



delmont
imaging



IT - Istruzioni per l'uso

Sistema di isteroscopia

REF

Il presente manuale si riferisce ai seguenti articoli:






Elenco prodotti

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



Leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare i dispositivi Delmont Imaging.
Conservarle in un luogo sicuro per riferimento futuro.

Simboli utilizzati in questo manuale

	Istruzioni per la prevenzione di lesioni personali
	Istruzioni per prevenire danni materiali
	Informazioni per facilitare la comprensione o l'ottimizzazione del flusso di lavoro
	Prerequisito
	Istruzioni

INDICE DEI CONTENUTI

1. Descrizione del dispositivo	4
1.1. Uso previsto.....	4
1.2. Dettagli specifici	4
1.3. Combinazione.....	5
2. Istruzioni di sicurezza.....	6
2.1. Avvertenze e precauzioni	6
2.2. Controindicazioni.....	6
2.3. Vigilanza.....	7
3. Uso del dispositivo	8
3.1. Esame visivo e prova funzionale.....	8
3.2. Montaggio/smontaggio del sistema di isteroscopia	8
4. Riprocesso.....	10
4.1. Preparazione.....	10
4.2. Pulizia e disinfezione.....	11
4.3. Sterilizzazione.....	12
4.4. Conservazione	13
4.5. Limitazione del ritrattamento.....	14
5. Servizio post-vendita e manutenzione	15
5.1. Manutenzione	15
5.2. Riparazione	15
5.3. Garanzia	15
5.4. Smaltimento.....	16
6. Simboli usati	17

1. Descrizione del dispositivo

1.1. Uso previsto

Il presente manuale si rivolge esclusivamente a personale formato e qualificato (medici, assistenti medici sotto la supervisione di un medico). I sistemi di isteroscopia devono essere utilizzati esclusivamente da personale addestrato e qualificato per eseguire applicazioni cliniche in ospedali e sale operatorie con apparecchiature endoscopiche appropriate. I prodotti non devono essere utilizzati se, secondo un medico qualificato, le condizioni generali del paziente non sono adeguate o se i metodi endoscopici sono controindicati.

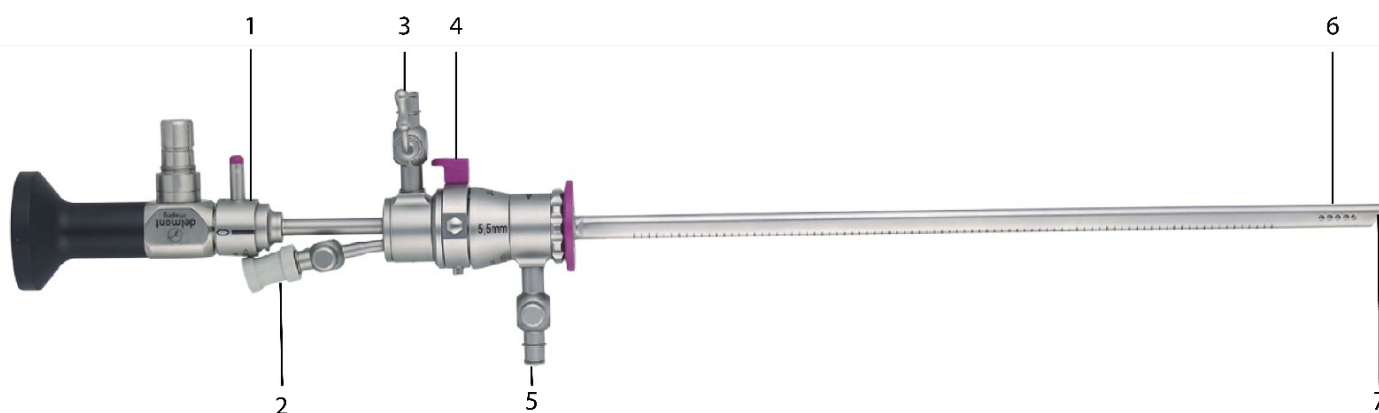
I sistemi di isteroscopia sono utilizzati in isteroscopia per la visualizzazione, l'indagine, la diagnosi e il trattamento delle parti della cavità ginecologica. Le guaine di irrigazione continua consentono l'esame visivo del canale cervicale e della cavità uterina e devono essere utilizzate con l'isteroscopia.

Per il beneficio e la sicurezza delle pazienti, i medici devono scegliere un metodo che ritengono adatto in base alla loro esperienza. Se l'utente di questo sistema isteroscopico ritiene di aver bisogno di informazioni più dettagliate sull'uso e la manutenzione del prodotto, si prega di contattare il proprio rappresentante.



Questo documento descrive la corretta gestione e il funzionamento del sistema di isteroscopia. Questo documento non può essere utilizzato per effettuare esami endoscopici o interventi chirurgici, né può essere utilizzato per scopi di formazione.

1.2. Dettagli specifici



1: Guaina interna

- 2: Canale di lavoro per strumento semirigido
- 3: Canale di irrigazione Luer Lock
- 4: Guaina esterna. Sistema di bloccaggio rapido
- 5: Canale di aspirazione Luer Lock
- 6: Fori di aspirazione
- 7: Estremità distale

1.3. Combinazione



L'uso di apparecchiature incompatibili può causare lesioni al paziente e/o all'utente, nonché danni al prodotto. Delmont Imaging consiglia di utilizzare solo dispositivi e accessori Delmont Imaging.

Un sistema di isteroscopia deve essere utilizzato con un endoscopio (D900 700 023). Tutti i test di prestazione e di sicurezza sono stati condotti solo con la combinazione di prodotti Delmont. Si sconsiglia l'utilizzo di dispositivi di terze parti. L'utente è responsabile in caso di utilizzo di apparecchiature di terzi.

Endoscopi	Guaine combinate	Guaine combinate
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. Istruzioni di sicurezza

Osservare le istruzioni per l'uso e la sicurezza del produttore. La mancata osservanza di queste istruzioni per l'uso e di sicurezza può causare lesioni, malfunzionamenti o altri incidenti imprevisti..

2.1. Avvertenze e precauzioni



Assicurarsi che i prodotti siano utilizzati esclusivamente da personale addestrato e qualificato. Assicurarsi che il chirurgo sia competente, teoricamente e praticamente, nelle tecniche chirurgiche approvate. Il chirurgo è responsabile della corretta esecuzione dell'operazione.

2.2. Controindicazioni

Non utilizzare i dispositivi se sono presenti una o più condizioni sotto riportate:



- **Stato generale di inoperabilità del paziente**
- **Diagnosi ambigua**
- **Mancanza di volontà da parte del paziente**
- **Vapori e liquidi combustibili presenti nell'ambiente**
- **Presupposti tecnici non soddisfatti**
- **Inflammazione acuta della zona addominale**
- **Infezione della vagina**
- **Gravidanza esistente**
- **Sospetto di una delle seguenti malattie:**
 - **CJD - Malattia di Creutzfeldt-Jacob**
 - **vCJD - variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob**
 - **BSE - Encefalopatia spongiforme bovina**
 - **TSE - Encefalopatia spongiforme trasmissibile**

Una spiegazione esauriente delle misure preventive necessarie in relazione agli agenti sopra elencati andrebbe oltre l'ambito del presente documento. Si presume che tali agenti patogeni non possano essere uccisi con i normali processi di disinfezione e sterilizzazione. Pertanto, i metodi standard per la decontaminazione e la sterilizzazione non sono sufficienti se vi è il rischio di trasferire la malattia.

Il medico responsabile deve decidere, in base alle condizioni generali del paziente, se l'applicazione prevista può essere effettuata. Devono essere rispettate le norme e le leggi specifiche del paese. Ulteriori informazioni si trovano nella letteratura attuale.

È immediatamente necessario adottare misure in caso di sospetto o diagnosi di CJD, vCJD, BSE o TSE per evitare la contaminazione ad altri pazienti, utenti o terze persone.

2.3. Vigilanza

Qualsiasi incidente grave che si verifichi durante l'uso di questo dispositivo deve essere notificato al produttore Delmont Imaging (vigilance@delmont-imaging.com), o al suo rappresentante, e alle autorità competenti in conformità con le leggi nazionali in vigore.

3. Uso del dispositivo

3.1. Esame visivo e prova funzionale



I nuovi prodotti medicali devono essere ispezionati a fondo visivamente e funzionalmente dopo la consegna e prima di ogni utilizzo.



Non utilizzare un prodotto danneggiato o un prodotto con funzionamento non corretto. L'uso di un prodotto danneggiato o di un prodotto con funzionamento non corretto può causare scosse elettriche, lesioni meccaniche, infezioni e/o lesioni termiche. Eliminare qualsiasi prodotto danneggiato o con funzionamento non corretto e sostituirlo con uno nuovo.



Avere sempre un dispositivo di ricambio pronto all'uso.

Prima di ogni utilizzo, osservare le istruzioni di questo capitolo.

- Assicurarsi che tutti i prodotti siano stati correttamente rilavorati.
- Ispezionare visivamente tutti i prodotti a fondo. I prodotti devono essere visivamente puliti.
- Controllare che i sistemi di isteroscopia abbiano:
 - ✓ Nessuna ammaccatura, crepe, pieghe o deformazioni,
 - ✓ Nessun graffio,
 - ✓ Nessuna corrosione,
 - ✓ Non ci siano parti mancanti o allentate,
 - ✓ Controllare che tutte le marcature sull'apparecchio siano ben visibili,
 - ✓ Assicurarsi che non vi siano residui di detersivi o disinfettanti sull'apparecchio.

3.2. Montaggio/smontaggio del sistema di isteroscopia

Se si desidera assemblare l'isteroscopio con la guaina, si prega di seguire la procedura:

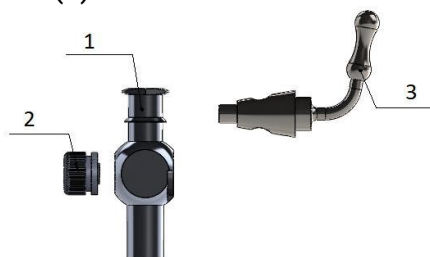
- Controllare la combinazione delle guaine e dell'endoscopio.
- Prendere una guaina diagnostica o combinare le due guaine operative usando i segni delle frecce.
- Inserire lentamente l'endoscopio nella guaina e ruotare in senso orario la serratura.

Se si desidera smontare il sistema di isteroscopia, assicurarsi che l'endoscopio utilizzato e i suoi potenziali accessori siano spenti e scollegati, seguire i seguenti passi:

- Sbloccare in senso antiorario la serratura per liberare l'endoscopio.

- Smontare le guaine dall'endoscopio.
- Premere i pulsanti di blocco rapido per allentare le guaine.
- Smontare le guaine.

Se si desidera smontare il rubinetto di arresto dalla custodia (1), svitare la vite a testa zigrinata (2) dal tappo del rubinetto di arresto (3):



4. Riprocesso



I dispositivi Delmont Imaging sono forniti non sterili. Essi devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati sempre prima e dopo ogni utilizzo. Non utilizzare un dispositivo che non sia stato riprocessato. Un ritrattamento incompleto può causare infezioni al paziente e/o al personale medico, nonché danni al dispositivo..



W.VII



Questo dispositivo deve essere rielaborato da professionisti addestrati e i protocolli utilizzati devono essere progettati secondo le norme e i regolamenti nazionali e locali applicabili.

W.VIII



Se le sostanze chimiche e le macchine descritte di seguito non sono disponibili, è responsabilità dell'utente convalidare il proprio processo di conseguenza. È responsabilità dell'utente assicurarsi che il processo di ritrattamento, comprese le risorse, i materiali e il personale, sia adeguato per ottenere i risultati richiesti. Lo stato dell'arte e le leggi nazionali richiedono la conformità ai processi convalidati.

W.IX



Devono essere rispettate le istruzioni del produttore della macchina, del detergente e del disinfettante. Il risultato della pulizia e della disinfezione deve essere confermato dal produttore della macchina, dal produttore del detergente e del disinfettante in collaborazione con l'utilizzatore.

W.X



Se necessario, ripetere il processo di ritrattamento fino a quando l'apparecchio non è visivamente pulito.

W.XI

Si noti che vengano utilizzate solo procedure convalidate sufficientemente specifiche del dispositivo per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione e che i parametri convalidati vengono rispettati durante ogni ciclo. Rispettare anche le norme di legge applicabili nel vostro paese, nonché le norme igieniche dell'ospedale o della clinica..

4.1. Preparazione

- Trattare i dispositivi contaminati il più presto possibile.
- In caso di contatto con una sostanza corrosiva, pulire immediatamente con acqua.
- Smontare il dispositivo e gli accessori
- Aprire i rubinetti di arresto (se presenti).
- Rimuovere i tappi di chiusura.
- Imballarli da soli e in modo sicuro in un contenitore chiuso.

- I vassoi devono essere ispezionati per verificare che non vi siano contaminazioni visibili e puliti prima dell'uso.

4.2. Pulizia e disinfezione



Utilizzare solo detergenti e disinfettanti appropriati, certificati per l'uso su acciaio inossidabile e plastica, secondo le istruzioni del produttore. Non utilizzare detergenti fissanti o acqua calda (>40°C) in quanto ciò fisserà i residui e potrebbe compromettere il successo della pulizia.

Una pulizia e disinfezione efficace è il presupposto indispensabile per una sterilizzazione efficace dei prodotti. Iniziare la pulizia immediatamente dopo ogni utilizzo.

La pulizia automatica come descritto è la più preferibile. Si prega di osservare le disposizioni di legge vigenti nel proprio paese e le norme igieniche dell'ospedale o della clinica. Un metodo manuale dovrebbe essere utilizzato solo se non è disponibile un metodo automatizzato a causa dell'efficacia e della riproducibilità notevolmente inferiori..

Passo	Istruzioni per la pulizia automatica
Pre-Pulizia Automatizzata	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Immergere i sistemi di isteroscopia in acqua fredda di rubinetto per almeno 5 minuti. Spazzolare il dispositivo sotto l'acqua fredda del rubinetto fino a quando tutti i residui visibili non sono stati rimossi. I lumi interni, le filettature e i fori devono essere lavati con una pistola a getto d'acqua per almeno 10 secondi in modalità a impulsi. ➤ Immergere i sistemi di isteroscopia in un bagno ad ultrasuoni con soluzione alcalina (0,5%) e trattare con gli ultrasuoni per 15 minuti a 40°C. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Utilizzare la soluzione: Neodisher Mediclean forte; Dr. Weigert; Amburgo. ➤ Estrarre l'apparecchio dalla vasca da bagno e sciacquarlo con acqua fredda del rubinetto.
Pulizia automatica	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Osservare le istruzioni per l'uso e il carico del produttore della lavatrice e della disinfettatrice e le raccomandazioni del detergente. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Dispositivo utilizzato per la convalida: Miele G7835 CD, con programma: Design Vario TD AD. ➤ Posizionare l'apparecchio su un vassoio. Se applicabile, collegare la connessione di blocco LUER con il sistema di lavaggio MIC. ➤ 1 min di pre-pulizia con acqua fredda. ➤ Drenaggio. ➤ 3 min di pre-pulizia con acqua fredda. ➤ Drenaggio.

Passo	Istruzioni per la pulizia automatica
Pulizia automatica	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 5 min di pulizia a 55°C con soluzione alcalina allo 0,5 %. ✓ Utilizzare la soluzione: Neodisher Mediclean forte; Dr. Weigert; Amburgo. ➤ Drenaggio. ➤ 3 min di neutralizzazione con acqua calda (40°C-60°C) e agente neutralizzante. ✓ Utilizzare la soluzione: Neodisher Z; Dr. Weigert, Amburgo. ➤ Drenaggio. ➤ 2 min. risciacquo con acqua calda (40°C-60°C). ➤ Drenaggio.
Disinfezione	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Disinfezione termica automatizzata in considerazione dei requisiti nazionali relativi al valore A0-Value (vedi ISO 15883). ➤ Si consiglia il risciacquo finale con acqua distillata, demineralizzata o completamente desalinizzata.
Asciugatura	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Asciugare le superfici esterne nel ciclo di asciugatura della lavatrice/disinfettatrice. ➤ Lasciare raffreddare i dispositivi a temperatura ambiente. Se necessario, è possibile eseguire un'ulteriore asciugatura manuale attraverso un asciugamano senza lanugine. ➤ Utilizzare aria compressa medica per le cavità del dispositivo.

L'apparecchio deve essere esaminato visivamente per verificarne la pulizia dopo ogni pulizia e disinfezione. Essi devono essere puliti macroscopicamente dai residui visivi e dallo sporco.

- Se sono visibili residui, liquidi, impurità, ripetere il processo di pulizia.
- Assicurarsi che l'apparecchio sia privo di difetti prima di ogni applicazione.
- I componenti in plastica devono essere controllati prima della sterilizzazione.
- Scartare immediatamente il dispositivo danneggiato.

4.3. Sterilizzazione



I prodotti vengono consegnati non sterili in plastica sigillata o in una scatola protettiva/imballaggio di schiuma. L'imballaggio di trasporto non è adatto alla sterilizzazione. I dispositivi devono essere imballati in idonei sistemi di imballaggio per la sterilizzazione secondo ISO 11607 e/o AAMI / ANSI ST77:2006 per essere sterilizzati.



W.XIII



Se si sospetta una contaminazione da prioni (CJD), devono essere seguite le diverse linee guida nazionali e possono essere applicati tempi di detenzione più lunghi (ad es. 18 min.).



La sterilizzazione al plasma non è possibile a causa dei componenti in plastica.



Altri metodi di sterilizzazione non elencati in questo manuale possono essere compatibili con il dispositivo. Quando si utilizzano metodi diversi da quelli elencati in questo manuale, l'utente è responsabile della sterilità.

- Sterilizzare il sistema di isteroscopia secondo il metodo ospedaliero generalmente accettato.
- Osservare le indicazioni del produttore per i prodotti utilizzati.
- Assicurarsi che i prodotti per la sterilizzazione siano confezionati secondo le norme ISO 11607, EN 868 e/o AAMI/ANSI ST77:2006 (ad es. STERICLIN).
- Effettuare la sterilizzazione secondo la norma EN 13060/EN ISO 17665-1.
- Osservare i requisiti specifici del paese in questione.
- Sterilizzazione a vapore con il metodo del vuoto frazionato (nel contenitore di sterilizzazione) e sufficiente asciugatura del prodotto:

Prevacuum	Temperatura	Tempo	Asciugatura
3 fasi con almeno 60 millibars di pressine	134°C	Almeno 4 minuti	Almeno 10 minuti

4.4. Conservazione



I dispositivi sterilizzati devono essere conservati in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere. Devono essere seguite le linee guida nazionali applicabili.

I dispositivi non sterili devono essere conservati in un ambiente pulito e asciutto. Il tempo di conservazione delle unità non sterili non è limitato; le unità sono fatte di un materiale non degradabile che mantiene la sua stabilità quando immagazzinate nelle condizioni raccomandate:

- ✓ Temperatura: da -10°C a +40°C.
- ✓ Umidità: dal 10% al 90%, senza condensa.
- ✓ Evitare la luce diretta del sole.
- ✓ Conservare l'apparecchio nell'imballaggio originale o singolarmente in un vassoio di schermatura/contenitore chiuso.
- ✓ Assicurarsi che l'apparecchio sia conservato in modo sicuro.

4.5. Limitazione del ritrattamento

I dispositivi di Delmont Imaging sono realizzati in diversi materiali. Sono stati scelti per la loro capacità di resistere a molteplici cicli di pulizia, disinfezione e sterilizzazione e quindi a molteplici applicazioni ad alta temperatura. Il trattamento ripetuto ha un effetto minimo sul dispositivo. La durata di vita è generalmente determinata dall'usura e da parametri di riprocessamento inappropriati. È possibile verificare il corretto funzionamento dell'apparecchio seguendo le istruzioni del capitolo "Controllo visivo e test funzionale".

5. Servizio post-vendita e manutenzione

5.1. Manutenzione

Non è necessaria alcuna manutenzione specifica per l'utilizzo di questo dispositivo. Assicurarsi di seguire le istruzioni della sezione "Controllo visivo e test funzionale" prima di ogni utilizzo.

5.2. Riparazione



Esiste il rischio di lesioni al paziente e/o all'utente causate da riparazioni e modifiche di produzione non autorizzate. Tra le possibili lesioni vi sono lesioni meccaniche, scosse elettriche, ustioni e intossicazione.



Esiste il rischio di infezione quando si restituisce un dispositivo medico usato. La restituzione di dispositivi medici usati è consentita esclusivamente se correttamente rilavorati e con la relativa verifica scritta. Se il ricondizionamento danneggia completamente il prodotto, pulire il prodotto il più accuratamente possibile e contrassegnarlo di conseguenza.



Il centro di assistenza Delmont Imaging non accetta richieste di garanzia per danni causati da un imballaggio inadeguato.

Non tentare di riparare o modificare il prodotto. Le riparazioni possono essere eseguite solo da personale qualificato autorizzato da Delmont Imaging utilizzando parti originali fornite da Delmont Imaging. Le specifiche tecniche originali e la sicurezza operativa dei nostri dispositivi possono essere garantite solo utilizzando parti originali. Per informazioni sulla riparazione, contattare un rappresentante Delmont Imaging o un centro di assistenza autorizzato.

La garanzia per i prodotti Delmont Imaging decade se le riparazioni vengono effettuate da un'officina non autorizzata da Delmont Imaging. In questo caso Delmont Imaging non è più responsabile delle specifiche tecniche o della sicurezza del prodotto.

Per il trasporto del prodotto utilizzare l'imballaggio originale in cartone. Se ciò non è possibile, avvolgere ogni componente singolarmente in carta o fogli di materiale espanso sufficiente e metterli in una scatola di cartone.

5.3. Garanzia

Questo prodotto è garantito contro difetti di lavorazione e di materiale. In caso di difetti, il prodotto sarà sostituito o le spese saranno rimborsate a discrezione del produttore.

Riparazioni, tentativi di riparazione, alterazioni o altre manomissioni di questo prodotto effettuate da personale non autorizzato rendono nulla la garanzia. Delmont Imaging fornisce ai propri clienti esclusivamente prodotti testati e impeccabili. Tutti i prodotti sono progettati e realizzati per soddisfare i più elevati requisiti di qualità. Non ci assumiamo alcuna responsabilità per i prodotti che sono stati modificati rispetto al prodotto originale o utilizzati in modo improprio.

5.4. Smaltimento














W.XVIII

Tenere l'apparecchio usato fuori dalla portata di persone non autorizzate.

Incoraggiamo i nostri clienti a riciclare questo prodotto ogni volta che è possibile. Lo smaltimento di questo dispositivo deve essere effettuato in conformità con le normative ambientali nazionali e locali applicabili.

6. Simboli usati

Simbolo	Descrizione
	Simbolo per "Produttore"
	Simbolo per "Data di fabbricazione".
	Conforme alla direttiva europea 93/42/CEE
	Simbolo per "Numero di catalogo".
	Simbolo per "Numero di lotto".
	Simbolo per "Numero di serie".
	Simbolo per "Consultare le istruzioni per l'uso".
	Simbolo per "Non utilizzare se la confezione è danneggiata".
	Simbolo per "Non-Sterile".
	Simbolo per "Tenere lontano dalla luce del sole".
	Simbolo di "Mantenere asciutto".

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

