delmont
imaging

EN - Instructions for use
Hysteroscopy system

FR - Manuel d'utilisation
Système d'hystéroscopie

DE - Gebrauchsanweisung
Hysteroskopie-System

ES - Instrucciones para el uso
Sistema de histeroscopia

IT - Istruzioni per l'uso
Sistema isteroscopico

TABLE OF CONTENTS

1. Device description....3
   1.1. Intended use of sheaths
   1.2. Contraindication
2. Available models and combination products....3
3. Reprocessing instructions....3
   3.1. Warning and precautions
   3.2. Cleaning
   3.3. Sterilization
   3.4. Control and testing
4. Assembling & disassembling instructions....5
   4.1. Sheaths and obturators
   4.2. Stopcocks
5. Visual and functional inspection / check....5
6. Storage....6
7. Repairs....6
8. Warranty....6
9. Used symbols....6
10. Relevant note....7
11. Attached document....7

REF This manual is for references: D300 110 000 to D300 110 050.

1. Device description

Delmont imaging has a wide range of hysteroscopy instruments for use during gynecology procedures. The hysteroscopy system include hysteroscopy sheaths, obturators and adaptors.

Carefully read these instructions before using Delmont imaging hysteroscopy systems. Keep them in a safe place for future reference.

1.1. Intended use of sheaths

Continuous flow hysteroscopy sheaths permit visual examination and operational procedures, endoscopically, in the cervical canal and the uterine cavity.
The products must be used only in medical facilities by trained and skilled medical personnel. The products must not be used if according to a qualified physician, the general condition of the patient is not adequate or if the endoscopic methods are contraindicated.

1.2. Contraindication

Do not use the devices if one or more below reported condition is present:

- acute inflammation of the inner genitals,
- strong uterine bleeding gravidity,
- the device has been already used to treat patients with suspected or verified BSE, CJK / vCJK diseases.

Surgical patients identified as at-risk for Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) and related infections should be treated with single-use instruments. Therefore, devices that have been in use or suspected of use on a patient with CJD after surgery must be disposed according to current national recommendations.

Improper use can lead to hazardous situations.

2. Available models and combination products

Please refer to section «Attached Document» for further information.

An incorrect combination of products can lead to injury for patients, users or third parts as well as product damage.

3. Reprocessing instructions

Products are delivered in a non-sterile state and must be cleaned, disinfected and sterilized before the first and subsequent use.

3.1. Warning and precautions

For patients with Creutzfeld-Jakob-Disease, CJK-on-spec or its possible variants, Bovine Spongiform Encephalopathy or Transmissible Spongiform Encephalopathy country, specific regulations and laws concerning cleaning of instruments have to be observed.

Limitation of reprocessing: Delmont imaging´s devices are made out of different materials. These were chosen regarding their ability to withstand to several cleaning, disinfection and sterilization cycles and thus, the multiple high temperature application. There are no concerns regarding material resistance or any known sensitivity to process parameters during reprocessing (heat, cleaning agents etc.) which may affect the safety of our devices. Nevertheless, the ability of Delmont imaging devices to withstand several reprocessing cycles has been validated up to 20 times.

3.2. Cleaning

Manual pre-cleaning: Brush the instruments under cold water until all visible contamination is removed.

Cleaning, i.e. G 7836 CD (Miele):

Step	Process step	Reagents	Time (min)	T (°C)
1	Pre-cleaning	Tap water	3	Cold
2	Drain			
3	Cleaning	Tap water Dosing : 0.5% Sekumatic FR (Ecolab) at 45°C	3	55
4	Drain			
5	Cleaning	Tap water Dosing : 0.5% Sekumatic FR (Ecolab) at 45°C Dosing: 0.35% Sekumatic Oxivario (Ecolab) at 50°C	2	55
6	Drain			
7	Neutralization	Deionized water 0.1% Sekumatic FNZ (Ecolab)	1	Cold
8	Drain			
9	Rinsing	Deionized water	1	Cold

Disinfection: Thermal disinfection has been validated using the following parameters:

Time	Temperature
95 sec	95 °C

3.3. Sterilization

Sterilization of the products with fractional pre-vacuum procedure has been validated in accordance with ISO 17665.

Time of exposure (min)	Temperature (°C)	Drying time (min)
4	132 ± 1	10

Packaging: The products are delivered non-sterile in sealed plastic or in a protective box/foam packaging. Transport packaging is not suitable for sterilization. Devices have to be packed into suitable sterilization packaging systems (e.g. STERICLIN pouch used during sterilization validation) acc. to ISO 11607 and/or AAMI/ANSI ST77:2006 in order to be sterilized.

3.4. Control and testing

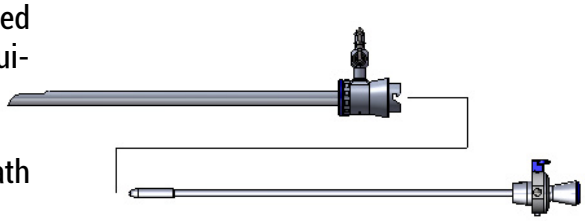
Hysteroscopy instruments have to be visually examined for cleanliness after every cleaning and disinfection. They have to be macroscopically clean from visual residual and soil.

- If residue, liquids, impurities are visible, repeat cleaning process.
- Ensure that instruments are faultless prior to each application.
- Plastic components should be checked before sterilization.
- Instruments must be replaced if plastic components are brittle, cracked or worn out.

4. Assembling & disassembling instructions

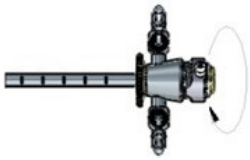
4.1. Sheaths and obturators

Hysteroscopy sheaths and corresponding obturators are color coded with the same color. To insert an obturator in the sheath with the Quick-Lock-Device:

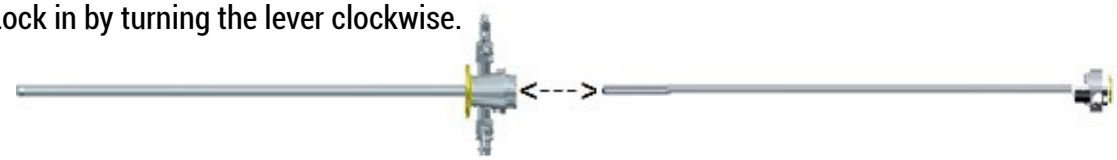


- Press the button to release the quick-lock device.
- Insert the obturator, lining-up the arrow markings on the sheath and the obturator.
- Lock in gently by pushing until the locking device clicks in.

To insert the obturator in the sheath with the locking-device:



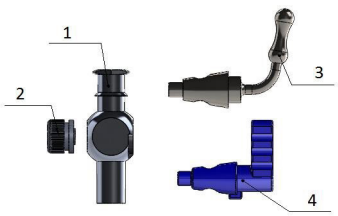
- Turn the lever anti-clockwise.
- Insert the obturator, lining-up the arrow markings on the sheath and the obturator.
- Lock in by turning the lever clockwise.



⚠ *Never use force to insert obturator, it should glide in easily, otherwise check for correct size or that it is correctly aligned.*

Adaptor can be attached using the same technique with the alignment arrows.

4.2. Stopcocks



Disassemble the stopcock from the housing (1) by un-screwing the thumbscrew (2) from the stop- cockplug (3-> stainless steel, 4 -> plastic).

5. Visual and functional inspection / check

⚠ *New medical products have to be inspected thoroughly visually and functionally after delivery and prior to each use.*

- Prior to subsequent use, products should be visually examined for bent, broken or loose parts, damaged insulation, fissures, scratches as well as worn out or cracked parts.
- Check that function is as described in the instructions.
- Damaged or faulty products should not be used and should be taken out of circulation immediately.
- Damaged parts should be immediately replaced by original manufacturer parts

6. Storage

The hysteroscopy instruments must be stored until subsequent use in a suitable sterilization container for steam sterilization according to the standards.

Keep away from sunlight. Keep dry. *Read carefully the reprocessing instructions.*

The storage room has to be dust-free, of low microbiological contamination, dark and free of temperature fluctuations.

7. Repairs

In spite of application in compliance with intended use, medical products are subject to variable wear and tear depending on the intensity of the application. Wear is technically inevitable.

- Do not repair. Service and repairs must be carried out by the manufacturer or by authorized personnel.
- Medical products have to be cleaned, disinfected and sterilized prior to sending for repair. Soiled or contaminated medical products should not be shipped.

8. Warranty

This product is guaranteed against defects in workmanship and material. In the event of defects under guarantee, the product will be repaired, replaced or the charges refunded at the manufacturer's discretion.
Repairs, attempted repairs, alterations or other tampering of this product carried out by unauthorised personnel renders the guarantee invalid.

9. Used symbols

Symbol	Description		
	Symbol for «Manufacturer»	**Legal Manufacturer:** 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 Email: contact@delmont-imaging.com Website: www.delmont-imaging.com
	Product Description		
	Symbol for «Reference»		
	Symbol for «Manufacturing year»		

Symbol	Description
Qty	Symbol for «Quantity»
LOT	Symbol for «Batch Code»
	Symbol for «Consult the Instruction for Use»
CE 1304	Conformity to the essential requirements with notified body number of SIQ
NON STERILE	Symbol for «Non-Sterile»
	Symbol for «Caution, consult accompanying documents»
	Symbol for «Keep dry»
	Symbol for «Keep away from sunlight»

10. Relevant note

In these IFUs has been reported info concerning Class I devices. However, Class I devices are not under Notified Body responsibility. The Class I devices have been reported for descriptive information only.

11. Attached document

Combination product:

Sheaths D300 110 000 to D300 110 050	Obturators D300 110 051 to D300 110 057	Adaptors

SOMMAIRE

1. Description du dispositif....9
   1.1. Utilisation prévue
   1.2. Contre-indication
2. Modèles disponibles et combinaisons de produits....9
3. Instructions de retraitement....9
   3.1. Avertissement et précautions
   3.2. Nettoyage
   3.3. Stérilisation
   3.4. Contrôle et essais
4. Instructions de montage et de démontage....11
   4.1. Chemises et obturateurs
   4.2. Robinets
5. Inspection / contrôle visuel et fonctionnel....12
6. Stockage....12
7. Réparations....12
8. Garantie....12
9. Symboles utilisés....13
10. Note importante....13
11. Document annexe....14

REF Ce manuel concerne les références : D300 110 000 à D300 110 050.

1. Description du dispositif

Delmont imaging propose une large gamme d'instruments d'hystéroscopie pour les interventions gynécologiques. Le système d'hystéroscopie comprend des chemises d'hystéroscopie, des obturateurs et des adaptateurs.

Lisez attentivement ces instructions avant d'utiliser les instruments Delmont imaging pour l'hystéroscopie. Conservez-les dans un endroit sûr pour pouvoir les consulter ultérieurement.

1.1. Utilisation prévue

Les chemises d'hystéroscopie à flux continu permettent l'examen visuel et les procédures opératoires endoscopiques dans le canal cervical et la cavité utérine.
Les produits ne doivent être utilisés que dans des installations médicales par du personnel médical formé et qualifié. Les produits ne doivent pas être utilisés si, selon un médecin qualifié, l'état général du patient n'est pas satisfaisant ou si les méthodes endoscopiques sont contre-indiquées.

1.2. Contre-indication

N'utilisez pas les appareils si une ou plusieurs des pathologies signalées ci-dessous sont présentes :

- inflammation aiguë des organes génitaux internes,
- saignements utérins importants,
- l'appareil a déjà été utilisé pour traiter des patients atteints d'ESB soupçonnée ou vérifiée, ou de maladies de CJK / vCJK.

Les patients chirurgicaux identifiés comme étant à risque pour la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) et les infections connexes doivent être traités avec des instruments à usage unique. Par conséquent, les instruments qui ont été utilisés ou dont on soupçonne l'utilisation chez un patient atteint de MCJ après une chirurgie doivent être éliminés conformément aux recommandations nationales en vigueur.

Une mauvaise utilisation peut entraîner des situations dangereuses.

2. Modèles disponibles et combinaisons de produits

Veuillez-vous reporter à la section «Document annexe» pour de plus amples renseignements.

Une combinaison incorrecte de produits peut entraîner des blessures pour les patients, les utilisateurs ou des tiers ainsi qu'endommager le produit.

3. Instructions de retraitement

NON STERILE *Les produits sont livrés non stériles et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation et les utilisations ultérieures.*

3.1. Avertissement et précautions

Pour les patients atteints de la maladie de Creutzfeld-Jakob, de CJK-sur-spec ou de ses variantes possibles, l'encéphalopathie spongiforme bovine ou l'encéphalopathie spongiforme transmissible, il convient de respecter les prescriptions et les lois spécifiques du pays en matière de nettoyage des instruments.

Limitation au retraitement : Les dispositifs Delmont imaging sont fabriqués à partir de matériaux différents. Ces derniers ont été choisis pour leur capacité à résister à plusieurs cycles de nettoyage, de désinfection et de stérilisation et, par conséquent, aux multiples applications à haute température. Il n'y a pas d'inquiétude concernant la résistance des matériaux ou une sensibilité connue aux paramètres du processus de retraitement (chaleur, produits de nettoyage, etc.) qui pourrait affecter la sécurité de nos appareils. Néanmoins, la capacité des dispositifs Delmont imaging à supporter plusieurs cycles de retraitement a été validée jusqu'à 20 fois.

3.2. Nettoyage

Pré-nettoyage manuel : Brossez les instruments sous l'eau froide jusqu'à ce que toute contamination visible soit éliminée.

Nettoyage, par ex. G 7836 CD (Miele) :

Etape	Etape du processus	Réactifs	Durée (min)	T (°C)
1	Pré-nettoyage	Eau courante	3	Froid
2	Égoutter			
3	Nettoyage	Eau courante Dose : 0.5% Sekumatic FR (Ecolab) à 45°C	3	55
4	Égoutter			
5	Nettoyage	Eau courante Dose : 0.5% Sekumatic FR (Ecolab) à 45°C Dose : 0.35% Sekumatic Oxivario (Ecolab) à 50°C	2	55
6	Égoutter			
7	Neutralisation	Eau déminéralisée 0.1% Sekumatic FNZ (Ecolab)	1	Froid
8	Égoutter			
9	Rinçage	Eau déminéralisée	1	Froid

Désinfection : La désinfection thermique a été validée avec les paramètres suivants:

Durée	Température
95 sec	95°C

3.3. Stérilisation

La stérilisation des produits avec la procédure de pré-vide fractionné a été validée conformément à la norme ISO 17665.

Durée d'exposition (min)	Température (°C)	Durée de séchage (min)
4	132 ± 1	10

Emballage : Les produits sont livrés non stériles dans un emballage en plastique scellé ou dans une boîte de protection/emballage en mousse. L'emballage de transport ne convient pas à la stérilisation. Les dispositifs doivent être emballés dans des emballages appropriés pour la stérilisation (p. ex. sachet STERICLIN utilisé lors de la validation de la stérilisation) selon ISO 11607 et/ou AAMI/ANSI ST77:2006 afin d'être stérilisé.

3.4. Contrôle et essais

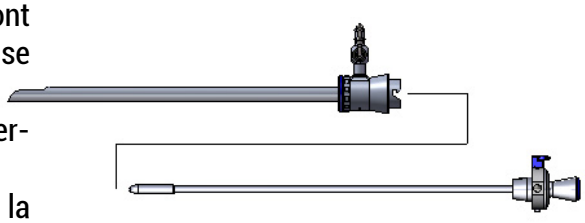
La propreté des instruments d'hystéroscopie doit être examinée visuellement après chaque nettoyage et désinfection. Ils doivent être nettoyés de manière macroscopique des résidus visuels et des saletés.

- Si des résidus, liquides ou impuretés sont visibles, recommencez le processus de nettoyage.
- Veillez à ce que les instruments soient irréprochables avant chaque application.
- Les composants en plastique doivent être vérifiés avant la stérilisation.
- Les instruments doivent être remplacés si les pièces en plastique sont fragiles, fissurées ou usées.

4. Instructions de montage et de démontage

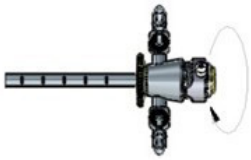
4.1. Chemises et obturateurs

Les chemises d'hystéroscopie et les obturateurs correspondants sont codés de la même couleur. Pour insérer un obturateur dans la chemise avec le système de verrouillage rapide :



- Appuyez sur le bouton pour déverrouiller le système de verrouillage rapide.
- Insérez l'obturateur, en alignant les repères de flèche sur la chemise et sur l'obturateur.
- Verrouillez doucement en poussant jusqu'à ce que le dispositif de verrouillage s'enclenche.

Pour insérer l'obturateur dans la chemise avec le système de verrouillage :

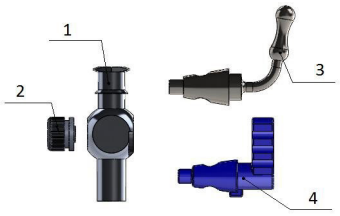


- Tournez le levier dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- Insérez l'obturateur, en alignant les repères de flèche sur la chemise et sur l'obturateur.
- Verrouillez en tournant le levier dans le sens des aiguilles d'une montre.

⚠ *Ne forcez jamais pour insérer l'obturateur, il doit glisser facilement, autrement, vérifiez si le diamètre est correct ou s'il est correctement aligné.*

L'adaptateur peut être fixé en utilisant la même technique avec les flèches d'alignement.

4.2. Robinets



Démontez le robinet de son socle (1) en dévissant la vis à ailettes (2) de la prise d'arrêt (3-> acier inoxydable, 4 -> plastique).

5. Inspection / contrôle visuel et fonctionnel

Les nouveaux produits médicaux doivent faire l'objet d'une inspection visuelle et fonctionnelle approfondie à la livraison et avant chaque utilisation.

- Avant toute utilisation ultérieure, les produits doivent faire l'objet d'un examen visuel afin de déceler la présence de pièces pliées, cassées ou desserrées, d'isolation endommagée, de fissure ou rayures ainsi que les pièces usées ou craquelées.
- Vérifiez que la fonction est conforme aux instructions.
- Les produits endommagés ou défectueux ne doivent pas être utilisés et doivent être immédiatement retirés de la circulation.
- Les pièces endommagées doivent être immédiatement remplacées par des pièces d'origine du fabricant.

6. Stockage

Les instruments d'hystéroscopie doivent être stockés jusqu'à leur utilisation ultérieure dans un panier de stérilisation approprié pour la stérilisation à la vapeur conformément aux normes.

Tenir à l'abri du soleil. Garder au sec. *Lisez attentivement les instructions de retraitement.*

La pièce de stockage doit être exempte de poussière, d'une faible contamination microbiologique, sombre et exempt de variations de température.

7. Réparations

Malgré une utilisation conforme à l'utilisation prévue, les produits médicaux sont soumis à une usure variable en fonction de l'intensité d'utilisation. L'usure est techniquement inévitable.

- Ne pas réparer. L'entretien et les réparations doivent être effectués par le fabricant ou par du personnel autorisé.
- Les produits médicaux doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant d'être envoyés pour réparation. Les produits médicaux souillés ou contaminés ne doivent pas être expédiés.

8. Garantie

Ce produit est garanti contre les défauts de fabrication et de matériaux. En cas de défauts sous garantie, le produit sera réparé, remplacé ou les frais remboursés à l'appréciation du fabricant. Les réparations, tentatives de réparation, modifications ou autres altérations effectuées par du personnel non autorisé sur ce produit annulent la garantie.

9. Symboles utilisés

Symbole	Description		
	Symbole pour «fabricant»	**Fabricant légal :** 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 Email: contact@delmont-imaging.com Website: www.delmont-imaging.com
	Description du produit		
	Symbole pour «Référence»		
	Symbole pour «Année de Fabrication»		
	Symbole pour «Quantité»		
	Symbole pour «Numéro de lot»		
	Symbole pour «Consultez le manuel d'utilisation»		
	Conformité aux exigences essentielles avec le numéro d'organisme notifié SIQ		
	Symbole pour «Non-Stérile»		
	Symbole pour «Attention, consulter les documents joints»		
	Symbole pour «Garder au sec»		
	Symbole pour «Tenir à l'abri du soleil»		

10. Note importante

Dans ce manuel d'utilisation, des informations concernant les dispositifs de classe I ont été fournies. Cependant, les instruments de classe I ne sont pas sous la responsabilité de l'Organisme Notifié. Les instruments de classe I ont été déclarés à titre purement descriptif.

11. Document annexe

Combinaison de produits :

Chemises D300 110 000 à D300 110 050	Obturateurs D300 110 051 à D300 110 057	Adaptateurs

INHALTSVERZEICHNIS

1. Beschreibung des Gerätes....16
   1.1. Bestimmungsgemäßer Gebrauch
   1.2. Kontraindikation
2. Verfügbare Modelle und verwandte Produkte....16
3. Wieder Aufbereitungsanweisungen....16
   3.1. Warnung und Vorsichtsmaßnahmen
   3.2. Reinigung
   3.3. Sterilisation
   3.4. Kontrolle und Tests
4. Anweisungen zur Montage und Demontage....18
   4.1. Schaft und Obturator
   4.2. Absperrventile
5. Visuelle und funktionelle Inspektion / Kontrolle....19
6. Lagerung....19
7. Reparaturen....19
8. Gewährleistung....19
9. Verwendete Symbole....20
10. Wichtiger Hinweis 20
11. Angehängtes Dokument....21

REF Dieses Handbuch ist für Referenzen: D300 110 000 bis D300 110 050.

1. Beschreibung des Gerätes

Delmont imaging bietet eine breite Palette von Hysteroskopie-Instrumenten für gynäkologische Eingriffe an. Das Hysteroskopiesystem besteht aus Hysteroskopie-Schaft, Obturator und Adaptern.

Lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie Delmont imaging Instrumente für die Hysteroskopie verwenden. Bewahren Sie sie an einem sicheren Ort auf, um sie später nachschlagen zu können.

1.1. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Kontinuierliche Hysteroskopie-Schaft ermöglichen die visuelle Untersuchung und endoskopische Eingriffe im Zervikalkanal und in der Gebärmutterhöhle.
Die Produkte dürfen nur von geschultem und qualifiziertem medizinischem Personal in medizinischen Einrichtungen eingesetzt werden. Produkte sollten nicht verwendet werden, wenn nach Ansicht eines qualifizierten Arztes der Allgemeinzustand des Patienten nicht zufriedenstellend ist oder wenn endoskopische Methoden kontraindiziert sind.

1.2. Kontraindikation

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn eine oder mehrere der unten aufgeführten Bedingungen vorliegen:
- akute Entzündung der inneren Genitalien,
- hohe Schwere der Gebärmutterblutung,
- das Gerät wurde bereits zur Behandlung von Patienten mit vermuteten oder nachgewiesenen BSE-, CJK- und vCJK-Krankheiten eingesetzt.

Chirurgische Patienten, bei denen ein Risiko für die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) und damit verbundene Infektionen festgestellt wurde, sollten mit Einmalprodukten behandelt werden. Daher sollten Geräte, die bei einem Patienten mit CJK nach der Operation verwendet wurden oder bei denen der Verdacht besteht, dass sie verwendet werden, gemäß den geltenden nationalen Empfehlungen entsorgt werden.

Unsachgemäßer Gebrauch kann zu gefährlichen Situationen führen.

2. Verfügbare Modelle und verwandte Produkte

Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt «Angehängtes Dokument».

Eine falsche Kombination von Produkten kann zu Verletzungen von Patienten, Anwendern oder Dritten sowie zu Schäden am Produkt führen.

3. Wieder Aufbereitungsanweisungen

Die Produkte werden unsteril geliefert und müssen vor dem ersten Gebrauch und vor dem nächsten Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

3.1. Warnung und Vorsichtsmaßnahmen

Bei Patienten mit Creutzfeld-Jakob-Krankheit, CJK-sur-spec oder deren möglichen Varianten sind die länderspezifischen Vorschriften und Gesetze zur Reinigung von Instrumenten für die bovine spongiforme Enzephalopathie oder transmissible spongiforme Enzephalopathie zu beachten.

Begrenzung der Wiederaufbereitung: Die Geräte von Delmont imaging werden aus verschiedenen Materialien hergestellt. Sie wurden ausgewählt, weil sie mehreren Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationszyklen und damit mehreren Hochtemperaturanwendungen standhalten. Es bestehen keine Bedenken hinsichtlich der Beständigkeit von Materialien oder einer bekannten Empfindlichkeit gegenüber Prozessparametern bei der Wiederaufbereitung (Hitze, Reinigungsmittel, etc.), die die Sicherheit unserer Geräte beeinträchtigen könnten. Dennoch wurde die Fähigkeit von Delmont imaging-Geräten, mehrere Wiederaufbereitungszyklen zu unterstützen, bis zu 20 Mal validiert.

3.2. Reinigung

Manuelle Vorreinigung: Instrumente unter kaltem Wasser bürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.

Reinigung, z. B. G 7836 CD (Miele):

Phase	Prozess-Phase	Reagenzien	Dauer (min)	T (°C)
1	Vorreinigung	Leitungswasser	3	Kalt
2	Abtropfen			
3	Reinigung	Leitungswasser Dosierung: 0.5% Sekumatic FR (Ecolab) bei 45°C	3	55
4	Abtropfen			
5	Reinigung	Leitungswasser Dosierung: 0.5% Sekumatic FR (Ecolab) bei 45°C Dosierung: 0.35% Sekumatic Oxivario (Ecolab) bei 50°C	2	55
6	Abtropfen			
7	Neutralisierung	Demineralisiertes Wasser 0.1% Sekumatic FNZ (Ecolab)	1	Kalt
8	Abtropfen			
9	Spülen	Demineralisiertes Wasser	1	Kalt

Desinfektion: Die thermische Desinfektion wurde mit den folgenden Parametern validiert:

Dauer	Temperatur
95 sec	95 °C

3.3. Sterilisation

Die Produktsterilisation durch fraktioniertes Vorvakuum wurde gemäß ISO 17665 validiert.

Belichtungszeit (min)	Temperatur (°C)	Trocknungszeit (min)
4	132 ± 1	10

Verpackung: Die Produkte werden unsteril in einer versiegelten Kunststoffverpackung oder in einer Schutz-/Schaumbox geliefert. Transportverpackungen sind für die Sterilisation nicht geeignet. Die Geräte müssen in sterilisierbaren Verpackungen (z. B. STERICLIN-Beutel zur Sterilisationsvalidierung) nach ISO 11607 und/oder AAMI/ANSI ST77:2006 verpackt sein, um sterilisiert werden zu können.

3.4. Kontrolle und Tests

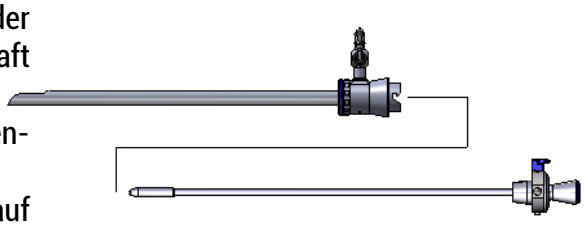
Die Sauberkeit von Hysteroskopie-Instrumenten sollte nach jeder Reinigung und Desinfektion visuell überprüft werden. Sie sollten makroskopisch von Sicht- und Schmutzrückständen gereinigt werden.

- Wenn Rückstände, Flüssigkeiten oder Verunreinigungen sichtbar sind, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang.
- Stellen Sie sicher, dass die Instrumente vor jeder Anwendung einwandfrei sind.
- Kunststoffteile müssen vor der Sterilisation überprüft werden.
- Instrumente müssen ersetzt werden, wenn Kunststoffteile zerbrechlich, rissig oder abgenutzt sind.

4. Anweisungen zur Montage und Demontage

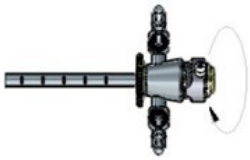
4.1. Schaft und obturator

Die Hysteroskopie-Schaft und die dazugehörigen Obturator sind in der gleichen Farbe codiert. Zum einzuführen eines Obturator aus dem Schaft mit dem Schnellverschluss-System:

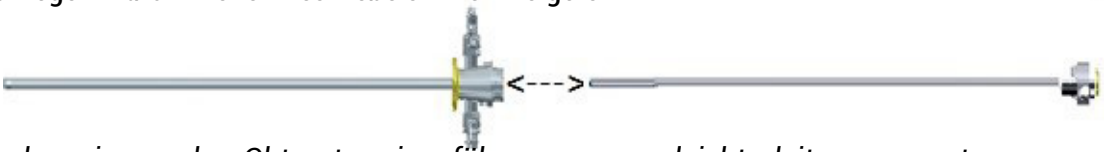


- Drücken Sie die Taste, um das Schnellwechselsystem zu entriegeln.
- Setzen Obturator ein und richten Sie die Pfeilmarkierungen auf der Schaft und dem Obturator aus.
- Langsam durch Drücken verriegeln, bis die Verriegelung einrastet.

Zum einzuführen eines Obturator aus dem Schaft mit der Verriegelung:



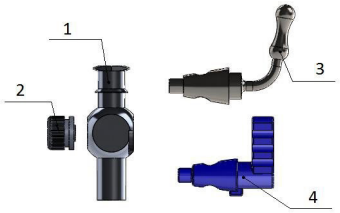
- Drehen Sie den Hebel gegen den Uhrzeigersinn.
- Setzen Obturator ein und richten Sie die Pfeilmarkierungen auf der Schaft und dem Obturator aus.
- Verriegeln durch Drehen des Hebels im Uhrzeigersinn.



⚠ *Niemals zwingen, den Obturator einzuführen, er muss leicht gleiten, ansonsten muss die korrekte Größe oder Ausrichtung überprüft werden.*

Der Adapter kann in gleicher Weise mit den Ausrichtungspfeilen befestigt werden.

4.2. Absperrventile



Entfernen Sie das Ventil aus dem Gehäuse (1), indem Sie die Flügelschraube (2) vom Verschlussstopfen (3-> Edelstahl, 4 -> Kunststoff) lösen.

5. Visuelle und funktionelle Inspektion / Kontrolle

Neue Medizinprodukte müssen bei der Lieferung und vor jeder Anwendung einer gründlichen visuellen und funktionellen Prüfung unterzogen werden.

-Vor jeder weiteren Verwendung müssen die Produkte visuell auf das Vorhandensein von verbogenen, gebrochenen oder losen Teilen, beschädigten Isolierungen, Rissen, Kratzern und abgenutzten oder gerissenen Teilen überprüft werden.

- Überprüfen Sie, ob die Funktion den Anweisungen entspricht.
- Beschädigte oder defekte Produkte dürfen nicht verwendet werden und müssen sofort aus dem Verkehr gezogen werden.
- Beschädigte Teile sind sofort durch Originalteile des Herstellers zu ersetzen.

6. Lagerung

Hysteroskopie-Instrumente müssen bis zur weiteren Verwendung in einem für die Dampfsterilisation geeigneten Sterilisationsbehälter gemäß den Normen aufbewahrt werden.

Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Trocken aufbewahren.

Lesen Sie die Wiederaufbereitungsanweisungen sorgfältig durch.

Der Lagerraum muss staubfrei, mikrobiologisch unbedenklich, dunkel und frei von Temperaturschwankungen sein.

7. Reparaturen

Medizinprodukte unterliegen trotz ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung je nach Nutzungsintensität unterschiedlichem Verschleiß. Verschleiß ist technisch unvermeidbar.

- Nicht reparieren. Wartungs- und Reparaturarbeiten dürfen nur vom Hersteller oder von autorisiertem Personal durchgeführt werden.
- Medizinische Produkte müssen gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, bevor sie zur Reparatur geschickt werden. Kontaminierte oder kontaminierte Medizinprodukte sollten nicht versendet werden.

8. Gewährleistung

Für dieses Produkt wird eine Garantie auf Verarbeitungs- und Materialfehler gewährt. Im Falle von Mängeln im Rahmen der Gewährleistung wird das Produkt nach Wahl des Herstellers repariert, ersetzt oder erstattet. Reparaturen, Reparaturversuche, Modifikationen oder sonstige Veränderungen, die von nicht autorisiertem Personal an diesem Produkt vorgenommen wurden, führen zum Erlöschen der Garantie.

9. Verwendete Symbole

Symbol	Beschreibung		
	Symbol für « Hersteller »	**Rechtlicher Hersteller :** 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 Email: contact@delmont-imaging.com Website: www.delmont-imaging.com
	Produktbeschreibung		
	Symbol für «Referenz»		
	Symbol für «Baujahr»		
	Symbol für «Menge»		
	Symbol für «Los-Nr.»		
	Symbol für «Siehe Benutzerhandbuch»		
CE 1304	Konformität mit den grundlegenden Anforderungen mit der Nummer der benannten Stelle SIQ		
	Symbol für «Nicht steril»		
	Symbol für «Warnung, siehe beigefügte Dokumente»		
	Symbol für «Trocken halten»		
	Symbol für «Von der Sonne fernhalten»		

10. Wichtiger Hinweis

In dieser IFU wurden Informationen über Geräte der Klasse I gemeldet. Geräte der Klasse I fallen jedoch nicht in die Zuständigkeit der Benannten Stelle. Die Geräte der Klasse I wurden nur zu beschreibenden Zwecken gemeldet.

11. Angehängtes Dokument

Kombinationsprodukt:

Schaft D300 110 000 bis D300 110 050	Obturator D300 110 051 bis D300 110 057	Adaptern

ÍNDICE

1. Descripción del dispositivo.....23
   1.1. Uso previsto
   1.2. Contraindicaciones
2. Modelos disponibles y combinaciones de productos.....23
3. Instrucciones de reprocesamiento.....23
   3.1. Advertencias y precauciones
   3.2. Limpieza
   3.3. Esterilización
   3.4. Control y pruebas
4. Instrucciones de montaje y desmontaje.....25
   4.1. Vainas y obturadores
   4.2. Válvulas
5. Inspección / control visual y funcional.....26
6. Almacenamiento.....26
7. Reparaciones.....26
8. Garantía.....26
9. Símbolos utilizados.....27
10. Nota importante.....27
11. Documento adjunto.....28

REF Este manual es para las referencias: D300 110 000 a D300 110 050.

1. Descripción del dispositivo

Delmont imaging ofrece una amplia gama de instrumentos de histeroscopia para procedimientos ginecológicos. El sistema de histeroscopia incluye vainas, obturadores y adaptadores para histeroscopia.

Lea estas instrucciones cuidadosamente antes de usar los instrumentos de Delmont imaging para la histeroscopia. Guárdelos en un lugar seguro para futuras consultas.

1.1. Uso previsto

Los vainas de histeroscopia de flujo continuo permiten el examen visual y los procedimientos quirúrgicos endoscópicos en el canal cervical y la cavidad uterina.
Los productos sólo pueden ser utilizados en instalaciones médicas por personal médico capacitado y calificado.
Los productos no deben utilizarse si, a juicio de un médico cualificado, el estado general del paciente no es satisfactorio o si los métodos endoscópicos están contraindicados.

1.2. Contraindicaciones

No use los dispositivos si una o más de las siguientes condiciones están presentes:

- inflamación aguda de los genitales internos,
- alta gravedad de hemorragia uterina,
- el dispositivo ya se ha utilizado para el tratamiento de pacientes con, sospechosos o verificados, BSE, CJS / vCJK.

Los pacientes quirúrgicos identificados como en riesgo de contraer la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) y las infecciones asociadas deben tratarse con dispositivos de un solo uso. Por lo tanto, los dispositivos que se han utilizado o se sospecha que se utilizan en un paciente con ECJ después de la cirugía deben desecharse de acuerdo con las recomendaciones nacionales vigentes.

Un uso inadecuado puede conducir a situaciones peligrosas.

2. Modelos disponibles y combinaciones de productos

Consulte la sección «Documento adjunto» para más información.

La combinación incorrecta de los productos puede ocasionar lesiones a pacientes, usuarios o terceros, así como daños en el producto.

3. Instrucciones de reprocesamiento

NON STERILE *Los productos se entregan no estériles y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de la primera utilización y los usos posteriores.*

3.1. Advertencias y precauciones

Para los pacientes con la enfermedad de Creutzfeld-Jakob, CJK-sur-spec o sus posibles variantes, deben observarse las normativas y leyes específicas del país relativas a la limpieza de instrumentos para la encefalopatía espongiforme bovina o la encefalopatía espongiforme transmisible.

Limitación del reprocesamiento: Los dispositivos de Delmont imaging están hechos de diferentes materiales. Han sido seleccionados por su capacidad para soportar múltiples ciclos de limpieza, desinfección y esterilización y, consecuentemente, múltiples aplicaciones de alta temperatura. No hay preocupaciones sobre la resistencia de los materiales o una sensibilidad conocida a los parámetros del proceso durante el reprocesamiento (calor, productos de limpieza, etc.) que puedan afectar la seguridad de nuestros productos. Sin embargo, la capacidad de los dispositivos de Delmont imaging para soportar múltiples ciclos de reprocesamiento ha sido validada hasta 20 veces.

3.2. Limpieza

Pre-limpieza manual: Cepille los instrumentos bajo agua fría hasta que se haya eliminado toda la contaminación visible.

Limpieza, p. ej. G 7836 CD (Miele):

Fase	Fase de proceso	Reactivos	Duración (min)	T (°C)
1	Pre-limpieza	Agua corriente	3	Frío
2	Escurrir			
3	Limpieza	Agua corriente Dosificación: 0.5% Sekumatic FR (Ecolab) a 45°C	3	55
4	Escurrir			
5	Limpieza	Agua corriente Dosificación: 0.5% Sekumatic FR (Ecolab) a 45°C Dosificación: 0.35% Sekumatic Oxivario (Ecolab) a 50°C	2	55
6	Escurrir			
7	Neutralización	Agua desmineralizada 0.1% Sekumatic FNZ (Ecolab)	1	Frío
8	Escurrir			
9	Enjuague	Agua desmineralizada	1	Frío

Desinfección: La desinfección térmica ha sido validada con los siguientes parámetros:

Duración	Temperatura
95 sec	95°C

3.3. Esterilización

La esterilización del producto por pre-vacío fraccionado ha sido validada según ISO 17665.

Duración de la exposición (min)	Temperatura (°C)	Tiempo de secado (min)
4	132 ± 1	10

Embalaje: Los productos se entregan sin esterilizar en un embalaje de plástico sellado o en una caja protectora/ espuma. El embalaje de transporte no es adecuado para la esterilización. Los productos deben estar embalados en envases aptos para la esterilización (por ejemplo, bolsa STERICLIN utilizada para la validación de esterilización) según ISO 11607 y/o AAMI/ANSI ST77:2006 para ser esterilizado correctamiento.

3.4. Control y pruebas

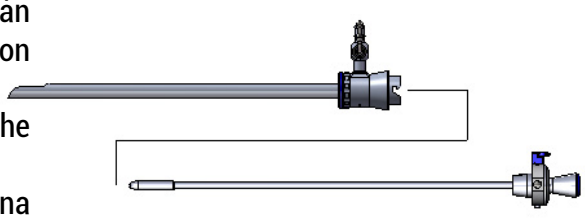
La limpieza de los instrumentos de histeroscopia debe comprobarse visualmente después de cada limpieza y desinfección. Deben limpiarse macroscópicamente de residuos visuales y de suciedad.

- Si los residuos, líquidos o impurezas son visibles, repita el proceso de limpieza.
- Asegúrese de que los instrumentos son impecables antes de cada aplicación.
- Los componentes de plástico deben ser revisados antes de la esterilización.
- Los instrumentos deben ser reemplazados si las partes plásticas son frágiles, agrietadas o desgastadas.

4. Instrucciones de montaje y desmontaje

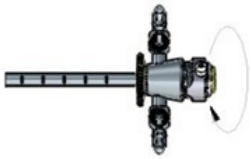
4.1. Vainas y obturadores

Los vainas de histeroscopia y los obturadores correspondientes están codificados en el mismo color. Para insertar el obturador en la vaina con el sistema de desenganche rápido:

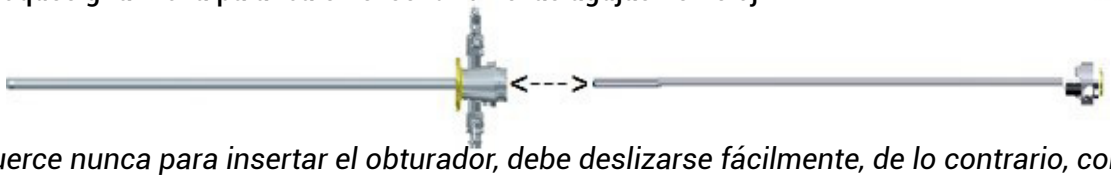


- Presione el botón para desbloquear el sistema de desenganche rápido.
- Inserte el obturador, alineando las marcas de flecha en la vaina y el obturador.
- Bloquee lentamente presionando hasta que el dispositivo de bloqueo se enganche.

Para insertar el obturador en la vaina con el dispositivo de bloqueo:



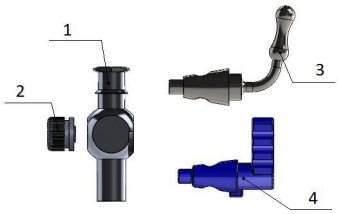
- Gire la palanca en sentido antihorario.
- Inserte el obturador, alineando las marcas de flecha en la vaina y el obturador.
- Bloquee girando la palanca en el sentido de las agujas del reloj.



⚠ *No fuerce nunca para insertar el obturador, debe deslizarse fácilmente, de lo contrario, compruebe el tamaño correcto o que esté bien alineado.*

El adaptador se puede fijar usando la misma técnica con las flechas de alineación.

4.2. Válvulas



Retire el valvula de su base (1) desenroscando el tornillo de mariposa (2) del tope (3-> acero inoxidable, 4 -> plástico).

5. Inspección / control visual y funcional

⚠ *Los nuevos productos médicos deben someterse a una inspección visual y funcional minuciosa en el momento de la entrega y antes de cada uso.*

- Antes de cualquier uso posterior, los productos deben ser visualmente examinados para detectar la presencia de partes dobladas, rotas o sueltas, aislamiento dañado, grietas, arañazos y partes desgastadas o agrietadas.
- Compruebe que la función se ajusta a las instrucciones.
- Los productos dañados o defectuosos no deben ser utilizados y deben ser retirados de la circulación inmediatamente.
- Las piezas dañadas deben sustituirse inmediatamente por piezas originales del fabricante.

6. Almacenamiento

Los instrumentos de histeroscopia deben almacenarse en un recipiente d'esterilización apto para la esterilización por vapor de acuerdo con las normas hasta su uso posterior.

Mantener fuera de la luz solar directa. Mantenga seco.

Lea atentamente las instrucciones de reprocesamiento.

El espacio de almacenamiento debe estar libre de polvo, de contaminación microbiológica baja, de fluctuaciones de temperatura y estar obscuro.

7. Reparaciones

A pesar de su uso previsto, los productos médicos están sujetos a diferentes grados de desgaste dependiendo de la intensidad de uso. El desgaste es técnicamente inevitable.

- No lo repare. El mantenimiento y las reparaciones deben ser realizados por el fabricante o por personal autorizado.
- Los productos médicos deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de ser enviados para su reparación. Los productos médicos contaminados o contaminados no deben ser enviados.

8. Garantía

Este producto está garantizado contra defectos de fabricación y materiales. En caso de defectos bajo garantía, el producto será reparado, reemplazado o reembolsado a discreción del fabricante. Reparaciones, intentos de reparación, modificaciones u otras alteraciones hechas por personal no autorizado sobre este producto anulan la garantía.

9. Símbolos utilizados

Símbolo	Descripción		
	Símbolo para «fabricante»	**Fabricante legal:** 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 Email: contact@delmont-imaging.com Website: www.delmont-imaging.com
	Descripción del producto		
	Símbolo para «Referencia»		
	Símbolo para «Año de fabricación»		
	Símbolo para «Cantidad»		
	Símbolo para «Lote Numero.»		
	Símbolo para «Refiérase al Manual del Usuario»		
	Conformidad con los requisitos esenciales con el número de organismo notificado SIQ		
	Símbolo para «No estéril»		
	Símbolo para «Advertencia, ver documentos adjuntos»		
	Símbolo de «Mantenga seco»		
	Símbolo de «Mantener fuera de la luz solar directa»		

10. Nota importante

En este manual del usuario se proporciona información sobre los dispositivos de clase I. Sin embargo, los instrumentos de clase I no son responsabilidad del organismo notificado. Los instrumentos de clase I se han declarado únicamente con fines descriptivos.

11. Documento adjunto

Combinación de productos:

Vainas D300 110 000 a D300 110 050	Obturadores D300 110 051 a D300 110 057	Adaptadores

INDICE

1. Descrizione del dispositivo.....30
   1.1. Uso previsto
   1.2. Controindicazioni
2. Modelli disponibili e combinazioni di prodotti.....30
3. Istruzioni per il ritrattamento.....30
   3.1. Avvertenze e precauzioni
   3.2. Pulizia
   3.3. Sterilizzazione
   3.4. Controllo e test
4. Istruzioni per il montaggio e lo smontaggio.....32
   4.1. Camicie e otturatori
   4.2. Rubinetti
5. Ispezione / Controllo visivo e funzionale.....33
6. Stoccaggio.....33
7. Riparazioni.....33
8. Garanzia.....33
9. Simboli utilizzati.....34
10. Nota importante.....34
11. Documento allegato.....35

REF Questo manuale è per i riferimenti: da D300 110 000 a D300 110 050.

1. Descrizione del dispositivo

Delmont imaging offre un'ampia gamma di strumenti isteroscopici per le procedure ginecologiche. Il sistema di isteroscopia comprende camicie, otturatori e adattatori per isteroscopia.

Leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare gli strumenti Delmont imaging per la isteroscopia. Conservali in un luogo sicuro per riferimenti futuri.

1.1. Uso previsto

Le camicie di isteroscopia a flusso continuo permettono l'esame visuale e le procedure chirurgiche endoscopiche nel canale cervicale e nella cavità uterina.
I prodotti possono essere utilizzati solo in strutture mediche da personale medico addestrato e qualificato. I prodotti non devono essere utilizzati se, secondo un medico qualificato, lo stato generale del paziente non è soddisfacente o se i metodi endoscopici sono controindicati.

1.2. Controindicazioni

Non utilizzare i dispositivi se sono presenti una o più delle seguenti patologie:
- infiammazione acuta degli organi genitali interni,
- elevata gravità delle emorragie uterine,
- il dispositivo è già stato utilizzato per il trattamento di pazienti con BSE o malattie di MCJ / vMCJ, sospettata o verificata.

I pazienti chirurgici identificati come a rischio per la malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ) e le infezioni associate, devono essere trattati con dispositivi monouso. Pertanto, i dispositivi che sono stati utilizzati o si sospetta siano stati usati in un paziente con MCJ dopo l'intervento chirurgico, devono essere eliminati in conformità con le raccomandazioni nazionali vigenti.

L' uso improprio può generare situazioni pericolose.

2. Modelli disponibili e combinazioni di prodotti

Per ulteriori informazioni consultare la sezione «Documento allegato».

Una combinazione errata di prodotti può provocare lesioni a pazienti, utenti o terzi nonché danni al prodotto.

3. Istruzioni per il ritrattamento

NON STERILE *I prodotti sono consegnati non sterili e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo e dei successivi utilizzi.*

3.1. Avvertenze e precauzioni

Per i pazienti con malattia di Creutzfeld-Jakob, e per le sue possibili varianti, l'encefalopatia spongiforme bovina o l'encefalopatia spongiforme trasmissibile, devono essere osservati i requisiti e le leggi specifiche del paese relative alla pulizia degli strumenti.

Limite di ritrattamento: I dispositivi Delmont imaging sono realizzati con materiali diversi. Sono stati selezionati per la loro capacità di resistere a molteplici cicli di pulizia, disinfezione e sterilizzazione e, quindi, a molteplici applicazioni ad alta temperatura. Non v'è alcuna preoccupazione per la resistenza dei materiali o di sensibilità nota ai parametri del processo di restatement (calore, prodotti per la pulizia, ecc) che potrebbero influenzare la sicurezza dei nostri dispositivi. Tuttavia, la capacità dei dispositivi Delmont imaging di sopportare più cicli di ritrattamento è stata validata fino a 20 volte.

3.2. Pulizia

Pre-pulizia manuale: Spazzolare gli strumenti sotto l'acqua fredda fino ad eliminare ogni contaminazione visibile.
Pulizia, ad es. G 7836 CD (Miele):

Fase	Fase di processo	Reattivi	Durata (min)	T (°C)
1	Pre-pulizia	Acqua di rubinetto	3	Freddo
2	Drenare			
3	Pulizia	Acqua di rubinetto Dosaggio: 0.5% Sekumatic FR (Ecolab) a 45°C	3	55
4	Drenare			
5	Pulizia	Acqua di rubinetto Dosaggio: 0.5% Sekumatic FR (Ecolab) a 45°C Dosaggio: 0.35% Sekumatic Oxivario (Ecolab) a 50°C	2	55
6	Drenare			
7	Neutralizzazione	Acqua demineralizzata 0.1% Sekumatic FNZ (Ecolab)	1	Freddo
8	Drenare			
9	Risciacquo	Acqua demineralizzata	1	Freddo

Disinfezione: La disinfezione termica è stata convalidata utilizzando i seguenti parametri:

Durata	Temperatura
95 sec	95°C

3.3. Sterilizzazione

La sterilizzazione dei prodotti mediante pre-vuoto frazionario è stata convalidata conformemente alla norma ISO 17665.

Durata dell'esposizione (min)	Temperatura (°C)	Durata di essiccazione (min)
4	132 ± 1	10

Imballaggio: I prodotti vengono consegnati non sterili in un imballaggio di plastica sigillato o in una scatola di protezione/schiuma. L'imballaggio per il trasporto non è adatto alla sterilizzazione. I dispositivi devono essere imballati in confezioni adatte alla sterilizzazione (ad es. sacchetto STERICLIN utilizzato per la convalida della sterilizzazione) secondo ISO 11607 e/o AAMI/ANSI ST77:2006 per essere correttamente sterilizzato.

3.4. Controllo e test

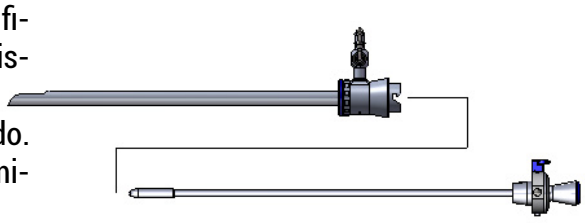
La pulizia degli strumenti isteroscopici deve essere controllata visivamente dopo ogni pulizia e disinfezione. Devono essere puliti macroscopicamente dai residui visivi e di sporco.

- Se sono visibili residui, liquidi o impurità, ripetere il processo di pulizia.
- Assicurarsi che gli strumenti siano impeccabili prima di ogni applicazione.
- I componenti in plastica devono essere controllati prima della sterilizzazione.
- Gli strumenti devono essere sostituiti se le parti in plastica sono fragili, incrinate o usurate.

4. Istruzioni per il montaggio e lo smontaggio

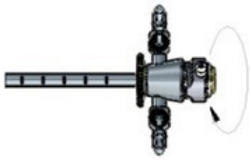
4.1. Camicie e otturatori

Le camicie per isteroscopia e le corrispondenti otturatori sono codificate nello stesso colore. Per Inserire l'otturatore in la camicia con il dispositivo Quick Lock:

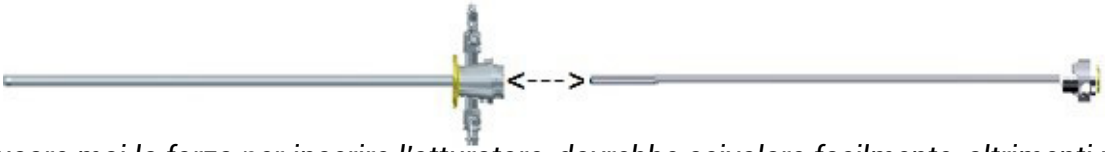


- Premere il pulsante per rilasciare il dispositivo di blocco rapido.
- Inserire l'otturatore, allineare i contrassegni freccia sulla camicia e l'otturatore.
- Bloccare delicatamente premendo fino a quando il dispositivo di bloccaggio non scatta in posizione.

Per Inserire l'otturatore in la camicia con il dispositivo di bloccaggio:



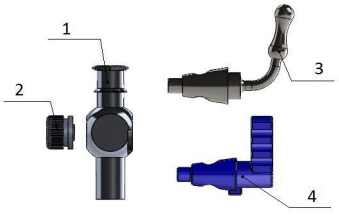
- Ruotare la leva in senso antiorario.
- Inserire l'otturatore, allineando i contrassegni freccia sulla camicia e sull'otturatore.
- Bloccare ruotando la leva in senso orario.



⚠ *Non usare mai la forza per inserire l'otturatore, dovrebbe scivolare facilmente, altrimenti verificare la misura corretta o il corretto allineamento.*

L' adattatore può essere fissato usando la stessa tecnica con le frecce di allineamento.

4.2. Rubinetti



Rimuovere il rubinetto dalla custodia (1) svitando la vite ad alette (2) dal tappo di arresto (3 -> acciaio inox, 4 -> plastica).

5. Ispezione / Controllo visivo e funzionale

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

- Prima di ogni utilizzo successivo, i prodotti devono essere esaminati visivamente per verificare la presenza di parti piegate, rotte o staccate, isolamento danneggiato, incrinature, graffi e parti usurate o incrinate.
- Verificare che la funzione sia conforme alle istruzioni.
- I prodotti danneggiati o difettosi non devono essere utilizzati e devono essere immediatamente rimossi dalla circolazione.
- Le parti danneggiate devono essere sostituite immediatamente con parti originali del produttore.

6. Stoccaggio

Gli strumenti per isteroscopia devono essere conservati in un contenitore per sterilizzazione adatto alla sterilizzazione a vapore secondo le norme fino al successivo utilizzo.

Tenere lontano dalla luce solare diretta. Tenere asciutto.

Leggere attentamente le istruzioni per il ritrattamento.

Lo spazio di stoccaggio deve essere libero da polvere, da bassa contaminazione microbiologica, buio e privo di fluttuazioni di temperatura.

7. Riparazioni

Nonostante l'uso previsto, i prodotti medicali sono soggetti a diversi gradi di usura in funzione dell'intensità d' uso. L'usura è tecnicamente inevitabile.

- Non riparare. La manutenzione e le riparazioni devono essere eseguite dal produttore o da personale autorizzato.
- I prodotti medicali devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di essere inviati alla riparazione. I prodotti medicali contaminati o defiled non devono essere spediti.

8. Garanzia

Questo prodotto è garantito contro difetti di fabbricazione e dei materiali. In caso di difetti in garanzia, il prodotto sarà riparato, sostituito o rimborsato a discrezione del produttore. Riparazioni, tentativi di riparazione, modifiche o alterazioni apportate da personale non autorizzato a questo prodotto annullano la garanzia.

9. Simboli utilizzati

Simboli	Descrizione		
	Simbolo per «fabbricante»	**Fabbricante legale:** 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 Email: contact@delmont-imaging.com Website: www.delmont-imaging.com
	Descrizione del prodotto		
	Simbolo per «Riferimento»		
	Simbolo per «Anno di fabbricazione»		
	Simbolo per «Quantità»		
	Simbolo per «Numero di lotto»		
	Simbolo per «Consultare il istruzioni per l'uso»		
	Conformità ai requisiti essenziali con il numero dell'ente notificato SIQ		
	Simbolo per «Non sterile»		
	Simbolo per «Avvertenza, vedi documenti allegati»		
	Simbolo per «Tenere asciutto»		
	Simbolo per «Tenere lontano dalla luce solare diretta»		

10. Nota importante

In questo manuale utente sono state fornite informazioni sui dispositivi di Classe I. Tuttavia, gli strumenti di Classe I non sono sotto la responsabilità dell'Organismo Notificato. Gli strumenti di classe I sono stati dichiarati a fini puramente descrittivi.

11. Documento allegato

Combinazione di prodotti:

Camicie D300 110 000 a D300 110 050	Otturatori D300 110 051 a D300 110 057	Adattatori

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

CE 1304

delmont imaging

Non contractual document - Ref D900 700 026 B - 07/2018 - Copyright © 2018 DELMONT IMAGING. All rights reserved. No information or part of this document may be reproduced or transmitted in any form without the prior permission of DELMONT IMAGING.