



delmont
imaging



FR - Manuel d'utilisation

Manipulateur utérin

REF

Ce manuel se réfère aux articles suivants :

Liste des dispositifs
D300 120 100 à D300 120 114



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	
	Instructions pour éviter des blessures corporelles
	Instructions pour éviter des dommages matériels
	Information pour faciliter la compréhension ou l'optimisation du flux de travail
	Prérequis
	Instruction

TABLE DES MATIERES

1. Description du dispositif.....	4
1.1. Utilisation prévue	4
1.2. Détails spécifiques	4
1.3. Combinaison	5
2. Consignes de sécurité	6
2.1. Avertissements et précautions.....	6
2.2. Contre-indication.....	6
2.3. Materiovigilance.....	7
3. Utilisation du dispositif	8
3.1. Inspection visuelle et test fonctionnel	8
3.2. Montage / Démontage	8
3.3. Fonctionnement du dispositif.....	9
4. Retraitement.....	11
4.1. Préparation.....	11
4.2. Nettoyage et désinfection.....	12
4.3. Stérilisation.....	13
4.4. Stockage.....	14
4.5. Limite du retraitement	14
5. Service après-vente et maintenance	15
5.1. Réparations et services	15
5.2. Garantie	15
5.3. Élimination.....	16
6. Symboles utilisés.....	17

1. Description du dispositif

1.1. Utilisation prévue

Ce manuel est exclusivement destiné au personnel formé et qualifié (médecins, assistants médicaux supervisés par un médecin). Le manipulateur utérin 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.

Le Manipulateur utérin Mangeshikar de Delmont Imaging a été développé pour la mobilisation et la manipulation de l'utérus lors d'opérations laparoscopiques comme en cas d'hystérectomie complète, ainsi que pour la protection de la vessie, de l'uretère et du rectum pendant la section électrochirurgicale de l'utérus.

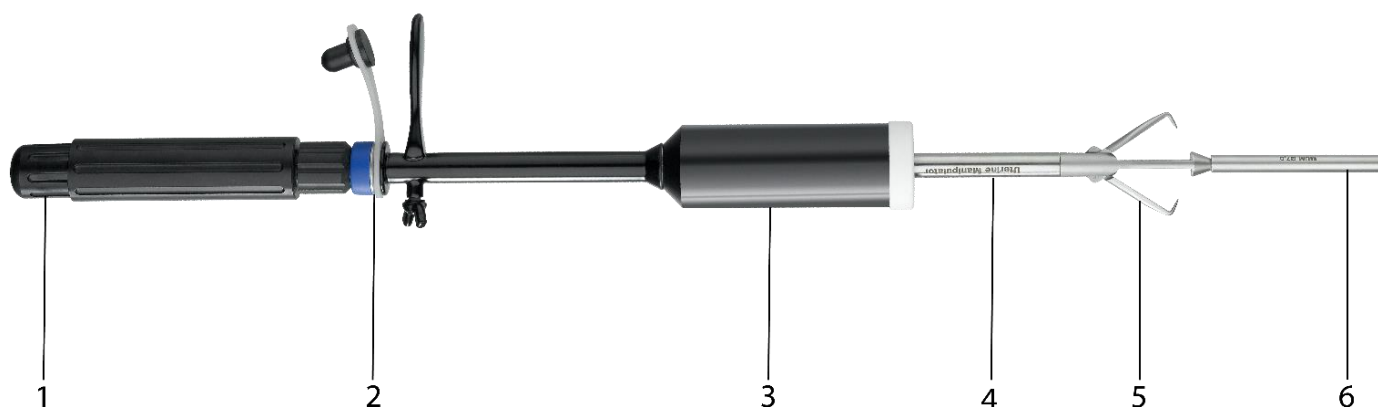
Pour le bénéfice et la sécurité des patients, les médecins doivent choisir une méthode qu'ils jugent appropriée sur la base de leur expérience. Si, en tant qu'utilisateur de ce dispositif, vous estimez avoir besoin d'informations plus détaillées concernant l'utilisation et l'entretien du produit, veuillez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



W.1

Ce document décrit la manipulation, le fonctionnement correct ainsi que les méthodes de retraitement recommandées. Ce document ne doit pas être utilisé pour effectuer des examens laparoscopiques, ni à des chirurgies, ni à des fins de formation.

1.2. Détails spécifiques



1 : Poignée

2 : Gaine coulissante

- 3 : Coupole
- 4 : Chemise extérieure
- 5 : Pince Pozzi
- 6 : Tige intra-utérine


L'instrument se compose d'une poignée à symétrie de révolution qui permet le guidage de l'instrument et l'ouverture et la fermeture de la pince cervicale intégrée (pozzi). Pour des raisons de représentation et de préparation, l'utérus peut être déplacé dans n'importe quelle position souhaitée avec les mains. Un manchon avec anneau en céramique est glissé sur la tige de l'instrument vers l'avant et permet ainsi la délimitation du vagin (tube de délimitation vaginale) et la protection de la vessie, de l'uretère et du rectum. Selon la taille de l'utérus, des tiges de différents diamètres sont utilisés.


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.

N'utilisez le dispositif qu'avec d'autres dispositifs également certifiés et spécifiés pour les mêmes applications. Il existe différentes tailles de coupole et de tige en fonction de la taille physique de l'utérus

REF	Ø Coupole (mm)	Photo
D300 120 104	Ø 35	
D300 120 105	Ø 40	
D300 120 106	Ø 45	

REF	Tige intra-utérine (mm)	Photo
D300 120 108	4x40	
D300 120 109	5x50	
D300 120 110	6x60	
D300 120 111	7x70	
D300 120 112	8x80	
D300 120 113	8x120	
D300 120 114	8x150	

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. Assurez-vous que le chirurgien maîtrise, théoriquement et pratiquement, les techniques chirurgicales appropriées. Le chirurgien est responsable de la bonne exécution de l'opération.



Manipulez toujours le manipulateur utérin avec précaution.

2.2. Contre-indication

N'utilisez pas le dispositif 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. Ne pas utiliser l'instrument si, de l'avis du médecin traitant, les risques pour le patient l'emportent sur les avantages.

2.3. Materiovigilance

Tout incident grave survenant lors de l'utilisation du présent dispositif, doit faire l'objet d'une notification au fabricant Delmont Imaging (materiovigilance@delmont-imaging.com) ou son représentant officiel ainsi qu'aux autorités compétentes selon les lois nationales en vigueur.

3. Utilisation du dispositif

3.1. Inspection visuelle et test fonctionnel



Les dispositifs médicaux neufs 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. Écartez tout dispositif endommagé ou présentant un mauvais fonctionnement et remplacez-le par un dispositif neuf.

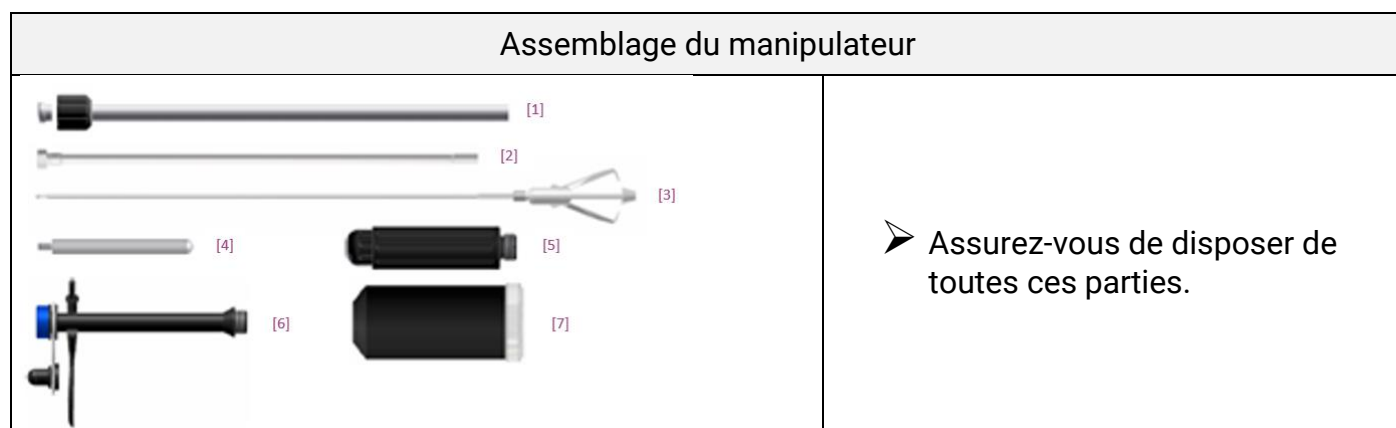





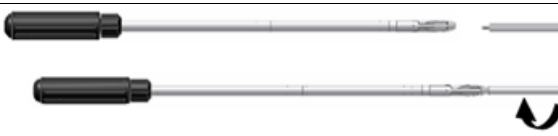
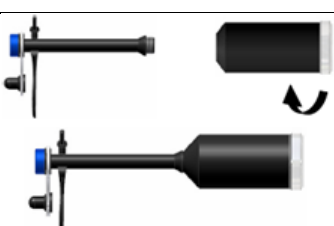
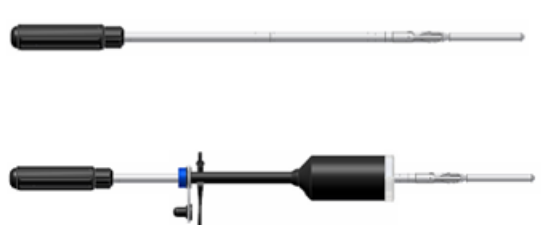
Ayez toujours un dispositif de rechange.

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 le manipulateur n'a :
 - ✓ Pas de dommages, chocs fissures, coudes ou de déformations,
 - ✓ Pas de rayure ou de corrosion
 - ✓ Pas de pièces manquantes ou desserrées,
 - ✓ Vérifiez que tous les marquages sont bien visibles.

3.2. Montage / Démontage



Assemblage du manipulateur	
	➤ Insérez la chemise intérieure [2] dans la chemise extérieure [1]
	➤ Vissez la pince Pozzi [3]
	➤ Vissez la poignée [5]
	➤ Vissez la tige intra-utérine [4]
	➤ Vissez la coupole [7] à la gaine coulissante [6]
	➤ Insérez les deux parties montées.

➤ Pour démonter le manipulateur, suivez les instructions en sens inverse.

3.3. Fonctionnement du dispositif

Lorsqu'il est correctement assemblé, l'instrument peut être tenu à la fois par la main droite et gauche.

➤ Ouverture de la pince Pozzi: Appuyez sur la partie arrière de la poignée pour l'étendre et tournez-la dans le sens des aiguilles d'une montre.

- Fermeture de la pince Pozzi: Tournez dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et appuyez à nouveau sur la partie arrière de la poignée pour la rétracter.

4. Retraitement



W.VII

Les dispositifs 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.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. Le résultat du nettoyage et du désinfectant doit être confirmé par les fabricants de la machine, du produit de nettoyage et du désinfectant 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 suffisamment spécifiques aux dispositifs pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation sont utilisées et que les paramètres validés sont 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 le dispositif contaminé le plus rapidement possible,
- En cas de contact avec une substance corrosive, nettoyez immédiatement à l'eau,
- Démontez l'appareil autant que possible,
- Emballez-le 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. 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 pas utiliser de produits de nettoyage abrasifs ou de brosses métalliques. Ne pas appliquer une forte pression manuelle.



Assurez-vous que seule de l'eau stérile ou à faible teneur en germes (max. 10 bactéries /ml) et en endotoxines (max. 0,25 unités d'endotoxines /ml) est utilisée, par exemple de l'eau purifiée / de l'eau hautement purifiée.

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 contenant une solution alcaline (0,5%) pendant 15 minutes. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Utilisez la 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 la machine à laver et du désinfecteur ainsi que les recommandations relatives aux produits de nettoyage. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Machine utilisée : Miele G 7736 CD, Module insérable Miele E 327-06, Module CMI Miele E 450 ➤ Prérincer pendant 1 min. avec de l'eau froide ➤ Drainage ➤ Prérincer pendant 3 min. avec de l'eau froide ➤ Drainage ➤ Laver pendant 5 min. à 55°C avec une solution alcaline à 0,5% ou à 45°C avec un produit de nettoyage enzymatique. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Solution utilisée : Neodisher FA; Dr. Weigert (alcalin) ou Endozime, Ruhof (enzymatique) ➤ Drainage ➤ Neutraliser pendant 3 minutes avec de l'eau chaude (>40°C) et un agent neutralisant. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Solution utilisée : Neodisher Z; Dr. Weigert

Etape	Instructions de nettoyage automatisé
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Drainage ➤ Rincer à l'eau tiède (>40°C) pendant 2 minutes. ➤ 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 à l'eau distillée, déminéralisée ou entièrement dessalée
Séchage	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Sécher l'extérieur des instruments en effectuant un cycle de séchage de la machine de nettoyage/désinfection. ➤ Si nécessaire, le séchage manuel peut également être effectué à l'aide d'un chiffon non pelucheux. Sécher les cavités en soufflant avec de l'air comprimé stérile.

L'appareil doit être examiné visuellement pour vérifier sa propreté après chaque nettoyage et désinfection. Il doit être nettoyé au niveau macroscopique des résidus visuels et des salissures.

- Si des résidus, des liquides ou des impuretés sont visibles, il faut répéter le processus de nettoyage.
- Les composants en plastique doivent être vérifiés avant la stérilisation.
- Jetez immédiatement les dispositifs endommagés.

4.3. Stérilisation



W.XIV

Les produits 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 afin d'être stérilisés.



W.XV

En cas de suspicion de contamination par des prions (MCJ), il convient de suivre des directives nationales différentes et des durées d'attente plus longues (c'est-à-dire 18 minutes) peuvent s'appliquer.



La stérilisation au plasma n'est pas possible en raison des composants en plastique.



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.

- Stérilisez les dispositifs selon une méthode hospitalière généralement acceptée.
- Respectez les indications du fabricant pour les produits utilisés.
- Veillez à ce que les produits de stérilisation soient emballés conformément aux normes ISO 11607, EN 868 et/ou AAMI/ANSI ST77:2006 (par exemple STERICLIN).
- Effectuez la stérilisation conformément à la norme EN 13060/DIN EN ISO 17665-1.
- Respectez les exigences spécifiques à chaque pays.
- Pour la stérilisation à la vapeur par la méthode du vide fractionné et le 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



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 : -5°C à +40°C.
- ✓ Humidité : 10 % à 90 %, sans condensation.
- ✓ Éviter l'exposition directe au soleil.
- ✓ Conservez le dispositifs soit dans son emballage d'origine, soit individuellement dans un plateau à écran/récipient fermé.
- ✓ Veillez à ce que le dispositif soit stocké en toute sécurité.

4.5. Limite du retraitement

Les dispositifs 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".

5. Service après-vente et maintenance

5.1. Réparations et services



W.XVII

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



W.XVIII

Il existe un risque d'infection lors du retour d'un dispositif médical usagé. Le retour de dispositifs médicaux usagés est exclusivement autorisé lorsqu'ils sont nettoyés et stérilisés/désinfectés et avec une vérification écrite de ceux-ci. Si le retraitement risque d'endommager complètement le produit, 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.

5.2. 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.

5.3. Élimination












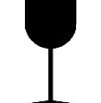


Gardez le dispositif usagé hors de portée des personnes non autorisées.

W.XIX

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

Symboles	Description
	Symbole pour « Fabricant »
	Symbole pour « Année de fabrication »
	Conforme aux exigences essentielles directive 93/42/EEC
	Symbole pour « Référence »
	Symbole pour « Numéro de lot »
	Symbole pour « Consulter le manuel d'utilisation »
	Symbole pour « Ne pas utiliser si le colis est abimé »
	Symbole pour « Limite de température »
	Symbole pour « Non Stérile »
	Symbole pour « Eloigner de la lumière du Soleil »
	Symbole pour « Garder au sec »
	Symbole pour « Fragile, à manipuler avec précaution »

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