



**delmont**  
imaging

---

**EN - Instructions for use**  
Resectoscopy system

**FR - Manuel d'utilisation**  
Système de résection

**DE - Gebrauchsanweisung**  
Resektoskopie-System

**ES - Instrucciones para el uso**  
Sistema de resección

**IT - Istruzioni per l'uso**  
Sistema di resezione

**DA - Brugermanual**  
Resektions-system

**NL - Gebruikershandleiding**  
Resectiesysteem

# TABLE OF CONTENTS

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

**REF** This manual is for:

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

# 1. Device description

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

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

## 1.1. Intended use

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

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


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

The products must be used only in medical facilities by trained and skilled medical personnel. The products must not be used if, according to a qualified physician, the general condition of the patient is not adequate or if the endoscopic methods are contraindicated.

## 1.2. Contraindication

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

- acute inflammation of the abdominal area,
- infection of the vagina,
- existing pregnancy,
- patient with pacemaker,
- presence of flammable or explosive substance,
- the device has been already used to treat patients with suspected or verified BSE, CJK / vCJK diseases.

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

 Improper use can lead to hazardous situations.

### 1.3. Side effects and residual risks

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

### 1.4. Warnings and precautions

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

## 2. Available models and combination products

### 2.1. Monopolar HF-electrodes

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

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

### 2.2. Bipolar / saline electrodes

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

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

### 2.3. Cables

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

### 2.4. Generator

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



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



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

## 3. Reprocessing Instructions



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

### 3.1. Warning and precautions

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

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

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

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



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

### 3.2. Cleaning

For resectoscope sheaths and working elements:

#### Manual pre-cleaning:

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

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

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

For electrodes:

**Manual pre-cleaning:**

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

**Cleaning, i.e. RDA Miele G7735:**

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

For resectoscope sheaths, working elements and electrodes:

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

Time	Temperature
95 sec	95 °C

### 3.3. Sterilization

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

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

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

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

### 3.4. Control and testing

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

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

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

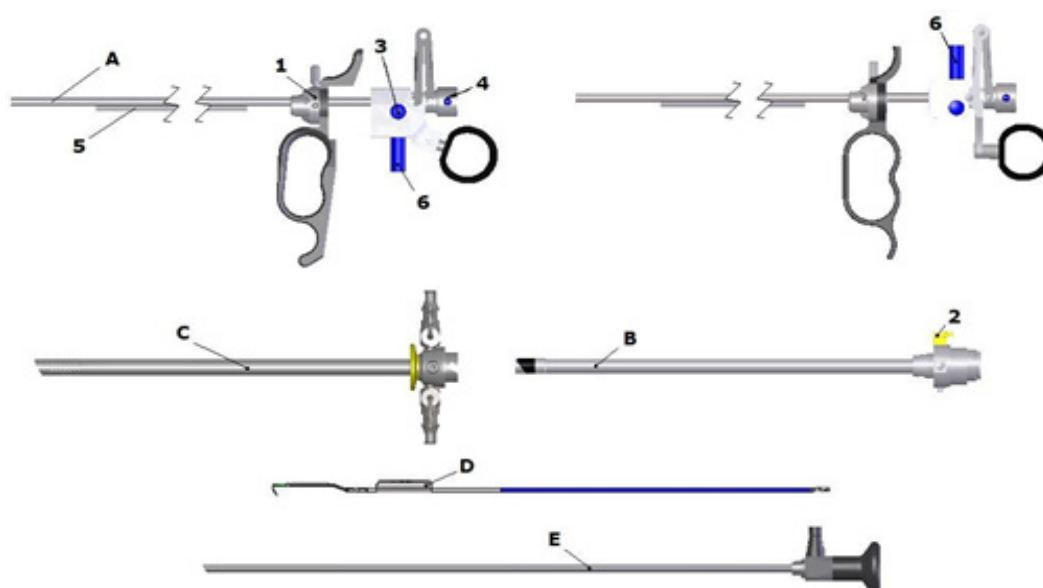
- Cutting Mode: 120-180 Watt,
- Coagulation Mode: Max. 100 Watt.

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

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

## 4. Assembling & Disassembling instructions

### 4.1. Resectoscopy system



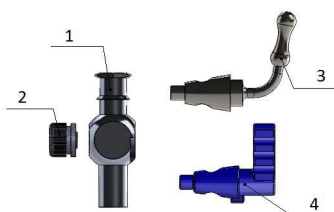
**Assembling:**

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

**Disassembling:**

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

**4.2. Stopcocks**



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

**5. Visual and Functional Inspection / Check**

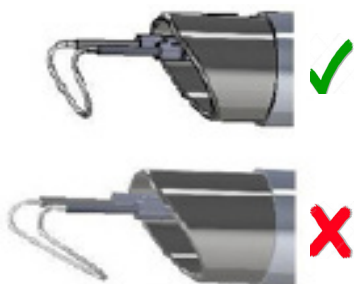
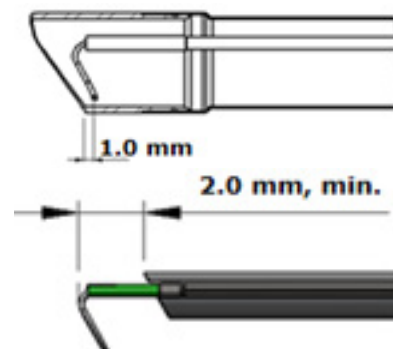
**!** *New medical products have to be inspected thoroughly visually and functionally after delivery and prior to each use.*

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

**Electrode position:**

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

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

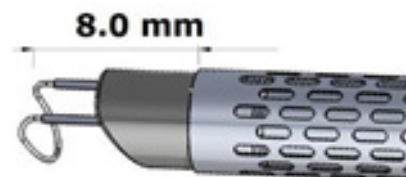


**!** *Never re-bend or tamper with the shape of the loop wire. It may damage the electrode and lead to hazards for both patient and user.*

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



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



## 6. Storage

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

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

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

## 7. Repairs

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






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









## 8. Warranty

This product is guaranteed against defects in workmanship and material. In the event of defects under guarantee, the product will be repaired, replaced or the charges refunded at the manufacturer's discretion.

Repairs, attempted repairs, alterations or other tampering of this product carried out by unauthorised personnel renders the guarantee invalid.

## 9. Used symbols




























Symbol	Description		
	Symbol for «Manufacturer»	<b>Legal Manufacturer:</b> DELMONT IMAGING Zone Athélia V, 390 Avenue du Mistral 13600 La Ciotat, FRANCE	Tel.: +33 (0) 9 51 51 30 30 Fax: +33 (0) 9 57 51 31 00 Email: <a href="mailto:contact@delmont-imaging.com">contact@delmont-imaging.com</a> 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	Description
	Symbol for «Batch Code»
	Symbol for «Consult the Instruction for Use»
	Conformity to the essential requirements with notified body number of SIQ
	Symbol for «Non-Sterile»
	Symbol for «Caution, consult accompanying documents»
	Symbol for «Keep dry»
	Symbol for «Keep away from sunlight»
	Symbol for «Operating Instructions»

## 10. Relevant note

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

## 11. Attached document

Electrode	Sheath	Guide	Working element	Obturator	Cable
					
					
					
					
					
					
					

**Combination product Bipolar resectoscope / saline:**

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

**Combination product 17,5Fr.:**

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

**Combination product 19Fr.:**

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

**Combination product 27Fr.:**

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

**Combination product 24Fr.:**

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

# SOMMAIRE


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

**REF** Ce manuel concerne les références :

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

## 1. Description du dispositif

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

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

### 1.1. Utilisation prévue

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

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


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


Les produits ne doivent être utilisés que dans des installations médicales par du personnel médical formé et qualifié. Les produits ne doivent pas être utilisés si, selon un médecin qualifié, l'état général du patient n'est pas satisfaisant ou si les méthodes endoscopiques sont contre-indiquées.

### 1.2. Contre-indication

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

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

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

 Une mauvaise utilisation peut entraîner des situations dangereuses.

### 1.3. Effets secondaires et risques résiduels

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

### 1.4. Avertissements et précautions

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

## 2. Modèles disponibles et combinaisons de produits

### 2.1. Électrodes HF monopolaires

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

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

## 2.2. Electrodes bipolaires / salines

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

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

## 2.3. Câbles

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

## 2.4. Générateur

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



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



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

# 3. Instructions de retraitement



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

## 3.1. Avertissement et précautions

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

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

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



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



### 3.2. Nettoyage

Pour les chemises de résection et les éléments de travail :

**Pré-nettoyage manuel :**

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

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

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

Pour les électrodes :

**Pré-nettoyage manuel :**

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

**Nettoyage, i. e. RDA Miele G7735 :**

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

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

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


Durée	Température
95 sec	95°C

### 3.3. Stérilisation

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

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

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

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

### 3.4. Contrôle et essais

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

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

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

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

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

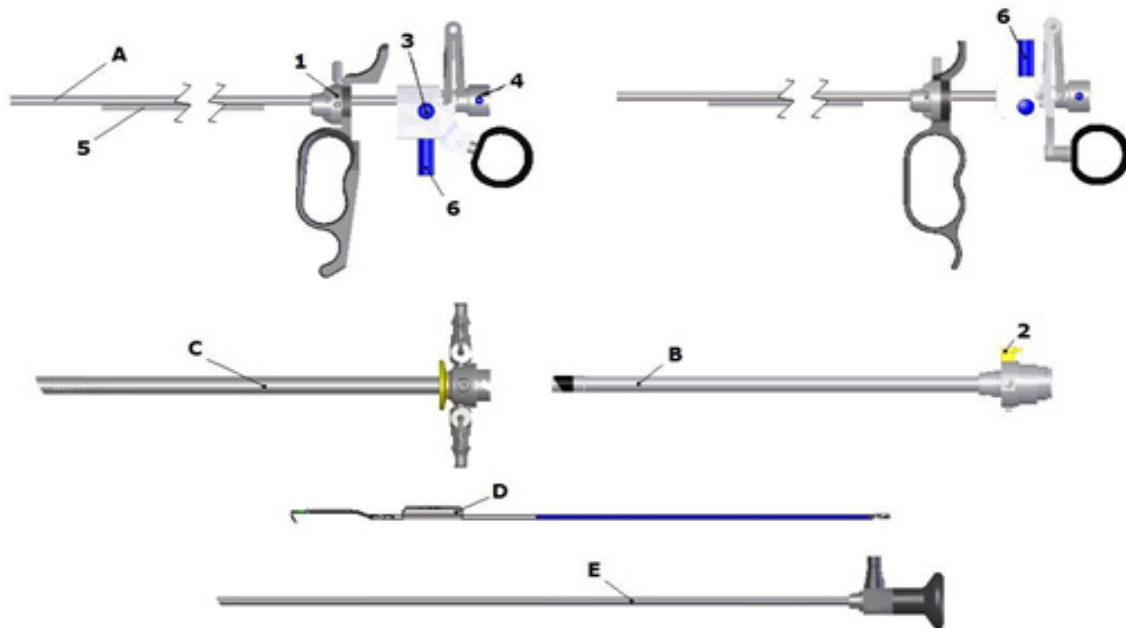
- Application monopolaire : Glycine ou Purisole par exemple,
- Application bipolaire : Solution de NaCl à 0,9%.

## 4. Instructions de montage et de démontage

### 4.1. Système de résection

**Montage :**

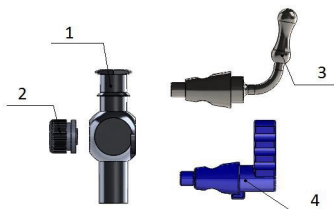
- Insérer l'électrode HF (D) à travers le petit tube (5) de l'élément de travail (A) jusqu'à ce que l'électrode s'enclenche dans l'élément de travail.
- Insérer l'élément de travail (A) dans la chemise intérieure (B) et verrouiller en tournant le levier de verrouillage (1).
- Insérer l'ensemble chemise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



#### Démontage :

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

#### 4.2. Robinets



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

## 5. Inspection / contrôle visuel et fonctionnel

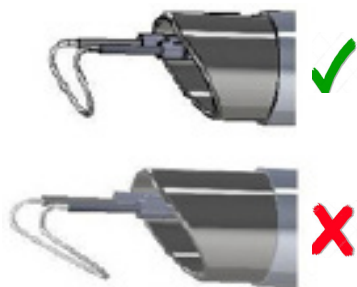
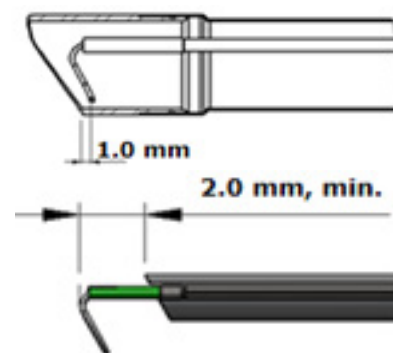
**!** Les nouveaux produits médicaux doivent faire l'objet d'une inspection visuelle et fonctionnelle approfondie à la livraison et avant chaque utilisation.

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

### Position de l'électrode :

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

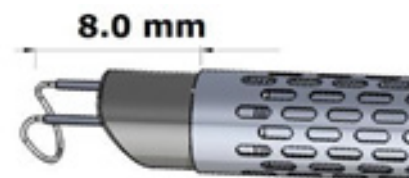
La distance entre le bout non isolé de l'électrode et la pointe de l'endoscope doit être d'au moins 2 mm. De plus, le fil de coupe doit être parallèle à la gaine et à l'optique.



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

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

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



## 6. Stockage

Le système de résection doit être stocké jusqu'à son utilisation ultérieure dans un panier de stérilisation approprié pour la stérilisation à la vapeur conformément aux normes.



Tenir à l'abri du soleil.



Garder au sec.



Lisez attentivement les instructions de retraitement.

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

## 7. Réparations

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














- Ne pas réparer. L'entretien et les réparations doivent être effectués par le fabricant ou par du personnel autorisé.

- Les produits médicaux doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant d'être envoyés pour réparation. Les produits médicaux souillés ou contaminés ne doivent pas être expédiés.

## 8. Garantie

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






























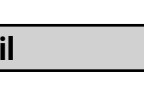

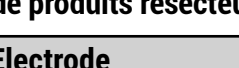
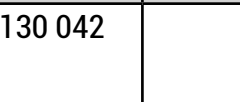




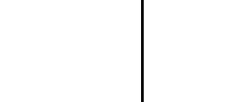
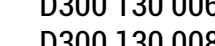

## 9. Symboles utilisés

Symbole	Description		
	Symbole pour «fabricant»	<b>Fabricant légal :</b> DELMONT IMAGING Zone Athélia V, 390 Avenue du Mistral 13600 La Ciotat - FRANCE	Tel.: +33 (0) 9 51 51 30 30 Fax: +33 (0) 9 57 51 31 00 Email: <a href="mailto:contact@delmont-imaging.com">contact@delmont-imaging.com</a> 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 pour «Consultez le manuel d'utilisation»		
	Conformité aux exigences essentielles avec le numéro d'organisme notifié SIQ		
	Symbole pour «Non-Stérile»		
	Symbole pour «Attention, consulter les documents joints»		
	Symbole pour «Garder au sec»		
	Symbole pour «Tenir à l'abri du soleil»		
	Symbole pour «Manuel d'utilisation»		

## 10. Note importante

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

## 11. Document annexe

Electrode	Chemise	Guide	Element de travail	Obturateur	Câble
					
					
					
					
					
					
					
					

### Association de produits résecteur bipolaire / sérum physiologique :

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

### Association de produits 17,5Fr.:

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

### Association de produits 19Fr.:

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

**Association de produits 27Fr.:**

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

**Association de produits 24Fr.:**

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

# INHALTSVERZEICHNIS

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



**REF** Dieses Handbuch ist für folgende Referenzen bestimmt:

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

# 1. Beschreibung des Gerätes

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



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

## 1.1. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

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

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

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

Die Produkte dürfen nur von geschultem und qualifiziertem medizinischem Personal in medizinischen Einrichtungen eingesetzt werden. Produkte sollten nicht verwendet werden, wenn nach Ansicht eines qualifizierten Arztes der Allgemeinzustand des Patienten nicht zufriedenstellend ist oder wenn endoskopische Methoden kontraindiziert sind.


## 1.2. Kontraindikation

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn eine oder mehrere der unten aufgeführten Bedingungen vorliegen:

- akute Entzündung der Bauchregion,
- Infektion der Vagina,
- bestehende Schwangerschaft,
- Patient mit Herzschrittmacher,
- Vorhandensein von brennbaren oder explosiven Stoffen,
- das Gerät wurde bereits zur Behandlung von Patienten mit vermuteten oder nachgewiesenen BSE-, CJK- und vCJK-Krankheiten eingesetzt.



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

 *Unsachgemäßer Gebrauch kann zu gefährlichen Situationen führen.*

### 1.3. Nebenwirkungen und Restrisiken

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

### 1.4. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

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

## 2. Verfügbare Modelle und Produktkombinationen

### 2.1. Monopolare HF-Elektroden

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

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

## 2.2. Bipolare / salzhaltige Elektroden

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

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

## 2.3. Kabel

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

## 2.4. Generator

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



Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt «Angehängtes Dokument».



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

# 3. Wiederaufbereitungsanweisungen



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

## 3.1. Warnung und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

- Die Elektrode oder den Schneiddraht nicht biegen oder verformen.

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



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

### 3.2. Reinigung

Für Resektoskop-Schaft und Arbeitselemente:

#### Manuelle Vorreinigung:

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

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

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

Für die Elektroden:

#### Manuelle Vorreinigung:

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

#### Reinigung, mit Miele RDA G7735:

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

Für Resektoskop-Schaft, Arbeitselemente und Elektroden:

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


Dauer	Temperatur
95 sec	95 °C

### 3.3. Sterilisation

Die Produktsterilisation durch fraktioniertes Vorvakuum wurde gemäß ISO 17665 validiert.

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

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

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

### 3.4. Kontrolle und Tests

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

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

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

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

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

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

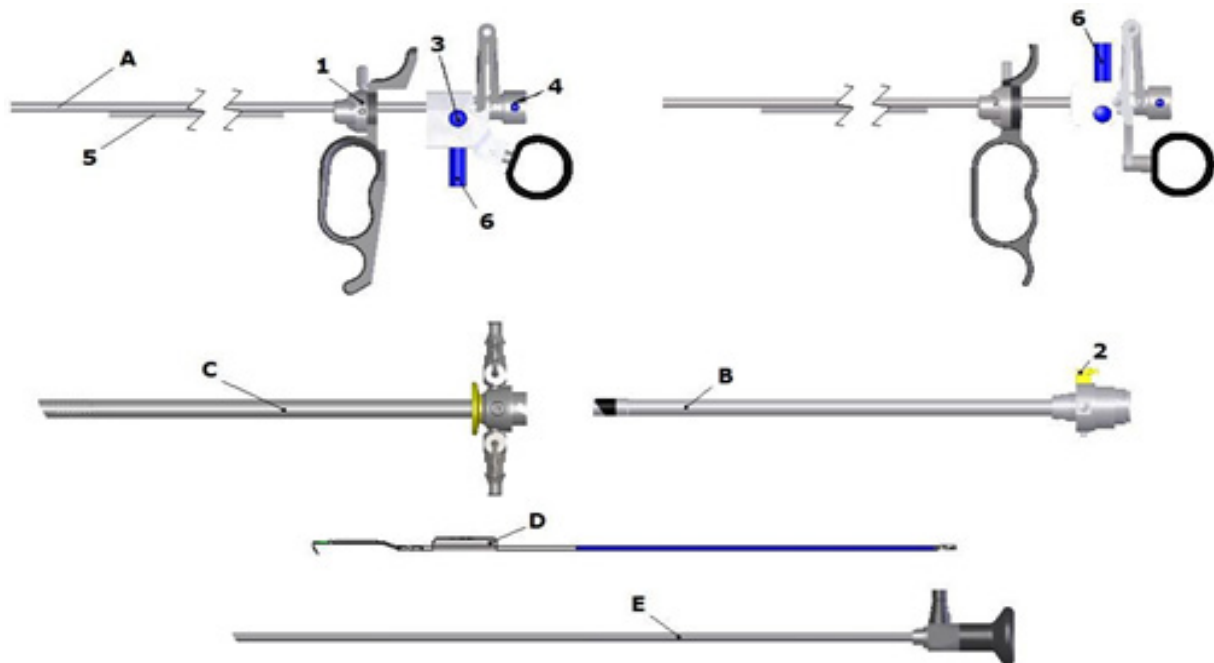
- Monopolare Anwendung: z.B. Glycin, Purisole.e, Purisole,
- Bipolare Anwendung: 0,9% NaCl-Lösung.

## 4. Montage- und Demontageanleitung

### 4.1. Resektoskopie-System

#### Montage:

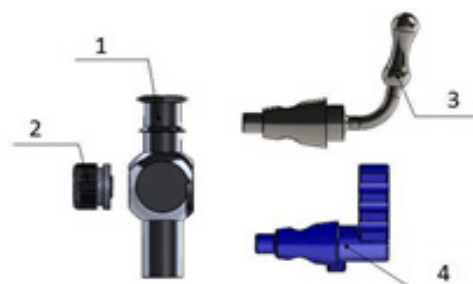
- HF-Elektrode (D) durch das kleine Rohr (5) des Arbeitselements (A) führen, bis die Elektrode im Arbeitselement einrastet.
- Arbeitselement (A) in den Innenmantel (B) einsetzen und durch Drehen des Verriegelungshebels (1) verriegeln.
- Montierten Innenmantel/Arbeitselement (A+B) in den Außenmantel (C)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



#### Demontage:


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

### 4.2. Absperrventile



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

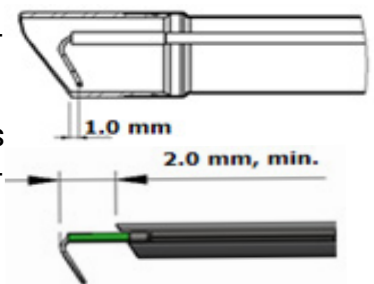
## 5. Visuelle und funktionelle Inspektion / Kontrolle


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


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

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

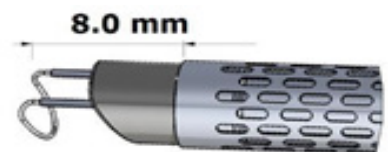
Der Abstand zwischen der nicht isolierten Spitze der Elektrode und der Spitze des Endoskops muss mindestens 2 mm betragen. Auch die Drahtschleife sollte parallel zum Mantel und zur Optik sein.



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

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


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




## 6. Lagerung

Das Resektoskopiesystem ist bis zur weiteren Verwendung in einem für die Dampfsterilisation geeigneten Sterilisationsbehälter gemäß den Normen aufbewahrt werden.

 Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

 Trocken aufbewahren.

 Lesen Sie die Wiederaufbereitungsanweisungen sorgfältig durch.

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

## 7. Reparaturen

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












- Nicht reparieren. Wartungs- und Reparaturarbeiten dürfen nur vom Hersteller oder von autorisiertem Personal durchgeführt werden.

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



## 8. Gewährleistung

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

## 9. Verwendete Symbole

Symbol	Beschreibung		
	Symbol für « Hersteller »	<b>Rechtlicher Hersteller :</b> DELMONT IMAGING Zone Athélia V, 390 Avenue du Mistral 13600 La Ciotat - FRANCE	Tel.: +33 (0) 9 51 51 30 30 Fax: +33 (0) 9 57 51 31 00 Email: <a href="mailto:contact@delmont-imaging.com">contact@delmont-imaging.com</a> 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 für «Siehe Gebrauchsanweisung»		
 1304	Konformität mit den grundlegenden Anforderungen mit der Nummer der benannten Stelle SIQ		
	Symbol für «Nicht steril»		
	Symbol für «Warnung, siehe beigefügte Dokumente»		
	Symbol für «Trocken halten»		




































Symbol	Beschreibung
	Symbol für «Von der Sonne fernhalten»
	Symbol für « Gebrauchsanweisung »

## 10. Wichtiger Hinweis

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

## 11. Angehängtes Dokument

Elektrode	Schaft	Führung	Arbeitselement	Obturator	Kabel	
	     	      			  	
						
						
						
						
						
						

### Kombinationsprodukt Bipolares Resektoskop / Kochsalzlösung:

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

**Kombinationsprodukt 17,5Fr.:**

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

**Kombinationsprodukt 19Fr.:**

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

**Kombinationsprodukt 27Fr.:**

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

**Kombinationsprodukt 24Fr.:**

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

# ÍNDICE

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

**REF** Este manual está destinado a ser utilizado por:

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

## 1. Descripción del dispositivo

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



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

### 1.1. Uso previsto

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

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


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


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

### 1.2. Contraindicaciones

No utilice el equipo si se presenta una o más de las condiciones enumeradas a continuación:

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

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

 Un uso inadecuado puede conducir a situaciones peligrosas.

### 1.3. Efectos secundarios y riesgos residuales

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

### 1.4. Advertencias y precauciones

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

## 2. Modelos disponibles y combinaciones de productos

### 2.1. Electrodos monopolares de AF

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

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

## 2.2. Electrodo bipolares / salinos

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

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

## 2.3. Cables

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

## 2.4. Generador

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



Consulte la sección «Documento adjunto» para más información.



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

# 3. Instrucciones de reprocesamiento



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

## 3.1. Advertencias y precauciones

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

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

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

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

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



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

### 3.2. Limpieza

Para vaina de resección y elementos de trabajo:

#### Pre-limpieza manual:

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

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

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

Para los electrodos:

#### Pre-limpieza manual:

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

#### Limpieza, con Miele RDA G7735:

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

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

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

Duración	Temperatura
95 sec	95°C

### 3.3. Esterilización

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

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

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



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

### 3.4. Control y pruebas

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

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

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

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

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

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

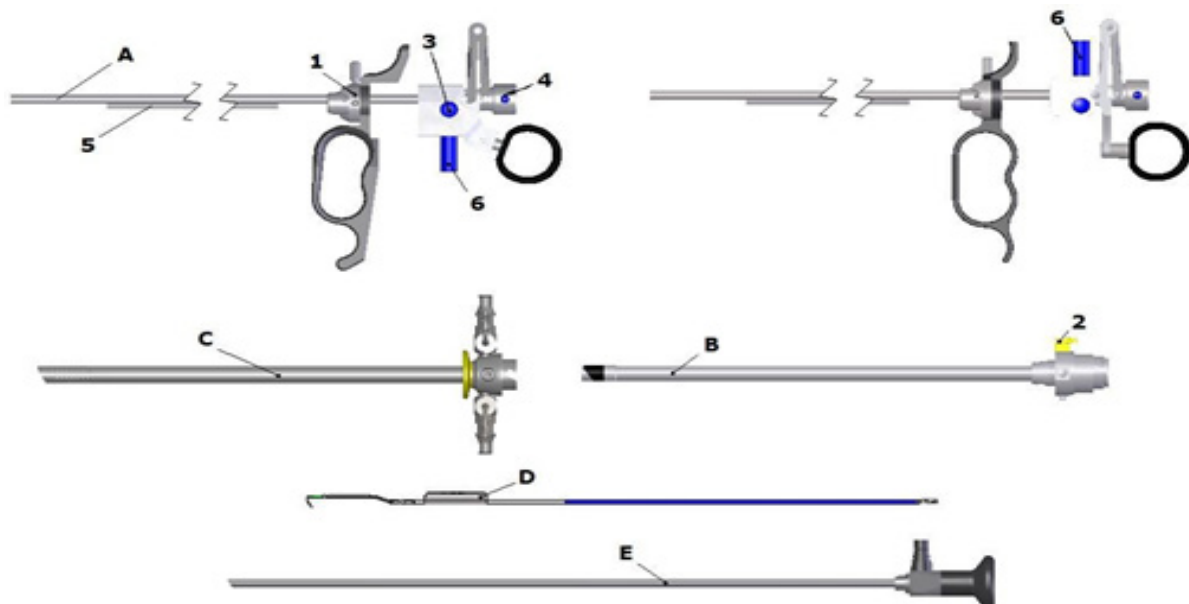


## 4. Instrucciones de montaje y desmontaje

### 4.1. Sistema de resección

#### Montaje:

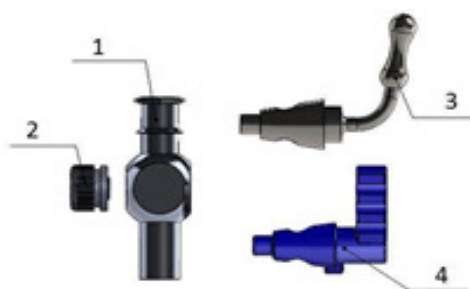
- Introducir el electrodo de AF (D) a través del tubo pequeño (5) del elemento de trabajo (A) hasta que el electrodo encaje en el elemento de trabajo.
- Introducir el elemento de trabajo (A) en la vaina interna (B) y bloquearlo girando la palanca de bloqueo (1).
- (1).
- Insertar el conjunto vaina interna/elemento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



#### Desmontaje:

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

### 4.2. Válvulas



Retirar la válvula de la carcasa (1) desenroscando el tornillo de mariposa (2) del tapón de cierre (3-> acero inoxidable, 4 -> plástico).

## 5. Inspección / control visual y funcional

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

- Antes de cualquier uso posterior, los productos deben ser visualmente examinados para detectar la presencia de partes dobladas, rotas o sueltas, aislamiento dañado, grietas, arañazos y partes desgastadas o agrietadas.

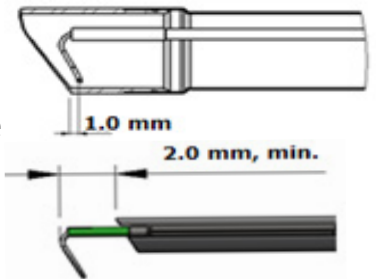
- Compruebe que la función se ajusta a las instrucciones.

- Los productos dañados o defectuosos no deben ser utilizados y deben ser retirados de la circulación inmediatamente.

- Las piezas dañadas deben sustituirse inmediatamente por piezas originales del fabricante.

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

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

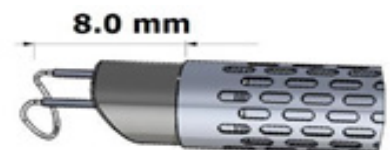


**!** Nunca doble o altere la forma de la rosca del lazo. Esto puede dañar el electrodo y causar riesgos para el paciente y el usuario.




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


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



## 6. Almacenamiento

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

 Mantener fuera de la luz solar directa.  Mantenga seco.

 Lea atentamente las instrucciones de reprocesamiento.

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

## 7. Reparaciones

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











- No lo repare. El mantenimiento y las reparaciones deben ser realizados por el fabricante o por personal autorizado.




- Los productos médicos deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de ser enviados para su reparación. Los productos médicos contaminados o contaminados no deben ser enviados.

## 8. Garantía

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

## 9. Símbolos utilizados





























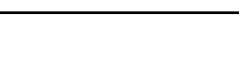
Símbolo	Descripción		
	Símbolo para «fabricante»	<b>Fabricante legal:</b> DELMONT IMAGING Zone Athélia V, 390 Avenue du Mistral 13600 La Ciotat, FRANCE	Tel.: +33 (0) 9 51 51 30 30 Fax: +33 (0) 9 57 51 31 00 Email: <a href="mailto:contact@delmont-imaging.com">contact@delmont-imaging.com</a> Website: <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»		
	Conformidad con los requisitos esenciales con el número de organismo notificado SIQ		
	Símbolo para «No estéril»		
	Símbolo para «Advertencia, ver documentos adjuntos»		

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

## 10. Nota importante

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

## 11. Documento adjunto

Electrodo	Vaina	Guía	Elemento de trabajo	Obturador	Cable
					
					
					
					
					
					
					

**Producto combinado resectoscopio bipolar / solución salina:**

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

**Producto combinado 17,5Fr.:**

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

**Producto combinado 19Fr.:**

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

**Producto combinado 27Fr.:**

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

**Producto combinado 24Fr.:**

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

# INDICE

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

**REF** Questo manuale è destinato ai riferimenti:

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

## 1. Descrizione del dispositivo

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



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

### 1.1. Uso previsto

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

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

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

I prodotti possono essere utilizzati solo in strutture mediche da personale medico addestrato e qualificato. I prodotti non devono essere utilizzati se, secondo un medico qualificato, lo stato generale del paziente non è soddisfacente o se i metodi endoscopici sono controindicati.

### 1.2. Controindicazioni


Non utilizzare i dispositivi se sono presenti una o più delle seguenti patologie:

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



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



 L'uso improprio può generare situazioni pericolose.

### 1.3. Effetti collaterali e rischi residui

- Quando la bassa frequenza o la corrente continua entra nel corpo, l'elettrolisi si verifica all'interfaccia dell'elettrodo di tessuto. Gli effetti chimici dell'elettrolisi scompaiono alle alte frequenze.

- La corrente continua o a bassa frequenza può depolarizzare le membrane cellulari e causare l'eccitazione neuromuscolare.

- L'elettrospezione causa più danni collaterali ai tessuti rispetto alla chirurgia del bisturi, creando una certa distorsione istologica dei margini chirurgici.

- I danni termici possono causare carbonizzazione al margine di escissione, trombosi vascolare e denaturazione del collagene. Si raccomanda pertanto di valutare attentamente i vantaggi e l'adeguatezza dell'uso previsto.

### 1.4. Avvertenze e precauzioni

- Gli elettrodi in combinazione con i resettoscopi standard devono essere utilizzati solo con una tensione di recupero massima di 2,0 kVp in modalità di taglio standard e di coagulazione.

- La punta dell'elettrodo può rimanere sufficientemente calda da causare ustioni dopo il disinserimento della corrente.

- L'attivazione o il movimento accidentale dell'elettrodo al di fuori del campo visivo può causare lesioni al paziente.

- Rischio endogeno di ustioni causate dalla densità di corrente critica nei tessuti del paziente. Cause probabili: Il paziente viene inavvertitamente a contatto con parti elettricamente conduttrici. In caso di contatto diretto tra la pelle, i cavi AF e gli elettrodi, le correnti capacitive possono causare ustioni.

- Pericolo di ustioni esogene dovute all'accensione di liquidi o gas, nonché a possibili esplosioni.

Possibili cause: infiammazione di detergenti, disinfettanti o gas anestetici, ecc.

- Attivare la corrente AF solo se l'elettrodo si trova nel campo visivo e a contatto con il tessuto, altrimenti un riscaldamento eccessivo del liquido di irrigazione può causare lesioni.

- Non piegare, deformare o alterare la forma dell'elettrodo o del filo di taglio.

- Assicurarsi che la dimensione dell'elettrodo corrisponda a quella della camicia interna utilizzata.

- Per ridurre al minimo i rischi associati alla salute, si consiglia di utilizzare sistemi di scarico fumi appositamente progettati, ove disponibili, e di installare maschere di filtrazione chirurgiche per tutte le procedure chirurgiche.

## 2. Modelli disponibili e combinazioni di prodotti

### 2.1. Elettrodi AF monopolari

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

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

## 2.2. Elettrodi bipolari / salini

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

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

## 2.3. Cavi

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

## 2.4. Generatore

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



Per ulteriori informazioni consultare la sezione «Documento allegato».



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

# 3. Istruzioni per il ritrattamento



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

## 3.1. Avvertenze e precauzioni

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

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

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

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

**Limite di ricondizionamento:** i dispositivi Delmont imaging sono realizzati con materiali diversi. Sono stati selezionati per la loro capacità di resistere a molteplici cicli di pulizia, disinfezione e sterilizzazione e, quindi, a molteplici applicazioni ad alta temperatura. Non ci sono preoccupazioni circa la resistenza dei materiali o una sensibilità nota ai parametri di processo durante il ricondizionamento (calore, prodotti di pulizia, ecc.) che possano compromettere la sicurezza delle nostre apparecchiature. Tuttavia, la capacità dei dispositivi Delmont imaging di sopportare più cicli di ricondizionamento è stata validata fino a 20 volte.



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

### 3.2. Pulizia

Per le camicie di resectoscopio e gli elementi di lavoro:

#### Pre-pulizia manuale:

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

#### Pulizia, ad esempio Niagara SI PCF - Medisafe:

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

Per gli elettrodi:

#### Pre-pulizia manuale:

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

#### Pulizia, con Miele RDA G7735:

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

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

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


Durata	Temperatura
95 sec	95°C

### 3.3. Sterilizzazione

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

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

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

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

### 3.4. Controllo e test

La pulizia del sistema di resectoscopia deve essere controllata visivamente dopo ogni pulizia e disinfezione. Devono essere puliti macroscopicamente dai residui visivi e di sporco.

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

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

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

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

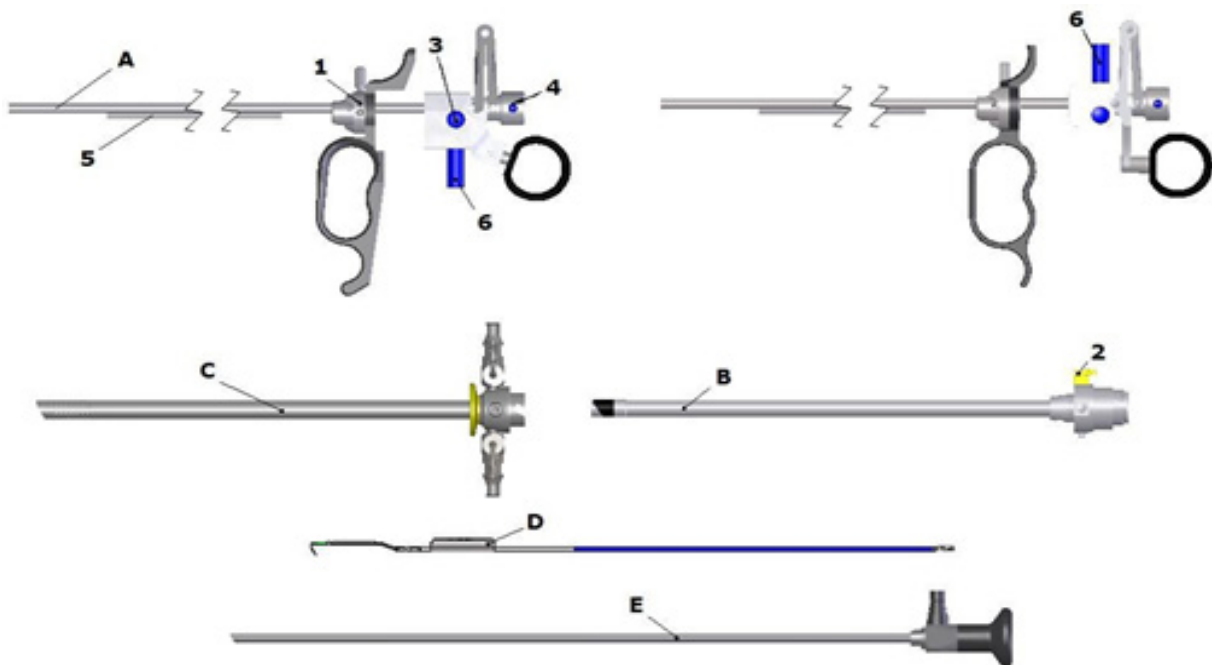
- Applicazione monopolare: ad esempio Glicina, Purisololo,
- Applicazione bipolare: soluzione di NaCl allo 0,9%.

## 4. Istruzioni per il montaggio e lo smontaggio

### 4.1. Sistema di resezione

#### Montaggio:

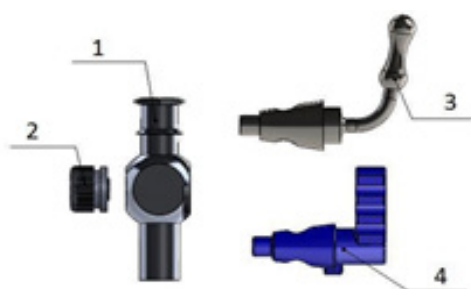
- Inserire l'elettrodo AF (D) attraverso il tubetto (5) dell'elemento di lavoro (A) fino a quando l'elettrodo non scatta nell'elemento di lavoro.
- Inserire l'elemento di lavoro (A) nella camicia interne (B) e bloccarlo ruotando la leva di bloccaggio (1).
- Inserire il gruppo camicia interne /elemento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



#### Smontaggio:

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

### 4.2. Rubinetti di arresto



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

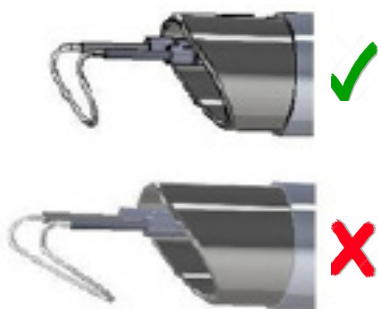
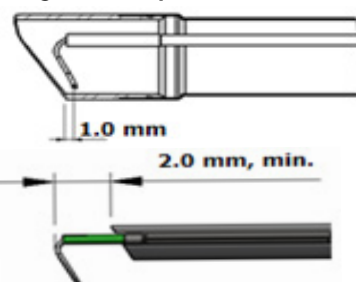
## 5. Ispezione / Controllo visivo e funzionale

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

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

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

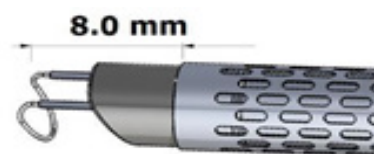
La distanza tra la punta non isolata dell'elettrodo e la punta dell'endoscopio deve essere di almeno 2mm e l'occhiello del filo deve essere parallelo alla guaina e all'ottica.



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

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

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



## 6. Stoccaggio

Il sistema di resectoscopia deve essere conservato in un contenitore per sterilizzazione adatto alla sterilizzazione a vapore secondo le norme fino al successivo utilizzo.

 Tenere lontano dalla luce solare diretta.  Tenere asciutto.

 Leggere attentamente le istruzioni per il ritrattamento.

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

## 7. Riparazioni

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








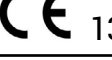



- Non riparare. La manutenzione e le riparazioni devono essere eseguite dal produttore o da personale autorizzato.



- I prodotti medicali devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di essere inviati alla riparazione. I prodotti medicali contaminati o defiled non devono essere spediti.

## 8. Garanzia

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

## 9. Simboli utilizzati

























Simboli	Descrizione		
	Simbolo per «fabbricante»	<b>Fabbricante legale:</b> DELMONT IMAGING Zone Athélia V, 390 Avenue du Mistral 13600 La Ciotat, FRANCE	Tel.: +33 (0) 9 51 51 30 30 Fax: +33 (0) 9 57 51 31 00 Email: <a href="mailto:contact@delmont-imaging.com">contact@delmont-imaging.com</a> 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 il istruzioni per l'uso»		
	Conformità ai requisiti essenziali con il numero dell'ente notificato SIQ		
	Simbolo per «Non sterile»		
	Simbolo per «Avvertenza, vedi documenti allegati»		
	Simbolo per «Tenere asciutto»		

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

## 10. Nota importante

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

## 11. Documento allegato

Elettrodo	Camicia	Guida	Elemento di lavoro	Otturatore	Cavo
					
					
					
					
					
					

### Prodotto combinato Resectoscopio bipolare / soluzione fisiologica:

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



**Prodotto combinato 17,5Fr.:**

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

**Prodotto combinato 19Fr.:**

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

**Prodotto combinato 27Fr.:**

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

**Prodotto combinato 24Fr.:**

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

# OVERSIGT

<b>1. Beskrivelse af enheden.....</b>	<b>59</b>
1.1. Tiltænkt anvendelse	
1.2. Kontraindikation	
1.3. Bivirkninger og resterende risici	
1.4. Advarsler og forholdsregler	
<b>2. Disponible modeller og produktkombinationer.....</b>	<b>60</b>
2.1. Unipolare RF-elektroder	
2.2. Bipolære elektroder / saltvand	
2.3. Kabler	
2.4. Generator	
<b>3. Instruktioner i regenerering.....</b>	<b>61</b>
3.1. Advarsel og forholdsregler	
3.2. Rengøring	
3.3. Sterilisering	
3.4. Kontrol og forsøg	
<b>4. Instruktioner i montering og demontering.....</b>	<b>64</b>
4.1. Resektions-system	
4.2. Haner	
<b>5. Inspektion / visuel og funktionel kontrol.....</b>	<b>65</b>
<b>6. Opbevaring.....</b>	<b>65</b>
<b>7. Reparationer.....</b>	<b>66</b>
<b>8. Garanti.....</b>	<b>66</b>
<b>9. Anvendte symboler.....</b>	<b>66</b>
<b>10. Vigtig bemærkning.....</b>	<b>67</b>
<b>11. Bilagte dokumenter.....</b>	<b>67</b>

**REF** Denne manual omhandler referencerne:

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

## 1. Beskrivelse af enheden

Resektionsinstrumenterne forbundet til et passende HF-kabel anvendes i kombination med passende RF-elektroder til udførelse af endoskopi-procedurer.



Læs disse anvisninger omhyggeligt, inden du bruger Delmont imaging instrumenter til resektion. Opbevar dem på et sikkert sted til senere brug.

### 1.1. Tiltænkt anvendelse

**Kapper:** Disse produkter er beregnet til diagnose og endoskopisk behandling under urologiske og gynækologiske indgreb. Resektionen muliggør kontrolleret vævsfjernelse.

**Arbejdsredskaber:** Resektionsinstrumenterne forbundet til et passende RF-kabel anvendes i kombination med passende RF-elektroder til udførelse af endoskopi-procedurer.

**Elektroder:** Disse produkter er beregnet til bortskæring, skæring, fordampning og koagulering af væv indenfor følgende kirurgiske områder: «Urologi - Resektoskopi» og «Gynækologi - Hysteroskopi».

Produkterne må kun anvendes i medicinske faciliteter af uddannet og kvalificeret medicinsk personale. Produkterne bør ikke anvendes, hvis patientens generelle tilstand ifølge en kvalificeret læge er utilfredsstillende, eller hvis endoskopiske metoder er kontraindiceret.

### 1.2. Kontraindikation

Enhederne bør ikke anvendes, hvis en eller flere af patologierne nævnt herunder er til stede:

- akut betændelse i abdominalområdet,
- vaginal infektion,
- eksisterende graviditet,
- patient med pacemaker,
- tilstedeværelse af brandfarlige eller eksplosive stoffer,
- apparatet er allerede blevet brugt til behandling af patienter med mistænkte eller verificerede BSE-, CJK / vCJK-sygdomme.



Kirurgiske patienter, der er identificeret som værende i fare for Creutzfeldt-Jakobs sygdom (CJD) og beslægtede infektioner, bør behandles med engangsinstrumenter. Derfor skal instrumenter, der er blevet anvendt eller som man har mistanke om skal anvendes hos en patient med CJD, bortskaffes efter operationen i henhold til gældende nationale retningslinjer.

 Forkert anvendelse kan medvirke til at skabe farlige situationer.

### 1.3. Bivirkninger og resterende risici

- Når jævnstrøm eller lavfrekvent strøm trænger ind i kroppen, sker der en elektrolyse på elektrode/vævsinterfacet. De kemiske virkninger af elektrolyse forsvinder ved højere frekvenser.
- Direkte eller lavfrekvent strøm kan afpolarisere cellemembraner og forårsage neuromuskulær excitation.
- Elektrosektion forårsager mere følgeskade på væv end skalpel kirurgi, hvilket skaber en vis histologisk forvrængning af kirurgiske margener.
- Termisk skade kan forårsage karbonisering i eksitationsmargenen, trombose af kar og denaturering af kollagen. Det anbefales derfor at omhyggeligt vurdere fordelene og hensigtsmæssigheden af den påtænkte anvendelse.

### 1.4. Advarsler og forholdsregler

- Elektroder i kombination med standardresektorer bør kun anvendes med en maksimal genvindingsspænding på maks. 2,0 kVp i standardskærings- og koagulationsmodus.
- Spidsen af elektroden kan forblive varm nok til at forårsage forbrændinger efter deaktivering af strømmen.
- Aktivering eller ufrivillig bevægelse af elektroden uden for synsfeltet kan resultere i skader på patienten.
- Endogen risiko for forbrændinger i patientens væv forårsaget af kritisk strømtæthed. Mulig årsag: Patienten kommer utilsigtet i kontakt med elektrisk ledende dele. I tilfælde af direkte kontakt mellem hud, RF-kabler og elektroder kan kapacitive strømme forårsage forbrændinger.
- Risiko for eksogene forbrændinger forårsaget af antænding af væsker eller gasser, samt mulige eksplosioner. Mulige årsager: antænding af rengøringsmidler, desinfektionsmidler eller anæstetiske gasser mv.
- Aktiver kun RF-strømmen, hvis elektroden er inden for dit synsfelt og i kontakt med vævet, ellers kan overophedning af skyllevæsken forårsage skade.
- Fold, deformer eller ændr ikke elektrodens eller skæretrådens form.
- Sørg for, at elektrodens størrelse er i overensstemmelse med den anvendte indvendige kappe.
- For at minimere de dermed forbundne sundhedsrisici bør der anvendes specielt designede røgudsugningssystemer, hvor det er muligt, og kirurgiske filtreringsmasker skal være på plads ved alle kirurgiske procedurer.

## 2. Disponible modeller og produktkombinationer

### 2.1. Unipolare RF-elektroder

Resektorerne skal anvendes i kombination med RF-elektroder til resektion. De korresponderende kapper og elektroder er farvekodede i overensstemmelse med størrelsen som følger:

- 19Fr. hvid,
- 24Fr. gul,
- 27Fr. brun / sort,
- 11Fr. grøn,
- 13Fr. rød.

## 2.2. Bipolære elektroder / saltvand

Bipolære / saltvandselektroder er farvekodet med en dobbelt farvekode ved den distale ende:

- 19Fr. hvid / blå,
- 24Fr. gul / blå,
- 27Fr. brun / sort.

## 2.3. Kabler

RF-kablerne, der leveres af Delmont imaging, er kompatible med alle vores arbejdsredskaber og elektroder. Den anvendte type RF-generator bestemmer størrelsen på det stik, som kablet skal have ved enden af generatoren.

## 2.4. Generator

Elektriske sikkerhedstest er blevet gennemført i kombination med den kirurgiske generator RF ME MB2 fra KLS Martins. Kompatible RF-generatorer kan bruges i kombination med produkter fra Delmont Imaging, hvis det sikres, at den maksimale udgangseffekt (maks. 2,0 kVp) ikke overskrides, og at forbindelsen med passende kabler er sikret.



Se venligst afsnittet «Bilag dokument» for mere information.



En forkert kombination af produkter kan medføre skade på patienter, brugere eller tredjepart samt skade på produktet.

# 3. Instruktioner i regenerering



Produkterne leveres ikke sterile og skal rengøres, desinficeres og steriliseres inden første anvendelse og de efterfølgende anvendelser.

## 3.1. Advarsel og forholdsregler

Overhold de landespecifikke regler og love for rengøring af medicinske produkter.

- For patienter med Creutzfeld-Jakobs sygdom, CJK-sur-spec eller dets mulige varianter skal de landespecifikke krav og love for rengøring af instrumenter til bovin spongiform encephalopati eller transmissibel spongiform encephalopati, respekteres.

- Brug ikke trådbørster, svampe, slibemidler, hårde eller skarpe værktøjer til at rengøre elektroderne.
- Fold eller deformer ikke elektroden eller skæretråden.

**Begrænsning for regenerering:** Enheder fra Delmont Imaging er fremstillet af forskellige materialer. Disse blev valgt ud fra deres evne til at modstå flere rengørings-, desinfektions- og steriliseringscykluser og derfor flere applikationer ved høj temperatur. Der er ingen bekymring m.h.t. materialebestandighed eller kendt følsomhed over for procesparametre under regenerering (varme, rengøringsmidler mv.), som kunne påvirke sikkerheden ved vores udstyr. Ikke desto mindre er Delmont imaging enhedernes kapacitet til at understøtte flere regenereringscykluser blevet valideret op til 20 gange.



På grund af de forskellige kirurgiske procedurer og brugen af Delmont imaging elektroder med hensyn til tidsbelastning, anbefaler vi at udskifte elektroderne efter hver brug, selvom der er gennemført en grundig inspektion i overensstemmelse med denne vejledning.

### 3.2. Rengøring

For resektions-kapper og arbejdsredskaber:

#### Manuel for-rensning:

- Børst instrumenterne under koldt vand, indtil synlig kontaminering er væk.
- Skyl med vandstrålepistol (statisk tryk over 4 bar) i mindst 10 sekunder.
- Brug vandstrålepistolen til at skylle huller, hængsler, spalter og hulrum.

#### Rengøring, dvs. Niagara SI PCF - Medisafe:

Trin	Trin i processen	Reagenser	Varighed (min)	T (°C)
1	For-rensning med pulserende aktivering af ultralydsrensning	Demineraliseret vand	3	25
2	Afdryp			
3	Rensning med pulserende aktivering af ultralydsrensning	Demineraliseret vand Dosering: 0,35% enzym vaskemiddel M20029 3E-Zyme Scope Plus (Medisafe)	20	40
4	Afdryp			
5	Mellemskylning	Demineraliseret vand	2	25
6	Afdryp			
7	Skylning	Demineraliseret vand	1	25

For elektroderne:

#### Manuel for-rensning:

- Skyl elektroderne i 5 min. i koldt vand.
- Børst elektroderne indtil ingen urenheder er synlige for det blotte øje.
- Skyl elektroderne i koldt vand.

#### Rengøring, dvs. RDA Miele G7735:

Trin	Trin i processen	Reagenser	Varighed (min)	T (°C)
1	For-rensning	Vand fra hanen	2	
2	Afdryp			
3	Rengøring	Vand fra hanen Dosering: koncentration af 0,5% af renseprodukt så som Neodisher MediClean (Dr. Weigert, Hamborg)	5	55
4	Afdryp			
5	Neutralisering	Vand fra hanen	3	
6	Afdryp			
7	Skylning	Vand fra hanen	1	
8	Afdryp			

For resektions-kapper, arbejdsredskaber og elektroder:

**Desinficering:** Den termiske desinfektion er blevet valideret med følgende parametre:


Varighed	Temperatur
95 sec	95°C

### 3.3. Sterilisering

Sterilisering af produkterne med fraktioneret prævakuum-metode er blevet valideret i overensstemmelse med ISO 17665.

Eksponeringsvarighed (min)	Temperatur (°C)	Tørrevarighed (min)
4	132 ± 1	10

**Emballage:** Produkterne leveres ikke-sterile i en forsejlet plastikpakke eller i en beskyttende skumkasse. Transportemballagen er ikke egnet til sterilisering. Enhederne skal pakkes i passende emballage til sterilisering (f.eks. STERICLIN-pose anvendt under steriliseringsvalidering) i overensstemmelse med ISO 11607 og / eller AAMI / ANSI ST77: 2006 for at blive korrekt steriliseret.

 Eftersom RF-elektroder er fremstillet af tynde metalkomponenter, bør der ikke anvendes en steriliseringspakke af papir, da elektroderne vil kunne punktere det forsejlede papir.

### 3.4. Kontrol og forsøg

Rengøringen af resektionsinstrumenterne skal kontrolleres visuelt efter hver rengøring og desinfektion. De skal makroskopisk rengøres for visuelle rester og snavs.

- Hvis rester, væsker eller urenheder er synlige, skal rengøringsprocessen gentages.
- Isolationen og RF-stikket skal være intakt.
- Sørg for, at elektroden er fejlfri før hver applikation.
- Plastkomponenter bør kontrolleres før sterilisering.
- Keramik bør kontrolleres for revner eller brud.
- Plastkomponenter bør kontrolleres før sterilisering. Udskift elektroden, hvis plastikkomponenterne er skrøbelige, revnede eller slidte.

**Anbefalet strømindstilling:** Overjustering af strømmen kan resultere i mere slid på elektroderne. Det anbefales at starte med en svag strømindstilling og gradvist øge, indtil den ønskede tilstand nås:

- Skære modus: 120-180 Watt,
- Koaguleringsmodus: Maks. 100 Watt.

**Anvendelsesmodus:** Afhængigt af den ønskede anvendelsesmodus skal følgende løsninger anvendes:

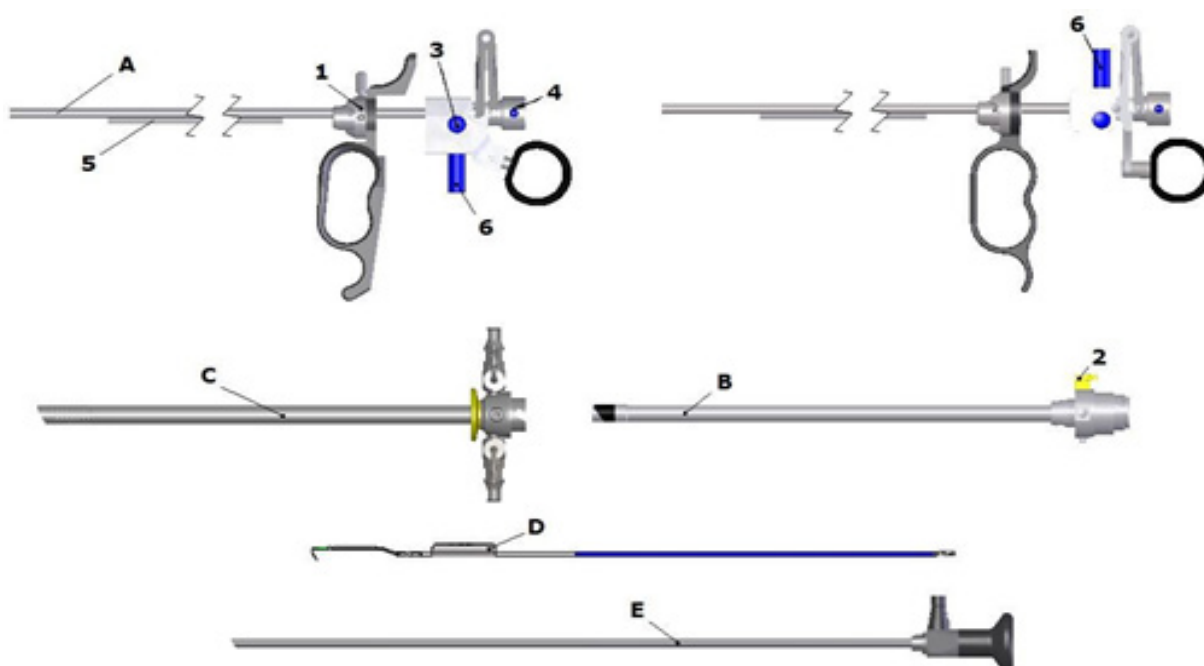
- Unipolær anvendelse: Glycin eller purisol for eksempel,
- Bipolær anvendelse: 0,9% NaCl-opløsning.

## 4. Instruktioner i montering og demontering

### 4.1. Resektions-system

#### Montering:

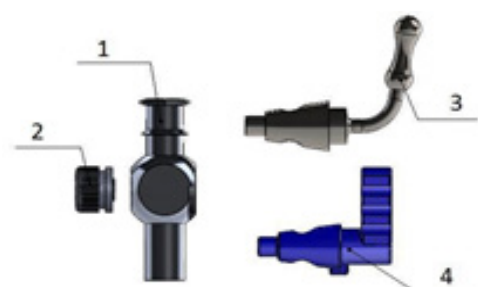
- Indsæt RF-elektroden (D) gennem det lille rør (5) af arbejdsredskabet (A) indtil elektroden klikker ind i arbejdsredskabet.
- Indsæt arbejdsredskabet (A) i den indre kappe (B) og lås ved at dreje låsearmen (1).
- Indsæt den indre kappe / arbejdsredskabet (A + B) i den ydre kappe (C) og lås med trykknappen (2).
- Indsæt endoskopet (E) i den indre kappe (A) og lås ved at dreje låsearmen (4).



#### Demontering:

- Drej låsemekanismen (4), afbryd endoskopet (E) og fjern det fra arbejdsredskabet (A).
- Lås den ydre kappe op med trykknappen (2), og fjern den ydre inderkappen (B).
- Drej låsemekanismen for at låse inderkappen (1) op og tag den af arbejdsredskabet (A).
- Lås RF-elektroden (D) op med trykknappen (3) og tag den af arbejdsredskabet (A).

### 4.2. Haner



Afmonter hanen fra dens sokkel (1) ved at skrue fingerskruen (2) ud af stoppet (3-> rustfrit stål, 4 -> plast).



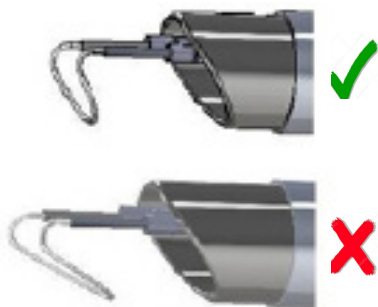
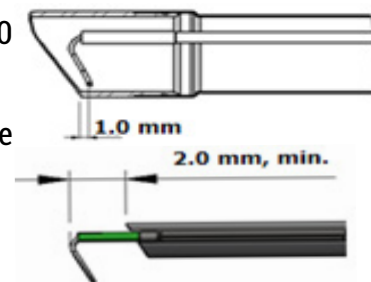
## 5. Inspektion / visuel og funktionel kontrol

**!** Nye medicinske produkter skal gennemgå en grundig visuel og funktionel inspektion ved levering og før hver brug.

- Før yderligere brug skal produkterne inspiceres visuelt for bøjede, brudte eller løse dele, beskadigede isolationer, revner eller ridser og slidte eller revnede dele.
- Kontroller at det fungerer i overensstemmelse med instruktionerne.
- Beskadigede eller defekte produkter må ikke anvendes og skal straks fjernes fra cirkulation.
- Beskadigede dele skal straks udskiftes med originale dele fra producenten.

**Elektrodens position:** I hvilepositionen skal elektrodens skæretråd forblive ca. 1,0 mm bag den distale ende af kappen.

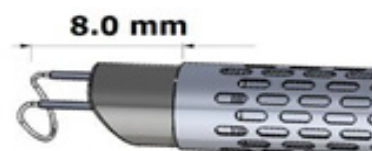
Afstanden mellem elektrodens ikke-isolerede spids og endoskopets spids skal være mindst 2 mm. Desuden skal skæretråden være parallel med kappen og optikken.



**!** Fold eller ændr aldrig formen på skæretråden. Dette kan beskadige elektroden og medføre risici for patienten og brugeren.

**!** Utilstrækkelig afstand mellem RF ledende komponenter og andre ledende dele kan medføre utilsigtet beskadigelse af væv og / eller instrumenter.

Ved anvendelse af højfrekvens på RF-elektroder kræves der en afstand på mindst 8 mm mellem RF-applikationsstedet (dvs. skæretråden eller rullen) og den distale ende af endoskop eller kappen.



## 6. Opbevaring

Resektionssystemet skal lige indtil senere anvendelse opbevares i en passende steriliseringskurv til dampsterilisering i overensstemmelse med standarderne.

 Holdes væk fra solen.  Opbevares tørt.  Læs omhyggeligt instruktionerne i regenerering.

Opbevaringsrummet skal være frit for støv, med en lav mikrobiologisk kontaminering, mørkt og uden temperaturvariationer.

## 7. Reparationer












På trods af en anvendelse i overensstemmelse med den påtænkte, er medicinske produkter underlagt variabelt slid afhængigt af intensiteten af anvendelsen. Slid er teknisk uundgåeligt.



- Reparer ikke. Vedligeholdelse og reparationer skal udføres af producenten eller autoriseret personale.
- Medicinske produkter skal rengøres, desinficeres og steriliseres, inden de sendes til reparation. Forurenede eller smittede medicinske produkter bør ikke afsendes.

## 8. Garanti

Dette produkt er garanteret mod fabriks- og materialefejl. I tilfælde af mangler under garantien reparerer eller udskiftes produktet eller omkostningerne refunderes efter producentens skøn. Reparationer, forsøg på reparationer, modifikationer eller andre ændringer foretaget af uautoriseret personale på dette produkt ophæver garantien.

## 9. Anvendte symboler



























Symbol	Beskrivelse		
	Symbol for «producent»	<b>Juridisk producent:</b> DELMONT IMAGING Zone Athélia V, 390 Avenue du Mistral 13600 La Ciotat, FRANCE	Tel.: +33 (0) 9 51 51 30 30 Fax: +33 (0) 9 57 51 31 00 Email: <a href="mailto:contact@delmont-imaging.com">contact@delmont-imaging.com</a> Website: <a href="http://www.delmont-imaging.com">www.delmont-imaging.com</a>
	Produktbeskrivelse		
	Symbol for «Reference»		
	Symbol for «Fremstillingsår»		
	Symbol for «mængde»		
	Symbol for «parti nummer»		
	Symbol for «Se brugermanual»		
	Overholdelse af de væsentlige krav med det bemyndigede organ nummer SIQ		
	Symbol for «Ikke sterilt»		
	Symbol for «OBS, konsulter vedhæftede dokumenter»		
	Symbol for «Opbevares tørt»		

Symbol	Beskrivelse
	Symbol for «Holdes væk fra solen»
	Symbol for «Brugermanual»

## 10. Vigtig bemærkning

I denne brugermanual er der givet oplysninger om klasse I-enheder. Imidlertid er Klasse I-instrumenter ikke underlagt det bemyndigede organ. Klasse I instrumenter er erklæret som et rent beskrivende formål.

## 11. Bilagte dokumenter

Elektrode	Kappe	Guide	Arbejdsredskab	Lukker	Kabel
					
					
					
					
					
					
					
					

### Forening af bipolære resektionsprodukter /fysiologisk saltvand:

Elektrode	Kappe og lukker	Arbejdsredskab
D300 140 004 til D300 140 009	D300 130 027 til D300 130 042	
D300 140 013	D300 130 007	D300 130 002
D300 140 014	D300 130 004	D300 130 014
D300 140 019	D300 130 045	D300 130 006
D300 140 026	D300 130 046	D300 130 008
	D300 130 048	D300 130 021
	D300 130 057	D300 130 009
	D300 130 059	
	D300 130 061	

## Forening af produkter 17,5Fr.:

Elektrode	Kappe og lukker	Arbejdsredskab
D300 140 000 til D300 140 003 D300 140 044	D300 130 080 til D300 130 083 D300 130 003 D300 130 085 D300 130 000 D300 130 001	D300 130 079

## Forening af produkter 19Fr.:

Elektrode	Kappe og lukker	Arbejdsredskab
D300 140 039 til D300 140 043	D300 130 025 D300 130 071 til D300 130 078	D300 130 066 til D300 130 069

## Forening af produkter 27Fr.:

Elektrode	Kappe og lukker	Arbejdsredskab
D300 140 015 D300 140 024 D300 140 027	D300 130 043 D300 130 044 D300 130 047 D300 130 049 til D300 130 056 D300 130 058 D300 130 060	DD300 130 011 til D300 130 013 D300 130 015 D300 130 018 til D300 130 020 D300 130 022

## Forening af produkter 24Fr.:

Elektrode	Kappe og lukker	Arbejdsredskab
D300 140 012 D300 140 016 til D300 140 018 D300 140 020 til D300 140 023 D300 140 025 D300 140 028 til D300 140 037	D300 130 004 D300 130 005 D300 130 007 D300 130 027 til D300 130 030 D300 130 032 til D300 130 042 D300 130 045 D300 130 046 D300 130 048 D300 130 057 D300 130 059 D300 130 061	D300 130 011 til D300 130 013 D300 130 015 D300 130 018 til D300 130 020 D300 130 022

# ZOMAAR

<b>1. Beschrijving van het apparaat.....</b>	<b>70</b>
1.1. Beoogd gebruik	
1.2. Contra-indicatie	
1.3. Bijwerkingen en restructies	
1.4. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	
<b>2. Beschikbare modellen en productcombinaties.....</b>	<b>71</b>
2.1. Monopolaire HF-elektroden	
2.2. Bipolaire / zoute elektroden	
2.3. Kabels	
2.4. Generator	
<b>3. Instructies voor herverwerking.....</b>	<b>72</b>
3.1. Waarschuwing en voorzorgsmaatregelen	
3.2. Schoonmaken	
3.3. Sterilisatie	
3.4. Inspectie en tests	
<b>4. Montage- en demontage-instructies.....</b>	<b>75</b>
4.1. Resectiesysteem	
4.2. Kleppen	
<b>5. Visuele en functionele inspectie / controle.....</b>	<b>76</b>
<b>6. Opslag.....</b>	<b>76</b>
<b>7. Reparaties.....</b>	<b>77</b>
<b>8. Garantie.....</b>	<b>77</b>
<b>9. Gebruikte symbolen.....</b>	<b>77</b>
<b>10. Belangrijke opmerking.....</b>	<b>78</b>
<b>11. Bijbehorend document.....</b>	<b>78</b>

**REF** Deze handleiding gaat over referenties:

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

## 1. Beschrijving van het apparaat

Resectie-instrumenten aangesloten op een geschikte HF-kabel worden gebruikt in combinatie met elektroden HF geschikt voor het uitvoeren van endoscopische procedures.



Lees deze instructies zorgvuldig door voordat u Delmont beeldvormingsinstrumenten voor resectie gebruikt. Bewaar ze op een veilige plaats voor toekomstig gebruik.

### 1.1. Beoogd gebruik

**Schachten:** Deze producten zijn bedoeld voor endoscopische diagnose en behandeling tijdens urologische procedures en gynaecologisch. Resectie maakt gecontroleerde weefselverwijdering mogelijk.

**Werkingselementen:** De op een geschikte HF-kabel aangesloten resectie-instrumenten worden in combinatie gebruikt met geschikte HF-elektroden voor endoscopische procedures.


**Elektroden:** Deze producten zijn bedoeld voor het verwijderen, snijden, snijden, verdampen en coaguleren van weefsels in chirurgische gebieden: «Urologie - Resectoscopie» en «Gynaecologie - Hysteroscopie».


De producten mogen alleen worden gebruikt in medische faciliteiten door opgeleid medisch personeel en gekwalificeerd. De producten mogen niet worden gebruikt als, volgens een gekwalificeerde arts, de algemene toestand van de patiënt niet is bevredigend of als endoscopische methoden gecontra-indiceerd zijn.

### 1.2. Contra-indicatie

Gebruik de apparaten niet als een of meer van de onderstaande voorwaarden aanwezig zijn:

- acute ontsteking van de buikstreek,
- vaginale infectie,
- bestaande zwangerschap,
- patiënt met pacemaker,
- aanwezigheid van brandbare of explosieve stoffen,
- het apparaat reeds is gebruikt voor de behandeling van patiënten met verdachte of geverifieerde BSE, ziekten van CJK / vCJK.

 *Chirurgische patiënten die een risico lopen op de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD) en gerelateerde infecties moeten worden behandeld met hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. Het resultaat is dat de hulpmiddelen die bij een CJD-patiënt zijn gebruikt of waarvan wordt vermoed dat ze bij een CJD patiënt zijn gebruikt na een chirurgie moet worden verwijderd in overeenstemming met de geldende nationale aanbevelingen.*

 Verkeerd gebruik kan tot gevaarlijke situaties leiden.

### 1.3. Bijwerkingen en restrisico's

- Wanneer gelijkstroom of laagfrequente stroom het lichaam binnenkomt, vindt elektrolyse plaats bij de elektrode/weefselinterface. De chemische effecten van elektrolyse verdwijnen bij hogere frequenties.
- Directe of laagfrequente stroom kan celmembranen depolariseren en veroorzaken neuromusculaire excitatie.
- Elektrosectie veroorzaakt meer collaterale weefselschade dan scalpelchirurgie, wat resulteert in creëert enige histologische vervorming van chirurgische marges.
- Thermische schade kan carbonisatie aan de excisiemarge veroorzaken, een vaattrombose en collageendenaturatie. Het is daarom aan te bevelen om de voordelen en relevantie van het beoogde gebruik.

### 1.4. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Elektroden in combinatie met standaard resectoren mogen alleen worden gebruikt met een piekhers-telspanning tot 2,0 kVp in de standaard snijmodus en coagulatie.
- De elektrodepunt kan heet genoeg blijven om na het uitschakelen van de stroom brandwonden te veroorzaken.
- De activering of onbedoelde beweging van de elektrode buiten het gezichtsveld kan leiden tot van de verwondingen van de patiënt.
- Endogeen risico op brandwonden veroorzaakt door een kritische stroomdichtheid in de weefsels van de patiënt. Mogelijke oorzaak: De patiënt komt per ongeluk in contact met elektrisch geleidende onderdelen. In geval van direct contact tussen de huid, HF-kabels en elektroden, capacitieve stromen kunnen leiden tot brandwonden.
- Risico van exogene brandwonden veroorzaakt door de ontsteking van vloeistoffen of gassen, alsook door explosies mogelijk. Mogelijke oorzaken: ontsteking van reinigingsmiddelen, ontsmettingsmiddelen of verdoevingsgassen, enz.
- Activeer de RF-stroom alleen als de elektrode zich in uw gezichtsveld bevindt en in contact staat met de weefsels, anders kan overmatige verhitting van de irrigatievloeistof letsel veroorzaken.
- Buig, vervorm of verander de vorm van de elektrode of snijdraad niet.
- Zorg ervoor dat de grootte van de elektrode overeenkomt met de grootte van de gebruikte binnenschacht.
- Om de daaraan verbonden gezondheidsrisico's tot een minimum te beperken, worden rookafvoersystemen geïnstalleerd. moet worden gebruikt wanneer beschikbaar en er moeten chirurgische filtratiemaskers worden gebruikt. moet voor alle chirurgische ingrepen worden toegepast.

## 2. Beschikbare modellen en productcombinaties

### 2.1. Monopolaire HF-elektroden

De resectoren moeten worden gebruikt in combinatie met HF-elektroden voor de resectie. De bijbehorende hulzen en elektroden zijn als volgt in kleur gecodeerd naar grootte:

- 19Fr. wit,
- 24Fr. geel,
- 27Fr. bruin / zwart,
- 11Fr. groen,
- 13Fr. rood.

## 2.2. Bipolaire / zoute elektroden

Bipolaire / zoute elektroden zijn kleurcodeerd met een dubbele kleurcode aan het distale uiteinde:

- 19Fr. wit / blauw,
- 24Fr. geel / blauw,
- 27Fr. bruin / blauw.

## 2.3. Kabels

De door Delmont geleverde HF-kabels zijn compatibel met al onze werkelementen en elektroden. Het type RF-generator bepaalt de grootte van de connector die de kabel aan het einde van de generator moet hebben.

## 2.4. Generator

Elektrische veiligheidstests werden uitgevoerd in combinatie met de KLS Martin HF ME MB2 chirurgische generator. Vergelijkbare RF-generatoren kunnen worden gebruikt in combinatie met Delmont imaging producten als het maximale uitgangsvermogen (max. 2,0 kVp) niet wordt overschreden en de verbinding met de juiste kabels is gewaarborgd.



Raadpleeg het gedeelte «Aanvullende documentatie» voor meer informatie.



Een onjuiste combinatie van producten kan leiden tot letsel bij patiënten, gebruikers of derden en schade aan het product.

# 3. Instructies voor herverwerking



De producten worden niet-steriel geleverd en moeten worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd voor het eerste en volgende gebruik.

## 3.1. Waarschuwing en voorzorgsmaatregelen

Houd u aan de landspecifieke voorschriften en wetten voor de reiniging van medische producten.

- Voor patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob, CJK-sur-spec of varianten daarvan mogelijke, landspecifieke eisen en wetten voor de reiniging van instrumenten betreffende boviene spongiforme encefalopathie of overdraagbare spongiforme encefalopathie.

- Gebruik geen metalen borstels, sponzen, schuurmiddelen, harde of scherpe gereedschappen om Maak de elektroden schoon.

- Buig of vervorm de elektrode of snijdraad niet.

**Beperking tot opwerking:** Delmont imaging apparaten zijn gemaakt van verschillende materialen. Deze de laatstgenoemden zijn gekozen vanwege hun vermogen om verschillende reinigings-, desinfectie- en sterilisatiecycli te doorstaan en dus voor meerdere toepassingen bij hoge temperaturen. Er is geen bezorgdheid over de weerstand van de materialen of een bekende gevoeligheid voor procesparameters tijdens het opwerken (warmte,) die van invloed kunnen zijn op de veiligheid van onze apparatuur. De capaciteit van de apparaten Delmont imaging ter ondersteuning van verschillende opwerkingscycli is tot 20 keer gevalideerd.



Door de verschillende chirurgische procedures en het gebruik van Delmont imaging elektroden In termen van tijdrovendheid raden wij aan om de elektroden na elk gebruik te vervangen, zelfs indien een grondige inspectie is uitgevoerd in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing.



### 3.2. Schoonmaken

Voor resectiehulzen en werkelementen:

#### Manuele voorreiniging:

- Borstel de instrumenten onder koud water totdat alle zichtbare vervuiling is verwijderd.
- Spoel met een waterstraalpistool (statische druk boven 4 bar) gedurende minstens 10 seconden.
- Gebruik het waterstraalpistool om gaten, scharnieren, spleten en holtes te spoelen.

#### Reiniging, d. w. z. Niagara SI PCF - Medisafe:

Stadium	Stap van het proces	Reagentia	Duur (min)	T (°C)
1	Voorreiniging met gepulseerde activering van ultrasone reiniging	Demiwater	3	25
2	Afvoer			
3	Reiniging met gepulseerde activering van ultrasone reiniging	Demiwater Dosering: 0,35% enzymatisch reinigingsmiddel M20029 3E-Zyme Scope Plus (Medisafe)	20	40
4	Afvoer			
5	Tussenspoeling	Gedemineraliseerd water	2	25
6	Afvoer			
7	Spoelen	Gedemineraliseerd water	1	25

Voor elektroden:

#### Manuele voorreiniging:

- Spoel de elektroden 5 minuten in koud water.
- Borstel de elektroden tot er geen onzuiverheden met het blote oog zichtbaar zijn.
- Spoel de elektroden af met koud water.

#### Schoonmaken, d. w. z. GDR Miele G7735:

Stadium	Stap van het proces	Reagentia	Duur (min)	T (°C)
1	Voorreiniging	Kraanwater uit de kraan	2	
2	Afvoer			
3	Schoonmaken	Kraanwater uit de kraan Dosering: 0,5% concentratie van reinigingsmiddel zoals Neodisher MediClean (Dr. Weigert, Hamburg)	5	55
4	Afvoer			
5	Neutralisatie	Demiwater	3	
6	Afvoer			
7	Spoelen	Demiwater	1	
8	Afvoer			

Voor resectieschacht, werkelementen en elektroden:

**Desinfectie:** Thermische desinfectie is gevalideerd met de volgende parameters:


Duur	Temperatuur
95 sec	95°C

### 3.3. Sterilisatie

De sterilisatie van de producten met de gefractioneerde pre-vacuümprocedure is gevalideerd volgens ISO 17665.

Blootstellingstijd (min)	Temperatuur (°C)	Droogtijd (min)
4	132 ± 1	10

**Verpakking:** De producten worden niet-steriel geleverd in een gesloten plastic verpakking of in een beschermende doos/schuimverpakking. De transportverpakking is niet geschikt voor sterilisatie. Apparaten moeten verpakt worden in geschikte sterilisatieverpakkingen (bijv. STERICLIN-zakjes die gebruikt worden tijdens de sterilisatievalidatie) overeenkomstig ISO 11607 en/of AAMI / ANSI ST77:2006 om goed gesteriliseerd te worden.

 *Aangezien HF-elektroden gemaakt zijn van dunne metalen componenten, mogen papieren sterilisatieverpakkingen niet worden gebruikt omdat de elektroden het verzegelde papier kunnen perforeren.*

### 3.4. Inspectie en tests

De reinheid van de resectie-instrumenten moet na elke reiniging en desinfectie visueel worden onderzocht. Ze moeten macroscopisch worden gereinigd van visuele resten en vuil.

- Als er residuen, vloeistoffen of onzuiverheden zichtbaar zijn, herhaalt u het reinigingsproces.
- De isolatie en de HF-connector moeten intact zijn.
- Zorg ervoor dat de elektrode foutloos is voor elke toepassing.
- Kunststof onderdelen moeten vóór de sterilisatie worden gecontroleerd.
- Het keramiek moet worden gecontroleerd op scheuren of breuk.
- Kunststof onderdelen moeten vóór de sterilisatie worden gecontroleerd. Vervang de elektrode als de plastic onderdelen broos, gescheurd of versleten zijn.

**Aanbevolen vermogen instelling:** Overmatige vermogensaanpassing kan leiden tot verhoogde slijtage elektroden. Het is aan te raden om te beginnen met een lage vermogensinstelling en deze te verhogen, totdat de gewenste modus is bereikt:

- Snijmodus: 120-180 Watt,
- Coagulatiemodus: Max. 100 Watt.

**Toepassingsmodus:** Afhankelijk van de gewenste toepassingsmodus moeten de volgende oplossingen worden gebruikt:

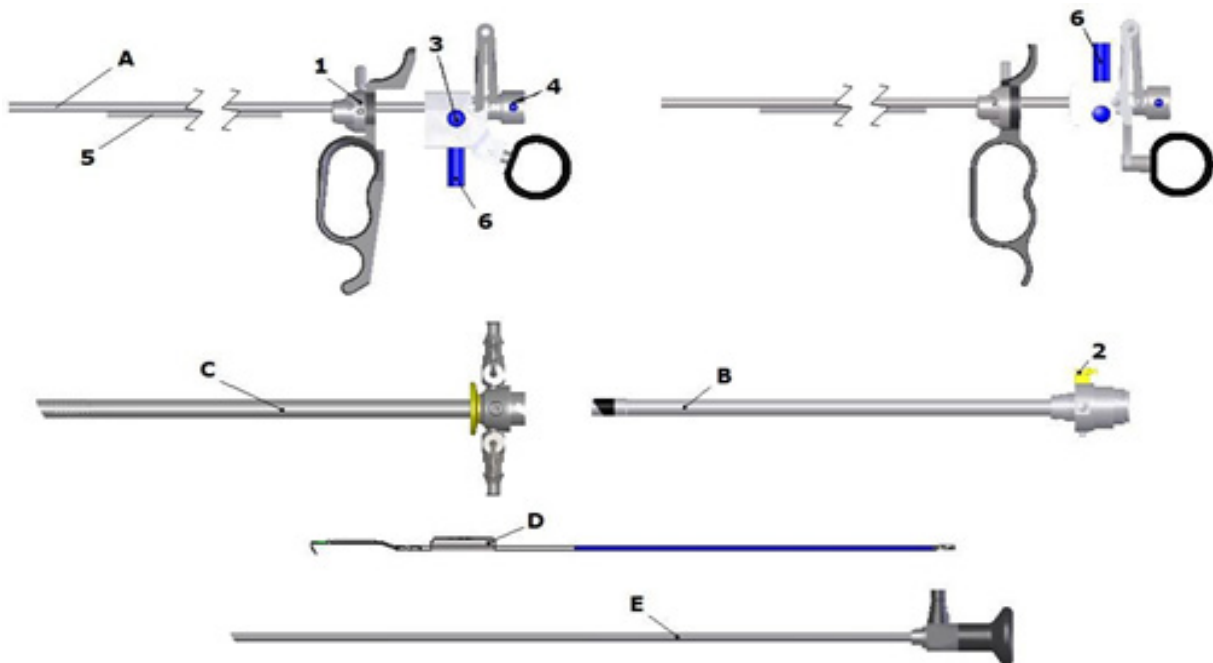
- Monopolaire toepassing: Glycine of Purisole bijvoorbeeld,
- Bipolaire toepassing: 0,9% NaCl oplossing.

## 4. Montage- en demontage-instructies

### 4.1. Resectiesysteem

#### Montage:

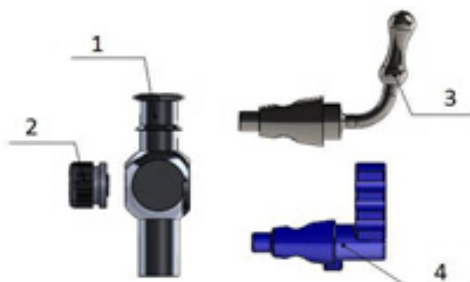
- Steek de HF-elektrode (D) door het buisje (5) van het werkingselement (A) tot aan de elektrode. houdt zich bezig met het werkend element.
- Plaats het werkingselement (A) in de binnenschacht (B) en vergrendel door het draaien van de vergrendelingshendel. (1).
- Steek de binnenschacht (A+B) in de buitenschacht (C) en sluit deze af. met de drukknop (2).
- Plaats de endoscoop (E) in het werkingselement (A) en vergrendel de vergrendelingshendel (4).



#### Demontage:

- Draai het vergrendelingsmechanisme (4), maak de endoscoop (E) los en verwijder deze van het werkingselement (A).
- Ontgrendel de buitenschacht met de drukknop (2) en verwijder de buitenschacht van de binnenschacht (B).
- Draai het vergrendelingsmechanisme om de binnenhuls (1) te ontgrendelen en verwijder deze van het werkend element (A).
- Ontgrendel de HF-elektrode (D) met de drukknop (3) en verwijder deze van het werkelement (A).

### 4.2. Kleppen



Verwijder het ventiel uit de bodem (1) door de vleugelschroef (2) van de stopknop (3-> roestvrij staal, 4 -> kunststof) los te draaien.

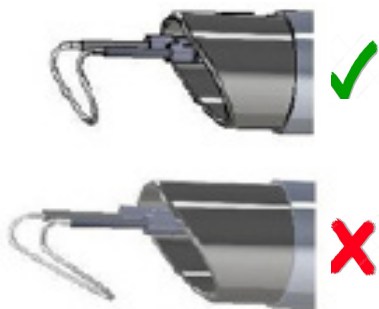
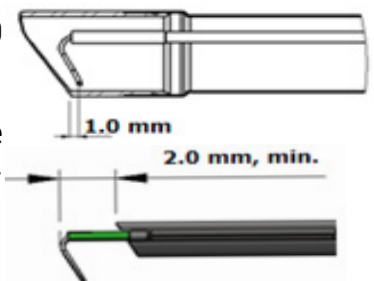
## 5. Visuele en functionele inspectie / controle

**!** Nieuwe medische producten moeten een grondige visuele en functionele inspectie ondergaan bij levering en voor elk gebruik.

- Vóór verder gebruik moeten de producten visueel worden gecontroleerd op aanwezigheid van gebogen, gebroken of losse onderdelen, beschadigde isolatie, scheuren of krassen en versleten of gescheurde onderdelen.
- Controleer of de functie in overeenstemming is met de instructies.
- Beschadigde of defecte producten mogen niet worden gebruikt en moeten onmiddellijk worden gebruikt uit de circulatie genomen.
- Beschadigde onderdelen moeten onmiddellijk worden vervangen door originele onderdelen van de fabrikant.

**Positie van de elektrode:** In de ruststand moet de elektrode snijdraad ongeveer 1,0 mm blijven achter het distale uiteinde van de buitenschacht.

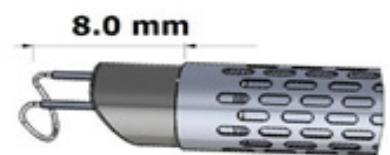
De afstand tussen het niet-geïsoleerde uiteinde van de elektrode en de punt van de endoscoop moet minstens 2 mm bedragen. Bovendien moet de snijdraad evenwijdig zijn aan de schacht en de optiek.



**!** Buig of verander nooit de vorm van de snijdraad. Dit kan de elektrode beschadigen en risico's veroorzaken voor de patiënt en de gebruiker.



**!** Onvoldoende afstand tussen HF-geleidende componenten en andere geleidende onderdelen kan leiden tot onopzettelijke schade aan weefsels en/of instrumenten.

Bij het aanbrengen van hoogfrequente HF-elektroden is een afstand van minimaal 8 mm vereist tussen de plaats van de HF-toepassing (d.w.z. snijdraad of rol) en het distale uiteinde van de endoscoop of mantel.



## 6. Opslag

Het resectiesysteem moet tot later gebruik worden opgeslagen in een sterilisatiekorf die geschikt is voor stoomsterilisatie volgens de normen.

 Niet in direct zonlicht bewaren.  Droog bewaren.

 Lees de instructies zorgvuldig door.

De opslagruimte moet vrij zijn van stof, geringe microbiologische verontreiniging, donker en vrij van temperatuurschommelingen.

## 7. Reparaties

Ondanks het beoogde gebruik zijn medische producten onderhevig aan variabele slijtage door afhankelijk van de intensiteit van het gebruik. Slijtage is technisch onvermijdelijk.











- Niet repareren. Onderhoud en reparaties moeten worden uitgevoerd door de fabrikant of door personeel geautoriseerd.




- Medische producten moeten worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd voordat ze voor reparatie worden verzonden. Verontreinigde of verontreinigde medische producten mogen niet worden verzonden.

## 8. Garantie

Dit product is gegarandeerd tegen fabricage- en materiaalfouten. In geval van defecten onder garantie, zal het product worden gerepareerd, vervangen of de kosten worden terugbetaald naar goeddunken van de fabrikant. Reparaties, pogingen tot reparatie, wijzigingen of andere wijzigingen aan dit product door onbevoegd personeel maken de garantie ongeldig.

## 9. Gebruikte symbolen


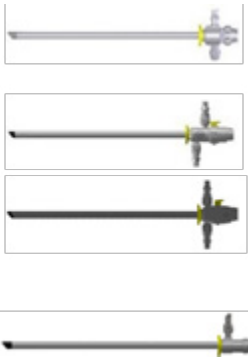

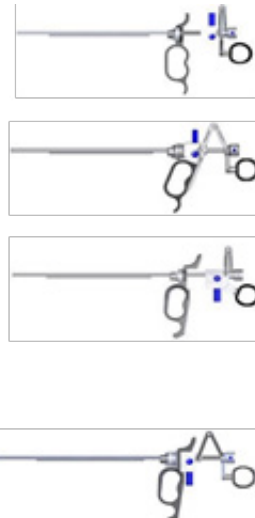
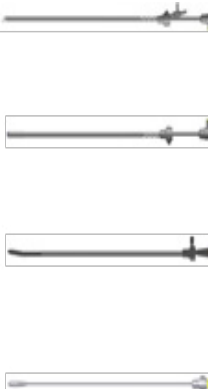

Symbol	Beschrijving		
	Symbool voor «fabrikant»	<b>Wettelijke fabrikant:</b> DELMONT IMAGING Zone Athélia V, 390 Avenue du Mistral 13600 La Ciotat, FRANCE	Tel.: +33 (0) 9 51 51 30 30 Fax: +33 (0) 9 57 51 31 00 Email: <a href="mailto:contact@delmont-imaging.com">contact@delmont-imaging.com</a> Website: <a href="http://www.delmont-imaging.com">www.delmont-imaging.com</a>
	Beschrijving van het product		
	Symbool voor «Referentie»		
	Symbool voor «Jaar van vervaardiging»		
	Symbool voor «Hoeveelheid»		
	Symbool voor «Batchnummer»		
	Symbool voor «Raadpleeg de gebruiksaanwijzing»		
 1304	Overeenstemming met de essentiële eisen met het SIQ-nummer van de aangemelde instantie		
	Symbool voor «Niet steriel»		
	Symbool voor «Waarschuwing, raadpleeg bijgevoegde documenten»		

Symbol	Beschrijving
	Symbol voor «Drooghouden»
	Symbol voor «Uit de zon blijven»
	Symbol voor «Bedieningshandleiding»

## 10. Belangrijke opmerking

In deze gebruikershandleiding is informatie over Klasse I-apparaten opgenomen. Echter, Apparaten van klasse I vallen niet onder de verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie. Klasse instrumenten Ik ben voor zuiver beschrijvende doeleinden verklaard.

## 11. Bijbehorend document

Elektroden	Schachten	Gids	Werkelementen	Rolluik	Kabel
					

### Productvereniging 17,5Fr.:

Elektroden	Schachten en Rolluik	Werkelementen
D300 140 000 tot D300 140 003 D300 140 044	D300 130 080 tot D300 130 083 D300 130 003 D300 130 085 D300 130 000 D300 130 001	D300 130 079

**Vereniging van bipolaire resectorproducten / fysiologisch serum:**

<b>Elektroden</b>	<b>Schachten en Rolluik</b>	<b>Werkelementen</b>
D300 140 004 tot D300 140 009 D300 140 013 D300 140 014 D300 140 019 D300 140 026	D300 130 027 tot D300 130 042 D300 130 007 D300 130 004 D300 130 045 D300 130 046 D300 130 048 D300 130 057 D300 130 059 D300 130 061	D300 130 002 D300 130 014 D300 130 006 D300 130 008 D300 130 021 D300 130 009

**Productvereniging 19Fr.:**

<b>Elektroden</b>	<b>Schachten en Rolluik</b>	<b>Werkelementen</b>
D300 140 039 tot D300 140 043	D300 130 025 D300 130 071 tot D300 130 078	D300 130 066 tot D300 130 069

**Productvereniging 27Fr.:**

<b>Elektroden</b>	<b>Schachten en Rolluik</b>	<b>Werkelementen</b>
D300 140 015 D300 140 024 D300 140 027	D300 130 043 D300 130 044 D300 130 047 D300 130 049 tot D300 130 056 D300 130 058 D300 130 060	DD300 130 011 tot D300 130 013 D300 130 015 D300 130 018 tot D300 130 020 D300 130 022

**Productvereniging 24Fr.:**

<b>Elektroden</b>	<b>Schachten en Rolluik</b>	<b>Werkelementen</b>
D300 140 012 D300 140 016 tot D300 140 018 D300 140 020 tot D300 140 023 D300 140 025 D300 140 028 tot D300 140 037	D300 130 004 D300 130 005 D300 130 007 D300 130 027 tot D300 130 030 D300 130 032 tot D300 130 042 D300 130 045 D300 130 046 D300 130 048 D300 130 057 D300 130 059 D300 130 061	D300 130 011 tot D300 130 013 D300 130 015 D300 130 018 tot D300 130 020 D300 130 022



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

