



delmont
imaging



PT - Instruções de utilização
Sistema de histeroscopia

REF

Este manual está relacionado com os seguintes artigos:

Lista de produtos

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



Leia cuidadosamente estas instruções antes de utilizar os dispositivos de imagem Delmont. Guarde-as num local seguro para referência futura.

Símbolos utilizados neste manual

	Instruções para a prevenção de danos pessoais
	Instruções para a prevenção de danos materiais
	Informação para facilitar a compreensão ou optimização do fluxo de trabalho
	Pré-requisito
	Instrução

ÍNDICE

1. Descrição do dispositivo	4
1.1. Utilização pretendida.....	4
1.2. Detalhes específicos	4
1.3. Combinação	5
2. Instruções de segurança	6
2.1. Advertências e precauções.....	6
2.2. Contra-indicação	6
2.3. Vigilância	7
3. Utilização do dispositivo	8
3.1. Inspeção visual e teste funcional.....	8
3.2. Montagem/desmontagem do Sistema de Histeroscopia.....	8
4. Reprocessamento	10
4.1. Preparação	10
4.2. Limpeza e desinfecção	11
4.3. Esterilização.....	12
4.4. Armazenamento	13
4.5. Limitação do reprocessamento.....	14
5. Serviço pós-venda e manutenção	15
5.1. Manutenção	15
5.2. Reparação.....	15
5.3. Garantia	16
5.4. Eliminação	16
6. Símbolos usados	17

1. Descrição do dispositivo

1.1. Utilização pretendida

Este manual dirige-se exclusivamente ao pessoal formado e qualificado (médicos, assistentes médicos supervisionados por um médico). Os sistemas de histeroscopia devem ser utilizados exclusivamente por pessoal treinado e qualificado para realizar aplicações clínicas em hospitais e salas médicas com equipamento endoscópico apropriado. Os produtos não devem ser utilizados se, segundo um médico qualificado, o estado geral do paciente não for adequado ou se os métodos endoscópicos forem contra-indicados.

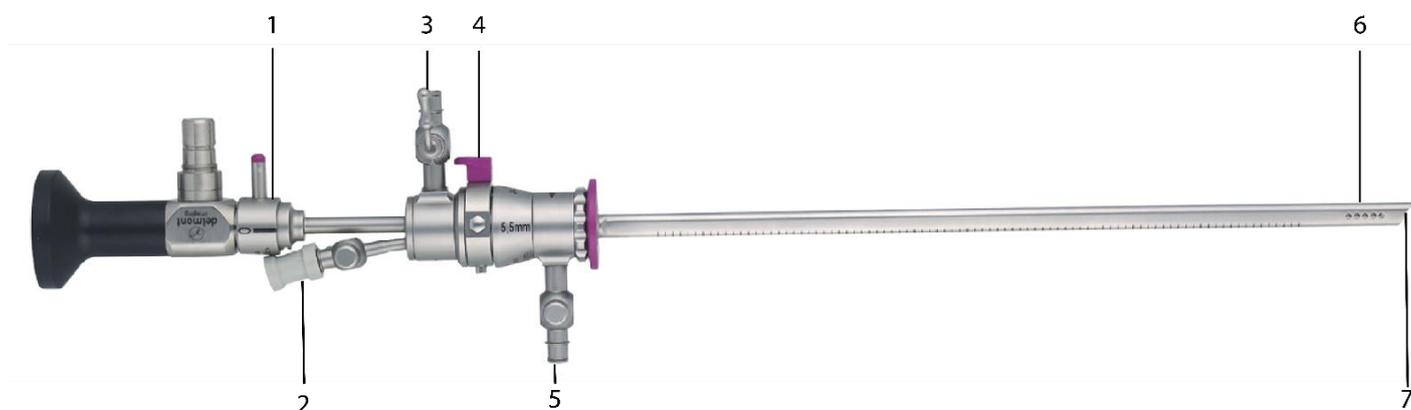
Os sistemas de histeroscopia são utilizados na histeroscopia para efeitos de visualização, investigação, diagnóstico e tratamento de peças da cavidade ginecológica. As bainhas de irrigação contínua permitem o exame visual do canal cervical e da cavidade uterina e devem ser utilizadas com histeroscopia.

Para benefício e segurança dos pacientes, os médicos devem seleccionar um método que considerem adequado com base na sua experiência. Se, como utilizador deste sistema histeroscópico, achar que necessita de informações mais detalhadas sobre a utilização e manutenção do produto, por favor contacte o seu representante.



Este documento descreve o correcto manuseamento e função do Sistema de Histeroscopia. Este documento não pode ser utilizado para realizar exames endoscópicos ou cirurgias, nem pode ser utilizado para fins de formação.

1.2. Detalhes específicos



- 1: Bainha Interior
- 2: Canal de trabalho para instrumento semi-rígido
- 3: Canal de irrigação Luer Lock
- 4: Bainha exterior. Sistema de fecho rápido
- 5: Canal de aspiração Luer Lock
- 6: Furos de aspiração
- 7: Fim distal

1.3. Combinação



W.II



A utilização de equipamento incompatível pode levar a lesões do paciente e/ou do utilizador, bem como a danos no produto. A Delmont Imaging recomenda a utilização apenas de dispositivos e acessórios Delmont Imaging.

Um sistema de histeroscopia deve ser utilizado com um endoscópio (D900 700 023). Todos os testes de desempenho e segurança foram realizados apenas com a combinação de produtos da Delmont. As imagens Delmont não recomendam a utilização de dispositivos de terceiros. O utilizador é responsável em caso de utilização de equipamento de terceiros.

Endoscópios	Bainhas combinadas	Bainhas combinadas
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. Instruções de segurança

Observar as instruções de utilização e segurança do fabricante. A não observância destas instruções de utilização e segurança pode levar a lesões, avarias ou outros incidentes inesperados..

2.1. Advertências e precauções



Certificar-se de que os produtos são utilizados exclusivamente por pessoal formado e qualificado. Certificar-se de que o cirurgião é proficiente, teoricamente e na prática, nas técnicas cirúrgicas aprovadas. O cirurgião é responsável pela correcta execução da operação.

2.2. Contra-indicação

Não utilizar os dispositivos se uma ou mais condições abaixo indicadas estiverem presentes:



- ***Estado de inoperabilidade geral do paciente***
- ***Diagnóstico ambíguo***
- ***Falta de vontade por parte do doente***
- ***Vapores combustíveis e líquidos presentes no ambiente***
- ***Pré-condições técnicas não satisfeitas***
- ***Inflamação aguda da zona abdominal***
- ***Infecção da vagina***
- ***Gravidez existente***
- ***Suspeita de uma das seguintes doenças:***
 - ***CJD - Doença de Creutzfeldt-Jacob***
 - ***vCJD - variante da doença de Creutzfeldt-Jakob***
 - ***BSE - Encefalopatia Espongiforme Bovina***
 - ***TSE - Encefalopatia Espongiforme Transmissível***

Uma explicação exaustiva das medidas preventivas necessárias em relação aos agentes acima listados iria para além do âmbito deste documento. Parte-se do princípio de que tais agentes patogénicos não podem ser mortos utilizando processos normais de desinfeção e esterilização. Por conseguinte, os métodos padrão de descontaminação e esterilização não são suficientes se existir o risco de transferência de doenças.

O médico responsável tem de decidir com base no estado geral do paciente, se a aplicação pretendida pode ser realizada. Os regulamentos e leis específicas do país devem ser respeitados. Mais informações podem ser encontradas na literatura actual.

É imediatamente necessário tomar medidas em caso de suspeita ou diagnóstico de CJD, vCJD, BSE ou TSE para evitar a contaminação de outros pacientes, utilizadores ou terceiras pessoas.

2.3. Vigilância

Qualquer incidente grave que ocorra durante a utilização deste dispositivo deve ser notificado ao fabricante Delmont Imaging (vigilance@delmont-imaging.com), ou ao seu representante e às autoridades competentes, em conformidade com a legislação nacional em vigor.

3. Utilização do dispositivo

3.1. Inspeção visual e teste funcional



Os novos produtos médicos devem ser inspeccionados visual e funcionalmente após a entrega e antes de cada utilização.



Não utilizar um produto danificado ou um produto com mau funcionamento. A utilização de um produto danificado ou de um produto com funcionamento inadequado pode causar choques eléctricos, lesões mecânicas, infecções e/ou lesões térmicas. Descartar qualquer produto danificado ou um produto com funcionamento inadequado e substituí-lo por um novo.



Ter sempre um dispositivo de reserva pronto a usar.

Antes de cada utilização, observe as instruções deste capítulo.

- Assegurar-se de que todos os produtos foram devidamente reprocessados.
- Inspeccionar visualmente todos os produtos minuciosamente. Os produtos devem ser visualmente limpos.
- Verificar se os sistemas de histeroscopia têm:
 - ✓ Sem amolgadelas, fissuras, dobras, ou deformações,
 - ✓ Sem arranhões,
 - ✓ Sem corrosão,
 - ✓ Nenhuma peça em falta ou solta,
 - ✓ Verificar todas as marcas no dispositivo para uma visibilidade clara,
 - ✓ Assegurar que não há agentes de limpeza ou desinfectantes residuais no dispositivo.

3.2. Montagem/desmontagem do Sistema de Histeroscopia

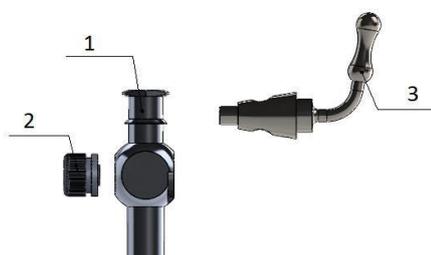
Se quiser montar o histeroscópio com a bainha, por favor siga os passos:

- Verificar a combinação das bainhas e do endoscópio.
- Pegar numa bainha de diagnóstico ou combinar as duas bainhas operativas usando as marcas das setas.
- Inserir o endoscópio lentamente na bainha e rodar a fechadura no sentido dos ponteiros do relógio.

Se quiser desmontar o sistema de Histeroscopia, certifique-se de que o endoscópio utilizado, e os seus potenciais acessórios, estão desligados e desconectados os seguintes passos :

- Desbloquear no sentido anti-horário a fechadura para libertar o endoscópio.
- Desmontar as bainhas do endoscópio.
- Premir os botões de bloqueio rápido para soltar as bainhas.
- Desmontar as bainhas.

Se quiser desmontar a torneira da caixa (1), desaperte o parafuso manual (2) da tampa da torneira (3):



4. Reprocessamento



Os dispositivos de imagem Delmont são fornecidos não estéreis. Devem ser limpos, desinfetados e esterilizados sempre antes e depois de cada utilização. Não utilizar um dispositivo que não tenha sido reprocessado. O reprocessamento incompleto pode causar infecção do paciente e/ou pessoal médico, bem como danos no dispositivo.



W.VII



Este dispositivo deve ser reprocessado por profissionais treinados e os protocolos utilizados devem ser concebidos de acordo com as normas e regulamentos nacionais e locais aplicáveis.

W.VIII



Se os produtos químicos e máquinas descritos abaixo não estiverem disponíveis, é da responsabilidade do utilizador validar o seu processo em conformidade. É da responsabilidade do utilizador assegurar que o processo de reprocessamento, incluindo recursos, materiais e pessoal, é apropriado para alcançar os resultados requeridos. O estado da arte e as leis nacionais exigem o cumprimento de processos validados.

W.IX



As instruções do fabricante da máquina, do agente de limpeza e do desinfetante devem ser respeitadas. O resultado da limpeza e desinfetante deve ser confirmado pelo fabricante da máquina, do agente de limpeza e do desinfetante em cooperação com o utilizador..

W.X



Se necessário, repetir o processo de reprocessamento até o dispositivo estar visualmente limpo.

W.XI

Note-se que apenas são utilizados procedimentos validados suficientemente específicos para dispositivos de limpeza, desinfecção e esterilização e que os parâmetros validados são cumpridos durante cada ciclo. Observe também os regulamentos legais aplicáveis no seu país, bem como os regulamentos de higiene do hospital ou clínica.

4.1. Preparação

- Tratar os dispositivos contaminados o mais rapidamente possível.
- Em caso de contacto com uma substância corrosiva, limpar imediatamente com água.
- Desmontar o dispositivo e os acessórios
- Torneira aberta (se presente).
- Retirar as tampas de selagem.
- Embalá-las em segurança e sozinhas num recipiente fechado.
- As bandejas devem ser inspeccionadas para detecção de contaminação visível e limpas antes de serem utilizadas.

4.2. Limpeza e desinfeção



Utilizar apenas agentes de limpeza e desinfetantes adequados, certificados para utilização em aço inoxidável e plástico, de acordo com as instruções do fabricante. Não utilizar agentes de limpeza fixadores ou água quente (>40°C), uma vez que isto irá fixar resíduos e pode afectar o sucesso da limpeza.

Uma limpeza/desinfeção eficaz é o pré-requisito indispensável para uma esterilização eficaz dos produtos. Iniciar a limpeza imediatamente após cada utilização.

A limpeza automatizada, tal como descrita, é a mais preferível. Por favor, observe os regulamentos legais aplicáveis no seu país, bem como os regulamentos de higiene do hospital ou clínica. Um método manual só deve ser utilizado se não estiver disponível um método automatizado devido a uma eficácia e reprodutibilidade significativamente inferiores.

Etapa	Instruções de Limpeza Automatizada
Automatizado pré-limpeza	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Mergulhar os sistemas de Histeroscopia em água fria da torneira durante pelo menos 5 minutos. Escovar o dispositivo sob água fria da torneira até que todos os resíduos visíveis tenham sido removidos. Os lúmenes internos, fios e orifícios devem ser enxaguados com uma pistola de jacto de água durante um mínimo de 10 segundos no modo de pulso. ➤ Mergulhar os sistemas de Histeroscopia num banho de ultra-sons alcalino (0,5%) e tratar com ultra-sons durante 15 minutos a 40°C. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Usar solução: Neodisher Mediclean forte; Dr. Weigert; Hamburgo. ➤ Retirar o aparelho do banho e enxaguar com água fria da torneira.
Limpeza automatizada	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Observar as instruções de funcionamento e carregamento do fabricante da máquina de lavar e desinfetar e as recomendações do agente de limpeza. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Dispositivo utilizado para validação: CD Miele G7835, com programa: Desenho Vario TD AD. ➤ Colocar o dispositivo sobre um tabuleiro. Se aplicável, ligar a ligação de bloqueio LUER com o sistema de descarga MIC. ➤ 1 minuto de pré-limpeza com água fria. ➤ Drenagem. ➤ 3 minutos de pré-limpeza com água fria. ➤ Drenagem.

Etapa	Instruções de Limpeza Automatizada
Limpeza automatizada	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 5 minutos de limpeza a 55°C com 0,5 % de solução alcalina. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Usar solução: Neodisher Mediclean forte; Dr. Weigert; Hamburgo. ➤ Drenagem. ➤ 3 minutos de neutralização com água quente (40°C-60°C) e agente neutralizante. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Solução de uso: Neodisher Z; Dr. Weigert, Hamburgo. ➤ Drenagem. ➤ 2 minutos de lavagem com água morna (40°C-60°C). ➤ Drenagem.
Desinfecção	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Desinfecção térmica automatizada em consideração dos requisitos nacionais relativos ao valor A0 (ver ISO 15883). ➤ Recomendamos a lavagem final com água destilada, desmineralizada ou totalmente dessalinizada.
Secagem	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Secar as superfícies exteriores no ciclo de secagem da máquina de lavar/desinfetar. ➤ Deixar os dispositivos arrefecer até à temperatura ambiente. Se necessário, pode ser realizada uma secagem manual adicional através de uma toalha sem fiapos. ➤ Utilizar ar comprimido médico para cavidades no dispositivo.

O dispositivo deve ser examinado visualmente para verificar a sua limpeza após cada limpeza e desinfecção. Devem ser macroscopicamente limpos dos resíduos visuais e do solo.

- Se forem visíveis resíduos, líquidos, impurezas, repetir o processo de limpeza.
- Assegurar-se de que o dispositivo é impecável antes de cada aplicação.
- Os componentes plásticos devem ser verificados antes da esterilização.
- Descartar imediatamente o dispositivo danificado.

4.3. Esterilização



Os produtos são entregues não esterilizados em plástico selado ou numa caixa de protecção/embalagem de espuma. As embalagens de transporte não são adequadas para esterilização. Os dispositivos têm de ser embalados em sistemas de embalagem de esterilização adequados de acordo com a norma ISO 11607 e/ou AAMI / ANSI ST77:2006 a fim de serem esterilizados.



Em caso de suspeita de contaminação com priões (CJD), devem ser seguidas directrizes nacionais diferentes e podem aplicar-se tempos de retenção mais longos (i.e. 18 min.).



A esterilização por plasma não é possível devido aos componentes plásticos.



Outros métodos de esterilização não listados neste manual podem ser compatíveis com o dispositivo. Ao utilizar outros métodos para além dos enumerados neste manual, o utilizador é responsável pela esterilidade.

- Esterilizar o sistema de histeroscopia de acordo com o método hospitalar geralmente aceite.
- Observar as indicações do fabricante para os produtos utilizados.
- Certificar-se de que os produtos de esterilização são embalados de acordo com ISO 11607, EN 868 e/ou AAMI/ANSI ST77:2006 (por exemplo, STERICLIN).
- Efectuar a esterilização de acordo com a norma EN 13060/EN ISO 17665-1.
- Observar os requisitos específicos do país aplicável.
- Esterilização a vapor utilizando o método de vácuo fraccionado (no recipiente de esterilização) e secagem suficiente do produto:

Forevacuum	Temperatura	Hora	Secagem
3 fases com pelo menos 60 milibares de pressão	134°C	Pelo menos 4 minutos	Pelo menos 10 minutos

4.4. Armazenamento



Os dispositivos esterilizados devem ser armazenados num ambiente seco, limpo e livre de pó. As directrizes nacionais aplicáveis devem ser seguidas.

Os dispositivos não esterilizados devem ser armazenados num ambiente limpo e seco. O tempo de armazenamento das unidades não estéreis não é limitado; as unidades são feitas de um material não degradável que mantém a sua estabilidade quando armazenadas nas condições recomendadas:

- ✓ Temperatura: -10°C a +40°C.
- ✓ Humidade: 10% a 90%, sem condensação.
- ✓ Evitar a luz solar directa.
- ✓ Armazenar o dispositivo ou na embalagem original ou individualmente numa bandeja de ecrã/contentor fechado.
- ✓ Assegurar que o dispositivo é armazenado de forma segura.

4.5. Limitação do reprocessamento

Os dispositivos da Delmont Imaging são feitos de uma variedade de materiais. Foram escolhidos pela sua capacidade de resistir a múltiplos ciclos de limpeza, desinfeção e esterilização e, portanto, múltiplas aplicações a altas temperaturas. O tratamento repetido tem um efeito mínimo sobre o dispositivo. A vida útil é geralmente determinada por parâmetros de desgaste e de reprocessamento inadequados. Pode verificar se o dispositivo está a funcionar correctamente, seguindo as instruções na secção "Inspeção visual e teste funcional".

5. Serviço pós-venda e manutenção

5.1. Manutenção

Não é necessária nenhuma manutenção específica para a utilização deste dispositivo. Certifique-se de que segue as instruções da secção "Inspeção visual e teste funcional" antes de cada utilização.

5.2. Reparação



Existe o risco de ferimentos no paciente e/ou no utilizador causados por reparações não autorizadas e modificação da produção. As lesões possíveis incluem lesões mecânicas, choques eléctricos, queimaduras e intoxicação..



Há risco de infecção quando se devolve um dispositivo médico usado. A devolução de dispositivos médicos usados é exclusivamente permitida quando correctamente reprocessados, e com verificação escrita dos mesmos. Se o reprocessamento danificar completamente o produto, limpar o produto o mais minuciosamente possível e marcá-lo em conformidade.



A Delmont Imaging Service Center não aceita reclamações de garantia por danos causados por embalagens inadequadas.

Não tentar reparar ou modificar o produto. As reparações só podem ser efectuadas por pessoal qualificado que tenha sido autorizado pela Delmont Imaging, utilizando peças originais fornecidas pela Delmont Imaging. As especificações técnicas originais e a segurança operacional dos nossos dispositivos só podem ser garantidas mediante a utilização de peças originais. Contacte um representante da Delmont Imaging ou um centro de serviço autorizado para obter informações sobre reparações.

A garantia dos produtos Delmont Imaging torna-se nula se as reparações forem efectuadas por uma oficina não autorizada pela Delmont Imaging. Neste caso, a Delmont Imaging também já não é responsável pelas especificações técnicas ou pela segurança do produto.

Utilizar a embalagem original em cartão para o transporte do produto. Se tal não for possível, embrulhe cada componente individualmente em papel ou folhas de espuma suficiente e coloque-as numa caixa de cartão.

5.3. Garantia

Este produto é garantido contra defeitos de fabrico e de material. Em caso de defeitos, o produto será substituído, ou os encargos serão reembolsados à discrição do fabricante.

As reparações, tentativas de reparação, alterações ou outras adulterações deste produto efectuadas por pessoal não autorizado tornam a garantia inválida. A Delmont Imaging fornece exclusivamente aos seus clientes produtos testados e irrepreensíveis. Todos os produtos são concebidos e fabricados para satisfazer os mais altos requisitos de qualidade. Não aceitamos qualquer responsabilidade por produtos que tenham sido modificados em relação ao produto original ou utilizados indevidamente.

5.4. Eliminação

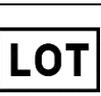
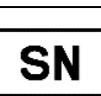
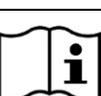
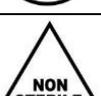


W.XVIII

Manter o dispositivo usado fora do alcance de pessoas não autorizadas.

Encorajamos os nossos clientes a reciclar este produto sempre que possível. A eliminação deste dispositivo deve ser efectuada de acordo com os regulamentos ambientais nacionais e locais aplicáveis.

6. Símbolos usados

Símbolo	Descrição
	Símbolo para "Fabricante".
	Símbolo para "Data de fabrico".
	Cumpre a directiva europeia 93/42/CEE
	Símbolo para "Número de catálogo".
	Símbolo para "Número de lote".
	Símbolo para "Número de série".
	Símbolo para "Consultar a Instrução de Utilização".
	Símbolo para "Não utilizar se a embalagem estiver danificada".
	Símbolo para "Não Estéril"
	Símbolo para "Manter afastado da luz solar".
	Símbolo para "Manter 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
