



delmont
imaging

EN - Instructions for use
Resectoscopy system

FR - Manuel d'utilisation
Système de résection

DE - Gebrauchsanweisung
Resektoskopie-System

ES - Instrucciones para el uso
Sistema de resección

IT - Istruzioni per l'uso
Sistema di resezione

TABLE OF CONTENTS

1. Device description.....	3
1.1. Intended use	
1.2. Contraindication	
1.3. Side effects and residual risks	
1.4. Warnings and precautions	
2. Available models and combination products.....	4
2.1. Monopolar HF-electrodes	
2.2. Bipolar / saline electrodes	
2.3. Cables	
2.4. Generator	
3. Reprocessing instructions.....	5
3.1. Warning and precautions	
3.2. Cleaning	
3.3. Sterilization	
3.4. Control and testing	
4. Assembling & disassembling instructions.....	7
4.1. Resectoscopy system	
4.2. Stopcocks	
5. Visual and functional inspection / check.....	8
6. Storage.....	9
7. Repairs.....	9
8. Warranty.....	9
9. Used symbols.....	9
10. Relevant note.....	10
11. Attached document.....	10

REF This manual is for:

Sheaths		Working elements	Electrodes
D300 130 000	D300 130 049 to	D300 130 002	D300 140 000 to D300 140 050
D300 130 001	D300 130 051	D300 130 006	
D300 130 004	D300 130 053 to	D300 130 008	
D300 130 005	D300 130 060	D300 130 009	
D300 130 025	D300 130 071 to	D300 130 011 to D300 130 015	
D300 130 027 to D300 130 031	D300 130 077	D300 130 018 to D300 130 022	
D300 130 033 to D300 130 041	D300 130 080 to	D300 130 066 to D300 130 069	
D300 130 044 to D300 130 047	D300 130 083	D300 130 079	
	D300 130 085		

1. Device description

Instruments for resectoscopy connected to proper HF-cable, are used in combination with suitable HF-electrodes to perform endoscopic procedures.



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

1.1. Intended use

Sheaths: These products are intended for the endoscopic diagnosis and treatment during urological and gynecological intervention. Resectoscopy will be used for controlled tissue ablation.

Working Elements: Instruments for resectoscopy connected to proper HF-cable, are used in combination with suitable HF-electrodes to perform endoscopic procedures.

Electrodes: These products are intended for ablation, cutting, vaporization and coagulation of tissue in the following surgical fields: «Urology – Resectoscopy» and «Gynecology – Hysteroscopy».

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 abdominal area,
- infection of the vagina,
- existing pregnancy,
- patient with pacemaker,
- presence of flammable or explosive substance,
- 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.

1.3. Side effects and residual risks

- When direct or low-frequency current enters the body, electrolysis occurs at the electrode-tissue interface. The chemical effects of electrolysis disappear at higher frequencies.
- Direct or low frequency current can depolarize cell membranes and cause neuromuscular excitation.
- Electrosection results in more collateral tissue damage compared to scalpel surgery, creating some histologic distortion of surgical margins.
- Thermal damage may cause carbonization at the excision margin, vessel thrombosis, and collagen denaturation. Therefore careful evaluation of the advantages and suitability of the intended application is recommended.

1.4. Warnings and precautions

- Electrodes in combination with standard resectoscopes must only be used with a recovery peak voltage of max. 2.0 kVp throughout both standard cutting and coagulation mode.
- The electrode tip may remain hot enough to cause burns after current is deactivated.
- Inadvertent activation or movement of the electrode outside the field of vision may result in injury to the patient.
- Endogenous risk of burns caused by critical current density in the patient's tissue. Probable causes: The patient has inadvertent contact with electrically conductive parts. In the event of direct contact between skin, HF cables and electrodes, capacitive currents may lead to burns.
- Exogenous risk of burns caused by inflaming liquids or gases, as well as possible explosions. Probable causes: inflammation of skin cleansers, disinfectants or anaesthetic gases, etc.
- Only activate HF current, if the electrode is in your field of view and in contact with tissue otherwise excessive heating of the irrigation medium may result and may cause patient injury.
- Do not bend, deform or tamper with the form of the electrode or the cutting wire.
- Ensure that the electrode size corresponds to the size of the inner sheath in use.
- To minimize the associated health hazards, specially designed smoke evacuation systems should be used where available and surgical filtration masks donned for all surgical procedures.

2. Available models and combination products

2.1. Monopolar HF-electrodes

Resectoscopes are to be used in combination with HF-electrodes for resectoscopy. The corresponding sheaths and electrodes are color coded according to size as follows:

- 19Fr. white,
- 24Fr. yellow,
- 27Fr. brown/black,
- 11Fr. green,
- 13Fr. red.

2.2. Bipolar / saline electrodes

Bipolar / saline electrodes are color coded with a double color code at the distal end:

- 19Fr. white / blue,
- 24Fr. yellow / blue,
- 27Fr. brown / blue.

2.3. Cables

HF cables supplied by Delmont imaging are compatible with all our working elements and electrodes. The type of HF generator in use determines which size of plug the cable should have at the generator end.

2.4. Generator

Electrical safety tests were conducted in combination with the HF surgical generator ME MB2 by KLS Martin. Comparable HF-generators can be used in combination with Delmont imaging's products if it is ensured that maximum power outputs (max. 2.0 kVp) are not exceeded and the connection with suitable cables is ensured.



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

Country-specific regulations and laws for cleaning medical products have to be observed.

- 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.

- Do not use metal brushes, sponges, abrasive cleanser, hard or sharp tools to clean electrodes.
- Do not bend or deform the electrode or the cutting wire.

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.



Due to different surgical procedures and use of Delmont imaging electrodes in terms of time-effort, we recommend replacing the electrodes after every use even if a deep inspection has been performed following this IFU.

3.2. Cleaning

For resectoscope sheaths and working elements:

Manual pre-cleaning:

- Brush the instruments under cold water until all visible contamination is removed.
- Rinsing with water jet pistol (static pressure above 4 bar) for a minimum time of 10 seconds.
- Use the water jet pistol to rinse holes, hinges, gaps and cavities.

Cleaning, i.e. Niagara SI PCF - Medisafe:

Step	Process step	Reagents	Time (min)	T (°C)
1	Pre-cleaning with pulsed activation of ultrasonic cleaning	Deionized water	3	25
2	Drain			
3	Cleaning with pulsed activation of ultrasonic cleaning	Deionized water Dosing: 0.35% enzymatic detergent M20029 3E-Zyme Scope Plus (Medisafe)	20	40
4	Drain			
5	Intermediate rinsing	Deionized water	2	25
6	Drain			
7	Rinsing	Deionized water	1	25

For electrodes:

Manual pre-cleaning:

- Rinse electrodes for 5 min under cold water.
- Brush electrodes until no debris is detectable with the naked-eye.
- Rinse electrodes under cold water.

Cleaning, i.e. RDA Miele G7735:

Step	Process step	Reagents	Time (min)	T (°C)
1	Pre-cleaning	Tap water	2	
2	Drain			
3	Cleaning	Tap water Dosing: 0,5% concentration of cleaning agent such as neodisher MediClean (Dr. Weigert, Hamburg)	5	55
4	Drain			
5	Neutralization	Deionized water	3	
6	Drain			
7	Rinsing	Deionized water	2	
8	Drain			

For resectoscope sheaths, working elements and electrodes:

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.

! As HF-electrodes are made out of thin metallic components sterilization wrap made out of paper should not be used as the electrodes could perforate the paper seal.

3.4. Control and testing

The resectoscopy system 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.
- The insulation and HF connector must be intact.
- Ensure that the electrode is faultless prior to each application.
- Plastic components should be checked before sterilization.
- The ceramic have to be checked if they are cracks or if it is broken.
- Plastic components should be checked before sterilization. Electrode must be replaced if plastic components are brittle, cracked or worn.

Recommended power setting: Excessive power setting can lead to significantly higher electrode wear. It is recommended to start with a low power setting gradually increasing until reaching the desired mode:

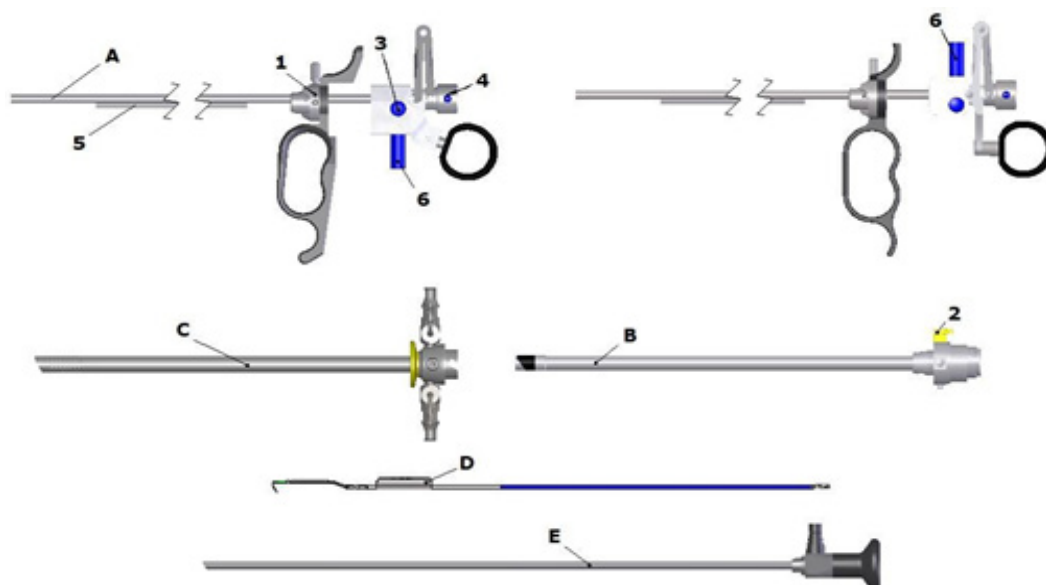
- Cutting Mode: 120-180 Watt,
- Coagulation Mode: Max. 100 Watt.

Mode of Application: According to the desired mode of action, the following solutions should be used:

- Monopolar Application: e.g. Glycine, Purisole,
- Bipolar Application: 0.9% NaCl solution.

4. Assembling & Disassembling instructions

4.1. Resectoscopy system



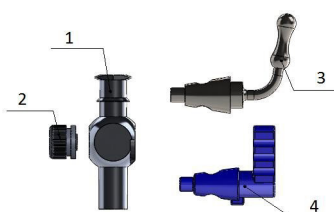
Assembling:

- Insert HF electrode (D) through the small tube (5) of the working element (A) until the electrode clicks into place in the working element.
- Insert working element (A) into inner sheath (B) and lock by turning locking lever (1).
- Insert assembled inner sheath/working element (A+B) into outer sheath (C) and lock by using push button (2).
- Insert endoscope (E) into working element (A) and lock by turning locking lever (4).

Disassembling:

- Turn the locking mechanism (4), release the endoscope (E) and pull it out of the working element (A).
- Unlock outer sheath by using push-button (2) and remove outer sheath from inner sheath (B).
- Turn locking mechanism to unlock inner sheath (1) and remove from working element (A).
- Unlock HF electrode (D) by using push-button (3) and pull it out of the working element (A).

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

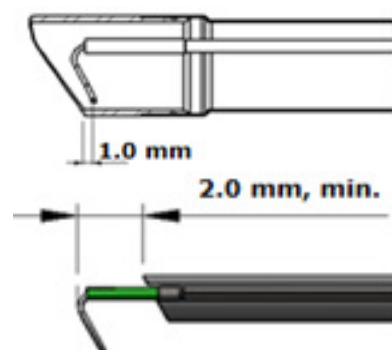
! New medical products have to be inspected thoroughly visually and functionally after delivery and prior to each use.

- 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

Electrode position:

In resting position, the electrode loop have to remain approximately 1.0mm behind the distal end of the sheath.

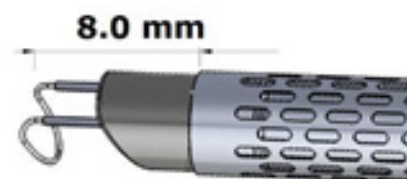
The distance between non-insulated tip of the electrode and the tip of the endoscope has to be at least 2mm. Also the wire loop should be parallel to the sheath and optic.



! Never re-bend or tamper with the shape of the loop wire. It may damage the electrode and lead to hazards for both patient and user.

! Inadequate distance between HF conductive components and other conductive parts, may lead to unintentional damage of tissue and /or instruments.

During application of high frequency to the HF electrodes, a distance of at least 8mm is required from the HF application tip (i.e. loop wire, ball, and knife) to the distal end of the endoscope or sheath.



6. Storage

The resectoscopy system 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 for «Quantity»		

Symbol	Description
	Symbol for «Batch Code»
	Symbol for «Consult the Instruction for Use»
	Conformity to the essential requirements with notified body number of SIQ
	Symbol for «Non-Sterile»
	Symbol for «Caution, consult accompanying documents»
	Symbol for «Keep dry»
	Symbol for «Keep away from sunlight»
	Symbol for «Operating Instructions»

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

Electrode	Sheath	Guide	Working element	Obturator	Cable
					
					
					
					
					
					
					
					

Combination product Bipolar resectoscope / saline:

Electrode	Sheath and obturator	Working element
D300 140 004 to D300 140 009 D300 140 013 D300 140 014 D300 140 019 D300 140 026	D300 130 027 to D300 130 042 D300 130 007 D300 130 004 D300 130 045 D300 130 046 D300 130 048 D300 130 057 D300 130 059 D300 130 061	D300 130 002 D300 130 014 D300 130 006 D300 130 008 D300 130 021 D300 130 009

Combination product 17,5Fr.:

Electrode	Sheath and obturator	Working element
D300 140 000 to D300 140 003 D300 140 044	D300 130 080 to D300 130 083 D300 130 003 D300 130 085 D300 130 000 D300 130 001	D300 130 079

Combination product 19Fr.:

Electrode	Sheath and obturator	Working element
D300 140 039 to D300 140 043	D300 130 025 D300 130 071 to D300 130 078	D300 130 066 to D300 130 069

Combination product 27Fr.:

Electrode	Sheath and obturator	Working element
D300 140 015 D300 140 024 D300 140 027	D300 130 043 D300 130 044 D300 130 047 D300 130 049 to D300 130 056 D300 130 058 D300 130 060	DD300 130 011 to D300 130 013 D300 130 015 D300 130 018 to D300 130 020 D300 130 022

Combination product 24Fr.:

Electrode	Sheath and obturator	Working element
D300 140 012 D300 140 016 to D300 140 018 D300 140 020 to D300 140 023 D300 140 025 D300 140 028 to D300 140 037	D300 130 004 D300 130 005 D300 130 007 D300 130 027 to D300 130 030 D300 130 032 to D300 130 042 D300 130 045 D300 130 046 D300 130 048 D300 130 057 D300 130 059 D300 130 061	D300 130 011 to D300 130 013 D300 130 015 D300 130 018 to D300 130 020 D300 130 022

SOMMAIRE

1.	Description du dispositif.....	14
1.1.	Utilisation prévue	
1.2.	Contre-indication	
1.3.	Effets secondaires et risques résiduels	
1.4.	Avertissements et précautions	
2.	Modèles disponibles et combinaisons de produits.....	15
2.1.	Électrodes HF monopolaires	
2.2.	Electrodes bipolaires / salines	
2.3.	Câbles	
2.4.	Générateur	
3.	Instructions de retraitement.....	16
3.1.	Avertissement et précautions	
3.2.	Nettoyage	
3.3.	Stérilisation	
3.4.	Contrôle et essais	
4.	Instructions de montage et de démontage.....	18
4.1.	Système de résection	
4.2.	Robinets	
5.	Inspection / contrôle visuel et fonctionnel.....	19
6.	Stockage.....	20
7.	Réparations.....	20
8.	Garantie.....	20
9.	Symboles utilisés.....	21
10.	Note importante.....	21
11.	Document annexe.....	22

REF Ce manuel concerne les références :

Chemises		Eléments de travail	Electrodes
D300 130 000	D300 130 049 à	D300 130 002	D300 140 000 à D300 140 050
D300 130 001	D300 130 051	D300 130 006	
D300 130 004	D300 130 053 à	D300 130 008	
D300 130 005	D300 130 060	D300 130 009	
D300 130 025	D300 130 071 à	D300 130 011 à D300 130 015	
D300 130 027 à D300 130 031	D300 130 077	D300 130 018 à D300 130 022	
D300 130 033 à D300 130 041	D300 130 080 à	D300 130 066 à D300 130 069	
D300 130 044 à D300 130 047	D300 130 083	D300 130 079	
	D300 130 085		

1. Description du dispositif

Les instruments de résection raccordés à un câble HF adéquat sont utilisés en combinaison avec des électrodes HF appropriées pour réaliser des procédures endoscopiques.



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

1.1. Utilisation prévue

Chemises : Ces produits sont destinés au diagnostic et au traitement endoscopique lors d'interventions urologiques et gynécologiques. La résection permet l'ablation contrôlée des tissus.

Eléments de travail : Les instruments de résection connectés à un câble HF adéquat sont utilisés en combinaison avec des électrodes HF appropriées pour réaliser des procédures endoscopiques.

Electrodes : Ces produits sont destinés à l'ablation, la coupe, la vaporisation et la coagulation des tissus dans les domaines chirurgicaux suivants : «Urologie - Resectoscopie» et «Gynécologie - Hystéroskopie».

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 de la région abdominale,
- infection du vagin,
- grossesse existante,
- patient avec stimulateur cardiaque,
- présence de substances inflammables ou explosives,
- l'appareil a déjà été utilisé pour traiter des patients atteints d'ESB soupçonnée ou vérifiée, 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.

1.3. Effets secondaires et risques résiduels

- Lorsque du courant continu ou à basse fréquence pénètre dans le corps, une électrolyse se produit à l'interface électrode/tissu. Les effets chimiques de l'électrolyse disparaissent à des fréquences plus élevées.
- Le courant direct ou à basse fréquence peut dépolariser les membranes cellulaires et provoquer une excitation neuromusculaire.
- L'électrosection entraîne plus de dommages collatéraux aux tissus que la chirurgie au scalpel, ce qui crée une certaine distorsion histologique des marges chirurgicales.
- Les dommages thermiques peuvent provoquer une carbonisation au niveau de la marge d'excision, une thrombose des vaisseaux et une dénaturation du collagène. Il est donc recommandé d'évaluer soigneusement les avantages et la pertinence de l'utilisation prévue.

1.4. Avertissements et précautions

- Les électrodes en combinaison avec des résecteurs standards ne doivent être utilisées qu'avec une tension de crête de récupération de 2,0 kVp maximum en mode coupe standard et coagulation.
- Le bout de l'électrode peut rester assez chaud pour provoquer des brûlures après désactivation du courant.
- L'activation ou le mouvement involontaire de l'électrode en dehors du champ de vision peut entraîner des blessures au patient.
- Risque endogène de brûlures causées par une densité de courant critique dans les tissus du patient. Cause probable : Le patient entre en contact par inadvertance avec des pièces conductrices d'électricité. En cas de contact direct entre la peau, les câbles HF et les électrodes, des courants capacitifs peuvent provoquer des brûlures.
- Risque de brûlures exogènes causées par l'inflammation de liquides ou de gaz, ainsi que d'explosions possibles. Causes probables : inflammation des nettoyants, désinfectants ou gaz anesthésiques, etc.
- N'activer le courant HF que si l'électrode se trouve dans votre champ de vision et en contact avec les tissus, sinon un échauffement excessif du fluide d'irrigation peut provoquer des blessures.
- Ne pas plier, déformer ou altérer la forme de l'électrode ou du fil de coupe.
- Veiller à ce que la taille de l'électrode corresponde à celle de la chemise interne utilisée.
- Afin de réduire au minimum les risques associés pour la santé, des systèmes d'évacuation des fumées spécialement conçus devraient être utilisés lorsqu'ils sont disponibles et des masques de filtration chirurgicaux devraient être mis en place pour toutes les interventions chirurgicales.

2. Modèles disponibles et combinaisons de produits

2.1. Électrodes HF monopolaires

Les résecteurs doivent être utilisés en combinaison avec des électrodes HF pour la résection. Les chemises et électrodes correspondantes sont codées par couleur en fonction de la taille comme suit:

- 19Fr. blanc,
- 24Fr. jaune,
- 27Fr. marron / noir,
- 11Fr. vert,
- 13Fr. rouge.

2.2. Electrodes bipolaires / salines

Les électrodes bipolaires / salines sont codées par couleur avec un double code couleur à l'extrémité distale:

- 19Fr. blanc / bleu,
- 24Fr. jaune / bleu,
- 27Fr. marron / bleu.

2.3. Câbles

Les câbles HF fournis par Delmont imaging sont compatibles avec tous nos éléments de travail et électrodes. Le type de générateur HF utilisé détermine la taille du connecteur que le câble doit avoir à l'extrémité du générateur.

2.4. Générateur

Des tests de sécurité électrique ont été effectués en combinaison avec le générateur chirurgical HF ME MB2 de KLS Martin. Des générateurs HF comparables peuvent être utilisés en combinaison avec les produits de Delmont imaging s'il est garanti que la puissance maximale de sortie (max. 2,0 kVp) n'est pas dépassée et que la connexion avec des câbles appropriés est assurée.



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



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

Respecter les prescriptions et les lois spécifiques au pays pour le nettoyage des produits médicaux.

- Pour les patients atteints de la maladie de Creutzfeld-Jakob, de CJK-sur-spec ou de ses variantes possibles, il convient de respecter les prescriptions et les lois spécifiques au pays en matière de nettoyage des instruments concernant l'encéphalopathie spongiforme bovine ou l'encéphalopathie spongiforme transmissible.
- Ne pas utiliser de brosses métalliques, d'éponges, de nettoyant abrasif, d'outils durs ou pointus pour nettoyer les électrodes.
- Ne pas plier ou déformer l'électrode ou le fil de coupe.

Limitation au retraitement : Les dispositifs Delmont imaging sont fabriqués à partir de différents matériaux. 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 lors du 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.



En raison des différentes procédures chirurgicales et de l'utilisation des électrodes Delmont imaging en termes de temps-effort, nous recommandons de remplacer les électrodes après chaque utilisation, même si une inspection approfondie a été effectuée conformément à ce mode d'emploi.

3.2. Nettoyage

Pour les chemises de résection et les éléments de travail :

Pré-nettoyage manuel :

- Brosser les instruments sous l'eau froide jusqu'à ce que toute contamination visible soit éliminée.
- Rincer au pistolet à jet d'eau (pression statique supérieure à 4 bar) pendant au moins 10 secondes.
- Utiliser le pistolet à jet d'eau pour rincer trous, charnières, fentes et cavités.

Nettoyage, i. e. Niagara SI PCF - Medisafe :

Etape	Etape du processus	Réactifs	Durée (min)	T (°C)
1	Pré-nettoyage avec activation pulsée du nettoyage par ultrasons	Eau déminéralisée	3	25
2	Égoutter			
3	Nettoyage avec activation pulsée du nettoyage par ultrasons	Eau déminéralisée Dosage : 0.35% de détergent enzymatique M20029 3E-Zyme Scope Plus (Medisafe)	20	40
4	Égoutter			
5	Rinçage intermédiaire	Eau déminéralisée	2	25
6	Égoutter			
7	Rinçage	Eau déminéralisée	1	25

Pour les électrodes :

Pré-nettoyage manuel :

- Rincer les électrodes pendant 5 min à l'eau froide.
- Brosser les électrodes jusqu'à ce qu'aucune impureté ne soit visible à l'œil nu.
- Rincer les électrodes à l'eau froide.

Nettoyage, i. e. RDA Miele G7735 :

Etape	Etape du processus	Réactifs	Durée (min)	T (°C)
1	Pré-nettoyage	Eau du robinet	2	
2	Égoutter			
3	Nettoyage	Eau du robinet Dosage : concentration de 0,5% de produit de nettoyage tel que Neodisher MediClean (Dr. Weigert, Hambourg)	5	55
4	Égoutter			
5	Neutralisation	Eau déminéralisée	3	
6	Égoutter			
7	Rinçage	Eau déminéralisée	2	
8	Égoutter			

Pour les chemises de résection, les éléments de travail et les électrodes :

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 correctement stérilisés.

 *Comme les électrodes HF sont fabriquées à partir de composants métalliques minces, un emballage de stérilisation en papier ne doit pas être utilisé car les électrodes pourraient perforer le papier scellé.*

3.4. Contrôle et essais

La propreté des instruments de résection 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, recommencer le processus de nettoyage.
- L'isolation et le connecteur HF doivent être intacts.
- Assurez-vous que l'électrode est irréprochable avant chaque application.
- Les composants en plastique doivent être vérifiés avant la stérilisation.
- La céramique doit être contrôlée à la recherche de fissures ou si elle est cassée.
- Les composants en plastique doivent être vérifiés avant la stérilisation. Remplacer l'électrode si les composants en plastique sont fragiles, fissurés ou usés.

Réglage de puissance recommandé : Un réglage excessif de la puissance peut entraîner une usure plus importante des électrodes. Il est recommandé de commencer avec un réglage de faible puissance et d'augmenter progressivement jusqu'à atteindre le mode désiré:

- Mode coupe : 120-180 Watt,
- Mode de coagulation : Max. 100 Watt.

Mode d'application : Selon le mode d'application souhaité, les solutions suivantes doivent être utilisées:

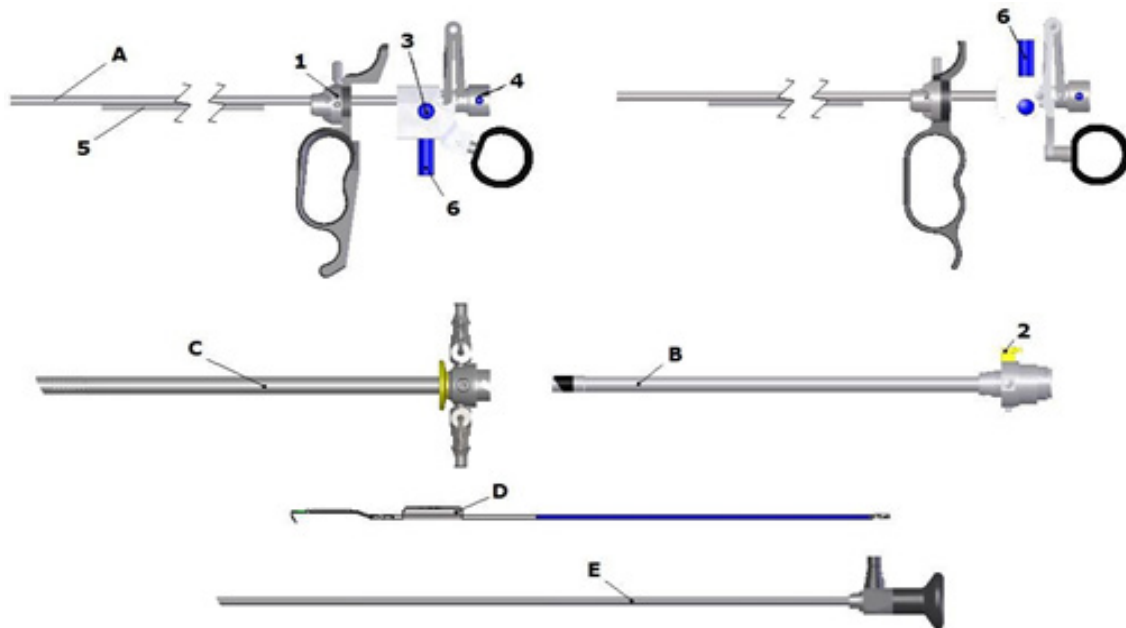
- Application monopolaire : Glycine ou Purisole par exemple,
- Application bipolaire : Solution de NaCl à 0,9%.

4. Instructions de montage et de démontage

4.1. Système de résection

Montage :

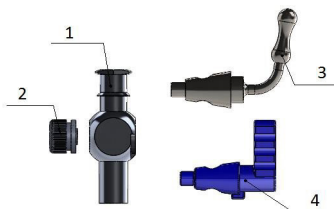
- Insérer l'électrode HF (D) à travers le petit tube (5) de l'élément de travail (A) jusqu'à ce que l'électrode s'enclenche dans l'élément de travail.
- Insérer l'élément de travail (A) dans la chemise intérieure (B) et verrouiller en tournant le levier de verrouillage (1).
- Insérer l'ensemble chemise intérieure/élément de travail (A+B) dans la chemise extérieure (C) et verrouiller à l'aide du bouton-poussoir (2).
- Insérer l'endoscope (E) dans l'élément de travail (A) et verrouiller en tournant le levier de verrouillage (4).



Démontage :

- Tourner le mécanisme de verrouillage (4), défaire l'endoscope (E) et le sortir de l'élément de travail (A).
- Déverrouiller la chemise extérieure à l'aide du bouton-poussoir (2) et retirer la chemise extérieure de la chemise intérieure (B).
- Tourner le mécanisme de verrouillage pour déverrouiller la chemise intérieure (1) et la retirer de l'élément de travail (A).
- Déverrouiller l'électrode HF (D) à l'aide du bouton-poussoir (3) et la retirer de l'élément de travail (A).

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

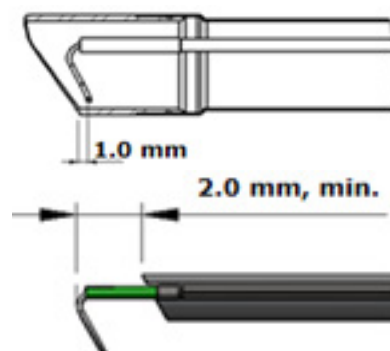
! Les nouveaux produits médicaux doivent faire l'objet d'une inspection visuelle et fonctionnelle approfondie à la livraison et avant chaque utilisation.

- Avant toute utilisation ultérieure, les produits doivent faire l'objet d'un examen visuel afin de détecter la présence de pièces pliées, cassées ou desserrées, d'isolation endommagée, de fissures ou rayures ainsi que les pièces usées ou craquelées.
- Vérifier 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.

Position de l'électrode :

En position de repos, le fil de coupe de l'électrode doit rester environ 1,0mm derrière l'extrémité distale de la chemise.

La distance entre le bout non isolé de l'électrode et la pointe de l'endoscope doit être d'au moins 2 mm. De plus, le fil de coupe doit être parallèle à la gaine et à l'optique.

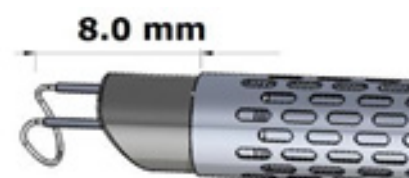


 *Ne jamais plier ou altérer la forme du fil de coupe. Cela peut endommager l'électrode et entraîner des risques pour le patient et l'utilisateur.*



 *Une distance inadéquate entre les composants conducteurs HF et d'autres parties conductrices peut entraîner des dommages involontaires aux tissus et/ou aux instruments.*

Lors de l'application haute fréquence sur les électrodes HF, une distance d'au moins 8mm est nécessaire entre l'endroit d'application HF (c'est-à-dire le fil de coupe, ou le rouleau) et l'extrémité distale de l'endoscope ou de la chemise.



6. Stockage

Le système de résection doit être stocké jusqu'à son 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»		
	Symbole pour «Manuel d'utilisation»		

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

Electrode	Chemise	Guide	Element de travail	Obturateur	Câble
					
					
					
					
					
					

Association de produits résecteur bipolaire / sérum physiologique :

Electrode	Chemise et obturateur	Element de travail
D300 140 004 à D300 140 009 D300 140 013 D300 140 014 D300 140 019 D300 140 026	D300 130 027 à D300 130 042 D300 130 007 D300 130 004 D300 130 045 D300 130 046 D300 130 048 D300 130 057 D300 130 059 D300 130 061	D300 130 002 D300 130 014 D300 130 006 D300 130 008 D300 130 021 D300 130 009

Association de produits 17,5Fr.:

Electrode	Chemise et obturateur	Element de travail
D300 140 000 à D300 140 003 D300 140 044	D300 130 080 à D300 130 083 D300 130 003 D300 130 085 D300 130 000 D300 130 001	D300 130 079

Association de produits 19Fr.:

Electrode	Chemise et obturateur	Element de travail
D300 140 039 à D300 140 043	D300 130 025 D300 130 071 à D300 130 078	D300 130 066 à D300 130 069

Association de produits 27Fr.:

Electrode	Chemise et obturateur	Element de travail
D300 140 015 D300 140 024 D300 140 027	D300 130 043 D300 130 044 D300 130 047 D300 130 049 à D300 130 056 D300 130 058 D300 130 060	DD300 130 011 à D300 130 013 D300 130 015 D300 130 018 à D300 130 020 D300 130 022

Association de produits 24Fr.:

Electrode	Chemise et obturateur	Element de travail
D300 140 012 D300 140 016 à D300 140 018 D300 140 020 à D300 140 023 D300 140 025 D300 140 028 à D300 140 037	D300 130 004 D300 130 005 D300 130 007 D300 130 027 à D300 130 030 D300 130 032 à D300 130 042 D300 130 045 D300 130 046 D300 130 048 D300 130 057 D300 130 059 D300 130 061	D300 130 011 à D300 130 013 D300 130 015 D300 130 018 à D300 130 020 D300 130 022

INHALTSVERZEICHNIS

1. Beschreibung des Gerätes.....	25
1.1. Bestimmungsgemäßer Gebrauch	
1.2. Kontraindikation	
1.3. Nebenwirkungen und Restrisiken	
1.4. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	
2. Verfügbare Modelle und Produktkombinationen.....	26
2.1. Monopolare HF-Elektroden	
2.2. Bipolare / salzhaltige Elektroden	
2.3. Kabel	
2.4. Generator	
3. Wiederaufbereitungsanweisungen.....	27
3.1. Warnung und Vorsichtsmaßnahmen	
3.2. Reinigung	
3.3. Sterilisation	
3.4. Kontrolle und Tests	
4. Montage- und Demontageanleitung.....	30
4.1. Resektoskopie-System	
4.2. Absperrventile	
5. Visuelle und funktionelle Inspektion / Kontrolle.....	31
6. Lagerung.....	31
7. Reparaturen.....	32
8. Gewährleistung.....	32
9. Verwendete Symbole.....	32
10. Wichtiger Hinweis	33
11. Angehängtes Dokument.....	33

REF Dieses Handbuch ist für folgende Referenzen bestimmt:

Schaft		Arbeitselemente	Elektroden
D300 130 000	D300 130 049 bis	D300 130 002	D300 140 000 bis D300 140 050
D300 130 001	D300 130 051	D300 130 006	
D300 130 004	D300 130 053 bis	D300 130 008	
D300 130 005	D300 130 060	D300 130 009	
D300 130 025	D300 130 071 bis	D300 130 011 bis D300 130 015	
D300 130 027 bis D300 130 031	D300 130 077	D300 130 018 bis D300 130 022	
D300 130 033 bis D300 130 041	D300 130 080 bis	D300 130 066 bis D300 130 069	
D300 130 044 bis D300 130 047	D300 130 083	D300 130 079	
	D300 130 085		

1. Beschreibung des Gerätes

Instrumente für die Resektoskopie, die an ein geeignetes HF-Kabel angeschlossen sind, werden in Kombination mit geeigneten HF-Elektroden zur Durchführung endoskopischer Eingriffe verwendet.



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

1.1. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Schaft: Diese Produkte sind für die endoskopische Diagnose und Behandlung bei urologischen und gynäkologischen Eingriffen bestimmt. Die Resektoskopie wird zur kontrollierten Gewebeablation eingesetzt.

Arbeitselemente: Resektoskopieinstrumente, die an ein geeignetes HF-Kabel angeschlossen sind, werden in Kombination mit geeigneten HF-Elektroden zur Durchführung endoskopischer Eingriffe verwendet.

Elektroden: Diese Produkte sind zum Abtragen, Schneiden, Verdampfen und Koagulieren von Geweben in den Bereichen «Urologie - Resektoskopie» und «Gynäkologie - Hysteroskopie» bestimmt.

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 Bauchregion,
- Infektion der Vagina,
- bestehende Schwangerschaft,
- Patient mit Herzschrittmacher,
- Vorhandensein von brennbaren oder explosiven Stoffen,
- 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.*

1.3. Nebenwirkungen und Restrisiken

- Wenn niederfrequenter oder Gleichstrom in den Körper eintritt, erfolgt die Elektrolyse an der Grenzfläche der Gewebeelektrode. Die chemischen Effekte der Elektrolyse verschwinden bei höheren Frequenzen.
- Direkter oder niederfrequenter Strom kann Zellmembranen depolarisieren und neuromuskuläre Erregung verursachen.
- Die Elektrosektion verursacht mehr kollaterale Gewebeschäden als die Skalpellschirurgie, was zu einer gewissen histologischen Verzerrung der chirurgischen Ränder führt.
- Thermische Schäden können zu Karbonisierung am Exzisionsrand, Gefäßthrombose und Kollagendena-turierung führen. Es wird daher empfohlen, den Nutzen und die Angemessenheit der beabsichtigten Verwendung sorgfältig zu prüfen.

1.4. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Elektroden in Kombination mit Standard-Resektoskopen sollten nur mit einer Spitzenrückgewinnungsspannung von maximal 2,0 kVp im Standard-Cut-Modus und Koagulation verwendet werden.
- Die Elektrodenspitze kann heiß genug bleiben, um nach dem Abschalten des Stroms Verbrennungen zu verursachen
- Die Aktivierung oder unbeabsichtigte Bewegung der Elektrode außerhalb des Sichtfeldes kann zu Verletzungen des Patienten führen.
- Endogene Verbrennungsgefahr durch kritische Stromdichte im Patientengewebe. Wahrscheinliche Ursachen: Der Patient kommt versehentlich mit elektrisch leitenden Teilen in Berührung. Bei direktem Kontakt zwischen Haut, HF-Kabeln und Elektroden können kapazitive Ströme Verbrennungen verursachen.
- Gefahr exogener Verbrennungen durch Entzündung von Flüssigkeiten oder Gasen sowie möglicher Explosionen. Mögliche Ursachen: Entzündung von Reinigungsmitteln, Desinfektionsmitteln oder Anästhesiegasen etc.
- Aktivieren Sie den HF-Strom nur, wenn sich die Elektrode in Ihrem Sichtfeld und in Kontakt mit dem Gewebe befindet, da sonst eine übermäßige Erwärmung der Spülflüssigkeit zu Verletzungen führen kann.
- Biegen, verformen oder verändern Sie nicht die Form der Elektrode oder des Schneiddrahtes.
- Achten Sie darauf, dass die Elektrodengröße mit der Größe des verwendeten Innenmantels übereinstimmt.
- Um die damit verbundenen Gesundheitsrisiken zu minimieren, sollten, wo vorhanden, speziell entwickelte Rauchabzugssysteme verwendet und chirurgische Filtermasken für alle chirurgischen Eingriffe installiert werden.

2. Verfügbare Modelle und Produktkombinationen

2.1. Monopolare HF-Elektroden

Resektoskope müssen in Kombination mit HF-Elektroden für die Resektoskopie verwendet werden. Die entsprechenden Hülsen und Elektroden sind je nach Größe wie folgt farblich gekennzeichnet:

- 19Fr. Weiß,
- 24Fr. Gelb,
- 27Fr. Graun / Schwarz,
- 11Fr. Grün,
- 13Fr. Rot.

2.2. Bipolare / salzhaltige Elektroden

Bipolare / salzhaltige Elektroden sind farbcodiert mit einem doppelten Farbcode am distalen Ende:

- 19Fr. Weiß / Blau,
- 24Fr. Gelb / Blau,
- 27Fr. Braun / Blau.

2.3. Kabel

Die von Delmont imaging gelieferten HF-Kabel sind mit allen unseren Arbeitselementen und Elektroden kompatibel. Der Typ des verwendeten HF-Generators bestimmt die Größe des Steckers, den das Kabel am Ende des Generators haben soll.

2.4. Generator

Elektrische Sicherheitstests wurden in Kombination mit dem Chirurgiegenerator HF ME MB2 von KLS Martin durchgeführt. Vergleichbare HF-Generatoren können in Kombination mit Delmont imaging Produkten eingesetzt werden, wenn sichergestellt ist, dass die maximale Ausgangsleistung (max. 2,0 kVp) nicht überschritten wird und die Verbindung mit geeigneten Kabeln gewährleistet ist.



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. Wiederaufbereitungsanweisungen



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

Beachten Sie bei der Reinigung von Medizinprodukten die länderspezifischen Vorschriften und Gesetze.

- 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.

- Verwenden Sie keine Drahtbürsten, Schwämme, Scheuermittel, harte oder scharfe Werkzeuge zum Reinigen der Elektroden.

- Die Elektrode oder den Schneiddraht nicht biegen oder verformen.

Einschränkung der Wiederaufbereitung: Delmont imaging Geräte werden aus verschiedenen Materialien hergestellt. Diese wurden ausgewählt, weil sie mehreren Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationszyklen und damit mehreren Hochtemperaturanwendungen standhalten. Es gibt keine Bedenken hinsichtlich der Materialbeständigkeit oder der bekannten Empfindlichkeit gegenüber Prozessparametern bei der Wiederaufbereitung (Hitze, Reinigungsmittel usw.), die die Sicherheit unserer Geräte beeinträchtigen könnten. Dennoch wurde die Fähigkeit der Delmont imaging-Geräte, mehreren Aufbereitungszyklen standzuhalten, bis zu 20 Mal validiert.



Aufgrund der unterschiedlichen chirurgischen Verfahren und der Verwendung von Delmont imaging Elektroden im Hinblick auf die Zeitüberschreitung empfehlen wir, die Elektroden nach jedem Gebrauch auszutauschen, auch wenn eine gründliche Inspektion gemäß dieser Gebrauchsanweisung durchgeführt wurde.

3.2. Reinigung

Für Resektoskop-Schaft und Arbeitselemente:

Manuelle Vorreinigung:

- Instrumente unter kaltem Wasser bürsten, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
- Mit einer Wasserstrahlpistole (statischer Druck über 4 bar) mindestens 10 Sekunden lang spülen.
- Mit der Wasserstrahlpistole Löcher, Scharniere, Risse und Hohlräume ausspülen.

Reinigung, z. B. Niagara SI PCF - Medisafe:

Phase	Prozess-Phase	Reagenzien	Dauer (min)	T (°C)
1	Vorreinigung mit gepulster Ultraschall-Reinigungsaktivierung	Leitungswasser	3	25
2	Abtropfen			
3	Reinigung mit gepulster Ultraschall-Reinigungsaktivierung	Demineralisiertes Wasser Dosierung: 0,35% enzymatisches Reinigungsmittel M20029 3E-Zyme Scope Plus (Medisafe)	20	40
4	Abtropfen			
5	Zwischenspülung	Demineralisiertes Wasser	2	25
6	Abtropfen			
7	Spülung	Demineralisiertes Wasser	1	25

Für die Elektroden:

Manuelle Vorreinigung:

- Spülen Sie die Elektroden 5 Minuten lang mit kaltem Wasser.
- Bürsten Sie die Elektroden, bis mit bloßem Auge kein Schmutz mehr sichtbar ist.
- Spülen Sie die Elektroden mit kaltem Wasser.

Reinigung, mit Miele RDA G7735:

Phase	Prozess-Phase	Reagenzien	Dauer (min)	T (°C)
1	Vorreinigung	Leitungswasser	2	
2	Abtropfen			
3	Reinigung	Leitungswasser Dosierung: 0,5% Konzentration an Reinigungsmittel wie z.B. Neodisher MediClean (Dr. Weigert, Hamburg)	5	55
4	Abtropfen			
5	Neutralisierung	Demineralisiertes Wasser	3	
6	Abtropfen			
7	Spülung	Demineralisiertes Wasser	2	
8	Abtropfen			

Für Resektoskop-Schaft, Arbeitselemente und Elektroden:

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.

 Da HF-Elektroden aus dünnen Metallteilen bestehen, sollten keine Papiersterilisationsverpackungen verwendet werden, da die Elektroden die Papierdichtung durchstechen könnten.

3.4. Kontrolle und Tests

Die Sauberkeit des Resektoskopiesystems sollte nach jeder Reinigung und Desinfektion visuell überprüft werden. Sie müssen makroskopisch von sichtbaren Rückständen und Schmutz gereinigt werden.

- Wenn Rückstände, Flüssigkeiten oder Verunreinigungen sichtbar sind, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang.

- Die Isolierung und der HF-Stecker müssen intakt sein.
- Stellen Sie vor jeder Anwendung sicher, dass die Messelektrode nicht defekt ist.
- Kunststoffteile müssen vor der Sterilisation überprüft werden.
- Die Keramik muss auf Risse oder Brüche überprüft werden.
- Kunststoffteile müssen vor der Sterilisation überprüft werden. Elektrode austauschen, wenn Kunststoffteile spröde, rissig oder abgenutzt sind.

Empfohlene Leistungseinstellung: Eine zu hohe Leistungseinstellung kann zu erhöhtem Elektrodenverschleiß führen. Es wird empfohlen, mit einer niedrigen Leistungseinstellung zu beginnen, die allmählich ansteigt, bis der gewünschte Modus erreicht ist:

- Schneidemodus: 120-180 Watt,
- Koagulationsmodus: Max. 100 Watt.

Anwendung Modus: Je nach gewünschter Wirkungsweise sollten folgende Lösungen verwendet werden:

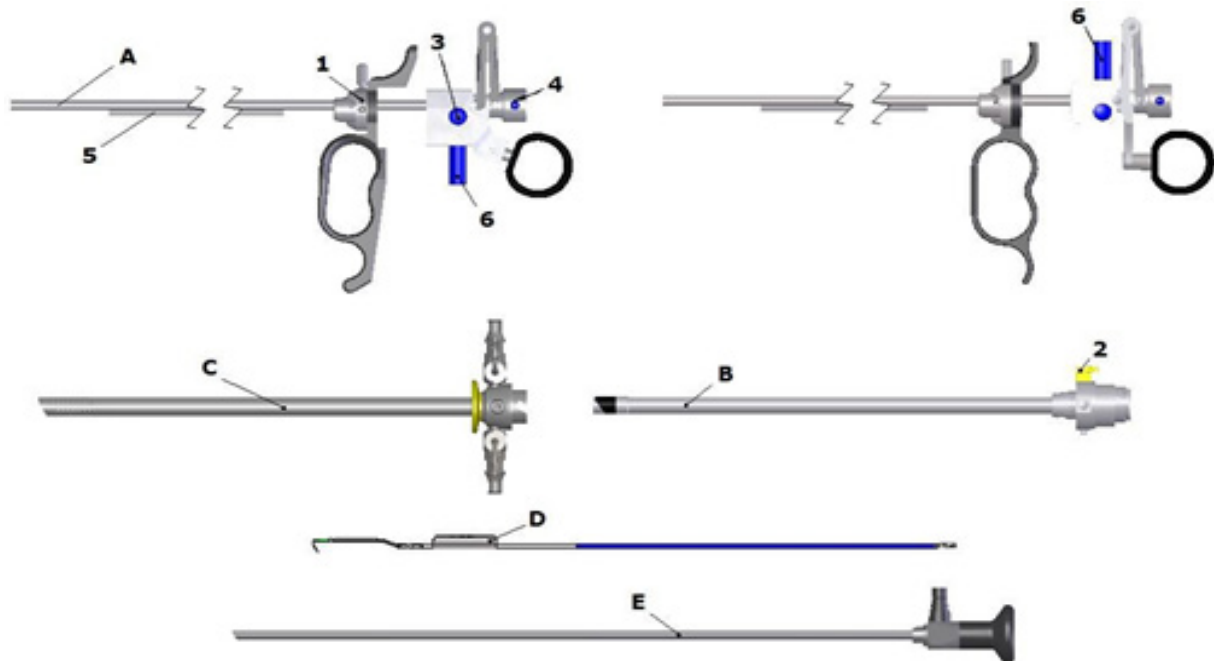
- Monopolare Anwendung: z.B. Glycin, Purisole.e, Purisole,
- Bipolare Anwendung: 0,9% NaCl-Lösung.

4. Montage- und Demontageanleitung

4.1. Resektoskopie-System

Montage:

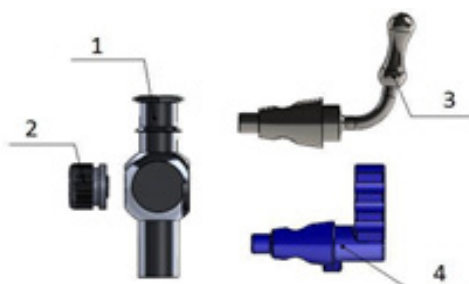
- HF-Elektrode (D) durch das kleine Rohr (5) des Arbeitselements (A) führen, bis die Elektrode im Arbeitselement einrastet.
- Arbeitselement (A) in den Innenmantel (B) einsetzen und durch Drehen des Verriegelungshebels (1) verriegeln.
- Montierten Innenmantel/Arbeitselement (A+B) in den Außenmantel (C) einsetzen und mit Druckknopf (2) verriegeln.
- Endoskop (E) in das Arbeitselement (A) einsetzen und durch Drehen des Verriegelungshebels (4) verriegeln.



Demontage:

- Verriegelungsmechanismus (4) drehen, Endoskop (E) lösen und aus dem Arbeitselement (A) herausziehen.
- Außenmantel mit Druckknopf (2) entriegeln und Außenmantel vom Innenmantel (B) entfernen.
- Verriegelungsmechanismus drehen, um den Innenmantel (1) zu entriegeln und vom Arbeitselement (A) zu entfernen.
- HF-Elektrode (D) mit Druckknopf (3) entriegeln und aus dem Arbeitselement (A) herausziehen.

4.2. Absperrventile



Den Absperrhahn vom Gehäuse (1) durch Lösen der Rändelschraube (2) vom Absperrhahnstößel (3 -> Edelstahl, 4 -> Kunststoff) demontieren.

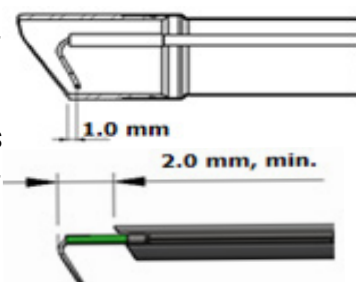
5. Visuelle und funktionelle Inspektion / Kontrolle

 Neue Medizinprodukte müssen nach der Auslieferung und vor jedem Einsatz gründlich visuell und funktionell geprüft werden.

- Vor dem späteren Gebrauch sind die Produkte auf verbogene, gebrochene oder lose Teile, beschädigte Isolierung, Risse, Kratzer sowie abgenutzte oder gerissene Teile zu untersuchen.
- Überprüfen Sie, ob die Funktion wie in der Anleitung beschrieben ist.
- Beschädigte oder fehlerhafte Produkte dürfen nicht verwendet werden und müssen sofort aus dem Verkehr gezogen werden.
- Beschädigte Teile sollten sofort durch Originalteile des Herstellers ersetzt werden.

Elektrodenposition: In Ruhestellung muss die Elektrodenschlaufe ca. 1,0mm hinter dem distalen Ende der Hülle bleiben.

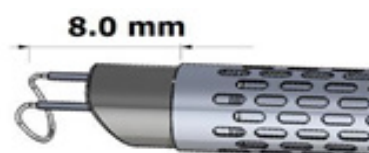
Der Abstand zwischen der nicht isolierten Spitze der Elektrode und der Spitze des Endoskops muss mindestens 2 mm betragen. Auch die Drahtschlaufe sollte parallel zum Mantel und zur Optik sein.



 Niemals die Form des Schlaufendrahts nachbiegen oder manipulieren. Sie kann die Elektrode beschädigen und zu Gefahren für Patient und Anwender führen.

 Unzureichender Abstand zwischen HF-leitenden Komponenten und anderen leitenden Teilen kann zu unbeabsichtigten Beschädigungen von Gewebe und/oder Instrumenten führen.

Beim Aufbringen von Hochfrequenz auf die HF-Elektroden ist ein Abstand von mindestens 8 mm von der HF-Auftragsspitze (z.B. Schlaufendraht, Kugel und Messer) zum distalen Ende des Endoskops oder der Hülle erforderlich.



6. Lagerung

Das Resektoskopiesystem ist 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.

- Medizinprodukte müssen vor dem Versand zur Reparatur gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Kontaminierte oder kontaminierte Medizinprodukte sollten nicht versandt 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

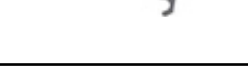
Symbol	Beschreibung		
	Symbol für « Hersteller »	Rechtlicher Hersteller : DELMONT IMAGING Zone Athélia V, 390 Avenue du Mistral 13600 La Ciotat - FRANCE	Tel.: +33 (0) 9 51 51 30 30 Fax: +33 (0) 9 57 51 31 00 Email: contact@delmont-imaging.com Website: www.delmont-imaging.com
	Produktbeschreibung		
	Symbol für «Referenz»		
	Symbol für «Baujahr»		
	Symbol für «Menge»		
	Symbol für «Los-Nr.»		
	Symbol für «Siehe Gebrauchsanweisung»		
	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	Beschreibung
	Symbol für «Von der Sonne fernhalten»
	Symbol für « Gebrauchsanweisung »

10. Wichtiger Hinweis

In diesen Gebrauchsanweisung 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

Elektrode	Schaft	Führung	Arbeitselement	Obturator	Kabel
					
					
					
					
					
					
					
					

Kombinationsprodukt Bipolares Resektoskop / Kochsalzlösung:

Elektrode	Schaft und Obturator	Arbeitselement
D300 140 004 bis D300 140 009 D300 140 013 D300 140 014 D300 140 019 D300 140 026	D300 130 027 bis D300 130 042 D300 130 007 D300 130 004 D300 130 045 D300 130 046 D300 130 048 D300 130 057 D300 130 059 D300 130 061	D300 130 002 D300 130 014 D300 130 006 D300 130 008 D300 130 021 D300 130 009

Kombinationsprodukt 17,5Fr.:

Elektrode	Schaft und Obturator	Arbeitselement
D300 140 000 bis D300 140 003 D300 140 044	D300 130 080 bis D300 130 083 D300 130 003 D300 130 085 D300 130 000 D300 130 001	D300 130 079

Kombinationsprodukt 19Fr.:

Elektrode	Schaft und Obturator	Arbeitselement
D300 140 039 bis D300 140 043	D300 130 025 D300 130 071 bis D300 130 078	D300 130 066 bis D300 130 069

Kombinationsprodukt 27Fr.:

Elektrode	Schaft und Obturator	Arbeitselement
D300 140 015 D300 140 024 D300 140 027	D300 130 043 D300 130 044 D300 130 047 D300 130 049 bis D300 130 056 D300 130 058 D300 130 060	DD300 130 011 bis D300 130 013 D300 130 015 D300 130 018 bis D300 130 020 D300 130 022

Kombinationsprodukt 24Fr.:

Elektrode	Schaft und Obturator	Arbeitselement
D300 140 012 D300 140 016 bis D300 140 018 D300 140 020 bis D300 140 023 D300 140 025 D300 140 028 bis D300 140 037	D300 130 004 D300 130 005 D300 130 007 D300 130 027 bis D300 130 030 D300 130 032 bis D300 130 042 D300 130 045 D300 130 046 D300 130 048 D300 130 057 D300 130 059 D300 130 061	D300 130 011 bis D300 130 013 D300 130 015 D300 130 018 bis D300 130 020 D300 130 022

ÍNDICE

1.	Descripción del dispositivo.....	36
1.1.	Uso previsto	
1.2.	Contraindicaciones	
1.3.	Efectos secundarios y riesgos residuales	
1.4.	Advertencias y precauciones	
2.	Modelos disponibles y combinaciones de productos.....	37
2.1.	Electrodos monopolares de AF	
2.2.	Electrodos bipolares / salinos	
2.3.	Cables	
2.4.	Generador	
3.	Instrucciones de reprocesamiento.....	38
3.1.	Advertencias y precauciones	
3.2.	Limpieza	
3.3.	Esterilización	
3.4.	Control y pruebas	
4.	Instrucciones de montaje y desmontaje.....	41
4.1.	Sistema de resección	
4.2.	Válvulas	
5.	Inspección / control visual y funcional.....	42
6.	Almacenamiento.....	42
7.	Reparaciones.....	43
8.	Garantía.....	43
9.	Símbolos utilizados.....	43
10.	Nota importante.....	44
11.	Documento adjunto.....	44

REF Este manual está destinado a ser utilizado por:

Carpetas		Elementos de trabajo	Electrodos
D300 130 000	D300 130 049 a D300 130 051	D300 130 002	D300 140 000 a D300 140 050
D300 130 001	D300 130 053 a D300 130 060	D300 130 006	
D300 130 004	D300 130 071 a D300 130 077	D300 130 008	
D300 130 005	D300 130 080 a D300 130 083	D300 130 009	
D300 130 025	D300 130 085	D300 130 011 a D300 130 015	
D300 130 027 a D300 130 031		D300 130 018 a D300 130 022	
D300 130 033 a D300 130 041		D300 130 066 a D300 130 069	
D300 130 044 a D300 130 047		D300 130 079	

1. Descripción del dispositivo

Los instrumentos para resectoscopia conectados a un cable AF adecuado se utilizan en combinación con electrodos AF adecuados para realizar procedimientos endoscópicos.



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

1.1. Uso previsto

Vainas: Estos productos están destinados al diagnóstico y tratamiento endoscópico durante procedimientos urológicos y ginecológicos. La resectoscopia se utilizará para la extirpación controlada de tejido.

Elementos de trabajo: Los instrumentos de resectoscopia conectados a un cable HF adecuado se utilizan en combinación con electrodos AF adecuados para realizar procedimientos endoscópicos.

Electrodos: Estos productos están destinados a la ablación, corte, vaporización y coagulación de tejidos en los siguientes campos quirúrgicos: «Urología - Resectoscopia» y «Ginecología - Histeroscopia».

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 utilice el equipo si se presenta una o más de las condiciones enumeradas a continuación:

- inflamación aguda de la región abdominal,
- infección de la vagina,
- embarazo existente,
- paciente con marcapasos,
- presencia de sustancias inflamables o explosivas,
- el dispositivo ya ha sido utilizado para el tratamiento de pacientes con sospecha o verificación de EEB, CJK / vCJK enfermedades.



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.

1.3. Efectos secundarios y riesgos residuales

- Cuando la corriente continua o de baja frecuencia entra en el cuerpo, se produce una electrólisis en la interfaz del electrodo de tejido. Los efectos químicos de la electrólisis desaparecen a frecuencias más altas.
- La corriente directa o de baja frecuencia puede despolarizar las membranas celulares y causar excitación neuromuscular.
- La electrosección causa más daño al tejido colateral que la cirugía de bisturí, creando cierta distorsión histológica de los márgenes quirúrgicos.
- El daño térmico puede causar carbonización en el margen de la escisión, trombosis vascular y desnaturalización del colágeno. Por lo tanto, se recomienda que se evalúen cuidadosamente las ventajas y la idoneidad del uso previsto.

1.4. Advertencias y precauciones

- Los electrodos en combinación con resectoscopios estándar sólo deben utilizarse con una tensión de recuperación máxima de 2,0 kVp en modo de corte estándar y coagulación.
- La punta del electrodo puede permanecer lo suficientemente caliente como para causar quemaduras después de desconectar la corriente.
- La activación o el movimiento involuntario del electrodo fuera del campo de visión puede causar lesiones al paciente.
- Riesgo endógeno de quemaduras causadas por la densidad crítica de corriente en los tejidos del paciente. Causas probables: El paciente entra en contacto inadvertidamente con piezas conductoras de electricidad. En contacto directo entre la piel, los cables de RF y los electrodos, las corrientes capacitivas pueden causar quemaduras.
- Peligro de quemaduras exógenas por ignición de líquidos o gases, así como posibles explosiones. Posibles causas: inflamación de limpiadores, desinfectantes o gases anestésicos, etc.
- Active la corriente de radiofrecuencia sólo si el electrodo se encuentra en el campo de visión y en contacto con el tejido; de lo contrario, el calentamiento excesivo del líquido de irrigación puede provocar lesiones.
- No doble, deforme o altere la forma del electrodo o del alambre de corte.
- Asegúrese de que el tamaño del electrodo coincide con el tamaño de la cubierta interior utilizada.
- Para reducir al mínimo los riesgos para la salud asociados, se deben utilizar sistemas de escape de humos especialmente diseñados donde estén disponibles y se deben instalar máscaras de filtración quirúrgica para todos los procedimientos quirúrgicos.

2. Modelos disponibles y combinaciones de productos

2.1. Electrodos monopolares de AF

Para la resección se deben utilizar resectoscopios en combinación con electrodos de alta frecuencia. Las mangas y los electrodos correspondientes están codificados por colores de acuerdo al tamaño de la siguiente manera:

- 19Fr. blanco,
- 24Fr. amarillo,
- 27Fr. marrón / negro,
- 13Fr. tinto.

2.2. Electrodo bipolares / salinos

Los electrodos bipolares / salinos están codificados por colores con un doble código de colores en el extremo distal:

- 19Fr. blanco / azul,
- 24Fr. amarillo / azul,
- 27Fr. marrón / azul.

2.3. Cables

Los cables AF suministrados por Delmont imaging son compatibles con todos nuestros elementos de trabajo y electrodos. El tipo de generador de AF utilizado determina el tamaño del conector que el cable debe tener en el extremo del generador.

2.4. Generador

Las pruebas de seguridad eléctrica se realizaron en combinación con el generador quirúrgico HF ME MB2 de KLS Martin. Los generadores de AF comparables pueden utilizarse en combinación con los productos Delmont imaging si se garantiza que no se excede la potencia máxima de salida (máx. 2,0 kVp) y que se garantiza la conexión con los cables adecuados.



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



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

Observar las normas y leyes específicas de cada país al limpiar productos médicos.

- 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.

- No utilice cepillos de alambre, esponjas, limpiadores abrasivos ni herramientas duras o afiladas para limpiar los electrodos.

- No doble ni deforme el electrodo ni el cable de corte.

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 equipos. Sin embargo, la capacidad de los dispositivos de Delmont imaging para soportar múltiples ciclos de reprocesamiento ha sido validada hasta 20 veces.



Debido a los diferentes procedimientos quirúrgicos y al uso de los electrodos de Delmont imaging en términos de tiempo muerto, recomendamos reemplazar los electrodos después de cada uso, incluso si se ha realizado una inspección completa de acuerdo con estas instrucciones de uso..

3.2. Limpieza

Para vaina de resección y elementos de trabajo:

Pre-limpieza manual:

- Cepille los instrumentos bajo agua fría hasta que se haya eliminado toda la contaminación visible.
- Enjuagar con una pistola de chorro de agua (presión estática superior a 4 bar) durante al menos 10 segundos.
- Utilice la pistola de chorro de agua para enjuagar agujeros, bisagras, grietas y cavidades.

Limpieza, p. ej. Niagara SI PCF - Medisafe:

Fase	Fase de proceso	Reactivos	Duración (min)	T (°C)
1	Pre-limpieza con activación de limpieza por ultrasonidos pulsados	Agua desmineralizada	3	25
2	Ecurrir			
3	Limpieza con activación de limpieza por ultrasonidos pulsados	Agua desmineralizada Dosificación: 0,35% detergente enzimático M20029 3E-Zyme Scope Plus (Medisafe)++	20	40
4	Ecurrir			
5	Enjuague intermedio	Agua desmineralizada	2	25
6	Ecurrir			
7	Enjuague	Agua desmineralizada	1	25

Para los electrodos:

Pre-limpieza manual:

- Enjuagar los electrodos durante 5 minutos con agua fría.
- Cepille los electrodos hasta que no haya residuos visibles a simple vista.
- Enjuagar los electrodos con agua fría.

Limpieza, con Miele RDA G7735:

Fase	Fase de proceso	Reactivos	Duración (min)	T (°C)
1	Pre-limpieza	Agua del grifo	2	
2	Ecurrir			
3	Limpieza	Agua del grifo Dosificación: concentración de 0,5% de agente limpiador como neodisher MediClean (Dr. Weigert, Hamburgo).	5	55
4	Ecurrir			
5	Neutralización	Agua desmineralizada	3	
6	Ecurrir			
7	Enjuague	Agua desmineralizada	2	
8	Ecurrir			

Para las vainas de resección, elementos de trabajo y electrodos:

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 su esterilización.



Debido a que los electrodos AF están hechos de componentes metálicos delgados, no se deben utilizar embalajes de esterilización de papel, ya que los electrodos podrían perforar el sello de papel.

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.
- El aislamiento y el conector AF deben estar intactos.
- Asegúrese de que los instrumentos son impecables antes de cada aplicación.
- Los componentes de plástico deben ser revisados antes de la esterilización.
- La cerámica debe ser revisada si está agrietada o rota.
- Los instrumentos deben ser reemplazados si las partes plásticas son frágiles, agrietadas o desgastadas.

das.

Ajuste de potencia recomendado: El ajuste de potencia excesivo puede provocar un mayor desgaste del electrodo. Se recomienda comenzar con un ajuste de baja potencia aumentando gradualmente hasta que se alcance el modo deseado:

- Modo de corte: 120-180 Watt,
- Modo de coagulación: Máx. 100 Watt.

Modo de aplicación: Dependiendo del modo de acción deseado, se deben utilizar las siguientes soluciones:

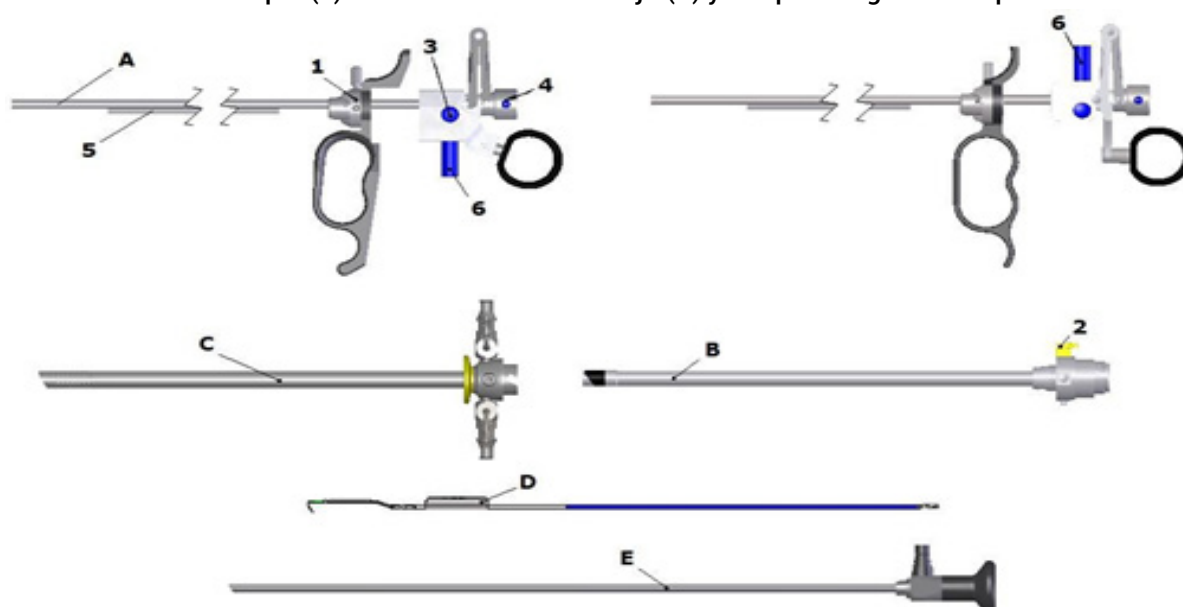
- Aplicación monopolar: por ejemplo Glicina, Purisol,
- Aplicación bipolar: solución al 0,9% de NaCl.

4. Instrucciones de montaje y desmontaje

4.1. Sistema de resección

Montaje:

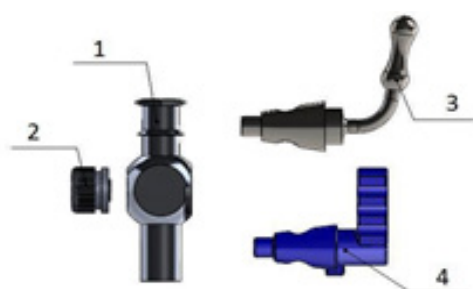
- Introducir el electrodo de AF (D) a través del tubo pequeño (5) del elemento de trabajo (A) hasta que el electrodo encaje en el elemento de trabajo.
- Introducir el elemento de trabajo (A) en la vaina interna (B) y bloquearlo girando la palanca de bloqueo (1).
- (1).
- Insertar el conjunto vaina interna/elemento de trabajo (A+B) en la vaina externa (C) y bloquearlo con el pulsador (2).
- (2).
- Introducir el endoscopio (E) en el elemento de trabajo (A) y bloquearlo girando la palanca de bloqueo (4).
- (4).



Desmontaje:

- Girar el mecanismo de bloqueo (4), soltar el endoscopio (E) y extraerlo del elemento de trabajo (A).
- Desbloquear la vaina externa con el pulsador (2) y extraer la vaina externa de la vaina interna (B).
- Girar el mecanismo de bloqueo para desbloquear la vaina interna (1) y extraerlo del elemento de trabajo (A).
- (A).
- Desbloquear el electrodo de AF (D) con el pulsador (3) y extraerlo del elemento de trabajo (A).

4.2. Válvulas



Retirar la válvula de la carcasa (1) desenroscando el tornillo de mariposa (2) del tapón de cierre (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.

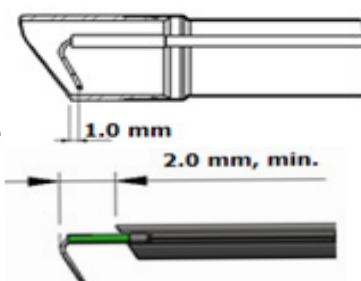
- Compruebe que la función se ajusta a las instrucciones.

- 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.

Posición del electrodo: En la posición de reposo, el lazo del electrodo debe permanecer aproximadamente 1,0mm detrás del extremo distal de la cubierta.

La distancia entre la punta no aislada del electrodo y la punta del endoscopio debe ser de al menos 2mm y el bucle de alambre debe ser paralelo a la vaina y a la óptica.

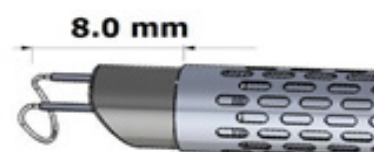


! Nunca doble o altere la forma de la rosca del lazo. Esto puede dañar el electrodo y causar riesgos para el paciente y el usuario.



! Una distancia insuficiente entre los componentes conductores de alta frecuencia y otras piezas conductoras puede provocar daños involuntarios en tejidos y/o instrumentos.

Al aplicar alta frecuencia a los electrodos de AF, se requiere una distancia de al menos 8 mm entre la punta de aplicación de AF (es decir, alambre de bucle, bola y cuchillo) y el extremo distal del endoscopio o del liner.



6. Almacenamiento

Los instrumentos de resectoscopia 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 oscuridad y de fluctuaciones de temperatura.

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 de 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	Descripción
	Símbolo de «Mantenga seco»
	Símbolo de «Mantener fuera de la luz solar directa»
	Símbolo para «Instrucciones para el uso»

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

Electrodo	Vaina	Guía	Elemento de trabajo	Obturador	Cable

Producto combinado resectoscopio bipolar / solución salina:

Electrodo	Vaina y obturador	Elemento de trabajo
D300 140 004 a D300 140 009 D300 140 013 D300 140 014 D300 140 019 D300 140 026	D300 130 027 a D300 130 042 D300 130 007 D300 130 004 D300 130 045 D300 130 046 D300 130 048 D300 130 057 D300 130 059 D300 130 061	D300 130 002 D300 130 014 D300 130 006 D300 130 008 D300 130 021 D300 130 009

Producto combinado 17,5Fr.:

Electrodo	Vaina y obturador	Elemento de trabajo
D300 140 000 a D300 140 003 D300 140 044	D300 130 080 a D300 130 083 D300 130 003 D300 130 085 D300 130 000 D300 130 001	D300 130 079

Producto combinado 19Fr.:

Electrodo	Vaina y obturador	Elemento de trabajo
D300 140 039 a D300 140 043	D300 130 025 D300 130 071 a D300 130 078	D300 130 066 a D300 130 069

Producto combinado 27Fr.:

Electrodo	Vaina y obturador	Elemento de trabajo
D300 140 015 D300 140 024 D300 140 027	D300 130 043 D300 130 044 D300 130 047 D300 130 049 a D300 130 056 D300 130 058 D300 130 060	DD300 130 011 a D300 130 013 D300 130 015 D300 130 018 a D300 130 020 D300 130 022

Producto combinado 24Fr.:

Electrodo	Vaina y obturador	Elemento de trabajo
D300 140 012 D300 140 016 a D300 140 018 D300 140 020 a D300 140 023 D300 140 025 D300 140 028 a D300 140 037	D300 130 004 D300 130 005 D300 130 007 D300 130 027 a D300 130 030 D300 130 032 a D300 130 042 D300 130 045 D300 130 046 D300 130 048 D300 130 057 D300 130 059 D300 130 061	D300 130 011 a D300 130 013 D300 130 015 D300 130 018 a D300 130 020 D300 130 022

INDICE

1. Descrizione del dispositivo.....	48
1.1. Uso previsto	
1.2. Controindicazioni	
1.3. Effetti collaterali e rischi residui	
1.4. Avvertenze e precauzioni	
2. Modelli disponibili e combinazioni di prodotti.....	49
2.1. Elettrodi AF monopolari	
2.2. Elettrodi bipolari / salini	
2.3. Cavi	
2.4. Generatore	
3. Istruzioni per il ritrattamento.....	50
3.1. Avvertenze e precauzioni	
3.2. Pulizia	
3.3. Sterilizzazione	
3.4. Controllo e test	
4. Istruzioni per il montaggio e lo smontaggio.....	53
4.1. Sistema di resezione	
4.2. Rubinetti di arresto	
5. Ispezione / Controllo visivo e funzionale.....	54
6. Stoccaggio.....	54
7. Riparazioni.....	55
8. Garanzia.....	55
9. Simboli utilizzati.....	55
10. Nota importante.....	56
11. Documento allegato.....	56

REF Questo manuale è destinato ai riferimenti:

Camicie		Elementi di lavoro	Elettrodi
D300 130 000	D300 130 049 a D300 130 051	D300 130 002	D300 140 000 a D300 140 050
D300 130 001	D300 130 053 a D300 130 060	D300 130 006	
D300 130 004	D300 130 071 a D300 130 077	D300 130 008	
D300 130 005	D300 130 080 a D300 130 083	D300 130 009	
D300 130 025	D300 130 085	D300 130 011 a D300 130 015	
D300 130 027 a D300 130 031		D300 130 018 a D300 130 022	
D300 130 033 a D300 130 041		D300 130 066 a D300 130 069	
D300 130 044 a D300 130 047		D300 130 079	

1. Descrizione del dispositivo

Gli strumenti per resectoscopia collegati a un cavo AF adatto vengono utilizzati in combinazione con elettrodi AF adatti per eseguire procedure endoscopiche.



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

1.1. Uso previsto

Camicie: Questi prodotti sono destinati alla diagnosi endoscopica e al trattamento durante le procedure urologiche e ginecologiche. La rettoscopia sarà utilizzata per la rimozione controllata dei tessuti.

Elementi di lavoro: Gli strumenti di rettoscopia collegati a un cavo AF adatto vengono utilizzati in combinazione con elettrodi AF adatti per eseguire procedure endoscopiche.

Elettrodi: Questi prodotti sono destinati all'ablazione, taglio, vaporizzazione e coagulazione di tessuti nei seguenti settori chirurgici: «Urologia - Resectoscopia» e «Ginecologia - Isteroscopia».

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 della regione addominale,
- infezione della vagina,
- gravidanza esistente,
- paziente con pacemaker,
- presenza di sostanze infiammabili o esplosive,
- il dispositivo è già stato utilizzato per il trattamento di pazienti con BSE sospettata o verificata, malattie di MCJ / vMCJ.



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.*

1.3. Effetti collaterali e rischi residui

- Quando la bassa frequenza o la corrente continua entra nel corpo, l'elettrolisi si verifica all'interfaccia dell'elettrodo di tessuto. Gli effetti chimici dell'elettrolisi scompaiono alle alte frequenze.
- La corrente continua o a bassa frequenza può depolarizzare le membrane cellulari e causare l'eccitazione neuromuscolare.
- L'elettrospezione causa più danni collaterali ai tessuti rispetto alla chirurgia del bisturi, creando una certa distorsione istologica dei margini chirurgici.
- I danni termici possono causare carbonizzazione al margine di escissione, trombosi vascolare e denaturazione del collagene. Si raccomanda pertanto di valutare attentamente i vantaggi e l'adeguatezza dell'uso previsto.

1.4. Avvertenze e precauzioni

- Gli elettrodi in combinazione con i resettoscopi standard devono essere utilizzati solo con una tensione di recupero massima di 2,0 kVp in modalità di taglio standard e di coagulazione.
- La punta dell'elettrodo può rimanere sufficientemente calda da causare ustioni dopo il disinserimento della corrente.
- L'attivazione o il movimento accidentale dell'elettrodo al di fuori del campo visivo può causare lesioni al paziente.
- Rischio endogeno di ustioni causate dalla densità di corrente critica nei tessuti del paziente. Cause probabili: Il paziente viene inavvertitamente a contatto con parti elettricamente conduttrici. In caso di contatto diretto tra la pelle, i cavi AF e gli elettrodi, le correnti capacitive possono causare ustioni.
- Pericolo di ustioni esogene dovute all'accensione di liquidi o gas, nonché a possibili esplosioni.
Possibili cause: infiammazione di detergenti, disinfettanti o gas anestetici, ecc.
- Attivare la corrente AF solo se l'elettrodo si trova nel campo visivo e a contatto con il tessuto, altrimenti un riscaldamento eccessivo del liquido di irrigazione può causare lesioni.
- Non piegare, deformare o alterare la forma dell'elettrodo o del filo di taglio.
- Assicurarsi che la dimensione dell'elettrodo corrisponda a quella della camicia interna utilizzata.
- Per ridurre al minimo i rischi associati alla salute, si consiglia di utilizzare sistemi di scarico fumi appositamente progettati, ove disponibili, e di installare maschere di filtrazione chirurgiche per tutte le procedure chirurgiche.

2. Modelli disponibili e combinazioni di prodotti

2.1. Elettrodi AF monopolari

I rettoscopi devono essere utilizzati in combinazione con elettrodi AF per la resettoscopia. I relativi manicotti ed elettrodi sono codificati in base alla taglia come segue:

- 19Fr. bianco,
- 24Fr. giallo,
- 27Fr. marrone / nero,
- 11Fr. verde,
- 13Fr. rosso.

2.2. Elettrodi bipolari / salini

Gli elettrodi bipolari / salini sono codificati a colori con un codice a doppio colore all'estremità distale:

- 19Fr. bianco / blu,
- 24Fr. giallo / blu,
- 27Fr. marrone / blu.

2.3. Cavi

I cavi AF forniti da Delmont imaging sono compatibili con tutti i nostri elementi di lavoro ed elettrodi. Il tipo di generatore AF utilizzato determina la dimensione del connettore che il cavo deve avere all'estremità del generatore.

2.4. Generatore

I test di sicurezza elettrica sono stati eseguiti in combinazione con il generatore chirurgico HF ME MB2 della KLS Martin. Generatori AF comparabili possono essere utilizzati in combinazione con i prodotti Delmont imaging se si garantisce che non venga superata la potenza di uscita massima (max. 2,0 kVp) e che venga garantito il collegamento con cavi adeguati.



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



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 la pulizia dei prodotti medicali osservare le normative e le leggi specifiche del Paese.

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

- Non utilizzare spazzole metalliche, spugne, detergenti abrasivi, utensili duri o affilati per pulire gli elettrodi.

- Non piegare o deformare l'elettrodo o il filo di taglio.

Limite di ricondizionamento: 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 ci sono preoccupazioni circa la resistenza dei materiali o una sensibilità nota ai parametri di processo durante il ricondizionamento (calore, prodotti di pulizia, ecc.) che possano compromettere la sicurezza delle nostre apparecchiature. Tuttavia, la capacità dei dispositivi Delmont imaging di sopportare più cicli di ricondizionamento è stata validata fino a 20 volte.



A causa delle diverse procedure chirurgiche e dell'utilizzo degli elettrodi Delmont imaging in termini di time-out, si consiglia di sostituirli dopo ogni utilizzo, anche se è stata eseguita un'ispezione approfondita in base alle presenti istruzioni per l'uso.

3.2. Pulizia

Per le camicie di resectoscopia e gli elementi di lavoro:

Pre-pulizia manuale:

- Spazzolare gli strumenti sotto acqua fredda fino a rimuovere tutte le impurità visibili.
- Risciacquare con una pistola a getto d'acqua (pressione statica superiore a 4 bar) per almeno 10 secondi.
- Utilizzare la pistola a getto d'acqua per risciacquare fori, cerniere, fessure e cavità.

Pulizia, ad esempio Niagara SI PCF - Medisafe:

Fase	Fase di processo	Reattivi	Durata (min)	T (°C)
1	Pre-pulizia con attivazione pulsata della pulizia a ultrasuoni	Acqua demineralizzata	3	25
2	Drenare			
3	Pulizia con attivazione pulsata della pulizia a ultrasuoni	Acqua demineralizzata Dosaggio: 0,35% Detergente enzimatico M20029 3E-Zyme Scope Plus (Medisafe)	20	40
4	Drenare			
5	Risciacquo intermedio	Acqua demineralizzata	2	25
6	Drenare			
7	Risciacquo	Acqua demineralizzata	1	25

Per gli elettrodi:

Pre-pulizia manuale:

- Sciacquare gli elettrodi per 5 minuti con acqua fredda.
- Spazzolare gli elettrodi fino a quando non sono visibili detriti ad occhio nudo.
- Sciacquare gli elettrodi con acqua fredda.

Pulizia, con Miele RDA G7735:

Fase	Fase di processo	Reattivi	Durata (min)	T (°C)
1	Pre-pulizia	Acqua del rubinetto	2	
2	Drenare			
3	Pulizia	Acqua del rubinetto Dosaggio: concentrazione dello 0,5% di detergente come il neodisher MediClean (Dr. Weigert, Amburgo)	5	55
4	Drenare			
5	Neutralizzazione	Acqua demineralizzata	3	
6	Drenare			
7	Risciacquo	Acqua demineralizzata	1	
8	Drenare			

Per le camicie di resectoscopio, gli elementi di lavoro e gli elettrodi:

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 sterilizzati.

 *Poiché gli elettrodi AF sono costituiti da componenti metallici sottili, non utilizzare l'imballaggio per la sterilizzazione della carta in quanto potrebbero forare la guarnizione in carta.*

3.4. Controllo e test

La pulizia del sistema di resectoscopia 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.
- L'isolamento e il connettore HF devono essere intatti.
- Assicurarsi che gli strumenti siano impeccabili prima di ogni applicazione.
- I componenti in plastica devono essere controllati prima della sterilizzazione.
- La ceramica deve essere controllata se è incrinata o rotta.
- Gli strumenti devono essere sostituiti se le parti in plastica sono fragili, incrinata o usurate.

Regolazione della potenza consigliata: Un'impostazione della potenza eccessiva può causare un aumento dell'usura dell'elettrodo. Si consiglia di iniziare con un'impostazione di bassa potenza che aumenta gradualmente fino a raggiungere la modalità desiderata:

- Modo di taglio: 120-180 Watt,
- Modo di coagulazione: Max. 100 Watt.

Modo di applicazione: A seconda del modo di azione desiderato, utilizzare le seguenti soluzioni:

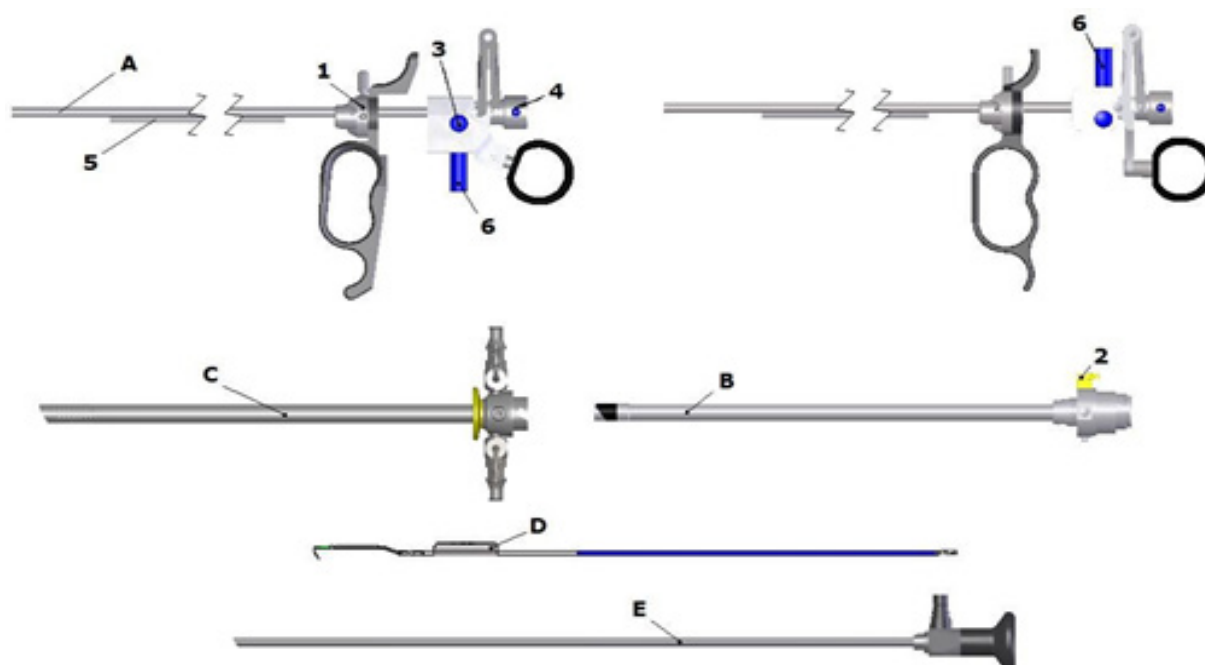
- Applicazione monopolare: ad esempio Glicina, Purisol, o
- Applicazione bipolare: soluzione di NaCl allo 0,9%.

4. Istruzioni per il montaggio e lo smontaggio

4.1. Sistema di resezione

Montaggio:

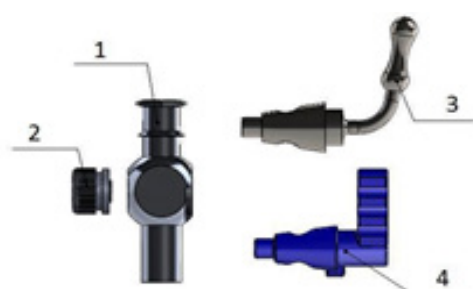
- Inserire l'elettrodo AF (D) attraverso il tubetto (5) dell'elemento di lavoro (A) fino a quando l'elettrodo non scatta nell'elemento di lavoro.
- Inserire l'elemento di lavoro (A) nella camicia interne (B) e bloccarlo ruotando la leva di bloccaggio (1).
- Inserire il gruppo camicia interne /elemento di lavoro (A+B) nella camicia esterna (C) e bloccarlo con il pulsante (2).
- Inserire l'endoscopio (E) nell'elemento di lavoro (A) e bloccarlo ruotando la leva di bloccaggio (4).



Smontaggio:

- Ruotare il meccanismo di bloccaggio (4), rilasciare l'endoscopio (E) e rimuoverlo dall'elemento di lavoro (A).
- Sbloccare la camicia esterna con il pulsante (2) e rimuoverla dalla camicia interna (B).
- Ruotare il meccanismo di bloccaggio per sbloccare la camicia interna (1) e rimuoverla dall'elemento di lavoro (A).
- Sbloccare l'elettrodo AF (D) con il pulsante (3) e rimuoverlo dall'elemento di lavoro (A).

4.2. Rubinetti di arresto



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

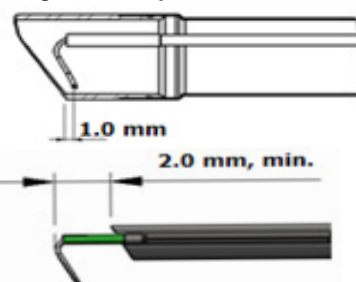
5. Ispezione / Controllo visivo e funzionale

! 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 incrinare.
- 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.

Posizione dell'elettrodo: nella posizione di riposo, l'anello dell'elettrodo deve rimanere circa 1,0mm dietro l'estremità distale della camicia.

La distanza tra la punta non isolata dell'elettrodo e la punta dell'endoscopio deve essere di almeno 2mm e l'occhiello del filo deve essere parallelo alla guaina e all'ottica.

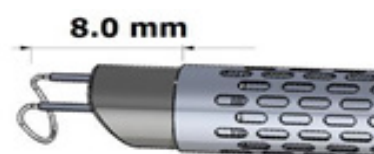


! Non piegare o alterare mai la forma della filettatura ad anello. Ciò può danneggiare l'elettrodo e causare rischi per il paziente e l'utente.



! Una distanza insufficiente tra i componenti conduttivi AF e le altre parti conduttive può causare danni involontari a tessuti e/o strumenti.

Quando si applicano alte frequenze agli elettrodi AF, è necessaria una distanza di almeno 8mm tra la punta di applicazione AF (cioè il filo ad anello, la sfera e il coltello) e l'estremità distale dell'endoscopio o del liner.



6. Stoccaggio

Il sistema di resectoscopia deve essere conservato 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 le 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»		

Simboli	Descrizione
	Simbolo per «Tenere lontano dalla luce solare diretta»
	Simbolo per «Istruzioni per l'uso»

10. Nota importante

Nelle presenti istruzioni per l'uso, sono state fornite informazioni sui dispositivi di classe I. Tuttavia, i dispositivi di classe I non sono di responsabilità dell'organismo notificato. I dispositivi della classe I sono stati dichiarati puramente descrittivi.

11. Documento allegato

Elettrodo	Camicia	Guida	Elemento di lavoro	Otturatore	Cavo
					
					
					
					
					
					
					

Prodotto combinato Resectoscopia bipolare / soluzione fisiologica:

Elettrodo	Camicia e otturatore	Elemento di lavoro
D300 140 004 a D300 140 009 D300 140 013 D300 140 014 D300 140 019 D300 140 026	D300 130 027 a D300 130 042 D300 130 007 D300 130 004 D300 130 045 D300 130 046 D300 130 048 D300 130 057 D300 130 059 D300 130 061	D300 130 002 D300 130 014 D300 130 006 D300 130 008 D300 130 021 D300 130 009

Prodotto combinato 17,5Fr.:

Elettrodo	Camicia e otturatore	Elemento di lavoro
D300 140 000 a D300 140 003 D300 140 044	D300 130 080 a D300 130 083 D300 130 003 D300 130 085 D300 130 000 D300 130 001	D300 130 079

Prodotto combinato 19Fr.:

Elettrodo	Camicia e otturatore	Elemento di lavoro
D300 140 039 a D300 140 043	D300 130 025 D300 130 071 a D300 130 078	D300 130 066 a D300 130 069

Prodotto combinato 27Fr.:

Elettrodo	Camicia e otturatore	Elemento di lavoro
D300 140 015 D300 140 024 D300 140 027	D300 130 043 D300 130 044 D300 130 047 D300 130 049 a D300 130 056 D300 130 058 D300 130 060	DD300 130 011 a D300 130 013 D300 130 015 D300 130 018 a D300 130 020 D300 130 022

Prodotto combinato 24Fr.:

Elettrodo	Camicia e otturatore	Elemento di lavoro
D300 140 012 D300 140 016 a D300 140 018 D300 140 020 a D300 140 023 D300 140 025 D300 140 028 a D300 140 037	D300 130 004 D300 130 005 D300 130 007 D300 130 027 a D300 130 030 D300 130 032 a D300 130 042 D300 130 045 D300 130 046 D300 130 048 D300 130 057 D300 130 059 D300 130 061	D300 130 011 a D300 130 013 D300 130 015 D300 130 018 a D300 130 020 D300 130 022




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

