



delmont
imaging

EN - Instructions for use
Flexible bipolar electrodes

FR - Manuel d'utilisation
Electrodes bipolaires flexibles

DE - Gebrauchsanweisung
Flexible bipolare Elektroden

ES - Instrucciones para el uso
Electrodos bipolares flexibles

IT - Istruzioni per l'uso
Elettrodi bipolari flessibili

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. Bipolar flexible electrodes	
2.2. Cables	
2.3. Generator	
3. Reprocessing instructions.....	4
3.1. Warning and precautions	
3.2. Cleaning	
3.3. Sterilization	
3.4. Control and testing	
4. Visual and functional inspection / check.....	6
5. Storage.....	7
6. Repairs.....	7
7. Warranty.....	7
8. Used symbols.....	7
9. Relevant note.....	8
10. Attached document.....	8

REF This manual is for references: D300 140 010, D300 140 011 and D300 140 038.

1. Device description

HF-flexible bipolar electrodes are connected to proper HF-cable to perform endoscopic procedures using a 0.9% NaCl solution.



Carefully read these instructions before using Delmont imaging HF-flexible bipolar electrode. Keep them in a safe place for future reference.

1.1. Intended use

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

- The electrodes must only be used with a recovery peak voltage of max. 500Vp and 60 Watt throughout both standard cutting and coagulation mode in a 0.9% NaCl solution.
- 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.
 - 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. Bipolar flexibles electrodes

- D300 140 010
- D300 140 038
- D300 140 011

2.2. Cables

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

2.3. 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. 500Vp) 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 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

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 with 0,5% concentration of cleaning agent such as neodisher MediClean (Dr. Weigert, Hamburg)	5	55
4	Drain			
5	Neutralisation	Deionized water	3	
6	Drain			
7	Rinsing	Deionized water	2	
8	Drain			

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

Time	Temperature
95 sec	95 °C

 Do not immerse electrodes in chemical disinfectant. Disinfectant residues can cause adverse effects in function.

3.3. Sterilization

Products sterilization with fractional pre-vacuum procedure, in accordance with ISO 17665 has been validated using the following parameters:

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

- If residue, liquids, impurities are visible, repeat cleaning process.
- Ensure that the electrode is faultless prior to each application.
- The insulation and HF connector must be intact.
- Plastic components should be checked before sterilization. Electrode must be replaced if plastic components are brittle, cracked or worn (see Figure 1).



Figure 1

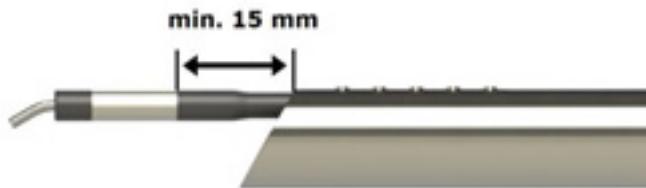


Figure 2

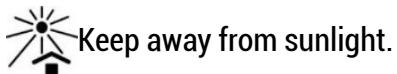
4. Visual and functional inspection / check

 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.

5. Storage

The electrodes 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.

6. 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.

7. 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.

8. 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 for «Batch Code»		
	Symbol for «Consult the Instruction for Use»		

Symbol	Description
	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»

9. 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.

10. Attached document

Sheath D300 110 004 to D300 110 012 D300 110 014 to D300 110 051	Flexible electrode D300 140 010 D300 140 038 D300 140 011	Obturator D300 110 051 to D300 110 057	Adaptor D300 110 003
The image shows three views of a sheath assembly. It consists of a long, thin tube with a blue circular band near the proximal end, which is connected to a multi-lumen catheter hub. The hub features several ports and a central lumen for fluid delivery or aspiration.	A single, long, thin, straight electrode probe with a small circular connector at the distal tip.	A long, thin, straight tube with a green circular connector at the distal tip, designed to be inserted into the sheath.	

SOMMAIRE

1. Description du dispositif.....	10
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.....	11
2.1. Électrodes bipolaires flexibles	
2.2. Câbles	
2.3. Générateur	
3. Instructions de retraitement.....	12
3.1. Avertissement et précautions	
3.2. Nettoyage	
3.3. Stérilisation	
3.4. Contrôle et essais	
4. Inspection / contrôle visuel et fonctionnel.....	14
5. Stockage.....	14
6. Réparations.....	14
7. Garantie.....	14
8. Symboles utilisés.....	15
9. Note importante.....	15
10. Document annexe.....	16

REF Ce manuel est destiné aux références D300 140 010, D300 140 011 et D300 140 038.

1. Description du dispositif

Les électrodes bipolaires flexibles HF sont connectées à un câble HF approprié pour effectuer des procédures endoscopiques en utilisant une solution de NaCl à 0,9 %.



Lisez attentivement ces *instructions* avant d'utiliser l'électrode bipolaire flexible HF de Delmont imaging. Conservez-les dans un endroit sûr pour pouvoir les consulter ultérieurement.

1.1. Utilisation prévue

Ces produits sont destinés à l'ablation, la coupe, la vaporisation et la coagulation des tissus dans les domaines chirurgicaux suivants : «Urologie - Résectoscopie» 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 dépolarisier 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 ne doivent être utilisées qu'avec une tension de crête de récupération de 500Vp et 60 Watt max. en mode de coupe standard et de coagulation dans une solution de NaCl à 0,9 %.

- 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 bipolaires flexibles

- D300 140 010
- D300 140 038
- D300 140 011

2.2. Câbles

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

2.3. 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. 500Vp) 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

Pré-nettoyage manuel :

- Rincer les électrodes pendant 5 min à l'eau froide.
- Brosseter 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			

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

Durée	Température
95 sec	95°C

! *Ne pas immerger les électrodes dans un désinfectant chimique. Les résidus de désinfectant peuvent avoir des effets néfastes sur le fonctionnement.*

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 percer le papier scellé.*

3.4. Contrôle et essais

La propreté des électrodes doit être examinée visuellement après chaque nettoyage et désinfection. Elles doivent être nettoyées de manière macroscopique des résidus visuels et des saletés.

- Si des résidus, liquides ou impuretés sont visibles, recommencez 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. Remplacer l'électrode si les composants en plastique sont fragiles, fissurés ou usés (Voir photo n°1).



Photo n°1

Photo n°2

4. Inspection / contrôle visuel et fonctionnel

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

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

5. Stockage

Les électrodes doivent être stockées jusqu'à 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.

6. 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.

7. 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.

8. Symboles utilisés

Symbol	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»		

9. 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.

10. Document annexe

Chemise D300 110 004 à D300 110 012 D300 110 014 à D300 110 051	Electrode flexible D300 140 010 D300 140 038 D300 140 011	Obturateur D300 110 051 à D300 110 057	Adaptateur D300 110 003
			

INHALTSVERZEICHNIS

1. Beschreibung des Gerätes.....	18
1.1. Bestimmungsgemäßer Gebrauch	
1.2. Kontraindikation	
1.3. Nebenwirkungen und Restrisiken	
1.4. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	
2. Verfügbare Modelle und Produktkombinationen.....	19
2.1. Flexible bipolare Elektroden	
2.2. Kabel	
2.3. Generator	
3. Wiederaufbereitungsanweisungen.....	20
3.1. Warnung und Vorsichtsmaßnahmen	
3.2. Reinigung	
3.3. Sterilisation	
3.4. Kontrolle und Tests	
4. Visuelle und funktionelle Inspektion / Kontrolle.....	22
5. Lagerung.....	22
6. Reparaturen.....	22
7. Gewährleistung.....	22
8. Verwendete Symbole.....	23
9. Wichtiger Hinweis	23
10. Angehängtes Dokument.....	24

REF Dieses Handbuch ist für folgende Referenzen bestimmt: D300 140 010, D300 140 011 und D300 140 038.

1. Beschreibung des Gerätes

Die flexiblen bipolaren HF-Elektroden werden an ein geeignetes HF-Kabel angeschlossen, um endoskopische Eingriffe mit einer 0,9%igen NaCl-Lösung durchzuführen.



Lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie die flexible bipolare Delmont imaging HF-Elektrode verwenden. Bewahren Sie sie an einem sicheren Ort auf, um sie später nachschlagen zu können.

1.1. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

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

Produkte dürfen in medizinischen Einrichtungen nur von geschultem und qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden. Produkte sollten nicht verwendet werden, wenn nach Ansicht eines qualifizierten Arztes der Allgemeinzustand des Patienten unbefriedigend 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 Skalpellchirurgie, was zu einer gewissen histologischen Verzerrung der chirurgischen Ränder führt.
 - Thermische Schäden können zu Karbonisierung am Exzisionsrand, Gefäßthrombose und Kollagendegradation führen. Es wird daher empfohlen, den Nutzen und die Angemessenheit der beabsichtigten Verwendung sorgfältig zu prüfen.

1.4. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Elektroden dürfen nur mit einer Peak-Recovery-Spannung von 500Vp und max. 60 Watt im Standard-Schneide- und Koagulationsmodus in 0,9%iger NaCl-Lösung 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. Flexible bipolare Elektroden

- D300 140 010
- D300 140 038
- D300 140 011

2.2. Kabel

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

2.3. 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. 500Vp) 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

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 mit 0,5% Reinigungsmittelkonzentration wie Neodisher MediClean (Weigert, Hamburg)	5	55
4	Abtropfen			
5	Neutralisierung	Demineralisiertes Wasser	3	
6	Abtropfen			
7	Spülung	Demineralisiertes Wasser	2	
8	Abtropfen			

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

Dauer	Temperatur
95 sec	95 °C

! *Elektroden nicht in chemisches Desinfektionsmittel tauchen. Desinfektionsmittelrückstände können den Betrieb beeinträchtigen.*

3.3. Sterilisation

Die Sterilisation des Produktes mit fraktioniertem Vorvakuumverfahren nach ISO 17665 wurde mit folgenden Parametern 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 der Elektroden 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 Elektrode nicht defekt ist.
- Kunststoffteile müssen vor der Sterilisation überprüft werden. Ersetzen Sie die Elektrode, wenn die Kunststoffteile spröde, rissig oder abgenutzt sind (siehe Foto Nr. 1).



Foto Nr. 1

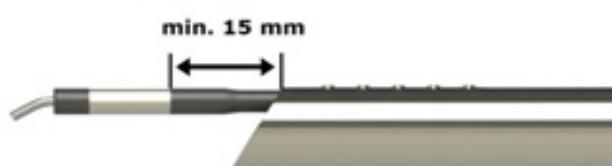


Foto Nr. 2

4. 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.

5. Lagerung

Die Elektroden sind bis zur weiteren Verwendung in einem für die Dampfsterilisation geeigneten Sterilisationsbehälter gemäß den Normen zu lagern.

 Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

 Trocken aufbewahren.

 Lesen Sie die Wiederaufbereitungsanweisungen sorgfältig durch.

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

6. 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.

7. 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.

8. Verwendete Symbole

Symbol	Beschreibung		
	Symbol für «Hersteller»	Rechtlicher Hersteller : DELMONT IMAGING Zone Athéla V, 390 Avenue du Mistral 13600 La Ciotat, FRANCE	Tel.: +33 (0) 9 51 51 30 30 Fax: +33 (0) 9 57 51 31 00 Email: contact@delmont-imaging.com Website: www.delmont-imaging.com
	Produktbeschreibung		
	Symbol für «Referenz»		
	Symbol für «Baujahr»		
	Symbol für «Menge»		
	Symbol für «Los-Nr.»		
	Symbol für «Siehe Benutzerhandbuch»		
	Konformität mit den grundlegenden Anforderungen mit der Nummer der benannten Stelle SIQ		
	Symbol für «Nicht steril»		
	Symbol für «Warnung, siehe beigefügte Dokumente»		
	Symbol für «Trocken halten»		
	Symbol für «Von der Sonne fernhalten»		
	Symbol für «Betriebsanleitung »		

9. Wichtiger Hinweis

In diesen IFUs 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.

10. Angehängtes Dokument

Schaft D300 110 004 bis D300 110 012 D300 110 014 bis D300 110 051	Flexible Elektroden D300 140 010 D300 140 038 D300 140 011	Obturator D300 110 051 bis D300 110 057	Anpas- sungsgeräte D300 110 003
			

ÍNDICE

1. Descripción del dispositivo.....	26
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.....	27
2.1. Electrodos bipolares flexibles	
2.3. Cables	
2.4. Generador	
3. Instrucciones de reprocesamiento.....	28
3.1. Advertencias y precauciones	
3.2. Limpieza	
3.3. Esterilización	
3.4. Control y pruebas	
4. Inspección / control visual y funcional.....	30
5. Almacenamiento.....	30
6. Reparaciones.....	30
7. Garantía.....	30
8. Símbolos utilizados.....	31
9. Nota importante.....	31
10. Documento adjunto.....	32

REF Este manual está destinado a ser utilizado por: D300 140 010, D300 140 011 y D300 140 038.

1. Descripción del dispositivo

Los electrodos bipolares flexibles de AF se conectan a un cable de AF adecuado para realizar procedimientos endoscópicos utilizando una solución de NaCl al 0,9%.



Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar el electrodo bipolar flexible de AF de Delmont Imaging. Guárdelos en un lugar seguro para referencia futura.

1.1. Uso previsto

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 deben ser utilizados en instalaciones médicas por personal médico capacitado y calificado. Los productos no deben utilizarse si, en opinión de un médico cualificado, el estado general del paciente no es satisfactorio o si los métodos endoscópicos están contraindicados.

1.2. Contraindicaciones

No utilice los dispositivos si una o más de las condiciones enumeradas a continuación están presentes:

- 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 desnaturización 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 sólo pueden utilizarse con una tensión de recuperación máxima de 500 Vp y 60 Watt máx. en modo de corte y coagulación estándar en solución de NaCl al 0,9%.
- 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 AF 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 AF 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.
- Para reducir al mínimo los riesgos para la salud, 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 bipolares flexibles

- D300 140 010
- D300 140 038
- D300 140 011

2.2. Cables

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

2.3. Generador

Las pruebas de seguridad eléctrica se realizaron en combinación con el generador quirúrgico AF 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 supere la potencia máxima de salida (máx. 500 Vp) y que se asegure la conexión con los cables adecuados.



Consulte la sección «Documento adjunto» para más información.

 Una combinación incorrecta de productos puede causar lesiones a pacientes, usuarios u otras personas y dañar el producto.

3. Instrucciones de reprocesamiento



Los productos se entregan no estériles y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su primera utilización y de las 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 deformé el electrodo ni el cable de corte.

Limitación del reprocesamiento: Los dispositivos Delmont imaging están hechos de diferentes materiales. Han sido seleccionados por su capacidad para resistir múltiples ciclos de limpieza, desinfección y esterilización y, por lo tanto, múltiples aplicaciones a altas temperaturas. No hay ninguna preocupación con respecto a la resistencia del material o 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 Delmont imaging para soportar varios 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

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	Escurrir			
3	Limpieza	Agua del grifo con una concentración de detergente del 0,5% como Neodisher MediClean (Weigert, Hamburgo)	5	55
4	Escurrir			
5	Neutralización	Agua desmineralizada	3	
6	Escurrir			
7	Enjuague	Agua desmineralizada	2	
8	Escurrir			

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

Duración	Temperatura
95 sec	95 °C

! No sumerja los electrodos en desinfectantes químicos. Los residuos de desinfectante pueden tener efectos adversos en el funcionamiento.

3.3. Esterilización

La esterilización del producto con el procedimiento de pre-vacío fraccionado, de acuerdo con la norma ISO 17665, ha sido validada utilizando los siguientes parámetros:

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 junta de papel.

3.4. Control y pruebas

La limpieza de los electrodos debe examinarse visualmente después de cada limpieza y desinfección. Deben limpiarse macroscópicamente de residuos visuales y de tierra.

- Si son visibles residuos, líquidos o impurezas, repita el proceso de limpieza.
- El aislamiento y el conector AF deben estar intactos.
- Antes de cada aplicación, asegúrese de que el electrodo no esté defectuoso.
- Los componentes plásticos deben ser revisados antes de la esterilización. Sustituir el electrodo si los componentes de plástico son frágiles, están agrietados o desgastados (Ver foto N°1).



Foto N°1

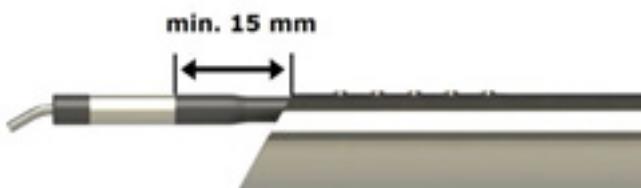


Foto N°2

4. Inspección / control visual y funcional

 Los nuevos productos médicos deben ser inspeccionados visual y funcionalmente después del parto y antes de cada uso.

- Antes de cualquier uso posterior, los productos deben inspeccionarse visualmente en busca de piezas dobladas, rotas o sueltas, aislamiento dañado, grietas, arañazos y piezas 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.

5. Almacenamiento

Los electrodos deben almacenarse hasta su uso posterior en un recipiente de esterilización adecuado para la esterilización por vapor de acuerdo con las normas.

 Mantener fuera de la luz solar directa.  Mantenga seco.  Lea atentamente las instrucciones de reprocessamiento.

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

6. 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.

7. 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.

8. Símbolos utilizados

Símbolo	Descripción		
	Símbolo para «fabricante»	Fabricante legal: DELMONT IMAGING Zone Athélia V, 390 Avenue du Mistral 13600 La Ciotat, FRANCE	Tel.: +33 (0) 9 51 51 30 30 Fax: +33 (0) 9 57 51 31 00 Email: contact@delmont-imaging.com Website: www.delmont-imaging.com
	Descripción del producto		
	Símbolo para «Referencia»		
	Símbolo para «Año de fabricación»		
	Símbolo para «Cantidad»		
	Símbolo para «Lote Numero.»		
	Símbolo para «Refiérase al Manual del Usuario»		
	Conformidad con los requisitos esenciales con el número de organismo notificado SIQ		
	Símbolo para «No estéril»		
	Símbolo para «Advertencia, ver documentos adjuntos»		
	Símbolo de «Mantenga seco»		
	Símbolo de «Mantener fuera de la luz solar directa»		
	Símbolo para «Intrucciones para el uso»		

9. Nota importante

En estos instrucciones para el uso se ha facilitado información relativa a los dispositivos de clase I. Sin embargo, los dispositivos de clase I no son responsabilidad del organismo notificado. Los dispositivos de clase I han sido declarados puramente descriptivos.

10. Documento adjunto

Camisa D300 110 004 a D300 110 012 D300 110 014 a D300 110 051	Electrodo flexible D300 140 010 D300 140 038 D300 140 011	Obturador D300 110 051 a D300 110 057	Adaptador D300 110 003
			

INDICE

1. Descrizione del dispositivo.....	34
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.....	35
2.1. Elettrodi bipolari flessibili	
2.3. Cavi	
2.4. Generatore	
3. Istruzioni per il ritrattamento.....	36
3.1. Avvertenze e precauzioni	
3.2. Pulizia	
3.3. Sterilizzazione	
3.4. Controllo e test	
4. Ispezione / Controllo visivo e funzionale.....	38
5. Stoccaggio.....	38
6. Riparazioni.....	38
7. Garanzia.....	38
8. Simboli utilizzati.....	39
9. Nota importante.....	39
10. Documento allegato.....	40

REF Questo manuale è destinato all'uso da parte di: D300 140 010, D300 140 011 e D300 140 038.

1. Descrizione del dispositivo

Gli elettrodi bipolari flessibili AF sono collegati a un cavo AF adatto per eseguire procedure endoscopiche utilizzando una soluzione NaCl allo 0,9%.



Leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare l'elettrodo bipolare flessibile Delmont imaging AF. Conservare in un luogo sicuro per riferimento futuro.

1.1. Uso previsto

Questi prodotti sono destinati all'ablazione, al taglio, alla vaporizzazione e alla coagulazione dei tessuti nei seguenti settori chirurgici: «Urologia - Resettoscopia» e «Ginecologia - Isteroscopia».

I prodotti devono essere utilizzati in strutture mediche solo da personale medico addestrato e qualificato. I prodotti non devono essere usati se, a giudizio di un medico qualificato, le condizioni generali del paziente non sono soddisfacenti 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 de-naturazione del collagene. Si raccomanda pertanto di valutare attentamente i vantaggi e l'adeguatezza dell'uso previsto.

1.4. Avvertenze e precauzioni

- Gli elettrodi devono essere utilizzati solo con una tensione di recupero di picco di 500 Vp e 60 Watt max. in modalità standard di taglio e coagulazione in una soluzione NaCl allo 0,9%.

- 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 possibili: il paziente entra in contatto inavvertitamente 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 esogeno di ustioni dovuto all'accensione di liquidi o gas, nonché a possibili esplosioni. Cause possibili: infiammazione di detergenti, disinfettanti o gas anestetici per la pelle, ecc.

- Attivare la corrente AF solo se l'elettrodo si trova nel campo visivo e a contatto con i tessuti, altrimenti un eccessivo riscaldamento del mezzo di irrigazione potrebbe causare lesioni al paziente.

- Per ridurre al minimo i rischi per la 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 bipolari flessibili

- D300 140 010
- D300 140 038
- D300 140 011

2.2. Cavi

I cavi HF forniti da Delmont imaging sono compatibili con tutti i nostri elettrodi. Il tipo di generatore HF in uso determina la dimensione della spina che il cavo deve avere all'estremità del generatore.

2.3. 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. 500 Vp) 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, disinfezati 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

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 con una concentrazione di detergenti dello 0,5%, come Neodisher MediClean (Weigert, Amburgo)	5	55
4	Drain			
5	Neutralizzazione	Acqua demineralizzata	3	
6	Drenare			
7	Risciacquo	Acqua demineralizzata	2	
8	Drenare			

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

Durata	Temperatura
95 sec	95 °C

! Non immergere gli elettrodi in disinfettanti chimici. I residui di disinfettante possono avere effetti negativi sul funzionamento.

3.3. Sterilizzazione

La sterilizzazione del prodotto con pre-vuoto frazionato, secondo ISO 17665, è stata validata utilizzando i seguenti parametri:

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 degli elettrodi deve essere esaminata visivamente dopo ogni pulizia e disinfezione. Essi devono essere puliti macroscopicamente dai residui visivi e dal suolo.

- Se sono visibili residui, liquidi o impurità, ripetere la pulizia.
- L'isolamento e il connettore AF devono essere intatti.
- Prima di ogni applicazione, assicurarsi che l'elettrodo non sia difettoso.
- I componenti in plastica devono essere controllati prima della sterilizzazione. Sostituire l'elettrodo se i componenti in plastica sono fragili, incrinati o usurati (Vedere foto N°1).



Foto N°1

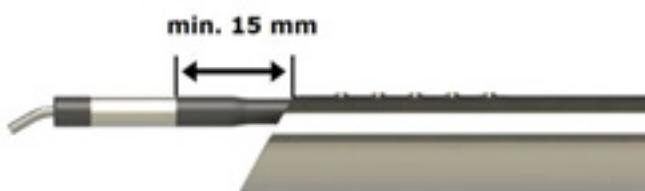


Foto N°2

4. 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 un ulteriore utilizzo, i prodotti devono essere ispezionati visivamente per verificare la presenza di parti piegate, rotte o allentate, isolamento danneggiato, crepe, graffi e parti usurate o incrinate.
- Verificare che l'operazione avvenga come descritto nelle 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.

5. Stoccaggio

Gli elettrodi devono essere conservati fino a nuovo utilizzo in un contenitore per sterilizzazione idoneo per la sterilizzazione a vapore in conformità alle norme.

 Tenere lontano dalla luce solare diretta.  Tenere asciutto.  Leggere attentamente le istruzioni per il ricondizionamento.

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

6. 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, disinfezati e sterilizzati prima di essere inviati alla riparazione. I prodotti medicali contaminati o contaminati non devono essere spediti.

7. Garanzia

Questo prodotto è garantito contro difetti di materiale e di fabbricazione. In caso di difetto della garanzia, il prodotto verrà riparato, sostituito o rimborsato a discrezione del produttore.

Riparazioni, tentativi di riparazione, modifiche o alterazioni apportate a questo prodotto da parte di persone non autorizzate invalidano la garanzia.

8. Simboli utilizzati

Simboli	Descrizione		
	Simbolo per «fabbricante»	Fabbricante legale: DELMONT IMAGING Zone Athélia V 390 Avenue du Mistral 13600 La Ciotat, FRANCE	Tel.: +33 (0) 9 51 51 30 30 Fax: +33 (0) 9 57 51 31 00 Email: contact@delmont-imaging.com Website: www.delmont-imaging.com
	Descrizione del prodotto		
	Simbolo per «Riferimento»		
	Simbolo per «Anno di fabbricazione»		
	Simbolo per «Quantità»		
	Simbolo per «Numero di lotto»		
	Simbolo per «Consultare il istruzioni per l'uso»		
	Conformità ai requisiti essenziali con il numero dell'ente notificato SIQ		
	Simbolo per «Non sterile»		
	Simbolo per «Avvertenza, vedi documenti allegati»		
	Simbolo per «Tenere asciutto»		
	Simbolo per «Tenere lontano dalla luce solare diretta»		
	Simbolo per «Instruzioni per l'uso»		

9. Nota importante

Nelle presenti ME 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.

10. Documento allegato

Camicia D300 110 004 a D300 110 012 D300 110 014 a D300 110 051	Elettrodo flessibili D300 140 010 D300 140 038 D300 140 011	Otturatore D300 110 051 a D300 110 057	Adattamento D300 110 003
			

CE 1304


Delmont imaging - Zone Athélia V
390, Avenue du Mistral - 13600 La Ciotat - FRANCE
Tel. +33 (0) 9 51 51 30 30
Fax. +33 (0) 9 57 51 31 00
contact@delmont-imaging.com
www.delmont-imaging.com


delmont
imaging