



delmont
imaging



FR - Manuel d'utilisation
Système d'hystérocopie

REF Ce manuel concerne les articles suivants :

Liste des dispositifs

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



Lire attentivement ces instructions avant d'utiliser les dispositifs de Delmont Imaging. Conservez-les dans un endroit sûr pour pouvoir vous y référer ultérieurement

Symboles utilisés dans ce manuel

	Instruction en vue d'éviter des dommages corporels
	Instruction en vue d'éviter des dommages matériels
	Informations destinées à optimiser le flux de travail ou la compréhension
	Prérequis
	Instruction

TABLE DES MATIERES

1. Description du dispositif	4
1.1. Usage prévu.....	4
1.2. Détails spécifiques	4
1.3. Combinaison	5
2. Consignes de sécurité	6
2.1. Avertissements et précautions.....	6
2.2. Contreindication.....	6
2.3. Matéiovigilance.....	7
3. Utilisation du dispositif	8
3.1. Inspection visuelle et test fonctionnel	8
3.2. Montage/démontage du système d'hystérocopie.....	8
4. Retraitement	10
4.1. Préparation.....	10
4.2. Nettoyage et désinfection	11
4.3. Stérilisation.....	13
4.4. Stockage.....	13
4.5. Limite des retraitements	14
5. Service après-vente et maintenance	15
5.1. Maintenance.....	15
5.2. Réparation	15
5.3. Garantie	15
5.4. Élimination.....	16
6. Symboles Utilisés	17

1. Description du dispositif

1.1. Usage prévu

Ce manuel s'adresse exclusivement à un personnel formé et qualifié (médecins, assistants médicaux supervisés par un médecin). Les systèmes d'hystérocopie doivent être utilisés exclusivement par un personnel formé et qualifié pour effectuer des applications cliniques dans les hôpitaux et les salles médicales avec un équipement endoscopique approprié. Les dispositifs ne doivent pas être utilisés si, selon un médecin qualifié, l'état général du patient n'est pas adéquat ou si les méthodes endoscopiques sont contre-indiquées.

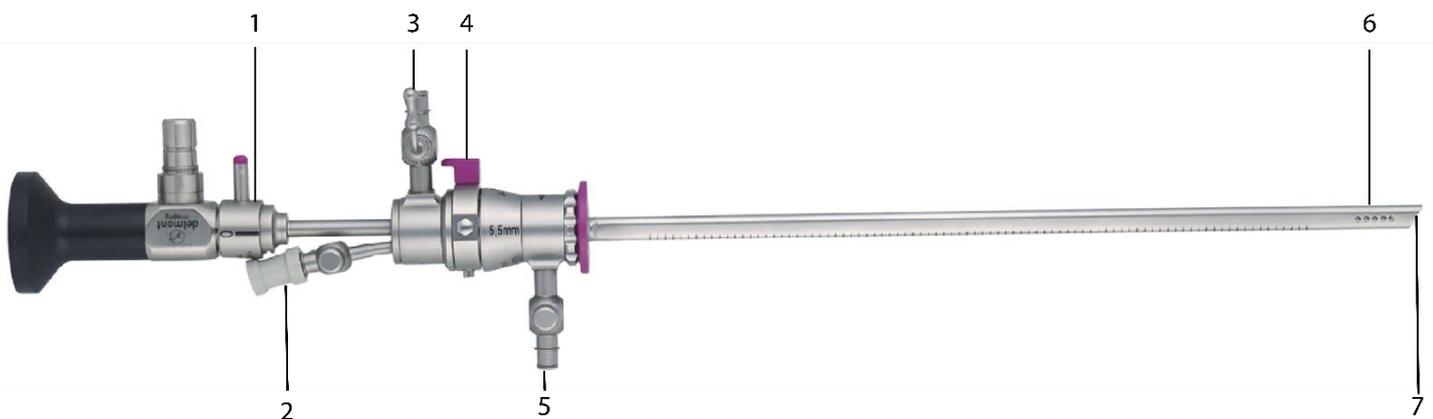
Les systèmes d'hystérocopie sont utilisés en hystérocopie pour la visualisation, l'investigation, le diagnostic et le traitement des parties de la cavité utérine. Les chemises d'irrigation continue permettent l'examen visuel du canal cervical et de la cavité utérine et doivent être utilisées avec l'hystérocopie.

Pour le bénéfice et la sécurité des patientes, les médecins doivent choisir une méthode qu'ils jugent appropriée sur la base de leur expérience. Si, en tant qu'utilisateur de ce système d'hystérocopie, vous pensez avoir besoin d'informations plus détaillées concernant l'utilisation et l'entretien du dispositif, veuillez contacter votre représentant.



Ce document décrit l'utilisation et le fonctionnement corrects du système d'hystérocopie. Ce document ne peut pas être utilisé pour effectuer des examens ou des opérations endoscopiques, ni à des fins de formation

1.2. Détails spécifiques



1: Chemise Interne

2: Canal de travail pour instrument semi-rigide

- 3: Canal d'irrigation Luer Lock
- 4: Chemise extérieure. Système Quick Lock
- 5: Canal d'aspiration Luer Lock
- 6: Trous d'aspiration
- 7: Extrémité distale

1.3. Combinaison



W.II.



L'utilisation d'un équipement incompatible peut entraîner des blessures pour le patient et/ou l'utilisateur ainsi que des dommages au dispositif. Delmont imaging recommande de n'utiliser que les dispositifs et accessoires de Delmont Imaging.

Un système d'hystérocopie doit être utilisé avec un endoscope (D900 700 023). Tous les tests de performance et de sécurité ont été réalisés en combinant des dispositifs Delmont imaging uniquement. Delmont imaging ne recommande pas l'utilisation de dispositifs tiers avec les dispositifs Delmont imaging pour le même usage prévu. L'utilisateur est responsable en cas d'utilisation d'un dispositif d'une tierce partie.

Endoscopes	Chemises associées	Chemises associées
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. Consignes de sécurité

Respectez les instructions d'utilisation et de sécurité du fabricant. Le non-respect de ces instructions d'utilisation et de sécurité peut entraîner des blessures, des dysfonctionnements ou d'autres incidents inattendus.

2.1. Avertissements et précautions



W.III

Assurez-vous que les dispositifs sont utilisés exclusivement par un personnel formé et qualifié. Assurez-vous que le chirurgien maîtrise, théoriquement et pratiquement, les techniques chirurgicales approuvées. Le chirurgien est responsable de la bonne exécution de l'opération.

2.2. Contreindication

N'utilisez pas le dispositif si une ou plusieurs des conditions suivantes sont présentes :



W.IV

- **État d'inopérabilité générale du patient**
- **Diagnostic ambigu**
- **Manque de volonté de la part du patient**
- **Vapeurs et liquides combustibles présents dans l'environnement**
- **Conditions techniques préalables non remplies**
- **Inflammation aiguë de la région abdominale**
- **Infection du vagin**
- **Grossesse existante**
- **Soupçon d'une des maladies suivantes :**
 - **MCJ - maladie de Creutzfeldt-Jacob**
 - **vMCJ - variante de la maladie de Creutzfeldt-Jacob**
 - **ESB - Encéphalopathie spongiforme bovine**
 - **EST - Encéphalopathie spongiforme transmissible**

Une explication complète des mesures préventives nécessaires en ce qui concerne les agents susmentionnés dépasserait le cadre de ce document. Il est supposé que ces agents pathogènes ne peuvent pas être tués en utilisant les processus normaux de désinfection et de stérilisation. Par conséquent, les méthodes standard de décontamination et de stérilisation ne sont pas suffisantes s'il existe un risque de transfert de maladie.

Le médecin responsable doit décider, sur la base de l'état général du patient, si l'application prévue peut être réalisée. Les réglementations et les lois spécifiques à chaque pays doivent être respectées. Vous trouverez de plus amples informations dans la littérature actuelle.

Il est immédiatement nécessaire de prendre des mesures en cas de suspicion ou de diagnostic de MCJ, de vMCJ, d'ESB ou d'EST pour éviter la contamination d'autres patients, d'utilisateurs ou de tiers.

2.3. Matériorigilance

Tout incident grave survenant pendant l'utilisation de ce dispositif doit être notifié au fabricant Delmont Imaging (materiovigilance@delmont-imaging.com), ou à son représentant, et aux autorités compétentes conformément aux lois nationales en vigueur.

3. Utilisation du dispositif

3.1. Inspection visuelle et test fonctionnel



Les nouveaux dispositifs médicaux doivent faire l'objet d'une inspection visuelle et fonctionnelle approfondie après leur livraison et avant chaque utilisation.



N'utilisez pas un dispositif endommagé ou un dispositif dont le fonctionnement est inadéquat. L'utilisation d'un dispositif endommagé ou d'un dispositif dont le fonctionnement est incorrect peut provoquer un choc électrique, une blessure mécanique, une infection et/ou une blessure thermique. Jetez tout dispositif endommagé ou présentant un mauvais fonctionnement et remplacez-le par un dispositif neuf.



Ayez toujours un dispositif de rechange prêt à l'emploi.

Avant chaque utilisation, respectez les instructions de ce chapitre.

- Assurez-vous que tous les dispositifs ont été correctement retraités.
- Inspectez visuellement tous les dispositifs de manière approfondie. Les dispositifs doivent être visuellement propres.
- Vérifiez que les systèmes d'hystérocopie ont :
 - ✓ Pas de bosses, de fissures, de coudes ou de déformations,
 - ✓ Pas de rayures,
 - ✓ Pas de corrosion,
 - ✓ Pas de pièces manquantes ou desserrées,
 - ✓ Vérifiez que toutes les inscriptions sur le dispositif sont bien visibles,
 - ✓ Assurez-vous qu'il n'y a pas de résidus de produits de nettoyage ou de désinfectants sur le dispositif.

3.2. Montage/démontage du système d'hystérocopie

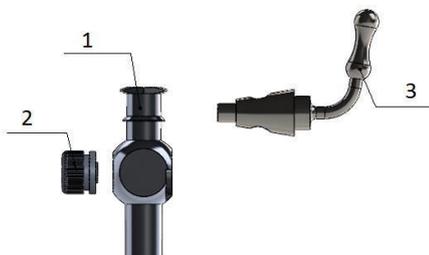
Si vous souhaitez assembler l'hystérocopie avec la chemise, veuillez suivre les étapes suivantes :

- Vérifiez la combinaison des chemises et de l'endoscope,
- Prenez une chemise de diagnostic ou combinez les deux chemises opératoires en utilisant le marquage des flèches,
- Insérez lentement l'endoscope dans la chemise et tournez le verrou dans le sens des aiguilles d'une montre.

Si vous souhaitez démonter le système d'hystérocopie, assurez-vous que l'endoscope utilisé et ses éventuels accessoires sont éteints et déconnectés en suivant les étapes suivantes :

- Déverrouillez le verrou dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour libérer l'endoscope,
- Retirer les chemises de l'endoscope,
- Appuyez sur les boutons de verrouillage rapide pour desserrer les chemises.
- Retirer les chemises d'entre elles.

Si vous souhaitez démonter le robinet d'arrêt de la chemise (1), dévissez la vis à oreilles (2) du bouchon du robinet d'arrêt (3) :



4. Retraitement



Les dispositifs de Delmont Imaging sont fournis non stériles. Ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant et après chaque utilisation. N'utilisez pas un dispositif qui n'a pas été retraité. Un retraitement incomplet peut provoquer une infection du patient et/ou du personnel médical ainsi que des dommages au dispositif.



W.VII



W.VIII

Ce dispositif doit être retraité par des professionnels formés et les protocoles utilisés doivent être conçus conformément aux normes et réglementations nationales et locales applicables.



W.IX

Si les produits chimiques et les machines décrits ci-dessous ne sont pas disponibles, il incombe à l'utilisateur de valider son procédé en conséquence. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que le processus de retraitement, y compris les ressources, les matériaux et le personnel, est approprié pour atteindre les résultats requis. L'état de l'art et les lois nationales exigent la conformité avec les processus validés.



W.X

Les instructions des fabricants de machines, de produits de nettoyage et de désinfectants doivent être respectées. Les résultats du nettoyage et de la désinfection doivent être confirmés par les fabricants de machines, de produits de nettoyage et de désinfectants en coopération avec l'utilisateur.



W.XI

Si nécessaire, répétez le processus de retraitement jusqu'à ce que le dispositif soit visuellement propre.

Il convient de noter que seules des procédures validées spécifiques aux dispositifs pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation doivent être utilisées et que les paramètres validés doivent être respectés au cours de chaque cycle. Respectez également les dispositions légales applicables dans votre pays ainsi que les règles d'hygiène de l'hôpital ou de la clinique.

4.1. Préparation

- Traitez les dispositifs contaminés le plus rapidement possible,
- En cas de contact avec une substance corrosive, nettoyez immédiatement à l'eau,
- Démontez le dispositif et les accessoires,
- Ouvrez les robinets d'arrêt (s'il y en a),
- Enlever les bouchons,
- Emballez-les seuls et en toute sécurité dans un récipient fermé,
- Les plateaux doivent être inspectés pour détecter toute contamination visible et nettoyés avant utilisation.

4.2. Nettoyage et désinfection



W.XII



N'utilisez que des agents de nettoyage et de désinfection appropriés, certifiés pour une utilisation sur l'acier inoxydable et le plastique, conformément aux instructions du fabricant. N'utilisez pas de produits nettoyants fixateurs ni d'eau chaude (>40°C), car cela fixerait les résidus et pourrait nuire au succès du nettoyage.

Un nettoyage/une désinfection efficace est la condition préalable indispensable à une stérilisation efficace des dispositifs. Commencez le nettoyage immédiatement après chaque utilisation.

Le nettoyage automatisé tel qu'il est décrit est le plus souhaitable. Veuillez respecter les dispositions légales applicables dans votre pays ainsi que les règles d'hygiène de l'hôpital ou de la clinique. Une méthode manuelle ne doit être utilisée que si une méthode automatisée n'est pas disponible en raison de son efficacité et de sa reproductibilité nettement inférieures.

Etape	Instructions de nettoyage automatisé
Pré-nettoyage automatisé	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Immergez le dispositif dans de l'eau froide pendant au moins 5 minutes. Brossez le dispositif sous l'eau froide jusqu'à ce que tous les résidus visibles aient été éliminés. Les canaux intérieurs, les fils et les trous doivent être rincés avec un pistolet à jet d'eau pendant au moins 10 secondes en mode pulsé. ➤ Immergez le dispositif dans un bain à ultrasons avec un alcalin (0,5%) et traitez aux ultrasons pendant 15 minutes à 40°C. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Utiliser une solution : Neodisher Mediclean forte ; Dr. Weigert ; Hambourg. ➤ Sortez le dispositif du bain et rincez-le à l'eau froide.
Nettoyage automatisé	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Respectez les instructions d'utilisation et de chargement du fabricant de laveurs et de désinfecteurs ainsi que les recommandations relatives aux produits de nettoyage. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Dispositif utilisé pour la validation : CD Miele G7835, avec programme : Design Vario TD AD. ➤ Placez le dispositif sur un plateau. Le cas échéant, raccordez le raccord du verrou LUER au système de rinçage MIC. ➤ 1 min de pré-nettoyage à l'eau froide ➤ Drainage ➤ 3 min de pré-nettoyage à l'eau froide ➤ Drainage

Etape	Instructions de nettoyage automatisé
Nettoyage automatisé	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 5 min de nettoyage à 55°C avec une solution alcaline à 0,5 %. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Utiliser la solution : Neodisher Mediclean forte ; Dr. Weigert ; Hambourg. ➤ Drainage ➤ 3 min de neutralisation avec de l'eau chaude (40°C-60°C) et un agent neutralisant. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Utiliser la solution : Neodisher Z ; Dr. Weigert, Hambourg ➤ Drainage ➤ 2 min de rinçage à l'eau chaude (40°C-60°C) ➤ Drainage
Désinfection	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Désinfection thermique automatisée en tenant compte des exigences nationales concernant la valeur A0 (voir ISO 15883). ➤ Nous recommandons un rinçage final avec de l'eau distillée, déminéralisée ou entièrement dessalée.
Séchage	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Séchez les surfaces extérieures dans le cycle de séchage du laveur/désinfecteur. ➤ Laissez le dispositif refroidir à température ambiante. Si nécessaire, un séchage manuel supplémentaire peut être effectué à l'aide d'une serviette non pelucheuse. ➤ Utilisez de l'air comprimé médical pour les cavités du dispositif.

Les dispositifs doivent être examinées visuellement pour vérifier leur propreté après chaque nettoyage et désinfection. Elles doivent être exemptes de résidus visuels et de salissures au niveau macroscopique :

- Si des résidus, des liquides, des impuretés sont visibles, répétez le processus de nettoyage.
- Assurez-vous que les dispositifs sont sans défaut avant chaque application.
- Les composants en plastique doivent être vérifiés avant la stérilisation.
- Jetez immédiatement les dispositifs endommagés.

4.3. Stérilisation



W.XIII.

Les dispositifs sont livrés non stériles dans un emballage plastique scellé ou dans une boîte de protection/emballage en mousse. L'emballage de transport n'est pas adapté à la stérilisation. Les dispositifs doivent être emballés dans des systèmes d'emballage de stérilisation appropriés conformément à la norme ISO 11607 et/ou AAMI / ANSI ST77:2006 pour être stérilisés.



W.XIV

Si une contamination par des prions (MCJ) est suspectée, des directives nationales différentes doivent être suivies et des temps d'attente plus longs (c'est-à-dire 18 min.) peuvent être appliqués.



D'autres méthodes de stérilisation non mentionnées dans ce manuel peuvent être compatibles avec le dispositif. En cas d'utilisation de méthodes autres que celles énumérées dans le présent manuel, l'utilisateur est responsable de la stérilité. Assurez-vous qu'un nombre suffisant de systèmes d'hystérocopie est disponible.

- Stérilisez le système d'hystérocopie selon une méthode hospitalière généralement acceptée.
- Respectez les indications du fabricant pour les produits utilisés.
- Pour être stérilisés, les dispositifs doivent être emballés dans des systèmes d'emballage de stérilisation appropriés conformément à la norme ISO 11607, EN 868 et/ou AAMI/ANSI ST77:2006 (par exemple STERICLIN).
- Effectuez la stérilisation conformément à la norme EN 13060/EN ISO 17665-1.
- Respecter les exigences spécifiques à chaque pays.
- Stérilisation à la vapeur par la méthode du vide fractionné (dans le récipient de stérilisation) et séchage suffisant du dispositif :

Vide Fractionné	Température	Temps	Séchage
3 phases avec une pression d'au moins 60 millibars	134 °C	Au moins 4 minutes	Au moins 10 minutes

4.4. Stockage



W.XV

Les dispositifs stérilisés doivent être stockés dans un environnement sec, propre et sans poussière. Les directives nationales applicables doivent être respectées.

Les dispositifs non stériles doivent être stockés dans un environnement propre et sec. La durée de stockage des dispositifs non stériles n'est pas limitée ; les dispositifs sont fabriqués dans un

matériau non dégradable qui conserve sa stabilité lorsqu'il est stocké dans les conditions recommandées :

- Température : -10°C à +40°C.
- Humidité : 10 à 90 %, sans condensation.
- Évitez la lumière directe du soleil.
- Conservez le dispositif soit dans son emballage d'origine, soit individuellement dans un plateau à écran/récepteur fermé.
- Veillez à ce que le dispositif soit stocké en toute sécurité.

4.5. Limite des retraitements

Les appareils de Delmont Imaging sont fabriqués à partir de différents matériaux. Ils ont été choisis pour leur capacité à supporter de multiples cycles de nettoyage, de désinfection et de stérilisation et donc, de multiples applications à haute température. Un traitement répété a un effet minimal sur le dispositif. La durée de vie est généralement déterminée par l'usure et les paramètres de retraitement inappropriés. Vous pouvez vérifier le bon fonctionnement du dispositif en suivant les instructions de la section "Inspection visuelle et test de fonctionnement".

5. Service après-vente et maintenance

5.1. Maintenance

Aucun entretien spécifique n'est requis pour l'utilisation de ce dispositif. Veillez à suivre les instructions de la section "Inspection visuelle et test de fonctionnement" avant chaque utilisation.

5.2. Réparation



W.XVI.

Il existe un risque de blessure pour le patient et/ou l'utilisateur en raison de réparations et de modifications de production non autorisées. Les blessures possibles comprennent les blessures mécaniques, les chocs électriques, les brûlures et l'intoxication.



W.XVII.

Il existe un risque d'infection lors du retour d'un dispositif médical usagé. Le retour des dispositifs médicaux usagés est exclusivement autorisé lorsqu'ils ont été correctement retraités et après vérification écrite. Si le retraitement risque d'endommager complètement le dispositif, nettoyez-le aussi soigneusement que possible et marquez-le en conséquence.



Le centre de service de Delmont Imaging n'accepte pas les demandes de garantie pour les dommages causés par un emballage inadéquat.

N'essayez pas de réparer ou de modifier le dispositif. Les réparations ne peuvent être effectuées que par du personnel de maintenance qualifié autorisé par Delmont Imaging, en utilisant des pièces d'origine fournies par Delmont Imaging. Les spécifications techniques d'origine et la sécurité de fonctionnement de nos dispositifs ne peuvent être garanties qu'en utilisant des pièces d'origine. Contactez un représentant de Delmont Imaging ou un centre de service agréé pour obtenir des informations sur les réparations.

La garantie des dispositifs Delmont Imaging est annulée si les réparations sont effectuées par un atelier non agréé par Delmont Imaging. Dans ce cas, Delmont Imaging n'est également plus responsable des spécifications techniques ou de la sécurité du dispositif.

Utilisez l'emballage en carton d'origine pour le transport du dispositif. Si cela n'est pas possible, enveloppez chaque composant individuellement dans une quantité suffisante de papier ou de feuilles de mousse et placez-les dans une boîte en carton

5.3. Garantie

Ce dispositif est garanti contre les défauts de fabrication et de matériel. En cas de défaut, le dispositif sera remplacé ou les frais seront remboursés, à la discrétion du fabricant.

Toute réparation, tentative de réparation, modification ou autre altération de ce dispositif effectuée par un personnel non autorisé rend la garantie nulle et non avenue. Delmont Imaging fournit exclusivement à ses clients des dispositifs testés et impeccables. Tous les dispositifs sont conçus et fabriqués pour répondre aux exigences de qualité les plus élevées. Nous n'acceptons aucune responsabilité pour les dispositifs qui ont été modifiés par rapport au dispositif d'origine ou qui ont fait l'objet d'une mauvaise utilisation.

5.4. Élimination



W.XVIII

Gardez le dispositif usagé hors de portée des personnes non autorisées.

Nous encourageons nos clients à recycler ce dispositif dans la mesure du possible. L'élimination de ce dispositif doit être effectuée conformément aux réglementations nationales et environnementales locales applicables.

6. Symboles Utilisés

Symbole	Description
	Symbole pour "Fabricant"
	Symbole de la "Date de fabrication"
	Conforme à la directive européenne 93/42/CEE
	Symbole pour "Référence de catalogue "
	Symbole pour le "numéro de lot"
	Symbole pour le "numéro de série"
	Symbole pour "Consulter le mode d'emploi"
	Symbole pour "Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé"
	Symbole pour "Non stérile"
	Symbole pour "Tenir à l'écart de la lumière du soleil"
	Symbole pour "Garder au sec"

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
