



delmont
imaging



SV - Bruksanvisning

Hysteroskopisystem






REF

Den här handboken hänför sig till följande artikla:

Produktlista
D300 100 000 till D300 100 005 ; D300 100 050 till D300 100 051 ; D300 110 000 t D300 110 002 ; D300 110 020 till D300 110 023 ; D300 110 032 till D300 110 034 ; D300 110 045 till D300 110 048



Läs noga igenom dessa instruktioner innan du använder Delmont Imaging-enheter. Förvara dem på ett säkert ställe för framtida referens.

Symboler som används i denna bruksanvisning	
	Instruktioner för att förebygga personskada
	Instruktioner för att förebygga materiell skada
	Information för att underlätta förståelse eller optimering av arbetsflöden
	Nödvändig förutsättning
	Instruktion



INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1. Produktbeskrivning	4
1.1. Avsedd användning	4
1.2. Specifika detaljer	4
1.3. Kombination	5
2. Säkerhetsinstruktioner	6
2.1. Varning och försiktighetsåtgärder	6
2.2. Kontraindikationer	6
2.3. Vaksamhet	7
3. Användning av enheten	8
3.1. Montering / demontering av hysteroskopisystemet	8
3.2. Visuell inspektion och funktionstest	8
4. Rengöring/Sterilisering	10
4.1. Förberedelse	10
4.2. Rengöring och desinfektion	11
4.3. Sterilisering	13
4.4. Förvaring	13
4.5. Gräns för rengöring/sterilisering	14
5. Service och underhåll efter försäljning	15
5.1. Underhåll	15
5.2. Reparera	15
5.3. Garanti	15
5.4. Kassering	16
6. Använda symboler	17

1. Produktbeskrivning

1.1. Avsedd användning

Denna handbok riktar sig uteslutande till utbildad och kvalificerad personal (läkare, medicinska assistenter som övervakas av en läkare). Endoskop ska endast användas för att utföra kliniska tillämpningar på sjukhus och medicinska rum med lämplig endoskopisk utrustning. Produkterna får inte användas om, enligt en kvalificerad läkare, patientens allmänna tillstånd inte är tillräckligt eller om de endoskopiska metoderna är kontraindicerade.

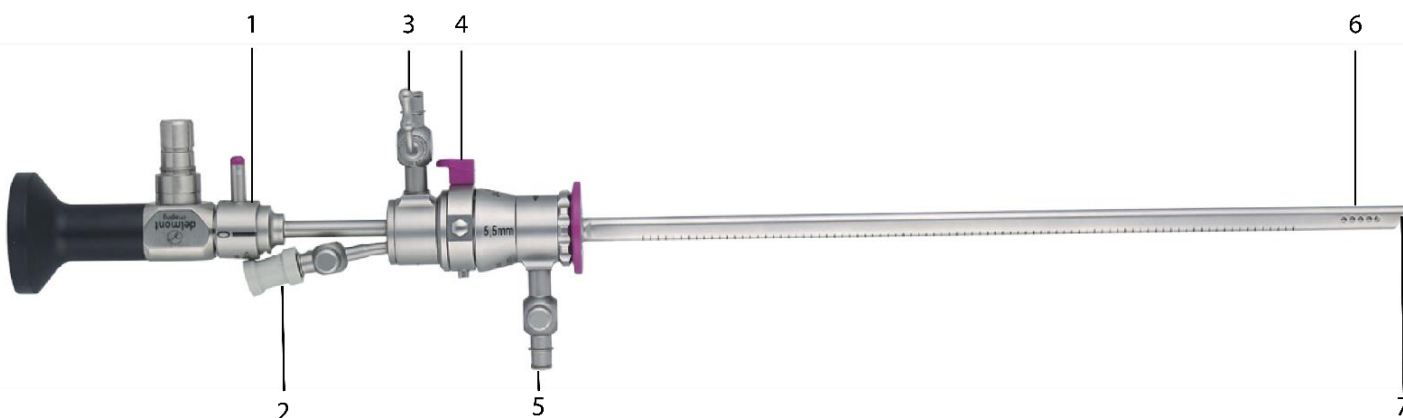
Hysteroskopisystemen används vid hysteroskopi för visualisering, undersökning, diagnos och behandling av gynekologiska kavitetssdelar. Hylsor för kontinuerligt vätskeflöde möjliggör visuell undersökning av cervikalkanalen och uterus och bör användas med hysteroskop.

Till förmån och för patienternas säkerhet, måste läkare välja en metod som de anser vara lämplig utifrån deras erfarenhet. Om du som användare av detta hysteroskop tror att du behöver mer detaljerad information om produktens användning och underhåll, vänligen kontakta din representant.



Detta dokument beskriver korrekt hantering och funktion av Hysteroskopi System. Detta dokument får inte användas för att utföra endoskopiska undersökningar eller operationer, och får inte heller användas för utbildningsändamål.

1.2. Specifika detaljer



- 1: Innerhylsa
- 2: Arbetskanal för semi rigida instrument
- 3: Inflödesanslutning Luer Lock

- 4: Ytterhylsa. Snabblåsningssystem
- 5: Utflödesanslutning Luer Lock
- 6: Hål för vätskeutsug
- 7: Distalt ände

1.3. Kombination



Användning av inkompatibel utrustning kan leda till skada på patienten och / eller användaren samt skada på produkten. Delmont Imaging rekommenderar att endast använda Delmont Imaging-enheter och tillbehör.

Alla prestanda tester har utförts med Delmonts produktkombinationer. Delmont rekommenderar inte att du använder tredje parts enhet. Användaren är ansvarig vid användning av tredjepartsutrustning.

Endoskop	Kombinationshylsor	Kombinationshylsor
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. Säkerhetsinstruktioner

Följ tillverkarens användnings- och säkerhetsinstruktioner. Om dessa instruktioner inte följs kan det leda till personskador, funktionsfel eller andra oväntade händelser.

2.1. Varning och försiktighetsåtgärder



Se till att produkterna endast används av utbildad och kvalificerad personal. Se till att kirurgen är skicklig, teoretiskt och praktiskt, i de godkända kirurgiska teknikerna. Kirurgen ansvarar för korrekt utförande av operationen.

2.2. Kontraindikationer

Använd inte enheterna om en eller flera nedanstående rapporterade förhållanden finns:



- **Allmänt inoperabilitetstillstånd för patienten**
- **tvetydig diagnos**
- **Brist på villighet från patientens sida**
- **Brännbara ångor och vätskor som finns i miljön**
- **Tekniska förutsättningar inte uppfyllda**
- **Akut inflammation i bukområdet**
- **Infektion av vagina**
- **Befintlig graviditet**
- **Misstanke om en av följande sjukdomar: CJD - Creutzfeldt-Jacob disease**
 - **vCJD - variant av Creutzfeldt-Jakobs sjukdom**
 - **BSE - bovin spongiform encefalopati**
 - **TSE - överförbar spongiform encefalopati**

En omfattande förklaring av de nödvändiga förebyggande åtgärderna med avseende på ovan listade tillstånd skulle överskrida detta dokument. Det antas att sådana patogener inte kan dödas med hjälp av normala desinficerings- och steriliseringsprocesser. Därför är standardmetoderna för dekontaminering och sterilisering inte tillräckliga om det finns risk för överföring av sjukdom.

Den ansvariga läkaren måste besluta på grundval av patientens allmänna tillstånd, om den avsedda applikationen kan genomföras. De landspecifika förordningarna och lagarna måste respekteras. Mer information finns i aktuell litteratur.

Det är omedelbart nödvändigt att vidta åtgärder vid misstankar eller diagnos av CJD; vCJD, BSE eller TSE för att undvika kontaminering med andra patienter, användare eller tredje personer.

2.3. Vaksamhet

Varje allvarlig händelse som inträffar under användning av denna produkt måste meddelas tillverkaren Delmont Imaging (vigilance@delmont-imaging.com) eller dess representant och till de behöriga myndigheterna i enlighet med gällande nationella lagar.

3. Användning av enheten

3.1. Montering / demontering av hysteroskopisystemet

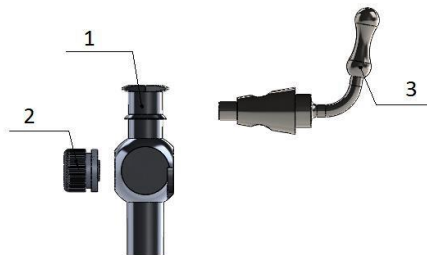
Följ stegen om du vill montera hysteroskopet med hylsan:

- Kontrollera kombinationen av hylsa och endoskop.
- Ta en diagnostisk hylsa eller kombinera de två operativa hylsorna, linjera med pilmarkeringarna.
- Sätt in endoskopet långsamt i hylsan och vrid bajonettfattningen medurs.

Om du vill demontera Hysteroscopy-systemet, se till att endoskopet som används, och dess eventuella tillbehör är avstängda och följ sedan följande steg:

- Vrid bajonettfattningen moturs frigöra endoskopet.
- Demontera hylsorna från endoskopet.
- Tryck på snabbblåsknapparna för att separera hylsorna.
- Dela på hylsorna.

Om du vill demontera stoppkranen från huset (1), skruva loss tumskruven (2) från stoppkranens handtagsdel (3):



3.2. Visuell inspektion och funktionstest



Nya medicinska produkter måste inspekteras noggrant visuellt och funktionellt efter leverans och före varje användning.



Använd inte en skadad produkt eller en produkt med felaktig funktion. Användning av en skadad produkt eller av en produkt med felaktig funktion kan orsaka elektrisk stöt, mekanisk skada, infektion och / eller värmeskada. Kassera alla skadade produkter eller produkter med felaktig funktion och ersätt den med en ny.



Ha alltid en reservenhet klar att använda.

Följ instruktionerna i detta kapitel före varje användning.

- Se till att alla produkter har rengjorts/steriliserats korrekt.
- Inspektera alla produkter noggrant. Produkterna måste vara visuellt rena.
- Kontrollera att endoskopet har:
 - ✓ Inga bucklor, sprickor eller deformationer
 - ✓ Inga repor,
 - ✓ Ingen korrosion,
 - ✓ Inga saknade eller lösa delar,
 - ✓ Kontrollera att alla markeringar på enheten är tydliga,
 - ✓ Se till att det inte finns några resterande rengöringsmedel eller desinfektionsmedel på enheten.

4. Rengöring/Sterilisering



Delmont Imaging-enheter levereras icke-sterila. De måste rengöras, desinficeras och steriliseras alltid före och efter varje användning. Använd inte en enhet som inte har rengjorts/steriliserats. Ofullständig rengöring/sterilisering kan orsaka infektion av patienten och / eller medicinsk personal samt skador på enheten.



W.VII



W.VIII

Den här enheten måste rengöras/steriliseras av, för ändamålet, utbildad personal och protokollen som används ska utformas i enlighet med gällande nationella och lokala standarder och förordningar.



W.IX

Om kemikalierna och maskinerna som beskrivs nedan inte är tillgängliga är det användarens ansvar att validera sin process i enlighet därmed. Det är användarens ansvar att se till att uppberedningsprocessen, inklusive resurser, material och personal, är lämplig för att uppnå erforderliga resultat. Den senaste tekniken och nationella lagar kräver efterlevnad av validerade processer



W.X

Instruktionerna från maskinen, rengöringsmedel och tillverkare av desinfektionsmedel måste följas. Rengörings- och desinfektionsresultatet måste bekräftas av maskinen, tillverkaren av rengöringsmedel och desinfektionsmedel i samarbete med användaren.



W.XI

Upprepa vid behov rengöring/sterilisering tills produkten är optiskt ren.

Observera att endast adekvata apparatspecifika validerade procedurer för rengöring, desinfektion och sterilisering används och att de validerade parametrarna följs under varje cykel. Observera också de lagar som är tillämpliga i ditt land såväl som hygienreglerna på sjukhuset eller kliniken.

4.1. Förberedelse

- Behandla kontaminerade enheter så snart som möjligt.
- Rengör omedelbart med vatten vid kontakt med ett frätande ämne.
- Demontera produkten och tillbehören
- Öppna stoppkranarna (om sådana finns).
- Ta bort ev. tätningslock.
- Packa dem säkert och enskilt i en stängd behållare.
- Sterilkorgarna måste kontrolleras för synlig förorening och rengöras före användning.

4.2. Rengöring och desinfektion



Använd endast lämpliga rengörings- och desinfektionsmedel, certifierade för användning på rostfritt stål och plast, i enlighet med tillverkarens anvisningar. Använd inte fixerande rengöringsmedel eller varmt vatten (> 40 ° C) eftersom det fixerar rester och kan påverka rengöringsframgången.

Effektiv rengöring / desinfektion är den nödvändiga förutsättningen för effektiv sterilisering av produkterna. Börja rengöringen omedelbart efter varje användning.

Du kan välja mellan manuell eller mekanisk rengöring enligt beskrivningen, men den mekaniska är den mest föredragna. Observera de lagar som gäller i ditt land såväl som hygienreglerna på sjukhuset eller kliniken för att hjälpa dig att välja.

Steg	Automatiserade rengöringsinstruktioner
Automatiserad förrengöring	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Sänk ner hysteroskopisystemen i kallt kranvatten i minst 5 minuter. Borsta enheten under kallt kranvatten tills alla synliga rester har tagits bort. Inre lumen, gångor och hål måste spolas med en vattenstrålepistol i minst 10 sekunder i pulsläge. ➤ Sänk ned hysteroskopisystemen i ett alkaliskt (0,5%) ultraljudsbad och behandla med ultraljud i 15 minuter vid 40°C. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Använd lösning: Neodisher Mediclean forte; Dr. Weigert; Hamburg. ➤ Ta enheten ur badet och skölj med kallt kranvatten.

Steg	Automatiserade rengöringsinstruktioner
Automatisk rengöring	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Följ bruks- och lastinstruktionerna från tvätt- och desinfektortillverkaren och rengöringsmedlets rekommendationer. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Enhet som används för validering: Miele G7835 CD, med program: Design Vario TD AD. ➤ Placera Hysteroskopi-systemet i en korg. Om det finns, anslut LUER-LOCK kontakten till MIC-spolningssystemet. ➤ Sätt hysteroskopisystemet på insatsen till MIC-vagnen. <ul style="list-style-type: none"> ➤ 1 min för-rengöring med kallt vatten ➤ Avtappning ➤ 3 min för-rengöring med kallt vatten ➤ Avtappning ➤ 5 min rengöring vid 55°C med 0,5% alkalisk lösning <ul style="list-style-type: none"> ✓ Använd lösning: Neodisher Mediclean forte; Dr. Weigert; Hamburg. ➤ Avtappning ➤ 3 min neutralisering med varmt vatten (40° C) och neutraliseringsmedel. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Använd lösning: Neodisher Z; Dr. Weigert, Hamburg ➤ Avtappning ➤ Skölj med varmt vatten 2 min (40°C - 60°C) ➤ Avtappning
Desinfektion	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Automatiserad termisk desinfektion med hänsyn till nationella krav gällande A0-värde (se ISO 15883). ➤ Vi rekommenderar slutsköljning med destillerat, avmineraliserat eller helt avsaltat vatten.
Torkning	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Torka de yttre ytorna på elektroderna i torkcykeln för disk / desinfektorn. ➤ Låt elektroderna svalna till rumstemperatur. Vid behov kan ytterligare manuell torkning utföras genom en luddfri handduk. ➤ Använd medicinsk tryckluft för håligheter i enheten.

4.3. Sterilisering



Produkterna levereras icke-sterila i förseglad plast eller i en skyddsbox / skumförpackning. Transportförpackningar är inte lämpliga för sterilisering. Enheter måste förpackas i lämpliga steriliseringsförpackningssystem (t.ex. STERICLIN-påse som används vid steriliseringsvalidering) enligt ISO 11607 och / eller AAMI / ANSI ST77: 2006 för att steriliseras.



W.XIII



W.XIV

Om man misstänker förorening med prioner (CJD) måste olika nationella riktlinjer följas och längre hålltider (dvs. 18 minuter) kan gälla.



Andra steriliseringsmetoder som inte listas i denna handbok kan vara kompatibla med enheten. När man använder andra metoder än de som anges i denna handbok, är användaren ansvarig för steriliteten. Se till att ett tillräckligt antal hysteroskopisystem är tillgängliga.

- Sterilisera hysteroskopisystemet enligt allmänt accepterad sjukhusmetod.
- Observera tillverkarens indikationer på produkter som används.
- Se till att steriliseringsprodukter är förpackade enligt ISO 11607, EN 868 och / eller AAMI / ANSI ST77: 2006 (t.ex. STERICLIN).
- Utför sterilisering enligt EN 13060 / DIN EN ISO 17665-1. Följ gällande landsspecifika krav.
- Enheter måste förpackas i lämpliga steriliseringsförpackningssystem enligt ISO 11607 för att steriliseras.
- Ångsterilisering med fraktionerad vakuummetod (i steriliseringsbehållaren) och tillräcklig torkning av produkten:

För-vacuum	Temperatur	Tid	Torkning
3 faser med minst 60 millibars tryck	134°C	Minst 4 minuter	Minst 10 minuter

4.4. Förvaring



W.XV

Steriliserade apparater måste förvaras i en torr, ren och dammfri miljö. Gällande nationella riktlinjer måste följas.

Osterila enheter måste förvaras i en ren, torr miljö. Lagringstiden för osterila enheter är inte begränsad. Enheterna är gjorda av ett icke-nedbrytbart material som bibehåller sin stabilitet vid förvaring under rekommenderade förhållanden:

- ✓ Temperatur: -10°C till + 40°C.

- ✓ Luftfuktighet: 10% till 90%, utan kondens
- ✓ Undvik direkt solljus.
- ✓ Förvara enheten antingen i originalförpackningen eller individuellt i en trådkorg/stängd behållare.
- ✓ Se till att enheten är lagrad ordentligt.

4.5. Gräns för rengöring/sterilisering

Delmont Imaging's enheter är tillverkade av olika material. Dessa valdes med avseende på deras förmåga att motstå flera rengörings-, desinficerings- och steriliseringscykler och därmed den multipla högtemperaturapplikationen. Det finns inga farhågor om materialbeständighet eller någon känd känslighet för processparametrar under upparbetning som kan påverka säkerheten för våra enheter. Upprepad behandling har endast minimal effekt på enheten. Enheternas livslängd bestäms vanligtvis av slitage, skador och felaktiga upparbetningsparametrar. Icke desto mindre har Delmont Imaging-enheters förmåga att motstå flera upparbetningscykler validerats upp till 300 gånger.

5. Service och underhåll efter försäljning

5.1. Underhåll

Inget specifikt underhåll krävs för användning av den här enheten. Se till att följa instruktionerna från 3.2 före varje användning.

5.2. Reparera



Det finns en risk för skada på patienten och / eller användaren orsakad av obehörig reparation och produktionsmodifiering. Möjliga skador inkluderar mekaniska skador, elektriska stötar, brännskador och förgiftning.



Det finns risk för infektion när du returnerar en begagnad medicinsk utrustning. Återvändande av medicinsk utrustning är endast tillåtet vid korrekt upparbetning och med skriftlig verifiering därav. Om upparbetningen skadar produkten fullständigt, rengör produkten så noggrant som möjligt och markera den i enlighet därmed.



Delmont Imaging servicecenter accepterar inte garantikrav för skador orsakade av otillräcklig förpackning.

Försök inte reparera eller modifiera produkten. Reparationer får endast utföras av kvalificerad servicepersonal som har godkänts av Delmont Imaging med originaldelar levererade av Delmont Imaging. De ursprungliga tekniska specifikationerna och driftsäkerheten för våra enheter kan endast garanteras genom att använda originaldelar. Kontakta en Delmont Imaging-representant eller ett auktoriserat servicecenter för reparationsinformation.

Garantin för Delmont Imaging-produkter upphör att gälla om reparationer utförs av en verkstad som inte är godkänd av Delmont Imaging. I detta fall är Delmont Imaging inte heller ansvarig för produktens tekniska specifikationer eller säkerhet.

Använd originalförpackningen för transport av produkten. Om detta inte är möjligt, linda in varje komponent individuellt i tillräckligt med papper eller ark med skummateriale och placera dem i en kartong.

5.3. Garanti

Denna produkt garanteras mot fel i utförande och material. I händelse av fel kommer produkten att ersättas eller avgifterna återbetalas enligt tillverkarens bedömning.

Reparationer, försök till reparationer, ändringar eller annan manipulering av denna produkt som utförs av obehörig personal gör garantin ogiltig. Delmont Imaging erbjuder sina kunder testade och oklanderliga produkter exklusivt. Alla produkter är designade och tillverkade för att uppfylla de högsta kvalitetskraven. Vi tar inget ansvar för produkter som har modifierats från den ursprungliga produkten eller missbrukats.

5.4. Kassering














Förvara den använda enheten utom räckhåll för obehöriga personer.

W.XVIII

Kassera förpackningar och använda delar i enlighet med landsspecifika bestämmelser. Förvara hysteroskopisystemet utom räckhåll för obehöriga personer.

6. Använda symboler

Symbol	Beskrivning
	Symbol för «Tillverkare»
	Symbol för «Tillverkningsdatum»
	Uppfyller EU-direktiv 93/42 / EEG
	Symbol för "Katalognummer"
	Symbol för "Lot nummer"
	Symbol för "Serienummer"
	Symbol för «Se bruksanvisningen»
	Symbol för «Använd inte om paketet är skadat»
	Symbol för «Icke-steril»
	Symbol för «Skyddas mot solljus»
	Symbol för «Skyddas mot fukt»

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
