



delmont
imaging



FR - Manuel d'utilisation

Instrument endoscopique

REF Ce manuel concerne les articles suivants :

Liste des dispositifs
D300 120 000 à D300 120 015



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. Insertion/retrait de l'instrument endoscopique.....	9
4. Retraitement	10
4.1. Préparation.....	10
4.2. Nettoyage et désinfection.....	11
4.3. Stérilisation.....	13
4.4. Stockage.....	14
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 est exclusivement destiné au personnel formé et qualifié (médecins, assistants médicaux supervisés par un médecin). Un instrument endoscopique ne doit être utilisé que par un personnel formé et qualifié pour effectuer des applications cliniques dans les hôpitaux et les salles médicales avec un équipement endoscopique approprié. Les produits ne doivent pas être utilisés si, selon l'avis d'un médecin qualifié, l'état général du patient n'est pas adéquat ou si les méthodes endoscopiques sont contre-indiquées.

Les instruments endoscopiques ont été développés pour être utilisés dans le domaine de la gynécologie en combinaison avec un endoscope et un système d'hystérocopie appropriés. Les utilisations prévues varient en fonction du type d'instruments :

- Les pinces à biopsie sont utilisées pour le prélèvement endoscopique de tissus en vue d'un examen histologique,
- Les pinces à corps étrangers et les attrape-corps étrangers sont utilisés pour l'enlèvement des corps étrangers,
- Les ciseaux sont utilisés pour couper des tissus ou des sutures,

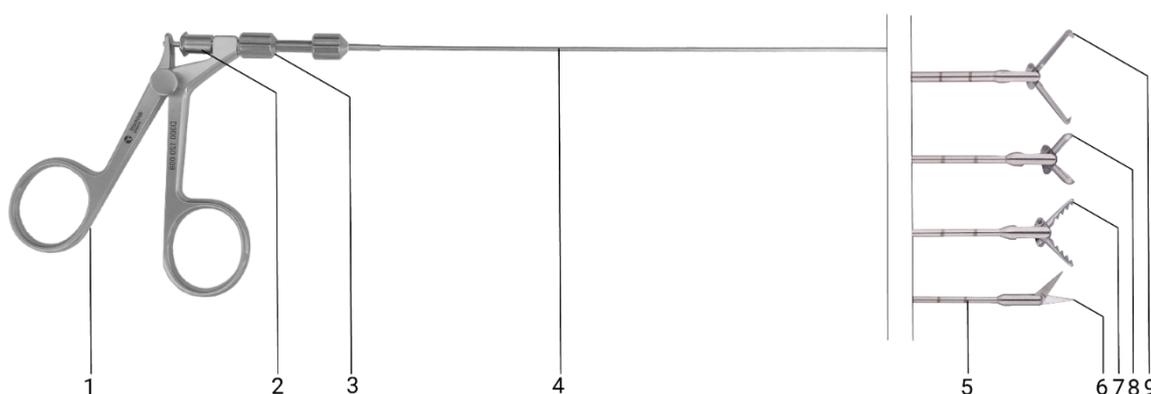
Pour le bénéfice et la sécurité des patients, les médecins doivent choisir une méthode qu'ils jugent appropriée sur la base de leur expérience. Si, en tant qu'utilisateur de ce dispositif, vous estimez avoir besoin d'informations plus détaillées concernant l'utilisation et l'entretien du produit, veuillez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



W.I

Ce document décrit la manipulation, le fonctionnement correct ainsi que les méthodes de retraitement recommandées. Ce document ne peut pas être utilisé pour effectuer des examens ou des opérations endoscopiques, ni à des fins de formation. Ce dispositif est conçu pour être utilisé par des personnes qualifiées uniquement.

1.2. Détails spécifiques



- 1 : Manipulation des instruments
- 2 : Le port de Flushing
- 3 : Roue de rotation
- 4 : Arbre flexible
- 5 : Marquage graduée
- 6 : Pointe des ciseaux
- 7 : Pointe de pince crocodile
- 8 : Pointe de pince à biopsie
- 9 : Pointe de pince à stérilet

1.3. Combinaison



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 appareils et accessoires d'imagerie Delmont.



W.II.

Les instruments endoscopiques doivent être utilisés en combinaison avec les endoscopes (D900 700 023) et les systèmes d'hystérocopie dotés d'un canal opératoire (D900 700 026). Tous les tests de performance et de sécurité ont été effectués en combinant des dispositifs Delmont imaging uniquement. Delmont imaging ne recommande pas l'utilisation d'un dispositif tiers avec les instruments endoscopiques de Delmont Imaging. L'utilisateur est responsable en cas d'utilisation d'un dispositif d'une tierce partie.

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



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



Lorsque vous utilisez des pinces avec des pointes, ne touchez pas la pointe en raison du risque de blessure et d'infection.



Une utilisation incorrecte peut entraîner des situations dangereuses

2.2. Contreindication

N'utilisez pas les appareils si une ou plusieurs des conditions suivantes sont présentes :



- **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-Jakob**
 - **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 un mauvais fonctionnement peut entraîner un risque d'infection, d'irritation des tissus, de perforation, de saignement, de lésions des tissus muqueux ou de dommages graves à l'équipement. Jetez tout dispositif endommagé ou présentant un mauvais fonctionnement et remplacez-le par un dispositif neuf.



Ayez toujours un appareil 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 propre,
- Vérifiez que les instruments endoscopiques 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 dispositifs de nettoyage ou de désinfectants sur l'appareil,

Vérifiez que les mâchoires des instruments peuvent s'ouvrir et se fermer facilement et correctement sans l'application d'une force excessive.

3.2. Insertion/retrait de l'instrument endoscopique



Faites attention lorsque l'instrument entre ou sort du canal de travail. Ne poussez pas trop fort et n'avancez jamais l'instrument brusquement. Car des blessures telles que perforations, saignements et lésions des tissus muqueux peuvent être infligées au patient ou l'endoscope peut être endommagé.



N'insérez pas l'instrument s'il résiste. Réduisez la déviation angulaire jusqu'à ce que l'instrument puisse être inséré sans effort. Si vous ne le faites pas, vous risquez d'infliger au patient des blessures telles que des perforations, des saignements ou des lésions des tissus muqueux. L'endoscope et/ou l'instrument peuvent également être endommagés.



Retirez lentement et avec précaution l'instrument à l'état fermé du canal de travail pour vous assurer qu'aucune matière infectieuse n'est perdue car sinon du sang, du mucus et d'autres fluides corporels pourraient s'échapper et représenter un risque d'infection pour le patient et pour l'opérateur.



Lorsque vous l'introduisez dans le canal de travail, tenez l'instrument dans le même axe que l'endoscope autant que possible. Sinon, l'instrument et/ou l'endoscope risquent d'être endommagés.



Un retrait forcé peut endommager l'instrument et/ou l'endoscope.

Pour l'introduction des instruments endoscopiques :

- Assurez-vous que l'instrument utilisé s'insère dans le canal de travail associé,
- Actionnez la poignée pour fermer l'instrument avant de présenter les instruments,
- Saisissez l'instrument à environ 3 cm du canal de travail et faites-le avancer lentement et avec précaution, les mâchoires fermées dans la valve du canal de travail,
- Réduire la déviation angulaire pour insérer l'instrument sans effort,
- Guidez l'instrument avec les mâchoires fermées faites-le glisser doucement jusqu'à ce que l'instrument apparaisse clairement dans le champ de vision.

Pour le retrait des instruments endoscopiques :

- Actionnez la poignée pour fermer l'instrument. Sinon, du sang, du mucus et d'autres fluides corporels pourraient s'échapper et représenter un risque d'infection,
- Retirez lentement et avec précaution l'instrument à l'état fermé de l'endoscope,
- Si vous sentez une résistance, réduisez la déviation angulaire de l'endoscope jusqu'à ce que l'instrument puisse être retiré sans effort,
- Si l'instrument ne se ferme plus complètement, retirez l'endoscope et le système d'hystérocopie avec l'instrument.

4. Retraitement



Les appareils 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.



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.



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.



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.



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 appareils contaminés le plus rapidement possible,
- En cas de contact avec une substance corrosive, nettoyez immédiatement à l'eau.
- Démontez la partie supérieure des instruments endoscopiques de la poignée comme suit :
 - Dévisser la vis de blocage,
 - Décrochez la partie du manche de la partie supérieure de la pince,
 - Dévisser le manchon de la vis sur la poignée,
 - Tirez la partie supérieure des instruments endoscopiques hors du manche,

- Emballez-les seuls et en toute sécurité dans un conteneur fermé,
- Les plateaux doivent être inspectés pour détecter toute contamination visible et nettoyés avant d'être utilisés.

4.2. Nettoyage et désinfection



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.



W.XVII

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. Ne nettoyez jamais les instruments avec des brosses métalliques ou de la laine métallique. N'exposez aucun instrument à des températures supérieures à 138 °C.



W.XVIII

N'utiliser que de l'eau stérile ou à faible teneur en germes (max. 10 bactéries /ml) et à faible teneur en endotoxines (max. 0,25 unités d'endotoxines /ml), i.e. de l'eau purifiée ou hautement purifiée.



Lors du choix des agents de nettoyage et de désinfection, veuillez-vous assurer qu'ils ne contiennent pas les éléments suivants

- ***Acides organiques, minéraux ou oxydants (valeur de pH la plus basse autorisée 5,5)***
- ***d'alcalins forts (le pH le plus élevé autorisé est de 11, les nettoyants neutres / enzymatiques ou légèrement alcalins sont recommandés)***
- ***Solvants organiques (par exemple éther, cétones, benzènes), alcools fluorés***
- ***Agents oxydants (par exemple, le peroxyde d'hydrogène)***
- ***Halogènes (chlore, iode, brome)***
- ***Hydrocarbures aromatiques / halogénés***
- ***Formamide***
- ***Trichloroéthylène / perchloroéthylène***

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

Pour le nettoyage et la désinfection, une méthode automatisée devrait être utilisée dans la mesure du possible. Une méthode manuelle ne doit être utilisée que si une méthode automatique n'est pas disponible en raison de son efficacité et de sa reproductibilité nettement inférieure.

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 lumières intérieures, 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 l'appareil 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. ➤ Placez le dispositif sur les inserts du chariot MIC. ➤ 1 min de pré-nettoyage à l'eau froide ➤ Drainage ➤ 3 min de pré-nettoyage à l'eau froide ➤ Drainage ➤ 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) : au moins 5 minutes à 90°C. ➤ Nous recommandons un rinçage final avec de l'eau distillée, déminéralisée ou entièrement dessalée.

Etape	Instructions de nettoyage automatisé
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 de l'appareil.

4.3. Stérilisation



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.XIX



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.

W.XX



D'autres méthodes de stérilisation non mentionnées dans ce manuel peuvent être compatibles avec l'appareil. 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 dispositif selon une méthode hospitalière généralement acceptée,
- Respectez les indications du fabricant pour les dispositifs utilisés,
- Effectuez la stérilisation conformément à la norme EN 13060/EN ISO 17665-1. Respecter les exigences spécifiques à chaque pays,
- 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),
- 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 5 minutes	Au moins 20 minutes

4.4. Stockage



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

Les appareils non stériles doivent être stockés dans un environnement propre et sec. La durée de stockage des appareils non stériles n'est pas limitée ; les appareils 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 l'appareil soit dans son emballage d'origine, soit individuellement dans un plateau à écran/récipient fermé.
- Veillez à ce que l'appareil 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 des paramètres de retraitement inappropriés. Vous pouvez vérifier le bon fonctionnement du dispositif en suivant les instructions de la section "Inspection visuelle et test fonctionnel". Néanmoins, la capacité des dispositifs de Delmont Imaging à résister à de multiples cycles de retraitement a été validée jusqu'à 50 fois.

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.XXII

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.XXIII

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.XXIV

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 "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"



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

