



**delmont**  
imaging



**EN - Instructions for use**  
Instrumentation

**FR - Manuel d'utilisation**  
Instrumentation

**DE - Gebrauchsanweisung**  
Instrumentierung

**ES - Instrucciones para el uso**  
Instrumentación

**IT - Istruzioni per l'uso**  
Strumentazione

# TABLE OF CONTENTS

|                                                                      |           |
|----------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. Device description.....</b>                                    | <b>3</b>  |
| 1.1. Intended use                                                    |           |
| 1.2. User training and experience                                    |           |
| 1.3. Please note the following before use                            |           |
| 1.4. Function check                                                  |           |
| <b>2. Use.....</b>                                                   | <b>3</b>  |
| 2.1. Introducing the instrument into the endoscope                   |           |
| 2.2. Removing the tissues sample or foreign body                     |           |
| 2.3. Cutting tissue or sutures                                       |           |
| 2.4. Rescuing tissue or foreign bodies using baskets                 |           |
| 2.5. Withdrawing the instrument from the endoscope                   |           |
| <b>3. Preparation: Cleaning, disinfection and sterilization.....</b> | <b>5</b>  |
| 3.1. Warning and precautions                                         |           |
| 3.2. Cleaning and disinfection                                       |           |
| 3.3. Checking                                                        |           |
| 3.4. Maintenance                                                     |           |
| 3.5. Packaging                                                       |           |
| 3.6. Sterilization                                                   |           |
| 3.7. Storage                                                         |           |
| 3.8. Material resistance                                             |           |
| 3.9. Reusability                                                     |           |
| <b>4. Product type specific instructions.....</b>                    | <b>9</b>  |
| <b>5. Used symbols.....</b>                                          | <b>10</b> |

**REF** This manual is for references: D300 120 000 to D300 120 007.

## 1. Device description

### 1.1. Intended use

Biopsy forceps are used for the endoscopic removal of tissue for histological examination. Foreign body forceps and foreign body grabbers are used for the removal of foreign bodies. Scissors are used to cut tissue or sutures. Baskets are used to salvage tissue or foreign bodies.

These forceps have been developed exclusively for use in the gynaecology in combination with a suitable endoscope.

### 1.2. User training and experience

This instrument must only be used by a doctor or member of the clinical team under the supervision of a doctor with adequate training and experience in clinical endoscopic techniques. The user must have had sufficient training in endoscopic techniques. These instructions for use do not contain any description or explanation of endoscopic procedures.

### 1.3. Please note the following before use

Check the instrument for damage before every use. If the instrument is damaged or exhibits any other irregularities, the safety of the user or patient may be compromised. Injuries such as perforations, bleeding or injuries to the mucosa, as well as damage to the endoscope itself, may occur. Only use fully intact instruments. Always have a replacement instrument available.

 *This instrument has not been sterilised before shipping. It must therefore be prepared as described in Section 3 "Preparation: Cleaning, disinfection and sterilisation".*

### 1.4. Function check

 *If you discover a malfunction of or damage to the instrument of any kind, do not use the instrument. Use a replacement instrument instead. Damage or irregularities can compromise the safety of the patient or user, represent an infection risk, cause tissue irritation, perforation, bleeding, mucosal tissue injuries or serious damage to the equipment.*

 *Since infectious material from the patient represents an infection risk, appropriate protective clothing such as goggles, mouth masks, waterproof clothing and chemical-resistant gloves of an appropriate size and length to cover the skin must be used.*

## 2. Use

### 2.1. Introducing the instrument into the endoscope

Pull on the slider to close the jaws. Guide the instrument with the jaws closed into the endoscope's biopsy valve.

 *When introducing it into the endoscope, hold the instrument in as much the same axis as the endoscope as possible. Otherwise damage can occur to the instrument and/or endoscope.*

 Ensure that the instrument being used fits in the endoscope's working channel. Grip the instrument approximately 3 cm up from the working channel and advance it slowly and carefully with the jaws closed until the instrument clearly appears in the viewing field. Take care when the instrument exits the endoscope, since injuries such as perforations, bleeding and injuries to the mucosal tissue can be inflicted on the patient or the endoscope can be damaged.

 Hold the slider firmly when introducing the instrument into the endoscope. Otherwise the instrument can open and suddenly exit the endoscope. This can cause injuries to the patient such as perforations, bleeding or mucosal tissue injuries. The endoscope and / or instrument can also be damaged.

 Do not insert the instrument against resistance. Reduce the angular deflection until the instrument can be inserted effortlessly. Failing to do so can cause injuries to the patient such as perforations, bleeding or mucosal tissue injuries. The endoscope and / or instrument can also be damaged.

 Never advance the instrument suddenly. Doing so can cause injuries to the patient such as perforations, bleeding or mucosal tissue injuries. The endoscope and / or instrument can also be damaged.

## 2.2. Removing the tissue sample or foreign body

Guide the instrument to the site from which the tissue sample or foreign body is to be removed. Open the jaws and grasp the tissue or object to be removed.

 Do not push too hard, since doing so can cause injuries to the patient such as perforations, bleeding or mucosal tissue injuries.

## 2.3. Cutting tissue or sutures

Guide the instrument to the site at which the tissue or the sutures are to be cut. Open and close the instrument to separate the tissue or the sutures.

 Do not push too hard, since doing so can cause injuries to the patient such as perforations, bleeding or mucosal tissue injuries.

## 2.4. Rescuing tissue or foreign bodies using baskets

Guide the basket to the site from which the tissue or foreign body is to be removed. Open the basket, grasp the tissue or foreign body to be removed and carefully close the basket.

 Do not push too hard, since doing so can cause injuries to the patient such as perforations, bleeding or mucosal tissue injuries.

## 2.5. Withdrawing the instrument from the endoscope

 Actuate the handle to close the instrument. Slowly and carefully withdraw the instrument in a closed state out of the endoscope. Otherwise blood, mucus and other bodily fluids could escape and represent an infection risk.

 Should you feel resistance, reduce the angular deflection of the endoscope until the instrument can be withdrawn effortlessly. Forcible withdrawal can damage the instrument and / or endoscope. If the instrument no longer close fully, remove the endoscope with the instrument.

 *Ensure that no infectious material is lost as this can represent an infection risk for the patient and operator.*

## 3. Preparation: Cleaning, disinfection and sterilization

### 3.1. Warning and precautions

All instruments must be cleaned, disinfected and sterilised before every use. This is especially also true for the first use after delivery, since all instruments are shipped non-sterile: clean and disinfect after removal of the protective transport packaging, then sterilise after packaging. Effective cleaning and disinfection are an essential requirement for effective sterilisation.

The reprocessing of endoscopic equipment must remain the special responsibility of one person or several people. These individuals must be thoroughly trained in reprocessing methods and be aware of and fully understand the following points:

- your hospital's reprocessing guidelines,
- health and safety guidelines as defined by employment law,
- national and local hospital guidelines and principles ,
- the instructions in these instructions for use,
- the mechanical aspects of the instrument,
- the guidelines on hospital hygiene set down by the Robert Koch Institute (Germany),
- additional national specifications that must be complied with in relation to effective prion inactivation (e.g. mandatory use of a highly alkaline cleaning agent, prolonged sterilisation times).

Please note as part of your responsibility for the sterility of instruments in use:

- that essentially only methods for cleaning and disinfection and sterilisation are used that are adequately validated for the specific equipment and product,
- that the equipment used (CDD, steriliser) is regularly maintained and checked,
- that the validated parameters are maintained during each cycle.

Please note any other applicable legal requirements in your country as well as the hygiene regulations in force in your clinical practice or hospital. This is especially true for the various specifications governing effective prion inactivation (not applicable in the USA).

 *During use, the instrument comes into contact with potentially infectious tissue. To minimise the risk of infection, the instrument must be carefully and properly cleaned and disinfected after each use to remove micro-organisms and organic material. If an instrument is not adequately cleaned and disinfected, effective sterilisation is not possible. During reprocessing, always wear suitable protective clothing such as goggles, mouth protection, waterproof protective clothing and chemical-resistant gloves, since you may be exposed to infectious material and potentially hazardous chemicals.*

The reprocessing of instruments must - within the deadlines set out below - be commenced immediately after use, since dried-on organic residue can hamper effective cleaning, disinfection and sterilisation.

### 3.2. Cleaning and disinfection

For cleaning and disinfection purposes, a mechanical method (CDD: cleaning and disinfection device) should be used wherever possible. A manual method - even using an ultrasound bath - should only be used if a mechanical method is not available due to the significantly inferior effectiveness and reproducibility. The use of a manual cleaning and disinfection method must be safeguarded by additional product and method-specific validation which is the responsibility of the user.

#### **Pre-treatment must be carried out in both cases:**

Coarse soiling must be removed from the instrument immediately after use (within a maximum of 2 hours). Depending on the product type, the specific instructions set out in Section 4.0 must be followed.

#### **Procedure:**

1. With the instrument immersed in cleaning solution, remove any soiling visible on the jaws using a clean soft brush (or a clean, soft and lint-free cloth) which is used solely for this purpose. Never use metal brushes or wire wool.
2. Open and close the jaws, immersed in cleaning solution, at least 3 times.
3. If applicable: dismantle the instruments as much as possible.
4. Place the instrument with the jaws open, along with the handle, in an ultrasound bath filled with cleaning solution (the duration and concentration used in this step should be taken from the cleaning solution manufacturer's specifications).
5. Rinse the instruments for at least 1 minute under running water (temperature < 35°C/95°F).

 *If - for example for workplace' safety reasons - you are using a cleaning and disinfectant agent for this, please be aware that it must be free of aldehydes (otherwise blood-based soiling may become fixed), must demonstrate tested effectiveness (e.g. VAH/DGHM or FDA/EPA approval / clearance / registration or bear the CE mark), be suitable for the disinfection of medical instruments and be compatible with the instrument (see section entitled "Material resistance"). Please note that disinfectant products used during pre-treatment are used solely to protect personnel and do not replace the later disinfection stage that must be carried out after cleaning.*

#### **Mechanical cleaning / disinfection (CDD (Cleaning and Disinfection Device)):**

When choosing a CDD, bear in mind:

- that the CDD must essentially have a tested effectiveness (e.g. DGHM or FDA approval / clearance / registration or bear the CE mark in accordance with DIN EN ISO 15883),
- that, where possible, a thermal disinfection programme should be used ( $A_0$  value > 3000 or, on older equipment, at least 5 min. at 90°C/194°F). With chemical disinfection there is a risk of disinfectant residue on the instruments,
- that the programme used is suitable for the instruments and includes adequate rinsing cycles,
- that only sterile or low-germ (max. 10 bacteria/ml) and low-endotoxin (max. 0.25 endotoxin units / ml) water is used (e.g. purified water / highly purified water),
- that the air used for drying is filtered (oil free, low-germ and low-particle),
- that the CDD is maintained and checked regularly.

When choosing the cleaning agent system to be used, bear in mind:

- that it must essentially be suitable for the cleaning of instruments made from metal and plastic,
- that - where no thermal disinfection method is used - a suitable disinfectant agent with tested effectiveness (e.g. VAH/DGHM or FDA/EPA approval / clearance / registration or bear the CE mark) is used and that this is compatible with cleaning materials being used,

- that the chemicals used are compatible with the instruments (see section entitled "Material resistance").

The concentrations, temperatures and exposure times specified by the cleaning and possibly disinfectant agent manufacturer, as well as rinsing specifications, must be complied with at all times.

Depending on the product type, the specific instructions set out in Section 4.0 must be followed.

## Procedure:

1. Place the dismantled instruments with the jaws open in the CDD. Ensure that the instruments are not touching.
2. If applicable: Place the handle parts in a small parts basket in the CDD.
3. Start the programme.
4. Remove the instruments from the CDD when the programme finishes.
5. Check and package the instruments as soon as possible after removal (see sections entitled "Checking", "Maintenance" and "Packaging", if necessary after additional drying in a suitable location).

 *Evidence of the fundamental suitability of the instruments for effective mechanical cleaning and disinfection has been provided by an independent, accredited testing laboratory using the CDD G 7836 CD (thermal disinfection, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) and the cleaning agent Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). The method described above was applied in this context.*

## 3.3. Checking

Check the instrument's function by opening and closing the jaws several times. Check all of the instruments after cleaning or cleaning / disinfection for corrosion, damaged surfaces, cracks, soiling and discolouration and remove any damaged instruments from use (the number of times an instrument can be reused is limited - see the section entitled "Reusability"). Instruments that are still soiled must be cleaned and disinfected again.

## 3.4. Maintenance

Instrument oils and greases must not be used.

## 3.5. Packaging

Place the cleaned and disinfected instruments coiled up in a single-use sterilisation pack (single or double packaging) and / or sterilisation containers. The specific instructions set out in Section 4.0 must be followed.

The packaging must meet the following requirements (material / process):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (for USA: FDA clearance),
- suitable for steam sterilisation (temperature resistance up to at least 138°C (280 °F) with adequate steam permeability),
- adequate protection of the instruments or sterilisation packaging against mechanical damage,
- regular maintenance in accordance with the manufacturer's specifications (sterilisation containers).

Please also note the instructions for use on sterile packaging and the sealing device.

 *Ensure that the sterile packaging is not damaged when the instrument is inserted into it. Do not bend rigid tube shaft instruments. Do not use excessive force and ensure that the shaft is not bent.*

### 3.6. Sterilization

Only the sterilization methods listed below must be used for sterilization. Other sterilization methods are not permitted.

The specific instructions set out in Section 4.0 must be followed.

#### **Steam sterilization:**

- Fractionated vacuum method: at least three vacuum steps with adequate product drying: the actual drying time required depends directly on the parameters that are the sole responsibility of the user (loading configuration and density, steriliser condition, etc.) and must therefore be determined by the user. Regardless of this, drying times must not be less than 20 minutes.



*The use of the less-effective gravitation method is not permitted.*

- Steam steriliser compliant with DIN EN 13060 / DIN EN 285 or ANSI AAMI ST79 (for USA: FDA clearance).
- Validated in accordance with DIN EN ISO 17665 (valid IQ/OQ (picking) and product-specific performance assessment (PQ)).
- Maximum sterilization temperature 134°C (273°F; plus tolerance as defined in DIN EN ISO 17665).
- Sterilization time (exposure time at sterilisation temperature) of at least 20min. at 121°C (250°F) or at least 5min. (or 18min for prion inactivation, not relevant for the USA) at 132°C (270°F)/134°C (273°F).



*Evidence of the fundamental suitability of the products for effective steam sterilization has been provided by an independent, accredited testing laboratory using steam steriliser HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) and the fractionated vacuum method. Typical conditions found in hospitals and medical practices, as well as the method described above, were used.*

The flash sterilization method is not permitted.

Do not use hot air sterilization, radiation sterilization, formaldehyde or ethylene oxide sterilization or plasma sterilization.



*After sterilization, check the sterile packaging for damage, adequate drying and to ensure that the seal is intact.*

*If a defect is found, the packaging and sterilization steps must be repeated.*

### 3.7. Storage

After sterilization, the instruments must be stored in the sterilization packaging in a dry and dust-free environment. Keep the instrument at room temperature in a clean, dry place and protect it from direct sunlight.

Please also note the instructions given by the sterile packaging manufacturer.

### 3.8. Material resistance

When choosing cleaning and disinfection agents, please ensure that they do not contain the following:

*(Please add material data sheets and user reports as appropriate, possible chemical substances to be avoided in standard products)*

- strong organic, mineral or oxidising acids (lowest permissible pH value 5.5),
- strong alkalis (highest permissible pH 11, neutral / enzymatic or slightly alkaline cleaners are recommended),
- organic solvents (e.g. ether, ketones, benzines), fluorinated alcohols,

- oxidising agents (e.g. hydrogen peroxide),
- halogens (chlorine, iodine, bromine),
- aromatic / halogenated hydrocarbons,
- formamide,
- trichloroethylene / perchloroethylene.

Never clean any instruments with metal brushes or wire wool.

Do not expose any instrument to temperatures higher than 138°C (280°F).

### 3.9. Reusability

The instruments can - with appropriate care and provided they are undamaged and unsoiled - be reused up to 100 times; any further use beyond this or the use of damaged and / or soiled instruments is the responsibility of the user.

## 4. Product type specific instructions

| Handle                                                                              | In addition to Section 3.2. Pre-treatment                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | In addition to Section 3.2. Mechanical cleaning / disinfection                                | In addition to Section 3.5 Packaging                                                                        | In addition to Section 3.6 Sterilisation                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>3. Dismantle the forceps top part from the handle as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Unscrew the locking screw</li> <li>- Unhook the handle section from the forceps top part</li> <li>- Unscrew the screw sleeve on the handle</li> <li>- Pull the forceps top part out of the handle</li> </ul> <p>Otherwise standard procedure</p> | <p>2. Handle parts in a small parts basket in the CDD</p> <p>Otherwise standard procedure</p> | <p>Attach the handle, but with the screw sleeve on the handle loose</p> <p>Otherwise standard procedure</p> | <p>Attach the handle, but with the screw sleeve on the handle loose</p> <p>Otherwise standard procedure</p> |

No liability is accepted for failure to comply with this procedure.

## 5. Used symbols

| Symbol                                                                              | Description                                          |                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Symbol for «Manufacturer»                            | <b>Legal Manufacturer:</b><br>DELMONT IMAGING<br>Zone Athélia V,<br>390 Avenue du Mistral<br>13600 La Ciotat, FRANCE | Tel.: +33 (0) 9 51 51 30 30<br>Fax: +33 (0) 9 57 51 31 00<br>Email: <a href="mailto:contact@delmont-imaging.com">contact@delmont-imaging.com</a><br>Website: <a href="http://www.delmont-imaging.com">www.delmont-imaging.com</a> |
|    | Product Description                                  |                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                   |
|    | Symbol for «Reference»                               |                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                   |
|    | Symbol for «Manufacturing year»                      |                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                   |
|    | Symbol for «Quantity»                                |                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                   |
|   | Symbol for «Batch Code»                              |                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | Symbol for «Consult the Instruction for Use»         |                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | Symbol for «Non-Sterile»                             |                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | Symbol for «Caution, consult accompanying documents» |                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | Symbol for "Do not use if the packaging is damaged"  |                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | Symbol for «Keep dry»                                |                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | Symbol for «Keep away from sunlight»                 |                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                   |

# SOMMAIRE

|           |                                                                    |           |
|-----------|--------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1.</b> | <b>Description du dispositif.....</b>                              | <b>12</b> |
| 1.1.      | Utilisation prévue                                                 |           |
| 1.2.      | Formation et expérience de l'utilisateur                           |           |
| 1.3.      | Notes avant utilisation                                            |           |
| 1.4.      | Contrôle de fonctionnement                                         |           |
| <b>2.</b> | <b>Utilisation.....</b>                                            | <b>13</b> |
| 2.1.      | Introduction de l'instrument dans l'endoscope                      |           |
| 2.2.      | Prélèvement d'un échantillon de tissu ou d'un corps étranger       |           |
| 2.3.      | Coupe de tissus ou de sutures                                      |           |
| 2.4.      | Récupération de tissus ou de corps étrangers à l'aide de paniers   |           |
| 2.5.      | Retrait de l'instrument de l'endoscope                             |           |
| <b>3.</b> | <b>Préparation : Nettoyage, désinfection et stérilisation.....</b> | <b>14</b> |
| 3.1.      | Avertissement et précautions                                       |           |
| 3.2.      | Nettoyage et désinfection                                          |           |
| 3.3.      | Contrôle                                                           |           |
| 3.4.      | Maintenance                                                        |           |
| 3.5.      | Emballage                                                          |           |
| 3.6.      | Stérilisation                                                      |           |
| 3.7.      | Stockage                                                           |           |
| 3.8.      | Résistance des matériaux                                           |           |
| 3.9.      | Réutilisabilité                                                    |           |
| <b>4.</b> | <b>Instructions spécifiques par type de produit.....</b>           | <b>19</b> |
| <b>5.</b> | <b>Symboles utilisés.....</b>                                      | <b>19</b> |

**REF** Ce manuel est destiné aux références D300 120 000 à D300 120 007.

# 1. Description du dispositif

## 1.1. Utilisation prévue

Les pinces à biopsie sont utilisées pour l'ablation endoscopique de tissus pour examen histologique. Les pinces à préhension et pinces à extractions sont utilisées pour l'enlèvement des corps étrangers. Les ciseaux sont utilisés pour couper les tissus ou les sutures. Les paniers sont utilisés pour récupérer des tissus ou des corps étrangers. Ces pinces ont été développées exclusivement pour une utilisation en gynécologie en combinaison avec un endoscope approprié.

## 1.2. Formation et expérience de l'utilisateur

Cet instrument ne doit être utilisé que par un médecin ou un membre de l'équipe clinique sous la supervision d'un médecin ayant une formation et une expérience adéquates dans les techniques endoscopiques cliniques. L'utilisateur doit avoir reçu une formation suffisante en techniques endoscopiques. Ce mode d'emploi ne contient aucune description ou explication des procédures endoscopiques.

## 1.3. Note avant utilisation

Avant chaque utilisation, vérifiez que l'appareil n'est pas endommagé. Si l'instrument est endommagé ou présente d'autres irrégularités, la sécurité de l'utilisateur ou du patient peut être compromise. Des blessures telles que des perforations, des saignements ou des blessures à la muqueuse, ainsi que des dommages à l'endoscope lui-même, peuvent survenir. N'utilisez que des instruments entièrement intacts. Ayez toujours un instrument de remplacement à portée de main.

 *Cet instrument n'a pas été stérilisé avant l'expédition. Il doit donc être préparé comme décrit dans la section 3 «Préparation : Nettoyage, désinfection et stérilisation».*

## 1.4. Contrôle de fonctionnement

 *Si vous découvrez un dysfonctionnement ou un endommagement de l'instrument, n'utilisez pas l'instrument. Utilisez plutôt un instrument de remplacement. Les dommages ou irrégularités peuvent compromettre la sécurité du patient ou de l'utilisateur, représenter un risque d'infection, provoquer une irritation des tissus, des perforations, des saignements, des lésions des muqueuses ou des dommages graves à l'équipement.*

 *Étant donné que le matériel infectieux provenant du patient représente un risque d'infection, des vêtements de protection appropriés tels que des lunettes de protection, des masques buccaux, des vêtements imperméables et des gants résistant aux produits chimiques d'une taille et d'une longueur appropriées pour couvrir la peau doivent être utilisés.*

## 2. Utilisation

### 2.1. Introduction de l'instrument dans l'endoscope

Actionner la poignée de l'instrument pour fermer les mâchoires. Guider l'instrument avec les mâchoires fermées dans la valve du canal opérateur de l'endoscope.

 Lorsque vous l'introduisez dans l'endoscope, tenez l'instrument dans le même axe que l'endoscope. Sinon, l'instrument et/ou l'endoscope risquent d'être endommagés.

 S'assurer que l'instrument utilisé s'adapte au canal de travail de l'endoscope. Saisir l'instrument à environ 3 cm du canal de travail et l'avancer lentement et prudemment avec les mâchoires fermées jusqu'à ce que l'instrument apparaisse clairement dans le champ de vision. Soyez prudent lorsque l'instrument sort de l'endoscope, car des blessures telles que des perforations, des saignements et des blessures au tissu muqueux peuvent être infligées au patient ou l'endoscope peut être endommagé.

 Tenir fermement la poignée serrée lors de l'introduction de l'instrument dans l'endoscope. Dans le cas contraire, l'instrument peut s'ouvrir et sortir soudainement de l'endoscope. Cela peut causer des blessures au patient, comme des perforations, des saignements ou des lésions des tissus muqueux. L'endoscope et/ou l'instrument peuvent également être endommagés.

 Ne pas forcer l'insertion de l'instrument lorsqu'une résistance est ressentie. Réduire la déviation angulaire jusqu'à ce que l'instrument puisse être inséré sans effort. Ne pas le faire peut causer des blessures au patient, comme des perforations, des saignements ou des lésions des muqueuses. L'endoscope et/ou l'instrument peuvent également être endommagés.

 Ne jamais avancer l'instrument brusquement. Cela peut causer des blessures au patient, comme des perforations, des saignements ou des lésions des tissus muqueux. L'endoscope et/ou l'instrument peuvent également être endommagés.

### 2.2. Prélèvement d'un échantillon de tissu ou d'un corps étranger

Guider l'instrument jusqu'à l'endroit où l'échantillon de tissu ou le corps étranger doit être prélevé. Ouvrir les mâchoires et saisir le tissu ou l'objet à enlever.

 Ne poussez pas trop fort, car cela peut causer des blessures au patient, comme des perforations, des saignements ou des lésions des muqueuses.

### 2.3. Coupe de tissus ou de sutures

Guider l'instrument jusqu'à l'endroit où les tissus ou les sutures doivent être coupés. Ouvrir et fermer l'instrument pour couper les tissus ou les sutures.

 Ne poussez pas trop fort, car cela peut causer des blessures au patient, comme des perforations, des saignements ou des lésions des muqueuses.

### 2.4. Récupération de tissus ou de corps étrangers à l'aide de panier

Guider le panier jusqu'à l'endroit où le tissu ou le corps étranger doit être retiré. Ouvrir le panier, saisir le tissu ou le corps étranger à enlever et fermer soigneusement le panier.

 Ne poussez pas trop fort, car cela peut causer des blessures au patient, comme des perforations, des saignements ou des lésions des muqueuses.

## 2.5. Retrait de l'instrument de l'endoscope

 Actionner la poignée pour fermer l'instrument. Retirer lentement et avec précaution l'instrument fermé de l'endoscope. Sinon, du sang, du mucus et d'autres liquides corporels pourraient s'échapper et représenter un risque d'infection.

 Si vous sentez une résistance, réduisez la déviation angulaire de l'endoscope jusqu'à ce que l'instrument puisse être retiré sans effort. Un retrait forcé peut endommager l'instrument et/ou l'endoscope. Si l'instrument ne se ferme plus complètement, retirer l'endoscope avec l'instrument.

 S'assurer qu'aucun matériel infectieux n'est perdu car cela peut représenter un risque d'infection pour le patient et l'opérateur.

# 3. Préparation: Nettoyage, désinfection et stérilisation

## 3.1. Avertissement et précautions

Tous les instruments doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation. Ceci est particulièrement vrai pour la première utilisation après la livraison, puisque tous les instruments sont expédiés non stériles : nettoyer et désinfecter après avoir retiré l'emballage de transport protecteur, puis stériliser après l'emballage de stérilisation. Un nettoyage et une désinfection efficaces sont une exigence essentielle pour une stérilisation efficace.

Le retraitement des équipements endoscopiques doit rester la responsabilité particulière d'une ou plusieurs personnes. Ces personnes doivent avoir reçu une formation approfondie sur les méthodes de retraitement et connaître et comprendre parfaitement les points suivants :

- les directives de retraitement de votre hôpital,
- les lignes directrices en matière de santé et de sécurité, telles que définies par le droit du travail,
- les lignes directrices et principes des hôpitaux nationaux et locaux,
- les instructions de ce mode d'emploi,
- les aspects mécaniques de l'instrument,
- les directives sur l'hygiène hospitalière établies par l'Institut Robert Koch (Allemagne),
- les spécifications nationales supplémentaires qui doivent être respectées en ce qui concerne l'inactivation efficace des prions (par exemple, l'utilisation obligatoire d'un produit de nettoyage hautement alcalin, des temps de stérilisation prolongés).

Veuillez noter que vous êtes responsable de la stérilité des instruments utilisés :

- que, pour l'essentiel, seules les méthodes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation qui sont validées de manière adéquate pour l'équipement et le produit spécifique sont utilisées,
- que l'équipement utilisé (CDD, stérilisateur) est régulièrement entretenu et vérifié,
- que les paramètres validés sont maintenus pendant chaque cycle.

Veuillez noter toute autre exigence légale applicable dans votre pays ainsi que les règles d'hygiène en vigueur dans votre clinique ou votre hôpital. Ceci est particulièrement vrai pour les différentes spécifications régissant l'inactivation effective des prions (non applicable aux Etats-Unis).

 Pendant l'utilisation, l'instrument entre en contact avec des tissus potentiellement infectieux. Afin de minimiser le risque d'infection, l'instrument doit être soigneusement et correctement nettoyé et désinfecté après chaque utilisation pour éliminer les micro-organismes et les matières organiques. Si un instrument n'est pas correctement nettoyé et désinfecté, une stérilisation efficace n'est pas possible. Pendant le retraitement, portez toujours des vêtements de protection appropriés tels que des lunettes de protection, des masques buccaux, des vêtements de protection imperméables et des gants résistant aux produits chimiques, car vous pourriez être exposé à des matières infectieuses et à des produits chimiques potentiellement dangereux.

Le retraitement des instruments doit - dans les délais indiqués ci-dessous - commencer immédiatement après l'utilisation, car les résidus organiques séchés peuvent nuire à l'efficacité du nettoyage, de la désinfection et de la stérilisation.

### 3.2. Nettoyage et désinfection

Pour le nettoyage et la désinfection, une méthode mécanique (CDD : dispositif de nettoyage et de désinfection) doit être utilisée dans la mesure du possible. Une méthode manuelle - même en utilisant un bain à ultrasons - ne devrait être utilisée que si une méthode mécanique n'est pas disponible en raison de l'efficacité et de la reproductibilité nettement inférieures. L'utilisation d'une méthode de nettoyage et de désinfection manuelle doit être protégée par une validation supplémentaire spécifique au produit et à la méthode qui relève de la responsabilité de l'utilisateur.

#### **Un prétraitement doit être effectué dans les deux cas :**

Les salissures grossières doivent être enlevées de l'instrument immédiatement après utilisation (dans un délai maximum de 2 heures).

Selon le type de produit, les instructions spécifiques énoncées à la section 4.0 doivent être suivies.

#### **Procédure :**

1. Avec l'instrument immergé dans une solution de nettoyage, enlever les salissures visibles sur les mâchoires à l'aide d'une brosse douce propre (ou d'un chiffon propre, doux et non pelucheux) qui n'est utilisée qu'à cette fin. Ne jamais utiliser de brosses métalliques ou de la laine métallique.
2. Ouvrir et fermer les mâchoires, immergées dans la solution de nettoyage, au moins 3 fois.
3. S'il y a lieu : démonter les instruments autant que possible.
4. Placer l'instrument avec les mâchoires ouvertes, avec la poignée, dans un bain à ultrasons rempli d'une solution de nettoyage (la durée et la concentration utilisées dans cette étape doivent être tirées des spécifications du fabricant de la solution de nettoyage).
5. Rincer les instruments pendant au moins 1 minute sous l'eau courante (température < 35°C/95°F).

 Si, par exemple pour des raisons de sécurité sur le lieu de travail, vous utilisez pour cela un produit de nettoyage et de désinfection, sachez qu'il doit être exempt d'aldéhydes (sinon les salissures à base de sang peuvent se fixer), qu'il doit démontrer une efficacité testée (par ex. agrément VAH/DGHM ou FDA/EPA / agrément / autorisation / enregistrement ou marquage CE), être adapté à la désinfection d'instruments médicaux et être compatible avec l'instrument (voir la section «Résistance des matériaux»). Veuillez noter que les produits désinfectants utilisés pendant le prétraitement ne sont utilisés que pour protéger le personnel et ne remplacent pas l'étape de désinfection ultérieure qui doit être effectuée après le nettoyage.

**Nettoyage / désinfection mécanique (CDD (Cleaning and Disinfection Device)) :**

Lorsque vous choisissez un CDD, gardez à l'esprit :

- que le CDD doit essentiellement avoir une efficacité testée (par ex. approbation DGHM ou FDA / autorisation / enregistrement ou marquage CE selon DIN EN ISO 15883),
- que, dans la mesure du possible, un programme de désinfection thermique est utilisé (valeur  $A_0 > 3000$  ou, pour les équipements plus anciens, au moins 5 min à 90°C/194°F). En cas de désinfection chimique, il y a un risque de résidus de désinfectant sur les instruments,
- le programme utilisé est adapté aux instruments et comprend des cycles de rinçage adéquats,
- que seule de l'eau stérile ou à faible germes (max. 10 bactéries/ml) et à faible endotoxine (max. 0,25 unités d'endotoxine / mL) est utilisée (p. ex. eau purifiée / eau hautement purifiée),
- que l'air utilisé pour le séchage est filtré (sans huile, à faible teneur en germes et en particules),
- que le CDD est entretenu et vérifié régulièrement.

Lors du choix du système de nettoyage à utiliser, n'oubliez pas :

- qu'il doit être essentiellement adapté au nettoyage des instruments en métal et en plastique,
- que - lorsqu'aucune méthode de désinfection thermique n'est utilisée - un agent désinfectant approprié avec une efficacité testée (par exemple approbation VAH/DGHM ou FDA/EPA / autorisation / enregistrement ou marquage CE) est utilisé et que ceci est compatible avec les produits de nettoyage utilisés,
- que les produits chimiques utilisés sont compatibles avec les instruments (voir section «Résistance des matériaux»).

Les concentrations, températures et temps d'exposition spécifiés par le fabricant du produit de nettoyage et éventuellement du désinfectant, ainsi que les spécifications de rinçage, doivent être respectées à tout moment. Selon le type de produit, les instructions spécifiques énoncées à la section 4.0 doivent être suivies.

**Procédure :**

1. Placer les instruments démontés avec les mâchoires ouvertes dans le CDD. Veillez à ce que les instruments ne se touchent pas.
2. S'il y a lieu : Placez les pièces de la poignée dans un petit panier de pièces détachées dans le CDD.
3. Lancer le programme.
4. Retirer les instruments du CDD à la fin du programme.
5. Contrôler et emballer les instruments dès que possible après le retrait (voir les chapitres «Contrôle», «Entretien» et «Emballage», si nécessaire après un séchage supplémentaire dans un endroit approprié).

 *La preuve de l'aptitude fondamentale des instruments pour un nettoyage et une désinfection mécaniques efficaces a été apportée par un laboratoire d'essai indépendant et accrédité utilisant le CDD G 7836 CDD (désinfection thermique, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) et le produit de nettoyage Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg). La méthode décrite ci-dessus a été appliquée dans ce contexte.*

### 3.3. Contrôle

Vérifier le fonctionnement de l'instrument en ouvrant et en fermant les mâchoires plusieurs fois. Après le nettoyage ou le nettoyage / désinfection, vérifiez que tous les instruments sont exempts de corrosion, de surfaces endommagées, de fissures, de salissures et de décoloration et retirez tous les instruments endommagés (le nombre de fois qu'un instrument peut être réutilisé est limité - voir la section intitulée «Réutilisation»). Les instruments encore tachés doivent être nettoyés et désinfectés à nouveau.

### 3.4. Maintenance

Les huiles et graisses pour instruments ne doivent pas être utilisées.

### 3.5. Emballage

Placer les instruments nettoyés et désinfectés enroulés dans un emballage de stérilisation à usage unique (emballage simple ou double) et/ou des containers de stérilisation. Les instructions spécifiques énoncées à la section 4.0 doivent être suivies.

L'emballage doit répondre aux exigences suivantes (matériau / processus) :

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (pour les États-Unis : autorisation de la FDA),
- convient à la stérilisation à la vapeur (résistance à la température jusqu'à 138°C (280°F) avec une perméabilité à la vapeur adéquate),
- protection adéquate des instruments ou de l'emballage de stérilisation contre les dommages mécaniques,
- entretien régulier selon les spécifications du fabricant (containers de stérilisation).

Veuillez également tenir compte du mode d'emploi sur l'emballage stérile et le dispositif de fermeture.

 *Assurez-vous que l'emballage stérile ne soit pas endommagé lorsque l'instrument y est inséré. Ne pas plier les tubes rigides (tiges) des instruments. Ne pas utiliser une force excessive et s'assurer que la tige ne soit pas pliée.*

### 3.6. Stérilisation

Seules les méthodes de stérilisation énumérées ci-dessous doivent être utilisées pour la stérilisation. Les autres méthodes de stérilisation ne sont pas autorisées.

Les instructions spécifiques énoncées à la section 4.0 doivent être suivies.

#### **Stérilisation à la vapeur :**

- Méthode du vide fractionné : au moins trois étapes sous vide avec un séchage adéquat du produit : le temps de séchage réel requis dépend directement des paramètres qui sont de la seule responsabilité de l'utilisateur (configuration et densité de chargement, état du stérilisateur, etc.) et doit donc être déterminé par l'utilisateur. Quoi qu'il en soit, le temps de séchage ne doit pas être inférieur à 20 minutes.

 *L'utilisation de la méthode de gravitation moins efficace n'est pas autorisée.*

- Stérilisateur à vapeur conforme à DIN EN 13060 / DIN EN 285 ou ANSI AAMI ST79 (pour les USA : autorisation FDA).
- Validé conformément à la norme DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ (picking) et évaluation des performances spécifiques au produit (PQ)).
- Température de stérilisation maximale 134°C (273°F ; plus tolérance selon DIN EN ISO 17665).
- Temps de stérilisation (temps d'exposition à la température de stérilisation) d'au moins 20min à 121°C (250°F) ou au moins 5min (ou 18min pour l'inactivation des prions, non pertinent pour les USA) à 132°C (270°F)/134°C (273°F).

 *La preuve de l'aptitude fondamentale des produits pour une stérilisation à la vapeur efficace a été fournie par un laboratoire d'essai indépendant et accrédité utilisant le stérilisateur à vapeur HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) et la méthode du vide fractionné. Les conditions typiques trouvées dans les hôpitaux et les cabinets médicaux, ainsi que la méthode décrite ci-dessus, ont été utilisées.*

La méthode de stérilisation flash n'est pas autorisée.

Ne pas utiliser la stérilisation à l'air chaud, la stérilisation par rayonnement, la stérilisation au formaldéhyde ou à l'oxyde d'éthylène ou la stérilisation au plasma.

 *Après la stérilisation, vérifiez que l'emballage stérile n'est pas endommagé, que le séchage est adéquat et que le scellement est intact.*

*Si un défaut est constaté, les étapes de conditionnement et de stérilisation doivent être répétées.*

### 3.7. Stockage

Après la stérilisation, les instruments doivent être stockés dans l'emballage de stérilisation dans un environnement sec et exempt de poussière. Conserver l'instrument à température ambiante dans un endroit propre et sec et le protéger de la lumière directe du soleil.

Veuillez également respecter les instructions du fabricant de l'emballage stérile.

### 3.8. Résistance des matériaux

Lorsque vous choisissez des produits de nettoyage et de désinfection, veillez à ce qu'ils ne contiennent pas les éléments suivants :

*(Veuillez ajouter les fiches techniques des matériaux et les rapports des utilisateurs, le cas échéant, et les substances chimiques possibles à éviter dans les produits standards).*

- acides organiques, minéraux ou oxydants forts (pH minimal admissible 5,5),
- les alcalins forts (pH maximal admissible 11, les nettoyeurs neutres/enzymatiques ou légèrement alcalins sont recommandés),
- solvants organiques (p. ex. éther, cétones, benzines), alcools fluorés,
- agents oxydants (p. ex. peroxyde d'hydrogène),
- halogènes (chlore, iode, brome),
- hydrocarbures aromatiques / halogénés,
- formamide,
- trichloroéthylène / perchloroéthylène.

Ne jamais nettoyer les instruments avec des brosses métalliques ou de la laine métallique.

N'exposez aucun instrument à des températures supérieures à 138°C (280°F).

### 3.9. Réutilisabilité

Les instruments peuvent être réutilisés jusqu'à 100 fois avec un soin approprié, à condition qu'ils ne soient pas endommagés et non tachés; toute autre utilisation au-delà ou l'utilisation d'instruments endommagés et/ou tachés relève de la responsabilité de l'utilisateur.

## 4. Instructions spécifiques par type de produit

| Poignée                                                                           | En plus du point 3.2. Prétraitement                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | En plus du point 3.2. Nettoyage / désinfection mécanique                                                                | En plus du point 3.5 Emballage                                                                                 | En plus du point 3.6 Stérilisation                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>3. Démonter la partie supérieure de la pince de la poignée comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dévisser la vis de blocage.</li> <li>- Décrocher la poignée de la partie supérieure de la pince.</li> <li>- Dévisser la douille de vis sur la poignée.</li> <li>- Tirez la partie supérieure de la pince hors de la poignée.</li> </ul> <p>Sinon, procédure standard</p> | <p>2. Les pièces de la poignée dans un petit panier à pièces détachées dans le CDD</p> <p>Sinon, procédure standard</p> | <p>Fixer la poignée, mais avec la douille à vis sur la poignée desserrée.</p> <p>Sinon, procédure standard</p> | <p>Fixer la poignée, mais avec la douille à vis sur la poignée desserrée.</p> <p>Sinon, procédure standard</p> |

Aucune responsabilité n'est acceptée en cas de non-respect de cette procédure.

## 5. Symboles utilisés

| Symbole                                                                             | Description                         |                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Symbole pour «fabricant»            | <b>Fabricant légal :</b><br>DELMONT IMAGING<br>Zone Athélia V,<br>390 Avenue du Mistral<br>13600 La Ciotat, FRANCE | Tel.: +33 (0) 9 51 51 30 30<br>Fax: +33 (0) 9 57 51 31 00<br>Email: <a href="mailto:contact@delmont-imaging.com">contact@delmont-imaging.com</a><br>Website: <a href="http://www.delmont-imaging.com">www.delmont-imaging.com</a> |
|  | Description du produit              |                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | Symbole pour «Référence»            |                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | Symbole pour «Année de Fabrication» |                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | Symbole pour «Quantité»             |                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | Symbole pour «Numéro de lot»        |                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                   |

| Symbole                                                                           | Description                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
|  | Symbole pour «Consultez le manuel d'utilisation»            |
|  | Symbole pour «Non-Stérile»                                  |
|  | Symbole pour «Attention, consulter les documents joints»    |
|  | Symbole pour «Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé» |
|  | Symbole pour «Garder au sec»                                |
|  | Symbole pour «Tenir à l'abri du soleil»                     |

# INHALTSVERZEICHNIS

|                                                                        |           |
|------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. Beschreibung des Gerätes.....</b>                                | <b>22</b> |
| 1.1. Bestimmungsgemäßer Gebrauch                                       |           |
| 1.2. Anwenderschulung und Erfahrung                                    |           |
| 1.3. Hinweise vor Gebrauch                                             |           |
| 1.4. Funktionskontrolle                                                |           |
| <b>2. Verwendung.....</b>                                              | <b>22</b> |
| 2.1. Einführung des Instruments in das Endoskop                        |           |
| 2.2. Entnahme einer Gewebeprobe oder eines Fremdkörpers                |           |
| 2.3. Schneiden von Gewebe oder Nähten                                  |           |
| 2.4. Rückgewinnung von Gewebe oder Fremdkörpern mit Hilfe von Körben   |           |
| 2.5. Entfernen des Instruments aus dem Endoskop                        |           |
| <b>3. Vorbereitung: Reinigung, Desinfektion und Sterilisation...24</b> |           |
| 3.1. Warnung und Vorsichtsmaßnahmen                                    |           |
| 3.2. Reinigung und Desinfektion                                        |           |
| 3.3. Kontrolle                                                         |           |
| 3.4. Wartung                                                           |           |
| 3.5. Verpackung                                                        |           |
| 3.6. Sterilisation                                                     |           |
| 3.7. Lagerung                                                          |           |
| 3.8. Materialbeständigkeit                                             |           |
| 3.9. Wiederbenutzbarkeit                                               |           |
| <b>4. Produktspezifische Anleitungen.....</b>                          | <b>29</b> |
| <b>5. Verwendete Symbole.....</b>                                      | <b>29</b> |

**REF** Dieses Handbuch ist für folgende Referenzen bestimmt: D300 120 000 bis D300 120 007.

## 1. Beschreibung des Gerätes

### 1.1. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Biopsiezangen werden für die endoskopische Gewebeentnahme zur histologischen Untersuchung eingesetzt. Zangen und Abzieher für Fremdkörper werden zum Entfernen von Fremdkörpern eingesetzt. Scheren werden zum Schneiden von Gewebe oder Nähten verwendet. Körbe werden zur Gewinnung von Gewebe oder Fremdkörpern verwendet.

Diese Zange wurde ausschließlich für den Einsatz in der Gynäkologie in Kombination mit einem geeigneten Endoskop entwickelt.

### 1.2. Anwenderschulung und Erfahrung

Dieses Gerät sollte nur von einem Arzt oder klinischen Teammitglied unter Aufsicht eines Arztes mit entsprechender Ausbildung und Erfahrung in klinischen endoskopischen Techniken verwendet werden. Der Anwender muss eine ausreichende Ausbildung in endoskopischen Techniken erhalten haben. Diese Bedienungsanleitung enthält keine Beschreibung oder Erklärung der endoskopischen Verfahren.

### 1.3. Hinweise vor Gebrauch

Prüfen Sie vor jedem Einsatz, ob das Gerät nicht beschädigt ist. Wenn das Gerät beschädigt oder anderweitig unregelmäßig ist, kann die Sicherheit des Benutzers oder Patienten beeinträchtigt werden. Verletzungen wie Perforationen, Blutungen oder Verletzungen der Schleimhaut sowie Schäden am Endoskop selbst können auftreten. Nur vollständig intakte Instrumente verwenden. Halten Sie immer ein Ersatzgerät bereit.

 *Dieses Instrument wurde vor dem Versand nicht sterilisiert. Sie sollte daher wie in Kapitel 3 «Zubereitung: Reinigung, Desinfektion und Sterilisation» beschrieben zubereitet werden.*

### 1.4. Funktionskontrolle

 *Wenn Sie eine Fehlfunktion oder Beschädigung des Gerätes feststellen, verwenden Sie das Gerät nicht. Verwenden Sie stattdessen ein Ersatzinstrument. Schäden oder Unregelmäßigkeiten können die Sicherheit des Patienten oder Anwenders beeinträchtigen, ein Infektionsrisiko darstellen, Gewebereizungen, Perforationen, Blutungen, Schleimhautschäden oder schwere Schäden an den Geräten verursachen.*

 *Da infektiöses Material des Patienten ein Infektionsrisiko darstellt, sollten geeignete Schutzkleidung wie Schutzbrille, Mundschutz, wasserdichte Kleidung und chemikalienbeständige Handschuhe in geeigneter Größe und Länge zur Abdeckung der Haut verwendet werden.*

## 2. Verwendung

### 2.1. Einführung des Instruments in das Endoskop

Ziehen Sie den Schieber, um die Backen zu schließen. Führen Sie das Instrument mit den geschlossenen Backen in das Biopsieventil des Endoskops.

 Wenn Sie es in das Endoskop einführen, halten Sie das Instrument in der gleichen Achse wie das Endoskop. Andernfalls kann das Instrument und/oder das Endoskop beschädigt werden.

 Stellen Sie sicher, dass das verwendete Instrument in den Arbeitskanal des Endoskops passt. Fassen Sie das Instrument ca. 3cm vom Arbeitskanal entfernt und bewegen Sie es langsam und vorsichtig mit geschlossenen Backen, bis das Instrument deutlich im Sichtfeld erscheint. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie das Instrument aus dem Endoskop entfernen, da Verletzungen wie Perforationen, Blutungen und Verletzungen des Schleimhautgewebes dem Patienten zugefügt werden können oder das Endoskop beschädigt werden kann.

 Halten Sie den Objektträger fest, wenn Sie das Instrument in das Endoskop einführen. Andernfalls kann sich das Instrument öffnen und das Endoskop plötzlich verlassen. Dies kann zu Verletzungen des Patienten wie Perforationen, Blutungen oder Schäden am Schleimhautgewebe führen. Das Endoskop und/oder das Instrument können ebenfalls beschädigt werden.

 Das Gerät nicht mit Gewalt einführen, wenn ein Widerstand zu spüren ist. Winkelabweichung reduzieren, bis das Instrument mühelos eingesetzt werden kann. Andernfalls kann es zu Verletzungen des Patienten wie Perforation, Blutungen oder Schleimhautschäden kommen. Das Endoskop und/oder Instrument kann ebenfalls beschädigt werden.

 Bewegen Sie das Gerät niemals plötzlich vorwärts. Dies kann zu Verletzungen des Patienten wie Perforationen, Blutungen oder Schäden am Schleimhautgewebe führen. Das Endoskop und/oder das Instrument können ebenfalls beschädigt werden.

## 2.2. Entnahme einer Gewebeprobe oder eines Fremdkörpers

Führen Sie das Gerät an die Stelle, an der die Gewebeprobe oder der Fremdkörper entnommen werden soll. Öffnen Sie die Kiefer und greifen Sie das zu entfernende Gewebe oder Objekt.

 Drücken Sie nicht zu stark, da dies zu Verletzungen des Patienten wie Perforationen, Blutungen oder Schleimhautschäden führen kann.

## 2.3. Schneiden von Gewebe oder Nähten

Führen Sie das Instrument dorthin, wo das Gewebe oder die Nähte geschnitten werden sollen. Öffnen und schließen Sie das Instrument, um Gewebe oder Nähte zu trennen.

 Drücken Sie nicht zu stark, da dies zu Verletzungen des Patienten wie Perforationen, Blutungen oder Schleimhautschäden führen kann.

## 2.4. Rückgewinnung von Gewebe oder Fremdkörpern mit Hilfe von Körben

Führen Sie den Korb dorthin, wo das Gewebe oder der Fremdkörper entfernt werden soll. Öffnen Sie den Korb, greifen Sie den zu entfernenden Stoff oder Fremdkörper und schließen Sie den Korb vorsichtig.

 Drücken Sie nicht zu stark, da dies zu Verletzungen des Patienten wie Perforationen, Blutungen oder Schleimhautschäden führen kann.

## 2.5. Entfernen des Instruments aus dem Endoskop

 Drücken Sie den Griff, um das Gerät zu schließen. Langsam und vorsichtig das geschlossene Instrument aus dem Endoskop nehmen. Andernfalls können Blut, Schleim und andere Körperflüssigkeiten entweichen und ein Infektionsrisiko darstellen.

 Wenn ein Widerstand zu spüren ist, reduzieren Sie die Winkelabweichung des Endoskops, bis das Instrument mühelos entfernt werden kann. Eine erzwungene Entfernung kann das Instrument und/oder das Endoskop beschädigen. Wenn das Instrument nicht mehr vollständig schließt, entfernen Sie das Endoskop mit dem Instrument.

 Stellen Sie sicher, dass kein infektiöses Material verloren geht, da dies ein Infektionsrisiko für den Patienten und den Bediener darstellen kann.

## 3. Vorbereitung: Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

### 3.1. Warnung und Vorsichtsmaßnahmen

Alle Instrumente müssen vor jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Dies gilt insbesondere für den Erstgebrauch nach der Auslieferung, da alle Instrumente unsteril ausgeliefert werden: reinigen und desinfizieren nach Entfernen der schützenden Transportverpackung, dann sterilisieren nach der Verpackung. Effektive Reinigung und Desinfektion ist eine wesentliche Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

Die Wiederaufbereitung von endoskopischen Geräten muss in der besonderen Verantwortung einer oder mehrerer Personen verbleiben. Diese Personen müssen eine umfassende Ausbildung in Wiederaufbereitungsmethoden erhalten haben und über ein gründliches Wissen und Verständnis der folgenden Punkte verfügen:

- die Wiederaufbereitungsrichtlinien Ihres Krankenhauses,
- Gesundheits- und Sicherheitsrichtlinien im Sinne des Arbeitsrechts,
- nationale und lokale Krankenhausrichtlinien und -prinzipien,
- die Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung,
- mechanische Aspekte des Gerätes,
- Krankenhaushygieneleitlinien des Robert-Koch-Instituts (Deutschland),
- zusätzliche nationale Vorgaben, die hinsichtlich der effektiven Inaktivierung von Prionen erfüllt werden müssen (z.B. obligatorische Verwendung eines hochalkalischen Reinigungsmittels, verlängerte Sterilisationszeiten).

Bitte beachten Sie, dass Sie für die Sterilität der verwendeten Instrumente verantwortlich sind:

- dass überwiegend nur Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsmethoden eingesetzt werden, die für die jeweilige Anlage und das Produkt ausreichend validiert sind,
- dass die verwendeten Geräte (CDD, Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft werden,
- dass die validierten Parameter während jedes Zyklus beibehalten werden.

Bitte beachten Sie alle anderen in Ihrem Land geltenden gesetzlichen Bestimmungen und die in Ihrer Praxis oder Ihrem Krankenhaus geltenden Hygienevorschriften. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben zur wirksamen Inaktivierung von Prionen (in den USA nicht anwendbar).

 Während der Anwendung kommt das Gerät mit potentiell infektiösem Gewebe in Kontakt. Um das Infektionsrisiko zu minimieren, muss das Gerät nach jedem Gebrauch gründlich und richtig gereinigt und desinfiziert werden, um Mikroorganismen und organische Materialien zu entfernen. Wenn ein Instrument nicht ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert wird, ist eine effektive Sterilisation nicht möglich. Tragen Sie bei der Wiederaufbereitung immer geeignete Schutzkleidung wie Schutzbrille, Mundschutz, undurchlässige Schutzkleidung und chemikalienbeständige Handschuhe, da Sie möglicherweise gefährlichen infektiösen Materialien und Chemikalien ausgesetzt sind.

Die Wiederaufbereitung der Instrumente muss sofort nach Gebrauch innerhalb der unten angegebenen Fristen beginnen, da getrocknete organische Rückstände eine wirksame Reinigung, Desinfektion und Sterilisation beeinträchtigen können.

## 3.2. Reinigung und Desinfektion

Zur Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein mechanisches Verfahren (CDD: Reinigungs- und Desinfektionsgerät) eingesetzt werden. Eine manuelle Methode - auch im Ultraschallbad - sollte nur dann angewendet werden, wenn aufgrund der deutlich geringeren Effizienz und Reproduzierbarkeit keine mechanische Methode zur Verfügung steht. Die Verwendung einer manuellen Reinigungs- und Desinfektionsmethode muss durch eine zusätzliche produkt- und verfahrensspezifische Validierung geschützt werden.

**In beiden Fällen muss eine Vorbehandlung durchgeführt werden:**

Grober Schmutz sollte sofort nach Gebrauch (innerhalb von maximal 2 Stunden) aus dem Gerät entfernt werden. Je nach Produkttyp sind die spezifischen Hinweise in Abschnitt 4.0 zu beachten.

### Verfahren:

1. Tauchen Sie das Gerät in eine Reinigungslösung. Mit einer sauberen, weichen Bürste (oder einem sauberen, weichen, fusselfreien Tuch), die nur für diesen Zweck verwendet wird, den sichtbaren Schmutz von den Backen entfernen.

2. Die in die Reinigungslösung eingetauchten Backen mindestens dreimal öffnen und schließen.

3. Falls erforderlich: Die Instrumente so weit wie möglich zerlegen.

4. Das Instrument mit offenen Backen und Griff in ein mit einer Reinigungslösung gefülltes Ultraschallbad stellen (Die in diesem Schritt verwendete Zeit und Konzentration sollte den Angaben des Herstellers der Reinigungslösung entnommen werden).

5. Instrumente mindestens 1 Minute unter fließendem Wasser spülen (Temperatur < 35°C/95°F).

 Wenn Sie z.B. aus Gründen der Arbeitssicherheit ein Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, beachten Sie, dass es frei von Aldehyden sein muss (sonst können Blutflecken fixiert werden), dass es geprüfte Wirksamkeit nachweisen muss (z.B. VAH/DGHM oder FDA/EPA-Zulassung / Zulassung / Registrierung / CE-Kennzeichnung), für die Desinfektion von medizinischen Instrumenten geeignet und mit dem Gerät kompatibel sein muss (siehe Abschnitt «Materialbeständigkeit»). Bitte beachten Sie, dass die bei der Vorbehandlung verwendeten Desinfektionsmittel nur zum Schutz des Personals verwendet werden und nicht den nachfolgenden Desinfektionsschritt ersetzen, der nach der Reinigung durchgeführt werden muss.

## Mechanische Reinigung / Desinfektion (CDD (Cleaning and Desinfection Device)):

Wenn Sie ein CDD wählen, denken Sie daran:

- dass die CDD grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit haben muss (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung / Zulassung / Registrierung oder CE-Kennzeichnung nach DIN EN ISO 15883),
- dass, wenn möglich, ein thermisches Desinfektionsprogramm verwendet wird ( $A_0$ -Wert > 3000 oder, bei älteren Geräten, mindestens 5min bei 90°C/194°F). Bei der chemischen Desinfektion besteht die Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Instrumenten,
- das verwendete Programm ist auf die Instrumente abgestimmt und beinhaltet entsprechende Spülzyklen,
- es wird nur steriles oder keimarmes Wasser (max. 10 Bakterien/ml) und endotoxinarmes Wasser (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) verwendet (z.B. gereinigtes Wasser/hochreines Wasser),
- dass die zum Trocknen verwendete Luft gefiltert wird (ölfrei, keim- und partikelarm),
- dass die CDD regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Beachten Sie bei der Auswahl des zu verwendenden Reinigungssystems:

- dass es im Wesentlichen für die Reinigung von Metall- und Kunststoffinstrumenten geeignet sein muss,
- dass - wenn keine thermische Desinfektionsmethode angewendet wird - ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM oder FDA/EPA-Zulassung / Registrierung / CE-Kennzeichnung) verwendet wird und dass dieses mit den verwendeten Reinigungsmitteln kompatibel ist,
- dass die verwendeten Chemikalien mit den Geräten kompatibel sind (siehe Kapitel «Materialbeständigkeit»).

Die vom Hersteller des Reinigungsmittels und gegebenenfalls des Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie die Spülspezifikationen sind unbedingt einzuhalten.

Je nach Produkttyp sind die spezifischen Hinweise in Abschnitt 4.0 zu beachten.

## Verfahren:

1. Legen Sie die zerlegten Instrumente mit offenen Backen in die CDD. Achten Sie darauf, dass sich die Instrumente nicht berühren.
2. Falls erforderlich: Legen Sie die Griffteile in einen kleinen Teilekorb im CDD.
3. Starten Sie das Programm.
4. Entfernen Sie die Instrumente am Ende des Programms von der CDD.
5. Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente so bald wie möglich nach der Entnahme (siehe Kapitel «Inspektion», «Wartung» und «Verpackung», ggf. nach weiterer Trocknung an einem geeigneten Ort).

 *Die grundsätzliche Eignung der Instrumente für eine effektive mechanische Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges und akkreditiertes Prüflabor mit CDD G 7836 CDD (Thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und Neodisher medizym Reinigungsmittel (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) nachgewiesen. In diesem Kontext wurde die oben beschriebene Methode angewendet.*

## 3.3. Kontrolle

Überprüfen Sie die Funktion des Gerätes durch mehrmaliges Öffnen und Schließen der Backen. Nach der Reinigung oder Reinigung/Desinfektion alle Instrumente auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Risse, Schmutz und Verfärbungen überprüfen und alle beschädigten Instrumente entfernen (die Anzahl der Wiederverwendbarkeit ist begrenzt - siehe Kapitel «Wiederverwendung»). Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

## 3.4. Wartung

Instrumentenöle und -fette dürfen nicht verwendet werden.

## 3.5. Verpackung

Gereinigte und desinfizierte Instrumente in eine Einweg-Sterilisationsverpackung (Einzel- oder Doppelverpackung) und/oder Sterilisationsbehälter legen. Die spezifischen Anweisungen in Abschnitt 4.0 sind zu beachten. Die Verpackung muss folgende Anforderungen (Material / Prozess) erfüllen:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (für die USA: FDA-Zulassung),
- geeignet für Dampfsterilisation (Temperaturbeständigkeit bis 138°C (280°F) bei ausreichender Dampfdurchlässigkeit),
- angemessener Schutz der Instrumente oder der Sterilisationsverpackung vor mechanischer Beschädigung,
- regelmäßige Wartung nach Herstellerangaben (Sterilisationsbehälter).

Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsanweisung auf der Sterilverpackung und dem Verschluss.

 *Achten Sie darauf, dass die sterile Verpackung beim Einsetzen des Gerätes nicht beschädigt wird. Biegen nicht die steife Rohrstabinstrumente. Verwenden Sie keine übermäßige Kraft und stellen Sie sicher, dass die Stab nicht verbogen ist.*

## 3.6. Sterilisation

Für die Sterilisation sollten nur die unten aufgeführten Sterilisationsmethoden verwendet werden. Andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

Die spezifischen Anweisungen in Abschnitt 4.0 sind zu befolgen.

### **Dampfsterilisation:**

- Fraktioniertes Vakuumverfahren: mindestens drei Vakuumschritte mit ausreichender Trocknung des Produktes: Die tatsächlich benötigte Trocknungszeit hängt direkt von den Parametern ab, die in der alleinigen Verantwortung des Anwenders liegen (Konfiguration und Beladungsdichte, Zustand des Sterilisators usw.) und muss daher vom Anwender bestimmt werden. In jedem Fall darf die Trocknungszeit nicht weniger als 20 Minuten betragen.

 *Die Verwendung der weniger effizienten Gravitationsmethode ist nicht erlaubt.*

- Dampfsterilisator nach DIN EN 13060 / DIN EN 285 oder ANSI AAMI ST79 (für USA: FDA-Zulassung).
- Validiert nach DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbewertung (PQ)).
- Maximale Sterilisationstemperatur 134°C (273°F; plus Toleranz nach DIN EN ISO 17665).
- Sterilisationszeit (Einwirkzeit bei Sterilisationstemperatur) von mindestens 20min. bei 121°C (250°F) oder mindestens 5min. (oder 18min für Prioneninaktivierung, nicht relevant für USA) bei 132°C (270°F)/134°C (273°F).

 *Die grundsätzliche Eignung von Implantaten für eine effektive Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges und akkreditiertes Prüflabor mit dem Dampfsterilisator HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) und dem fraktionierten Vakuumverfahren nachgewiesen. Typische Bedingungen in Krankenhäusern und Arztpraxen sowie die oben beschriebene Methode wurden verwendet.*

Eine Blitzsterilisation ist nicht zulässig.

Verwenden Sie keine Heißluftsterilisation, Strahlensterilisation, Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation oder Plasmasterilisation.



*Nach der Sterilisation prüfen, ob die Sterilverpackung nicht beschädigt ist, ob die Trocknung ausreichend ist und ob der Verschluss intakt ist.*

*Wird ein Defekt festgestellt, müssen die Verpackungs- und Sterilisationsschritte wiederholt werden.*

### 3.7. Lagerung

Nach der Sterilisation müssen die Instrumente in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden. Lagern Sie das Gerät bei Raumtemperatur an einem sauberen, trockenen Ort und schützen Sie es vor direkter Sonneneinstrahlung.

Bitte beachten Sie auch die Hinweise des Herstellers der Sterilverpackung.

### 3.8. Materialbeständigkeit

Achten Sie bei der Wahl der Reinigungs- und Desinfektionsprodukte darauf, dass diese keine der folgenden Inhaltsstoffe enthalten:

*(Bitte fügen Sie gegebenenfalls Materialdatenblätter und Anwenderberichte sowie mögliche Chemikalien hinzu, die bei Standardprodukten zu vermeiden sind).*

- starke organische, mineralische oder oxidierende Säuren (mindestens pH 5,5),
- starke Alkalien (max. pH 11, neutral/enzymatische oder leicht alkalische Reiniger werden empfohlen),
- organische Lösungsmittel (z.B. Ether, Ketone, Benzine), fluorierte Alkohole,
- Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxid),
- Halogene (Chlor, Jod, Brom),
- aromatische / halogenierte Kohlenwasserstoffe,
- Formamid,
- Trichlorethylen / Perchlorethylen.

Instrumente niemals mit Metallbürsten oder Metallwolle reinigen.

Setzen Sie kein Gerät Temperaturen über 138°C (280°F) aus.

### 3.9. Wiederbenutzbarkeit

Instrumente dürfen bis zu 100 Mal mit der gebotenen Sorgfalt wiederverwendet werden, sofern sie nicht beschädigt oder verschmutzt sind; jede weitere Verwendung oder Verwendung von beschädigten und/oder verschmutzten Instrumenten liegt in der Verantwortung des Benutzers.

## 4. Produktspezifische Anleitungen

| Griff                                                                             | Zusätzlich zu Punkt 3.2. Vorbehandlung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Zusätzlich zu Punkt 3.2. Mechanische Reinigung / Desinfektion                                               | Zusätzlich zu Punkt 3.5 Verpackung                                                                                       | Zusätzlich zu Punkt 3.6 Sterilisation                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>3. Entfernen Sie den oberen Teil der Zange vom Griff wie folgt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lösen Sie die Verriegelungsschraube.</li> <li>- Lösen Sie den Griff vom oberen Teil der Zange.</li> <li>- Schrauben Sie die Schraubhülse am Griff ab.</li> <li>- Ziehen Sie den oberen Teil der Zange aus dem Griff.</li> </ul> <p>Andernfalls wird das Standardverfahren</p> | <p>2. Teile des Griffes in einem kleinen Teilekorb im CDD</p> <p>Andernfalls wird das Standardverfahren</p> | <p>Befestigen Sie den Griff, aber mit der Schraubhülse am losen Griff.</p> <p>Andernfalls wird das Standardverfahren</p> | <p>Befestigen Sie den Griff, aber mit der Schraubhülse am losen Griff.</p> <p>Andernfalls wird das Standardverfahren</p> |

Für die Nichteinhaltung dieses Verfahrens wird keine Haftung übernommen.

## 5. Verwendete Symbole

| Symbol                                                                              | Beschreibung              |                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Symbol für « Hersteller » | <b>Rechtlicher Hersteller :</b><br>DELMONT IMAGING<br>Zone Athélia V,<br>390 Avenue du Mistral<br>13600 La Ciotat, FRANCE | Tel.: +33 (0) 9 51 51 30 30<br>Fax: +33 (0) 9 57 51 31 00<br>Email: <a href="mailto:contact@delmont-imaging.com">contact@delmont-imaging.com</a><br>Website: <a href="http://www.delmont-imaging.com">www.delmont-imaging.com</a> |
|  | Produktbeschreibung       |                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | Symbol für «Referenz»     |                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | Symbol für «Baujahr»      |                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | Symbol für «Menge»        |                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | Symbol für «Los-Nr.»      |                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                   |

| Symbol                                                                            | Beschreibung                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
|  | Symbol für «Siehe Benutzerhandbuch»                              |
|  | Symbol für «Nicht steril»                                        |
|  | Symbol für «Warnung, siehe beigefügte Dokumente»                 |
|  | Symbol für «Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist» |
|  | Symbol für «Trocken halten»                                      |
|  | Symbol für «Von der Sonne fernhalten»                            |

# ÍNDICE

|           |                                                                  |           |
|-----------|------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1.</b> | <b>Descripción del dispositivo.....</b>                          | <b>32</b> |
| 1.1.      | Uso previsto                                                     |           |
| 1.2.      | Formación y experiencia del usuario                              |           |
| 1.3.      | Notas antes del uso                                              |           |
| 1.4.      | Control de funcionamiento                                        |           |
| <b>2.</b> | <b>Utilización.....</b>                                          | <b>32</b> |
| 2.1.      | Introducción del instrumento en el endoscopio                    |           |
| 2.2.      | Extracción de una muestra de tejido o de un objeto extraño       |           |
| 2.3.      | Cortando tejido o suturas                                        |           |
| 2.4.      | Recuperación de tejidos o cuerpos extraños mediante cestas       |           |
| 2.5.      | Retirada del instrumento del endoscopio                          |           |
| <b>3.</b> | <b>Preparación: Limpieza, desinfección y esterilización.....</b> | <b>34</b> |
| 3.1.      | Advertencias y precauciones                                      |           |
| 3.2.      | Limpieza y desinfección                                          |           |
| 3.3.      | Control                                                          |           |
| 3.4.      | Mantenimiento                                                    |           |
| 3.5.      | Embalaje                                                         |           |
| 3.6.      | Esterilización                                                   |           |
| 3.7.      | Almacenamiento                                                   |           |
| 3.8.      | Resistencia de los materiales                                    |           |
| 3.9.      | Reutilización                                                    |           |
| <b>4.</b> | <b>Instrucciones específicas por tipo de producto.....</b>       | <b>38</b> |
| <b>5.</b> | <b>Símbolos utilizados.....</b>                                  | <b>39</b> |

**REF** Este manual está destinado a ser utilizado por: D300 120 000 a D300 120 007.

## 1. Descripción del dispositivo

### 1.1. Uso previsto

Las pinzas de biopsia se utilizan para la extracción endoscópica de tejido para el examen histológico. Para la eliminación de cuerpos extraños se utilizan alicates y extractores para cuerpos extraños. Las tijeras se utilizan para cortar tejido o suturas. Las canastas se utilizan para recuperar tejidos o cuerpos extraños.

Estas pinzas han sido desarrolladas exclusivamente para su uso en ginecología en combinación con un endoscopio adecuado.

### 1.2. Formación y experiencia del usuario

Este dispositivo sólo debe ser utilizado por un médico o un miembro del equipo clínico bajo la supervisión de un médico con la formación y experiencia adecuadas en técnicas endoscópicas clínicas. El usuario debe haber recibido suficiente formación en técnicas endoscópicas. El presente manual de instrucciones no contiene ninguna descripción ni explicación de los procedimientos endoscópicos.

### 1.3. Notas antes del uso

Antes de cada uso, compruebe que la unidad no está dañada. Si el instrumento está dañado o es irregular, la seguridad del usuario o del paciente puede verse comprometida. Pueden ocurrir lesiones tales como perforaciones, sangrado o lesión de la mucosa, así como daño al endoscopio mismo. Utilice únicamente instrumentos completamente intactos. Tenga siempre a mano un instrumento de repuesto.

 *Este instrumento no fue esterilizado antes del embarque. Por lo tanto, debe prepararse como se describe en la sección 3 «Preparación: Limpieza, desinfección y esterilización».*

### 1.4. Control de funcionamiento

 *Si descubre un mal funcionamiento o daños en el instrumento, no lo utilice. En su lugar, utilice un instrumento de repuesto. Los daños o irregularidades pueden comprometer la seguridad del paciente o del usuario, representar un riesgo de infección, causar irritación de los tejidos, perforaciones, hemorragias, daños en las mucosas o daños graves en el equipo.*

 *Dado que el material infeccioso del paciente representa un riesgo de infección, se debe usar ropa protectora adecuada, como gafas protectoras, protectores bucales, ropa impermeable y guantes resistentes a los productos químicos de tamaño y longitud adecuados para cubrir la piel.*

## 2. Utilización

### 2.1. Introducción del instrumento en el endoscopio

Tire de la corredera para cerrar las mandíbulas. Guíe el instrumento con las mandíbulas cerradas dentro de la válvula de biopsia del endoscopio.

 *Cuando lo inserte en el endoscopio, sostenga el instrumento en el mismo eje que el endoscopio. De lo contrario, el instrumento y/o el endoscopio podrían resultar dañados.*

 Asegúrese de que el instrumento utilizado se ajuste al canal de trabajo del endoscopio. Sujete el instrumento a unos 3cm del canal de trabajo y muévelo lenta y cuidadosamente con las mordazas cerradas hasta que el instrumento aparezca claramente en el campo de visión. Tenga cuidado al retirar el instrumento del endoscopio, ya que pueden producirse lesiones como pinchazos, hemorragias y lesiones en el tejido mucoso del paciente o puede dañarse el endoscopio.

 Sujete firmemente el portaobjetos cuando inserte el instrumento en el endoscopio. De lo contrario, el instrumento puede abrirse y salir repentinamente del endoscopio. Esto puede causar lesiones al paciente, tales como perforaciones, sangrado o daño al tejido mucoso. El endoscopio y/o el instrumento también pueden estar dañados.

 No fuerce la inserción del instrumento cuando sienta resistencia. Reduzca la desviación angular hasta que el instrumento pueda insertarse sin esfuerzo. De lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones, como perforaciones, hemorragias o daños en las mucosas. El endoscopio y/o el instrumento también pueden estar dañados.

 Nunca mueva el instrumento hacia adelante repentinamente. Esto puede causar lesiones al paciente, tales como perforaciones, sangrado o daño al tejido mucoso. El endoscopio y/o el instrumento también pueden estar dañados.

## 2.2. Extracción de una muestra de tejido o de un objeto extraño

Guíe el instrumento hasta el lugar donde se va a tomar la muestra de tejido o el cuerpo extraño. Abra las mandíbulas y agarre el tejido u objeto que se va a extraer.

 No ejerza demasiada presión, ya que esto puede causar lesiones al paciente, como perforaciones, hemorragias o daños en las mucosas.

## 2.3. Cortando tejido o suturas

Guíe el instrumento hasta donde se va a cortar el tejido o las suturas. Abrir y cerrar el instrumento para separar tejidos o suturas.

 No ejerza demasiada presión, ya que esto puede causar lesiones al paciente, como perforaciones, hemorragias o daños en las mucosas.

## 2.4. Recuperación de tejidos o cuerpos extraños mediante cestas

Guíe el cesto hasta donde se vaya a extraer el tejido o el cuerpo extraño. Abra el cesto, sujete la tela o el cuerpo extraño que se va a retirar y cierre el cesto con cuidado.

 No ejerza demasiada presión, ya que esto puede causar lesiones al paciente, como perforaciones, hemorragias o daños en las mucosas.

## 2.5. Retirada del instrumento del endoscopio

 Presione la manija para cerrar el instrumento. Retire lenta y cuidadosamente el instrumento cerrado del endoscopio. De lo contrario, la sangre, el moco y otros fluidos corporales podrían escapar y presentar un riesgo de infección.

 Si se siente resistencia, reduzca la desviación angular del endoscopio hasta que se pueda retirar el instrumento sin esfuerzo. La extracción forzada puede dañar el instrumento y/o el endoscopio. Si el instrumento ya no se cierra completamente, retire el endoscopio con el instrumento.

 Asegúrese de que no se pierda ningún material infeccioso, ya que esto puede representar un riesgo de infección para el paciente y el operador.

## 3. Preparación: Limpieza, desinfección y esterilización

### 3.1. Advertencias y precauciones

Todos los instrumentos deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso. Esto es especialmente cierto para el primer uso después de la entrega, ya que todos los instrumentos se envían sin esterilizar: limpie y desinfecte después de retirar el embalaje protector de transporte y, a continuación, esterilice después del embalaje. Una limpieza y desinfección eficaz es un requisito esencial para una esterilización eficaz.

El reprocesamiento de los equipos endoscópicos debe seguir siendo responsabilidad particular de una o varias personas. Estas personas deben haber recibido una amplia formación en métodos de reprocesamiento y tener un profundo conocimiento y comprensión de lo siguiente:

- las pautas de reprocesamiento de su hospital,
- directrices de salud y seguridad definidas por la legislación laboral,
- directrices y principios hospitalarios nacionales y locales,
- las instrucciones de este manual,
- aspectos mecánicos del instrumento,
- pautas de higiene hospitalaria establecidas por el Instituto Robert Koch (Alemania).

Especificaciones nacionales adicionales que deben cumplirse en relación con la inactivación efectiva de los priones (por ejemplo, uso obligatorio de un producto de limpieza altamente alcalino, tiempos de esterilización prolongados).

Tenga en cuenta que usted es responsable de la esterilidad de los instrumentos utilizados:

- que, en su mayor parte, sólo se utilicen métodos de limpieza, desinfección y esterilización que estén adecuadamente validados para el equipo y producto específico,
- que el equipo utilizado (CDD, esterilizador) es mantenido y revisado regularmente,
- que los parámetros validados se mantengan durante cada ciclo.

Tenga en cuenta cualquier otro requisito legal aplicable en su país y las normas de higiene vigentes en su clínica u hospital. Esto es particularmente cierto en el caso de las diferentes especificaciones que rigen la inactivación efectiva de los priones (no aplicable en los Estados Unidos).

 Durante el uso, el instrumento entra en contacto con tejido potencialmente infeccioso. Para minimizar el riesgo de infección, el instrumento debe limpiarse y desinfectarse a fondo y adecuadamente después de cada uso para eliminar microorganismos y materiales orgánicos. Si un instrumento no se limpia y desinfecta adecuadamente, no es posible una esterilización eficaz. Durante el reprocesamiento, use siempre ropa protectora adecuada, como gafas protectoras, protectores bucales, ropa protectora impermeable y guantes resistentes a los productos químicos, ya que puede estar expuesto a materiales infecciosos y productos químicos potencialmente peligrosos.

El reprocesamiento de los instrumentos debe comenzar inmediatamente después de su uso, dentro de los períodos de tiempo que se indican a continuación, ya que los residuos orgánicos secos pueden interferir con la limpieza, desinfección y esterilización efectivas.

### 3.2. Limpieza y desinfección

Para la limpieza y desinfección, debe utilizarse un método mecánico (CDD: dispositivo de limpieza y desinfección) siempre que sea posible. Un método manual, incluso utilizando un baño de ultrasonidos, sólo debe utilizarse si no se dispone de un método mecánico debido a su eficacia y reproducibilidad significativamente inferiores. El uso de un método de limpieza y desinfección manual deberá protegerse mediante una validación adicional específica del producto y del método del que sea responsable el usuario.

#### **En ambos casos se debe realizar un pretratamiento:**

La suciedad gruesa debe eliminarse del instrumento inmediatamente después de su uso (en un plazo máximo de 2 horas).

Dependiendo del tipo de producto, se deben seguir las instrucciones específicas de la Sección 4.0.

#### **Procedimiento:**

1. Con el instrumento sumergido en una solución limpiadora, elimine la suciedad visible de las mandíbulas con un cepillo limpio y suave (o con un paño limpio, suave y sin pelusas) que sólo se utilice para este fin. Nunca utilice cepillos metálicos o lana metálica.

2. Abrir y cerrar las mordazas, sumergidas en la solución limpiadora, al menos 3 veces.

3. Si es necesario: desmontar los instrumentos tanto como sea posible.

4. Colocar el instrumento con las mordazas abiertas, con el mango, en un baño de ultrasonidos lleno de una solución limpiadora (el tiempo y la concentración utilizados en este paso deben tomarse de las especificaciones del fabricante de la solución limpiadora).

5. Enjuague los instrumentos durante al menos 1 minuto con agua corriente (temperatura < 35°C/95°F).

 Si, por ejemplo, por razones de seguridad en el lugar de trabajo, usted utiliza un producto de limpieza y desinfección para este fin, tenga en cuenta que debe estar libre de aldehídos (de lo contrario, las manchas de sangre pueden fijarse), que debe demostrar una eficacia comprobada (por ejemplo, VAH/DGHM o FDA/EPA aprobación / aprobación / registro / marcado CE), ser adecuado para la desinfección de instrumentos médicos y ser compatible con el instrumento (véase la sección «Resistencia del material»). Tenga en cuenta que los desinfectantes utilizados durante el pretratamiento sólo se utilizan para proteger al personal y no sustituyen el paso de desinfección posterior que debe realizarse después de la limpieza.

#### **Limpieza / desinfección mecánica (CDD (Cleaning and Disinfection Device)):**

Al elegir una CDD, tenga en cuenta:

- que la CDD debe tener esencialmente una eficacia probada (por ejemplo, DGHM o aprobación / aprobación / registro de la FDA o marcado CE según DIN EN ISO 15883),
- que, en la medida de lo posible, se utilice un programa de desinfección térmica (valor  $A_0 > 3000$  o, para los equipos más antiguos, al menos 5 minutos a 90°C/194°F). En caso de desinfección química, existe el riesgo de que queden residuos de desinfectante en los instrumentos,
  - el programa utilizado está adaptado a los instrumentos e incluye ciclos de enjuague adecuados,
  - sólo se utiliza agua estéril o de bajo germen (máx. 10 bacterias/ml) y baja endotoxina (máx. 0,25 unidades de endotoxina/ml) (por ejemplo, agua purificada/agua altamente purificada),
  - que el aire utilizado para el secado sea filtrado (libre de aceite, bajo en gérmenes y partículas),
  - que la CDD se mantiene y revisa con regularidad.

Al elegir el sistema de limpieza a utilizar, tenga en cuenta:

- que debe ser esencialmente adecuado para la limpieza de instrumentos de metal y plástico,
- que, cuando no se utilice ningún método de desinfección térmica, se utilice un desinfectante adecuado con eficacia comprobada (por ejemplo, VAH/DGHM o aprobación/registro FDA/EPA / marcado CE) y que sea compatible con los productos de limpieza utilizados,
- que los productos químicos utilizados sean compatibles con los instrumentos (ver apartado «Resistencia de los materiales»).

Deberán respetarse en todo momento las concentraciones, temperaturas y tiempos de exposición especificados por el fabricante del producto de limpieza y, en su caso, del desinfectante, así como las especificaciones de aclarado.

Dependiendo del tipo de producto, se deben seguir las instrucciones específicas de la Sección 4.0.

## Procedimiento:

1. Coloque los instrumentos desmontados con las mordazas abiertas en la CDD. Asegúrese de que los instrumentos no se toquen entre sí.
2. Si es necesario: Coloque las piezas del mango en una canasta pequeña de piezas de repuesto en el CDD.
3. Inicie el programa.
4. Retirar los instrumentos de la CDD al final del programa.
5. Controlar y embalar los instrumentos lo antes posible después del desmontaje (ver capítulos «Inspección», «Mantenimiento» y «Embalaje», en caso necesario después de secarlos en un lugar adecuado).

 *La idoneidad básica de los instrumentos para una limpieza y desinfección mecánica eficaz ha sido demostrada por un laboratorio de pruebas independiente y acreditado que utiliza CDD G 7836 CDD (desinfección térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) y producto de limpieza Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo). El método descrito anteriormente se aplicó en este contexto.*

## 3.3. Control

Compruebe el funcionamiento del instrumento abriendo y cerrando las mordazas varias veces. Después de la limpieza o limpieza/desinfección, compruebe si todos los instrumentos presentan corrosión, superficies dañadas, grietas, suciedad y decoloración y retire todos los instrumentos dañados (el número de veces que se puede volver a utilizar un instrumento es limitado; consulte la sección «Reutilización»). Los instrumentos que aún estén manchados deben limpiarse y desinfectarse de nuevo.

## 3.4. Mantenimiento

No se deben utilizar aceites y grasas para instrumentos.

## 3.5. Embalaje

Coloque los instrumentos limpios y desinfectados enrollados en un paquete de esterilización de un solo uso (paquete simple o doble) y/o en contenedores de esterilización. Se deben seguir las instrucciones específicas de la Sección 4.0.

El embalaje debe cumplir los siguientes requisitos (material / proceso):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (para los Estados Unidos: aprobación de la FDA),
- adecuado para la esterilización por vapor (resistencia a temperaturas de hasta 138°C (280°F) con una adecuada permeabilidad al vapor),
- protección adecuada de los instrumentos o envases de esterilización contra daños mecánicos,

- mantenimiento regular según las especificaciones del fabricante (recipientes de esterilización).  
Tenga en cuenta también las instrucciones del envase estéril y del cierre.

 *Asegúrese de que el embalaje estéril no esté dañado al insertar el instrumento. No doble los instrumentos de varilla rígida para tubos. No use fuerza excesiva y asegúrese de que la varilla no esté doblada.*

## 3.6. Esterilización

Para la esterilización sólo deben utilizarse los métodos de esterilización que se indican a continuación. No se permiten otros métodos de esterilización.

Se deben seguir las instrucciones específicas de la Sección 4.0.

### Esterilización por vapor:

-Método de vacío fraccionado: al menos tres fases de vacío con un secado adecuado del producto: el tiempo real de secado requerido depende directamente de los parámetros que son responsabilidad exclusiva del usuario (configuración y densidad de la carga, estado del esterilizador, etc.) y por lo tanto debe ser determinado por el propio usuario. En cualquier caso, el tiempo de secado no será inferior a 20 minutos.

 *No se permite el uso del método de gravitación menos eficiente.*

- Esterilizador a vapor según DIN EN 13060 / DIN EN 285 o ANSI AAMI ST79 (para los Estados Unidos: aprobación de la FDA).

- Validado según DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ (picking) y evaluación del rendimiento específico del producto (PQ)).

- Temperatura máxima de esterilización 134°C (273°F ; más tolerancia según DIN EN ISO 17665).

- Tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización) de al menos 20min. a 121°C (250°F) o al menos 5min. (o 18min para la inactivación del prión, no relevante para EE.UU.) a 132°C (270°F)/134°C (273°F).

 *La prueba de la idoneidad fundamental de los implantes para una esterilización por vapor eficaz ha sido proporcionada por un laboratorio de pruebas independiente y acreditado que utiliza el esterilizador por vapor HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) y el método de vacío fraccionado. Se utilizaron condiciones típicas encontradas en hospitales y consultorios médicos, así como el método descrito anteriormente.*

No se permite la esterilización rápida.

No utilice esterilización con aire caliente, esterilización por radiación, esterilización con formaldehído u óxido de etileno ni esterilización con plasma.

 *Después de la esterilización, compruebe que el envase estéril no está dañado, que el secado es adecuado y que el sello está intacto.*

*Si se encuentra un defecto, deben repetirse los pasos de embalaje y esterilización.*

## 3.7. Almacenamiento

Después de la esterilización, los instrumentos deben almacenarse en el embalaje de esterilización en un ambiente seco y libre de polvo. Almacene el instrumento a temperatura ambiente en un lugar limpio y seco y protéjalo de la luz solar directa.

Siga también las instrucciones del fabricante del envase estéril.

### 3.8. Resistencia de los materiales

Al elegir los productos de limpieza y desinfección, asegúrese de que no contienen lo siguiente:  
(Por favor, añada hojas de datos de materiales e informes de usuario, si corresponde, y posibles productos químicos a evitar en los productos estándar).

- ácidos orgánicos, minerales u oxidantes fuertes (pH mínimo 5,5),
- álcalis fuertes (pH máximo 11, se recomiendan limpiadores neutros/enzimáticos o ligeramente alcalinos),
- disolventes orgánicos (por ejemplo, éter, cetonas, bencinas), alcoholes fluorados,
- agentes oxidantes (por ejemplo, peróxido de hidrógeno),
- halógenos (cloro, yodo, bromo),
- hidrocarburos aromáticos / halogenados,
- formamidas,
- tricloroetileno / percloroetileno.

Nunca limpie los instrumentos con cepillos metálicos o lana metálica.

No exponga ningún instrumento a temperaturas superiores a 138°C (280°F).

### 3.9. Reutilización

Los instrumentos pueden ser reutilizados hasta 100 veces con el cuidado apropiado, siempre y cuando no estén dañados o manchados; cualquier uso posterior o uso de instrumentos dañados y/o manchados es responsabilidad del usuario.

## 4. Instrucciones específicas por tipo de producto

| Mango                                                                               | Además del punto 3.2. Pretratamiento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Además del punto 3.2. Limpieza / desinfección mecánica                                                                   | Además del punto 3.5. Embalaje                                                                                             | Además del punto 3.6. Esterilización                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>3. Retire la parte superior de la abrazadera del mango de la siguiente manera:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Desenrosque el tornillo de bloqueo.</li> <li>- Desenganche el mango de la parte superior de las pinzas.</li> <li>- Desenrosque el casquillo roscado del mango.</li> <li>- Extraiga la parte superior de la abrazadera del mango.</li> </ul> <p>De lo contrario, el procedimiento estándar</p> | <p>2. Piezas del mango en una pequeña cesta de repuestos en el CDD</p> <p>De lo contrario, el procedimiento estándar</p> | <p>Fije el mango, pero con el casquillo de rosca en el mango suelto.</p> <p>De lo contrario, el procedimiento estándar</p> | <p>Fije el mango, pero con el casquillo de rosca en el mango suelto.</p> <p>De lo contrario, el procedimiento estándar</p> |

No se acepta ninguna responsabilidad por el incumplimiento de este procedimiento.

## 5. Símbolos utilizados

| Símbolo                                                                             | Descripción                                         |                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Símbolo para «fabricante»                           | <b>Fabricante legal:</b><br>DELMONT IMAGING<br>Zone Athélia V<br>390 Avenue du Mistral<br>13600 La Ciotat, FRANCE | Tel.: +33 (0) 9 51 51 30 30<br>Fax: +33 (0) 9 57 51 31 00<br>Email: <a href="mailto:contact@delmont-imaging.com">contact@delmont-imaging.com</a><br>Website: <a href="http://www.delmont-imaging.com">www.delmont-imaging.com</a> |
|    | 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»      |                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | Símbolo para «No estéril»                           |                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | Símbolo para «Advertencia, ver documentos adjuntos» |                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | Símbolo de «Mantenga seco»                          |                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | Símbolo de «Mantener fuera de la luz solar directa» |                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                   |

# INDICE

|           |                                                                   |           |
|-----------|-------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1.</b> | <b>Descrizione del dispositivo.....</b>                           | <b>41</b> |
| 1.1.      | Uso previsto                                                      |           |
| 1.2.      | Formazione ed esperienza degli utenti                             |           |
| 1.3.      | Note prima dell'uso                                               |           |
| 1.4.      | Controllo funzionale                                              |           |
| <b>2.</b> | <b>Uso.....</b>                                                   | <b>41</b> |
| 2.1.      | Introduzione dello strumento nell'endoscopio                      |           |
| 2.2.      | Prelievo di un campione di tessuto o di un corpo estraneo         |           |
| 2.3.      | Taglio di tessuti o suture                                        |           |
| 2.4.      | Recupero di tessuti o corpi estranei mediante cestelli            |           |
| 2.5.      | Rimozione dello strumento dall'endoscopio                         |           |
| <b>3.</b> | <b>Preparazione: Pulizia, disinfezione e sterilizzazione.....</b> | <b>43</b> |
| 3.1.      | Avvertenze e precauzioni                                          |           |
| 3.2.      | Pulizia e disinfezione                                            |           |
| 3.3.      | Controllo                                                         |           |
| 3.4.      | Manutenzione                                                      |           |
| 3.5.      | Imballaggio                                                       |           |
| 3.6.      | Sterilizzazione                                                   |           |
| 3.7.      | Stoccaggio                                                        |           |
| 3.8.      | Resistenza dei materiali                                          |           |
| 3.9.      | Riutilizzabilità                                                  |           |
| <b>4.</b> | <b>Istruzioni specifiche per tipo di prodotto.....</b>            | <b>47</b> |
| <b>5.</b> | <b>Simboli utilizzati.....</b>                                    | <b>48</b> |

**REF** Questo manuale è destinato all'uso da parte di: D300 120 000 a D300 120 007.

## 1. Descrizione del dispositivo

### 1.1. Uso previsto

Le pinze biottiche sono utilizzate per la rimozione endoscopica del tessuto per l'esame istologico. Per la rimozione di corpi estranei si utilizzano pinze ed estrattori per corpi estranei. Le forbici vengono utilizzate per tagliare tessuti o suture. I cestelli vengono utilizzati per il recupero di tessuti o corpi estranei.

Queste pinze sono state sviluppate esclusivamente per l'uso in ginecologia in combinazione con un endoscopio adatto.

### 1.2. Formazione ed esperienza degli utenti

Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da un medico o da un membro del team clinico sotto la supervisione di un medico con adeguata formazione ed esperienza nelle tecniche endoscopiche cliniche. L'utilizzatore deve aver ricevuto una formazione sufficiente sulle tecniche endoscopiche. Le presenti istruzioni per l'uso non contengono alcuna descrizione o spiegazione delle procedure endoscopiche.

### 1.3. Note prima dell'uso

Prima di ogni utilizzo, verificare che l'unità non sia danneggiata. Se lo strumento è danneggiato o altrimenti irregolare, la sicurezza dell'utente o del paziente potrebbe essere compromessa. Si possono verificare lesioni come perforazioni, sanguinamento o lesioni alla mucosa, nonché danni all'endoscopio stesso. Utilizzare solo strumenti completamente integri. Tenere sempre a portata di mano uno strumento sostitutivo.

 *Questo strumento non è stato sterilizzato prima della spedizione. Pertanto, la preparazione deve essere eseguita come descritto nel capitolo 3 «Preparazione: pulizia, disinfezione e sterilizzazione».*

### 1.4. Controllo funzionale

 *Se si rileva un malfunzionamento o un danno allo strumento, non utilizzarlo. Utilizzare invece uno strumento sostitutivo. Danni o irregolarità possono compromettere la sicurezza del paziente o dell'utente, rappresentare un rischio di infezione, causare irritazione dei tessuti, perforazione, sanguinamento, danni alle mucose o gravi danni alle attrezzature.*

 *Poiché il materiale infettivo proveniente dal paziente rappresenta un rischio di infezione, è necessario utilizzare indumenti protettivi adeguati, quali occhiali, parafanghi, indumenti impermeabili e guanti resistenti alle sostanze chimiche di dimensioni e lunghezza adeguate per coprire la pelle.*

## 2. Uso

### 2.1. Introduzione dello strumento nell'endoscopio

Tirare la slitta per chiudere le ganasce. Inserire lo strumento con le ganasce chiuse nella valvola biottica dell'endoscopio.

 *Quando lo si inserisce nell'endoscopio, tenere lo strumento sullo stesso asse dell'endoscopio. In caso contrario, lo strumento e/o l'endoscopio potrebbero danneggiarsi.*

 Assicurarsi che lo strumento utilizzato sia adatto al canale di lavoro dell'endoscopio. Afferrare lo strumento a circa 3cm dal canale di lavoro e muoverlo lentamente e con cautela con le ganasce chiuse fino a quando lo strumento non appare chiaramente nel campo visivo. Prestare attenzione quando si rimuove lo strumento dall'endoscopio, poiché il paziente potrebbe subire lesioni quali perforazioni, emorragie e lesioni del tessuto mucoso, oppure l'endoscopio potrebbe danneggiarsi.

 Tenere saldamente il vetrino quando si inserisce lo strumento nell'endoscopio. In caso contrario, lo strumento potrebbe aprirsi e lasciare improvvisamente l'endoscopio. Ciò può causare lesioni al paziente, come perforazioni, emorragie o danni al tessuto mucoso. Anche l'endoscopio e/o lo strumento possono essere danneggiati.

 Non forzare l'inserimento dello strumento quando si avverte una resistenza. Ridurre la deflessione angolare fino a quando lo strumento non può essere inserito senza sforzo. In caso contrario, il paziente potrebbe subire lesioni quali perforazione, sanguinamento o danni alle mucose. Anche l'endoscopio e/o lo strumento possono essere danneggiati.

 Non spostare mai lo strumento in avanti all'improvviso. Ciò può causare lesioni al paziente, come perforazioni, emorragie o danni al tessuto mucoso. Anche l'endoscopio e/o lo strumento possono essere danneggiati.

## 2.2. Prelievo di un campione di tessuto o di un corpo estraneo

Guidare lo strumento nel punto in cui deve essere raccolto il campione di tessuto o di corpo estraneo. Aprire le ganasce e afferrare il tessuto o l'oggetto da rimuovere.

 Non spingere troppo forte, poiché ciò potrebbe causare lesioni al paziente, come perforazioni, emorragie o danni alle mucose.

## 2.3. Taglio di tessuti o suture

Guidare lo strumento nel punto in cui il tessuto o le suture devono essere tagliati. Aprire e chiudere lo strumento per separare tessuti o suture.

 Non spingere troppo forte, poiché ciò potrebbe causare lesioni al paziente, come perforazioni, emorragie o danni alle mucose.

## 2.4. Recupero di tessuti o corpi estranei mediante cestelli

Guidare il cestello nel punto in cui il tessuto o il corpo estraneo deve essere rimosso. Aprire il cestello, afferrare il tessuto o il corpo estraneo da rimuovere e chiudere con cautela il cestello.

 Non spingere troppo forte, poiché ciò potrebbe causare lesioni al paziente, come perforazioni, emorragie o danni alle mucose.

## 2.5. Rimozione dello strumento dall'endoscopio

 Premere la maniglia per chiudere lo strumento. Rimuovere lentamente e con cautela lo strumento chiuso dall'endoscopio. In caso contrario, sangue, muco e altri liquidi corporei potrebbero fuoriuscire e rappresentare un rischio di infezione.

 Se si avverte una resistenza, ridurre la deviazione angolare dell'endoscopio fino a quando lo strumento non può essere rimosso senza sforzo. La rimozione forzata può danneggiare lo strumento e/o l'endoscopio. Se lo strumento non si chiude più completamente, rimuovere l'endoscopio con lo strumento.

 Assicurarsi che non vi siano perdite di materiale infetto, poiché ciò può rappresentare un rischio di infezione per il paziente e per l'operatore.

## 3. Preparazione: Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

### 3.1. Avvertenze e precauzioni

Tutti gli strumenti devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo. Ciò è particolarmente vero per il primo utilizzo dopo la consegna, poiché tutti gli strumenti vengono spediti non sterili: pulire e disinfettare dopo aver rimosso l'imballaggio protettivo per il trasporto, quindi sterilizzare dopo l'imballaggio. Un'efficace pulizia e disinfezione è un requisito essenziale per un'efficace sterilizzazione.

Il ritrattamento dell'apparecchiatura endoscopica deve rimanere di particolare responsabilità di una o più persone. Queste persone devono aver ricevuto un'ampia formazione sui metodi di ritrattamento e avere una conoscenza e una comprensione approfondite di quanto segue:

- linee guida per il ricondizionamento dell'ospedale,
- linee guida per la salute e la sicurezza, come definite dal diritto del lavoro,
- linee guida e principi dell'ospedale nazionale e locale,
- le istruzioni contenute in questo manuale,
- aspetti meccanici dello strumento per l'occupazione,
- linee guida per l'igiene ospedaliera stabilite dall'Istituto Robert Koch (Germania),
- ulteriori specifiche nazionali da rispettare per quanto riguarda l'effettiva inattivazione dei prioni (ad esempio l'uso obbligatorio di un prodotto di pulizia altamente alcalino, tempi di sterilizzazione prolungati).

Si prega di notare che si è responsabili per la sterilità degli strumenti utilizzati:

- che, per la maggior parte, vengano utilizzati solo metodi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione adeguatamente convalidati per l'apparecchiatura e il prodotto specifico,
- che l'attrezzatura utilizzata (CDD, sterilizzatore) sia sottoposta a regolare manutenzione e controllo,
- che i parametri convalidati siano mantenuti durante ogni ciclo.

Osservare tutte le altre disposizioni di legge vigenti nel proprio paese e le norme igieniche in vigore nel proprio studio clinico o in ospedale. Ciò è particolarmente vero per le diverse specifiche che regolano l'effettiva inattivazione dei prioni (non applicabile negli Stati Uniti).

 Durante l'uso, lo strumento entra in contatto con tessuti potenzialmente infetti. Per ridurre al minimo il rischio di infezione, lo strumento deve essere pulito e disinfettato accuratamente e correttamente dopo ogni utilizzo per rimuovere i microrganismi e i materiali organici. Se uno strumento non viene pulito e disinfettato correttamente, non è possibile eseguire una sterilizzazione efficace. Durante il ritrattamento, indossare sempre indumenti protettivi appropriati come occhiali, protezioni per il cavo orale, indumenti impermeabili e guanti resistenti alle sostanze chimiche, poiché si potrebbe essere esposti a materiali infettivi e sostanze chimiche potenzialmente pericolosi.

La rilavorazione degli strumenti deve iniziare immediatamente dopo l'uso, entro i periodi indicati di seguito, in quanto i residui organici essiccati possono interferire con l'efficacia delle operazioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione.

### 3.2. Pulizia e disinfezione

Per la pulizia e la disinfezione deve essere utilizzato, ove possibile, un metodo meccanico (CDD: dispositivo di pulizia e disinfezione). Un metodo manuale - anche utilizzando un bagno a ultrasuoni - dovrebbe essere utilizzato solo se non è disponibile un metodo meccanico a causa della sua efficienza e riproducibilità significativamente inferiori. L'uso di un metodo di pulizia e disinfezione manuale deve essere protetto da un'ulteriore convalida specifica del prodotto e del metodo di cui l'utilizzatore è responsabile.

**In entrambi i casi il pretrattamento deve essere effettuato:**

Lo sporco grossolano deve essere rimosso dallo strumento immediatamente dopo l'uso (entro 2 ore al massimo). A seconda del tipo di prodotto, è necessario seguire le istruzioni specifiche riportate nella Sezione 4.0.

**Procedura:**

1. Con lo strumento immerso in una soluzione detergente, rimuovere lo sporco visibile dalle ganasce con una spazzola morbida pulita (o un panno pulito, morbido, privo di lanugine) che viene utilizzato solo a questo scopo. Non utilizzare mai spazzole o lana di metallo.
2. Aprire e chiudere le ganasce, immerse nella soluzione detergente, almeno 3 volte.
3. Se necessario: smontare il più possibile gli strumenti.
4. Posizionare lo strumento con le ganasce aperte, con la maniglia, in un bagno ad ultrasuoni riempito con una soluzione detergente (il tempo e la concentrazione utilizzati in questa fase devono essere presi dalle specifiche del produttore della soluzione detergente).
5. Risciacquare gli strumenti per almeno 1 minuto con acqua corrente (temperatura < 35°C/95°F).

 *Se, ad esempio, per motivi di sicurezza sul posto di lavoro, si utilizza a tale scopo un prodotto per la pulizia e la disinfezione, tenere presente che esso deve essere privo di aldeidi (altrimenti si possono fissare macchie a base di sangue), che deve dimostrare la propria efficacia (ad es. approvazione VAH/DGHM o FDA/EPA / approvazione / registrazione / marcatura CE), essere idoneo per la disinfezione di strumenti medici e compatibile con lo strumento (vedere la sezione «Resistenza ai materiali»). Si prega di notare che i disinfettanti utilizzati durante il pretrattamento sono usati solo per proteggere il personale e non sostituiscono la successiva fase di disinfezione che deve essere eseguita dopo la pulizia.*

**Pulizia / disinfezione meccanica (CDD (Cleaning and Disinfection Device)):**

Quando si sceglie una CDD, tenere presente quanto segue:

- che la CDD deve avere essenzialmente un'efficacia testata (ad es. omologazione DGHM o FDA / omologazione / registrazione o marcatura CE secondo DIN EN ISO 15883),
- utilizzare, se possibile, un programma di disinfezione termica (valore  $A_0 > 3000$  o, per gli apparecchi più vecchi, almeno 5min a 90°C). In caso di disinfezione chimica, vi è il rischio di residui di disinfettante sugli strumenti,
- il programma utilizzato viene adattato agli apparecchi e comprende cicli di risciacquo adeguati,
- si utilizza solo acqua sterile o a basso contenuto di germi (max. 10 batteri/mL) e a basso contenuto di endotossine (max. 0,25 unità di endotossine/mL) (ad es. acqua purificata / acqua altamente purificata),
- che l'aria utilizzata per l'essiccazione sia filtrata (priva di olio, a basso contenuto di germi e particelle),
- che la CDD sia sottoposta a regolare manutenzione e controllo.

Quando si sceglie il sistema di pulizia da utilizzare, tenere presente quanto segue:

- che deve essere essenzialmente adatto per la pulizia di strumenti metallici e plastici,
- se non viene utilizzato un metodo di disinfezione termica, utilizzare un disinfettante adeguato di comprovata efficacia (ad esempio approvazione / registrazione / marcatura CE VAH/DGHM o FDA/EPA) e che sia compatibile con i prodotti per la pulizia utilizzati,

- che i prodotti chimici utilizzati siano compatibili con gli strumenti (vedere la sezione «Resistenza ai materiali»).

Rispettare sempre le concentrazioni, le temperature e i tempi di esposizione indicati dal fabbricante del prodotto di pulizia ed eventualmente del disinfettante, nonché le istruzioni per il risciacquo.

A seconda del tipo di prodotto, è necessario seguire le istruzioni specifiche riportate nella Sezione 4.0.

#### **Procedura:**

1. Posizionare gli strumenti smontati con le ganasce aperte nel CDD. Assicurarsi che gli strumenti non si tocchino.
2. Se necessario: Collocare i pezzi della maniglia in un cestino per i pezzi di ricambio nel CDD.
3. Avviare il programma.
4. Rimuovere gli strumenti dal CDD alla fine del programma.
5. Controllare e imballare gli apparecchi appena possibile dopo averli rimossi (vedi capitoli «Ispezione», «Manutenzione» e «Imballaggio», se necessario dopo averli asciugati ulteriormente in un luogo adatto).

 *L'idoneità di base degli strumenti per un'efficace pulizia e disinfezione meccanica è stata dimostrata da un laboratorio di prova indipendente e accreditato che utilizza CDD G 7836 CDD (disinfezione termica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e Neodisher medizym prodotto per la pulizia (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo). Il metodo sopra descritto è stato applicato in questo contesto.*

### **3.3. Controllo**

Controllare il funzionamento dello strumento aprendo e chiudendo le ganasce più volte. Dopo la pulizia o la pulizia/disinfezione, controllare che tutti gli strumenti non presentino tracce di corrosione, superfici danneggiate, crepe, sporcizia e scolorimento e rimuovere tutti gli strumenti danneggiati (il numero di riutilizzabili è limitato - vedere la sezione «Riutilizzo»). Gli strumenti ancora macchiati devono essere puliti e disinfettati nuovamente.

### **3.4. Manutenzione**

Non utilizzare oli e grassi per strumenti.

### **3.5. Imballaggio**

Collocare gli strumenti puliti e disinfettati in un pacchetto di sterilizzazione monouso (singolo o doppio) e/o in contenitori per sterilizzazione. Seguire le istruzioni specifiche riportate nella Sezione 4.0.

L'imballaggio deve soddisfare i seguenti requisiti (materiale/processo):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (per gli Stati Uniti: approvazione FDA),
- adatto per sterilizzazione a vapore (resistenza a temperature fino a 138°C (280°F) con adeguata permeabilità al vapore),
- protezione adeguata degli strumenti o dell'imballaggio di sterilizzazione da danni meccanici,
- manutenzione periodica secondo le indicazioni del produttore (contenitori per sterilizzazione).

Osservare anche le istruzioni sulla confezione sterile e sulla chiusura.

 *Assicurarsi che la confezione sterile non sia danneggiata quando si inserisce lo strumento. Non piegare gli strumenti con asta tubolare rigida. Non esercitare una forza eccessiva e verificare che l'asta non sia piegata.*

### 3.6. Sterilizzazione

Per la sterilizzazione si devono usare solo i metodi di sterilizzazione elencati di seguito. Non sono ammessi altri metodi di sterilizzazione.

Seguire le istruzioni specifiche riportate nella Sezione 4.0.

#### **Sterilizzazione a vapore:**

- Metodo del vuoto frazionario: almeno tre fasi di vuoto con adeguata essiccazione del prodotto: il tempo effettivo di essiccazione richiesto dipende direttamente dai parametri che sono di esclusiva responsabilità dell'utilizzatore (configurazione e densità di carico, condizione dello sterilizzatore, etc.) e deve pertanto essere determinato dall'utilizzatore stesso. In ogni caso, il tempo di essiccazione non deve essere inferiore a 20 minuti.

 *Non è consentito l'uso del metodo di gravitazione meno efficiente.*

- Sterilizzatrice a vapore a norma DIN EN 13060 / DIN EN 285 o ANSI AAMI ST79 (per gli Stati Uniti: approvazione FDA).

- Convalidato a norma DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ (picking) e valutazione delle prestazioni specifiche del prodotto (PQ)).

- Temperatura massima di sterilizzazione 134°C (273°F ; più tolleranza a norma DIN EN ISO 17665).

- Tempo di sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione) di almeno 20min. a 121°C (250°F) o almeno 5min. (o 18min per l'inattivazione dei prioni, non pertinente per gli USA) a 132°C (270°F)/134°C (273°F).

 *La prova della fondamentale idoneità degli impianti per un'efficace sterilizzazione a vapore è stata fornita da un laboratorio di prova indipendente e accreditato che ha utilizzato lo sterilizzatore a vapore HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) e il metodo del vuoto frazionario. Sono state utilizzate le condizioni tipiche riscontrate negli ospedali e negli studi medici, nonché il metodo descritto in precedenza.*

La sterilizzazione flash non è consentita.

Non utilizzare sterilizzazioni ad aria calda, radioterapia, formaldeide o ossido di etilene, né sterilizzazioni al plasma.

 *Dopo la sterilizzazione, verificare che la confezione sterile non sia danneggiata, che l'asciugatura sia adeguata e che il sigillo sia intatto.*

*Se viene riscontrato un difetto, è necessario ripetere le fasi di confezionamento e sterilizzazione.*

### 3.7. Stoccaggio

Dopo la sterilizzazione, gli strumenti devono essere conservati nell'imballaggio per la sterilizzazione in un ambiente asciutto e privo di polvere. Conservare lo strumento a temperatura ambiente in un luogo pulito e asciutto e proteggerlo dalla luce diretta del sole.

Seguire anche le istruzioni del produttore dell'imballaggio sterile.

### 3.8. Resistenza dei materiali

Quando si scelgono i prodotti per la pulizia e la disinfezione, assicurarsi che non contengano quanto segue: (Si prega di aggiungere le schede tecniche dei materiali e i rapporti dell'utente, se applicabili, e le eventuali sostanze chimiche da evitare nei prodotti standard)

- acidi forti organici, minerali o ossidanti (pH minimo 5,5),
- alcali forti (pH massimo 11, si consigliano detergenti neutri/enzimatici o leggermente alcalini),
- solventi organici (etere, chetoni, benzine, ecc.), alcoli fluorurati,
- agenti ossidanti (ad esempio perossido di idrogeno),
- alogeni (cloro, iodio, bromo),
- idrocarburi aromatici / alogenati,
- formamidi,
- tricloroetilene / percloroetilene.

Non pulire mai gli strumenti con spazzole o lana di metallo.

Non esporre lo strumento a temperature superiori a 138°C (280°F).

### 3.9. Riutilizzabilità

Gli strumenti possono essere riutilizzati fino a 100 volte con la dovuta cura, a condizione che non siano danneggiati o macchiati; ogni ulteriore uso o traccia di strumenti danneggiati e/o macchiati è responsabilità dell'utente.

## 4. Istruzioni specifiche per tipo di prodotto

| Manciata                                                                            | In aggiunta al punto 3.2. Pretrattamento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | In aggiunta al punto 3.2. Pulizia / disinfezione meccanica                                                 | In aggiunta al punto 3.5. Imballaggio                                                                                  | In aggiunta al punto 3.6. Sterilizzazione                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 3. Rimuovere la parte superiore del morsetto dalla maniglia come segue: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Svitare la vite di bloccaggio.</li> <li>- Sganciare il manico dalla parte superiore della pinza.</li> <li>- Svitare il manicotto della vite sull'impugnatura.</li> <li>- Estrarre la parte superiore del morsetto dalla maniglia.</li> </ul> In caso contrario, procedura standard | 2. Parti della maniglia in un piccolo cestino ricambi nel CDD<br><br>In caso contrario, procedura standard | Fissare la maniglia, ma con il manicotto a vite sulla manciata allentata.<br><br>In caso contrario, procedura standard | Fissare la maniglia, ma con il manicotto a vite sulla manciata allentata.<br><br>In caso contrario, procedura standard |

Non si assume alcuna responsabilità per il mancato rispetto di questa procedura.

## 5. Simboli utilizzati

| Simboli                                                                             | Descrizione                                            |                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Simbolo per «fabbricante»                              | <b>Fabbricante legale:</b><br>DELMONT IMAGING<br>Zone Athélia V<br>390 Avenue du Mistral<br>13600 La Ciotat, FRANCE | Tel.: +33 (0) 9 51 51 30 30<br>Fax: +33 (0) 9 57 51 31 00<br>Email: <a href="mailto:contact@delmont-imaging.com">contact@delmont-imaging.com</a><br>Website: <a href="http://www.delmont-imaging.com">www.delmont-imaging.com</a> |
|    | 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»       |                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | Simbolo per «Non sterile»                              |                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | Simbolo per «Avvertenza, vedi documenti allegati»      |                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | Simbolo per «Tenere asciutto»                          |                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | Simbolo per «Tenere lontano dalla luce solare diretta» |                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                   |



  
Delmont imaging - Zone Athélia V  
390, Avenue du Mistral - 13 600 La Ciotat - FRANCE  
Tel. +33 (0) 9 51 51 30 30  
Fax. +33 (0) 9 57 51 31 00  
[contact@delmont-imaging.com](mailto:contact@delmont-imaging.com)  
[www.delmont-imaging.com](http://www.delmont-imaging.com)

