



delmont
imaging



UK - Інструкція з використання
системи гістроскопії

REF

Цей посібник стосується таких статей:






Список товарів

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



Перед використанням пристроїв Delmont Imaging уважно прочитайте ці інструкції. Зберігайте їх у надійному місці для подальшого використання.

Символи, використані в цьому посібнику

	Інструкції щодо запобігання травмуванню
	Інструкція щодо запобігання матеріальної шкоди
	Інформація для полегшення розуміння або оптимізації робочого процесу
	Обов'язкова умова
	Інструкція

ЗМІСТ

1. Опис пристрою	4
1.1. Передбачуване використання	4
1.2. Конкретні деталі	4
1.3. Комбінація.....	5
2. Інструкції з техніки безпеки.....	6
2.1. Попередження та запобіжні заходи.....	6
2.2. Протипоказання.....	6
2.3. Пильність	7
3. Використання пристрою.....	8
3.1. Візуальний огляд та функціональний тест	8
3.2. Складання / розбирання системи гістероскопії.....	8
4. Переробка	10
4.1. Підготовка.....	10
4.2. Очищення та дезінфекція.....	11
4.3. Стерилізація.....	13
4.4. Зберігання.....	13
4.5. Обмеження переробки	14
5. Сервісне обслуговування та технічне обслуговування	15
5.1. Технічне обслуговування	15
5.2. Ремонт	15
5.3. Гарантія	16
5.4. Утилізація.....	16
6. До л сек ред Символи	17

1. Опис пристрою

1.1. Передбачуване використання

Цей посібник адресований виключно підготовленому та кваліфікованому персоналу (лікарям, фельдшерам під наглядом лікаря). Системою гістероскопії повинен користуватися виключно навчений персонал, кваліфікований для проведення клінічних застосувань у лікарнях та медичних кабінетах із відповідним ендоскопічним обладнанням. Продукти не можна використовувати, якщо, на думку кваліфікованого лікаря, загальний стан пацієнта недостатній або якщо ендоскопічні методи протипоказані.

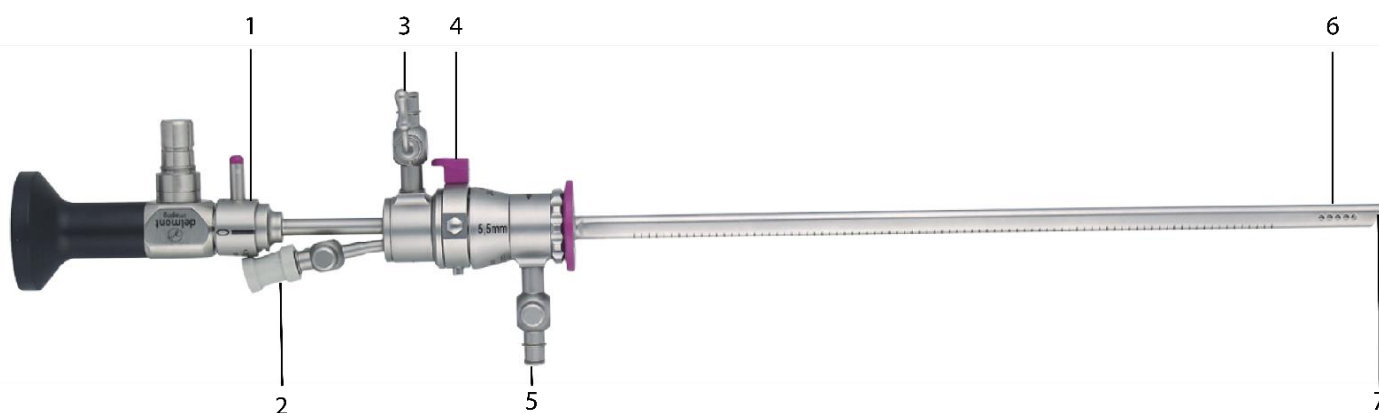
Системи гістероскопії використовуються в гістероскопії з метою візуалізації, дослідження, діагностики та лікування частин гінекологічної порожнини. Безперервні зрошувальні піхов s дозволяють візуальне дослідження цервікального каналу і порожнини матки і повинні бути використано з гістероскопом .

Для вигоди та безпеки пацієнтів лікарі повинні обрати метод, який вони вважають придатним, виходячи зі свого досвіду. Якщо ви, як користувач цієї гістероскопічної системи, вважаєте, що вам потрібна більш детальна інформація щодо використання та обслуговування виробу, зв'яжіться зі своїм представником.



Цей документ описує правильне поводження та функціонування системи гістероскопії . Цей документ не може бути використаний для проведення ендоскопічних обстежень або операцій, а також не може бути використаний для навчальних цілей.

1.2. Конкретні деталі



1 : Внутрішня оболонка

2 : Робочий канал для напівжорсткого інструменту

- 3 : Зрошувальний канал Luer Lock
- 4 : Зовнішня оболонка. Система швидкого блокування
- 5 : Аспіраційний канал Luer Lock
- 6 : Аспіраційні отвори
- 7 : Дистальний кінець

1.3. Комбінація



w.ii.



Використання несумісного обладнання може призвести до травм пацієнта та / або користувача, а також до пошкодження виробу. Компанія Delmont Imaging рекомендує використовувати лише пристрої та аксесуари Delmont Imaging.

Необхідно використовувати систему гістероскопії з ендоскопом (D900 700 023). Всі характеристики і безпеку випробування було проведено з Дельмонте «S P Roduct сек комбінації тільки. Дельмонте зображення не рекомендується з допомогою пристрою третьої сторони. Користувач несе відповідальність у разі використання стороннього обладнання.

Ендоскопи	Комбіновані піхви	Комбіновані піхви
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. Інструкції з техніки безпеки

Дотримуйтесь інструкцій із використання та техніки безпеки виробника. Недотримання цих інструкцій із використання та техніки безпеки може призвести до травм, несправностей або інших несподіваних випадків.

2.1. Попередження та запобіжні заходи



Переконайтеся, що продукцію використовує виключно навчений та кваліфікований персонал. Переконайтеся, що хірург теоретично та практично володіє затвердженими хірургічними методами. За правильне виконання операції відповідає хірург.

2.2. Протипоказання

Як НЕ використовувати ті пристрої, якщо один або більше нижче повідомили умови в даний час:



- **загальний стан непрацездатності пацієнта**
- **Неоднозначний діагноз**
- **відсутність готовності пацієнта**
- **Горючі пари та рідини, присутні в навколишньому середовищі**
- **Технічні передумови не виконані**
- **Гостре запалення черевної області**
- **Інфікування піхви**
- **Існуюча вагітність**
- **підозра на одне з наступних захворювань:**
 - **CJD - хвороба Кройцфельдта-Якоба**
 - **vCJD - варіант хвороби Крейтцфельдта-Якоба**
 - **BSE - Губчаста енцефалопатія великої рогатої худоби**
 - **TSE - трансмісивна губчаста енцефалопатія**

Вичерпне пояснення необхідних профілактичних заходів щодо вищезазначених агентів вийшло б за межі цього документа. Передбачається, що такі патогени не можуть бути знищені за допомогою звичайних процесів дезінфекції та стерилізації. Тому стандартних методів знезараження та стерилізації недостатньо, якщо існує ризик перенесення захворювання.

Відповідальний лікар повинен вирішити на основі загального стану пацієнта, чи можна здійснити передбачуване застосування. Необхідно дотримуватися нормативних актів та законів, що регулюються країною. Подальшу інформацію можна знайти в поточній літературі.

Негайно необхідно вжити заходів у разі підозри або діагностики CJD , vCJD , BSE або TSE, щоб уникнути зараження інших пацієнтів, користувачів або третіх осіб.

2.3. Пильність

Про будь-які серйозні випадки, що трапляються під час використання цього пристрою, слід повідомляти виробника Delmont Imaging (vigilance@delmont-imaging.com) або його представника та компетентні органи відповідно до чинного національного законодавства.

3. Використання пристрою

3.1. Візуальний огляд та функціональний тест



Нові медичні вироби необхідно ретельно перевіряти візуально та функціонально після доставки та перед кожним використанням.



Не використовуйте пошкоджений виріб або виріб з неправильним функціонуванням. Використання пошкодженого виробу або виробу з неправильним функціонуванням може спричинити ураження електричним струмом, механічну травму, інфекцію та / або термічну травму. Викиньте будь-який пошкоджений виріб або виріб, що не працює належним чином, і замініть його новим.



Завжди майте готовий до використання запасний пристрій.

Раніше кожного використання, дотримуйтесь інструкції в цьому розділі.

- Переконайтесь, що всі продукти були належним чином перероблені.
- Ретельно огляньте всі продукти. Продукти повинні бути візуально чистими.
- Переконайтесь, що системи гістероскопії мають.
 - ✓ Не має вм'ятин, тріщин, перегинів або деформацій,
 - ✓ Немає подряпин,
 - ✓ відсутність корозії,
 - ✓ Немає відсутні і незакріплені частини,
 - ✓ Перевірте всю маркування на пристрої на чіткий огляд,
 - ✓ Переконайтесь, що на пристрої немає залишків чистячих засобів та дезінфікуючих засобів.

3.2. Складання / розбирання системи гістероскопії

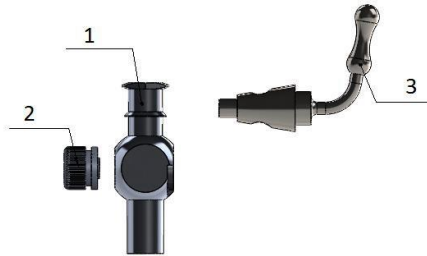
Якщо ви хочете, щоб зібрати в гістероскопа з оболонкою, будь ласка, виконайте наступні дії:

- Перевірте комбінацію з піхов ендоскопа.
- Візьміть діагностичну оболонку або з отвіне два оперативних піхов з використанням стрілка марок.
- Вставте ендоскоп повільно в оболонку і поверніть замок за годинниковою стрілкою.

Якщо ви хочете , щоб лувати систему гістероскопія , переконайтеся , що ендосфера використовується, і його потенційні приналежності ар електронної вимкнений і від'єднаний наступні кроки :

- Розблокувати проти годинникової стрілки фіксатор , щоб звільнити ендоскопа.
- розбирайте піхви з ендоскопа.
- Натисніть швидкі кнопки блокування Лоос ан оболонки.
- Розібрати оболонки.

Якщо ви хочете зняти кран із корпусу (1), відкрутіть гвинт (2) із пробки (3):



4. Переробка



Пристрої візуалізації Delmont постачаються нестерильними. Їх потрібно чистити, дезінфікувати та стерилізувати завжди до і після кожного використання. Не використовуйте пристрій, який не був перероблений. Неповна переробка може спричинити інфікування пацієнта та / або медичного персоналу, а також пошкодження пристрою.



W.VII



W.VIII

Цей пристрій повинен бути перероблений кваліфікованими фахівцями, а використовувані протоколи повинні бути розроблені відповідно до чинних національних та місцевих стандартів та норм.



W.IX

Якщо хімікати та машини, описані нижче, відсутні, користувач несе відповідальність за відповідну перевірку свого процесу. Користувач несе відповідальність за те, щоб процес переробки, включаючи ресурси, матеріали та персонал, був відповідним для досягнення необхідних результатів. Сучасний рівень та національне законодавство вимагають дотримання затверджених процесів.



W.X

Слід дотримуватися інструкцій виробника машини, миючих засобів та дезінфікуючих засобів. Результат очищення та дезінфекції повинен підтвердити виробник машини, миючого засобу та дезінфікуючих засобів у співпраці з користувачем.



W.XI

При необхідності повторити процес повторної обробки до тих пір, поки пристрій не в я sually чистим.

Зверніть увагу, що застосовуються лише достатньо перевірені процедури очищення, дезінфекції та стерилізації, призначені для пристроїв, і що підтверджені параметри дотримуються протягом кожного циклу. Також дотримуйтесь правових норм, що застосовуються у вашій країні, а також гігієнічних правил лікарні чи клініки.

4.1. Підготовка

- Обробляйте забруднені пристрої якомога швидше.
- У разі контакту з корозійною речовиною негайно промити водою.
- Розберіть пристрій і аксесуари
- Відкриті запірні вентиля (якщо вони присутні).
- Зніміть ущільнювальні кришки.
- Упакуйте їх безпечно та поодиноці у закриту тару.

- Перед використанням лотки необхідно перевірити на видиме забруднення та почистити.

4.2. Очищення та дезінфекція



Використовуйте лише відповідні миючі та дезінфікуючі засоби, сертифіковані для використання на нержавіючій сталі та пластику, відповідно до інструкцій виробника . Не використовуйте фіксуючі миючі засоби або гарячу воду (> 40 ° C), оскільки це зафіксує залишки та може вплинути на успіх очищення.

Ефективне очищення / дезінфекція є необхідною передумовою ефективної стерилізації продуктів. Починайте чищення одразу після кожного використання.

Автоматизоване очищення, як описано, є найбільш кращим. Будь ласка, дотримуйтесь законодавчих норм, що застосовуються у вашій країні, а також гігієнічних правил лікарні чи клініки. Ручний метод слід застосовувати лише в тому випадку, якщо автоматизований метод недоступний через значно нижчу ефективність та відтворюваність.

Крок	Інструкції з автоматичного очищення
Автоматизований попереднє очищення	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Занурте системи гістероскопії в холодну водопровідну воду щонайменше на 5 хвилин. Чистіть пристрій під холодною водопровідною водою, поки не будуть видалені всі видимі залишки. Внутрішні просвіти, нитки та отвори необхідно промивати водометним пістолетом протягом мінімум 10 секунд в імпульсному режимі. ➤ Занурте системи гістероскопії в ультразвукову ванну з лужним (0,5%) і обробіть ультразвуком протягом 15 хвилин при температурі 40 ° C. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Використовуйте розчин: Neodisher Mediclean forte; Доктор Вайгерт ; Гамбург. ➤ Візьміть пристрій з ванни і промийте холодною водопровідною водою.

Крок	Інструкції з автоматичного очищення
Автоматизоване очищення	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Дотримуйтесь робочі та вантажні інструкції шайби і дезінфектор виробника і рекомендації чистячих засобів. ✓ Пристрій, що використовується для перевірки: CD Miele G7835, з програмою: Design Vario TD AD. ➤ Покладіть пристрій на лоток. Якщо можливо, підключіть з'єднання блокування LUER із системою змиву MIC. ➤ 1 хв попереднього очищення холодної води. ➤ Злив. ➤ 3 хвилини попереднього очищення холодною водою. ➤ Злив.
Автоматизоване очищення	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 5 хвилин очищення при 55 ° C 0,5% лужним розчином . ✓ Використовуйте розчин: Neodisher Mediclean forte; Доктор Вайгерт ; Гамбург. ➤ Злив. ➤ 3 хв нейтралізації теплою водою (40 ° C-60 ° C) та нейтралізатором. ✓ Використовуйте розчин: Neodisher Z; Доктор Вайгерт , Гамбург. ➤ Злив. ➤ 2 хвилини промивання теплою водою (40 ° C-60 ° C). ➤ Злив.
Дезінфекція	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Автоматизована термічну дезінфекцію при розгляді національних вимог в відношенні A0-Value (ICO 15883). ➤ Ми рекомендуємо останнє промивання дистильованою, демінералізованою або повністю знесоленою водою.
Сушіння	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Висушіть зовнішні поверхні в процесі сушіння пральної машини / дезінфектора. ➤ Дайте пристроям охолонути до кімнатної температури. При необхідності додаткову ручну сушку можна виконати через безворсовий рушник. ➤ Використовуйте медичне стиснене повітря для порожнин у пристрої.

Пристрій має бути візуально перевірені на чистоту після кожної очистки та дезінфекції. Вони повинні бути макроскопічно чистими від залишків зору та ґрунту.

- Якщо залишки, рідини, домішки видно, повторіть процес очищення.
- Переконайтеся , що пристрій є бездоганно перед кожним застосуванням.

- Пластикові компоненти слід перевірити перед стерилізацією.
- Негайно викиньте пошкоджений пристрій.

4.3. Стерилізація



Продукція поставляється нестерильною в герметичному пластику або в захисній коробці / пінопластовій упаковці. Транспортна тара не підходить для стерилізації. Пристрої слід упаковувати у відповідні системи упаковки для стерилізації відповідно до відповідно до ISO 11607 та / або AAMI / ANSI ST77: 2006 для стерилізації.



Якщо є підозра на забруднення пріонами (CJD), слід дотримуватися різних національних рекомендацій, і можуть застосовуватися триваліші терміни витримки (тобто 18 хв.).



Стерилізація плазми неможлива через пластикові компоненти.



Інші методи стерилізації, не перелічені в цьому посібнику, можуть бути сумісними з пристроєм . При використанні методів, відмінних від перелічених у цьому посібнику, користувач несе відповідальність за стерильність.

- Стерилізуйте систему гістероскопії за загально визнаною лікарняною методикою.
- Дотримуйтесь вказівок виробника щодо використовуваних продуктів.
- Переконайтесь, що продукти для стерилізації упаковані відповідно до ISO 11607, EN 868 та / або AAMI / ANSI ST77: 2006 (наприклад, STERICLIN).
- Проведіть стерилізацію відповідно до EN 13060 / EN ISO 17665-1.
- дотримуватися діючих вимоги конкретної країни.
- Стерилізація парою методом фракціонованого вакууму (у контейнері для стерилізації) та достатня сушка продукту:

Forevacuum	Температура	Час	Сушіння
3 фази з тиском не менше 60 мілібарів	134°C	Принаймні 4 хвилини	Принаймні 10 хвилин

4.4. Зберігання



Стерилізовані пристрої слід зберігати в сухому, чистому та без пилу середовищі. Необхідно дотримуватись відповідних національних рекомендацій.

Нестерильні пристрої слід зберігати в чистому сухому середовищі. Час зберігання нестерильних одиниць не обмежується; агрегати виготовлені з нерозкладаного матеріалу, який зберігає свою стабільність при зберіганні в рекомендованих умовах:

- ✓ Температура: від -10 ° C до + 40 ° C.
- ✓ Вологість: від 10% до 90%, без конденсації.
- ✓ Уникайте попадання прямих сонячних променів.
- ✓ Зберігайте прилад або в оригінальній упаковці або в індивідуальному порядку в лотку екрану / закритому контейнері.
- ✓ Переконайтесь, що пристрій надійно зберігається.

4.5. Обмеження переробки

Деспозиції Delmont Imaging від фабричних виробів до різних матеріалів. Якщо ви хочете вибрати лев ємності для прихильника кількох циклів мережевого перевезення, дезінфекції та стилізації та донції, кратних програм для високої температури. Un traitement відбиває мінімальний мінімальний диспозитив. La durée de vie est généralement déterminée par l'usure et des paramètres de re Portraitement unapriés. Ви маєте право перевіряти добрий фінансовий контроль за диспозитивом за відповідними інструкціями розділу "Інспекція та перевірка функціональних можливостей".

5. Сервісне обслуговування та технічне обслуговування

5.1. Технічне обслуговування

Для використання цього пристрою не потрібне спеціальне технічне обслуговування. Перед кожним використанням обов'язково дотримуйтесь інструкцій з розділу «Візуальний огляд та перевірка функціональності».

5.2. Ремонт



Існує ризик травмування пацієнта та / або користувача внаслідок несанкціонованого ремонту та модифікації виробництва. Можливі травми включають механічні травми, ураження електричним струмом, опіки та сп'яніння.



При поверненні використаного медичного виробу існує ризик зараження. Повернення використаних медичних виробів дозволяється виключно при правильній обробці та з письмовою перевіркою. Якщо повторна обробка призведе до пошкодження продукту повністю, очистіть виріб якомога ретельніше і позначте його відповідно.



Сервісний центр Delmont Imaging не приймає гарантійних вимог за пошкодження, спричинені неналежною упаковкою.

Не намагайтеся відремонтувати або модифікувати виріб. Ремонт може виконувати лише кваліфікований сервісний персонал, який має дозвіл Delmont Imaging з використанням оригінальних деталей, що постачаються Delmont Imaging. Оригінальні технічні характеристики та безпека експлуатації наших пристроїв можуть бути гарантовані лише використанням оригінальних деталей. Для отримання інформації щодо ремонту зверніться до представника Delmont Imaging або в уповноважений сервісний центр.

Гарантія на продукцію Delmont Imaging втрачає чинність, якщо ремонт проводитиметься в авторизованій майстерні Delmont Imaging. У цьому випадку Delmont Imaging також не несе відповідальності за технічні характеристики або безпеку виробу.

Використовуйте оригінальну картонну упаковку для транспортування товару. Якщо це неможливо, оберніть кожен компонент окремо достатньою кількістю паперу або аркушів спіненого матеріалу та покладіть їх у картонну коробку.

5.3. Гарантія

Цей виріб гарантується від дефектів у виготовленні та матеріалі. У разі виявлення дефектів товар буде замінено або відшкодовані витрати на розсуд виробника.

Ремонт, спроба ремонту, модифікації або інше втручання цього виробу, здійснене несанкціонованим персоналом, робить гарантію недійсною. Delmont Imaging надає своїм клієнтам випробувану та бездоганну продукцію. Вся продукція розроблена та виготовлена відповідно до найвищих вимог до якості. Ми не несемо відповідальності за товари, які були змінені до оригінальних або неправильно використані.

5.4. Утилізація




W.XVIII

Зберігайте використаний пристрій у недоступному для цього місці

Ми закликаємо наших клієнтів переробляти цей продукт, коли це можливо. Утилізація цього пристрою повинна здійснюватися відповідно до чинних національних та місцевих екологічних норм.

6. До л сек ред Символи

Символ	Опис
	Символ " Виробник "
	Символ " Дата виготовлення "
	Відповідає європейській директиві 93/42 / ЄЕС
	Символ для «Каталогового номера»
	Символ "Номер лота"
	Символ "Серійний номер"
	Символ для " Перегляньте інструкцію з використання "
	Символ " Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена "
	Символ " нестерильний "
	Символ " Тримати подалі від сонячного світла "
	Символ " Тримати сухим "

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