



delmont
imaging



ES - Instrucciones de uso

Sistema de resección

REF

Este manual se refiere a los siguientes artículos:

Lista de productos

D300 130 000 a D300 130 006; D300 130 008; D300 130 009; D300 130 021; D300 130 022; D300 140 000 a D300 140 009; D300 140 026; D300 140 044; D300 140 048; D300 140 067 a D300 140 070; D300 140 078 a D300 140 083 ; D300 140 087 a D300 140 150



Lea cuidadosamente estas instrucciones antes de usar los dispositivos de imagen de Delmont. Guárdelas en un lugar seguro para futuras referencias.

Symbols Used in this manual

	Instrucciones para la prevención de daños personales
	Instrucciones para la prevención de daños materiales
	Información para facilitar la comprensión o la optimización del flujo de trabajo
	Prerrequisito
	Instrucción

TABLA DE CONTENIDO

1. Descripción del dispositivo	4
1.1. Uso previsto.....	4
1.2. Detalles específicos.....	4
1.3. Combinación.....	5
2. Instrucciones de seguridad	7
2.1. Advertencia y precauciones.....	7
2.2. Instrucciones específicas para el uso monopolar	7
2.3. Instrucciones específicas para los electrodos de un solo uso	8
2.4. Contraindicación.....	8
2.5. Efectos secundarios y riesgos residuales.....	9
2.6. Vigilancia.....	10
3. Uso del dispositivo	11
3.1. Montaje/desmontaje del sistema de resección.....	11
3.2. Instrucciones específicas cuando se aplica la alta frecuencia.....	13
3.3. Inspección visual y prueba funcional.....	13
4. Reprocesamiento	15
4.1. Preparación	15
4.2. Limpieza y desinfección	16
4.3. Esterilización	18
4.4. Almacenamiento.....	18
4.5. Límite de reprocesamiento	19
5. Servicio de posventa y mantenimiento	20
5.1. Mantenimiento.....	20
5.2. Reparación	20
5.3. Garantía.....	20
5.4. Gestión de residuos	21
6. Símbolos utilizados	22

1. Descripción del dispositivo

1.1. Uso previsto

El presente manual está dirigido exclusivamente a personal capacitado y cualificado (médicos, asistentes médicos supervisados por un médico). Los sistemas de resección deben ser utilizados exclusivamente por personal capacitado y calificado para llevar a cabo aplicaciones clínicas en hospitales y salas médicas con equipo endoscópico adecuado. No deben utilizarse si, según un médico calificado, el estado general del paciente no es adecuado o si los métodos endoscópicos están contraindicados.

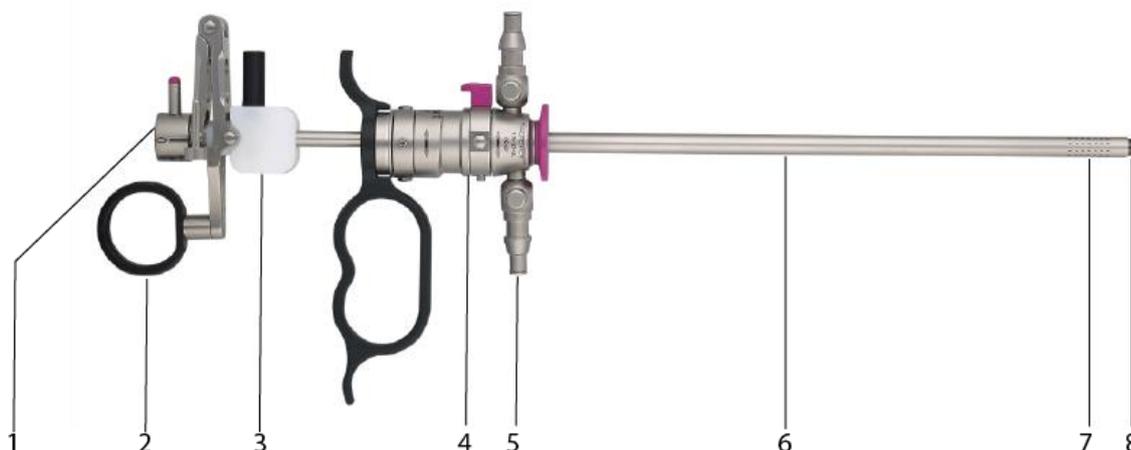
Los sistemas de resección han sido diseñados para su uso en procedimientos quirúrgicos endoscópicos mínimamente invasivos. Los sistemas de resección se utilizan para operaciones de resección como la extirpación de pólipos o el tratamiento de miomas con corriente eléctrica monopolar o bipolar y la ayuda de un sistema de irrigación y succión para que el cirujano tenga una visión clara.

Para el beneficio y la seguridad de los pacientes, los médicos deben seleccionar un método que consideren adecuado en base a su experiencia. Si usted, como usuario de este dispositivo, cree que necesita información más detallada sobre el uso y el mantenimiento del producto, póngase en contacto con su representante.



Este documento describe el correcto manejo y funcionamiento del Sistema de Resección. Este documento no puede ser utilizado para realizar exámenes o cirugías endoscópicas, ni tampoco para fines de capacitación.

1.2. Detalles específicos



- 1: Tapón de endoscopio
- 2: Anillo del mango
- 3: Enchufe de alta frecuencia
- 4: Sistema de bloqueo rápido
- 5: Irrigación y tapón de succión Luer Lock
- 6: Vainas
- 7: Agujeros de aspiración
- 8: Punta de cerámica

El sistema de resección se divide en cuatro partes:

- Elemento de trabajo (pasivo o activo),
- Vaina interior,
- Vaina exterior,
- Electrodo de resección.

1.3. Combinación



El uso de equipos incompatibles puede provocar lesiones al paciente y/o al usuario, así como daños en el producto. Delmont Imaging recomienda utilizar únicamente los dispositivos y accesorios de Delmont Imaging.

El sistema de resección debe utilizarse con un endoscopio apropiado proporcionado por Delmont Imaging. Por favor, consulte el IFU correspondiente.

El sistema de resección debe ser conectado con el cable apropiado - a la salida monopolar o bipolar de un generador de HF. La corriente de corte es entonces activada por un interruptor de pie que es parte del generador electroquirúrgico. Consulte el manual de usuario correspondiente del generador y los cables que utilice. Se debe utilizar la solución adecuada en función de la corriente utilizada.

Las pruebas de seguridad eléctrica se realizaron en combinación con el generador quirúrgico de alta frecuencia ME MB2 de KLS Martin. Los generadores de AF comparables pueden utilizarse en combinación con los productos de imagen de Delmont si se garantiza que no se superan las potencias máximas de salida (máx. 2,0 kVp) y se asegura la conexión con los cables adecuados (véase la norma IEC EN 60601-2-2).

Al insertar el cable de conexión asegúrese de que la conexión del enchufe asegura un contacto permanente. Esto se logra enchufando los enchufes completamente en el generador de HF hasta el límite mecánico o enchufándolos en los accesorios de HF.

Tamaño (Fr.)	Electrodos	Elemento de trabajo	Cubierta exterior	Cubierta interior	Obturador
17.5/18.5	D300 140 000 D300 140 001 D300 140 002 D300 140 003 D300 140 044	D300 130 002 D300 130 009 D300 130 079	D300 130 000 D300 130 081 D300 130 083 D300 130 084	D300 130 001 D300 130 080 D300 130 082	D300 130 003 D300 130 004
19/22	D300 140 039 D300 140 040 D300 140 041 D300 140 042 D300 140 043	D300 130 066 D300 130 067 D300 130 068 D300 130 069	D300 130 071 D300 130 073 D300 130 075 D300 130 077	D300 130 070 D300 130 072 D300 130 076	D300 130 074 D300 130 78
24/26	D300 140 004 D300 140 005 D300 140 006 D300 140 007 D300 140 009 D300 140 012 D300 140 013 D300 140 014 D300 140 016 D300 140 017 D300 140 018 D300 140 019 D300 140 021 D300 140 023 D300 140 025 D300 140 026 D300 140 029 D300 140 030 D300 140 033 D300 140 035 D300 140 036 D300 140 037	D300 130 006 D300 130 008 D300 130 013 D300 130 014 D300 130 018 D300 130 020 D300 130 021 D300 130 027	D300 130 029 D300 130 030 D300 130 031 D300 130 036 D300 130 037 D300 130 038 D300 130 039 D300 130 040 D300 130 041	D300 130 004 D300 130 005 D300 130 023 D300 130 024 D300 130 028 D300 130 035 D300 130 057 D300 130 059	D300 130 007 D300 130 032 D300 130 042 D300 130 045 D300 130 046 D300 130 048 D300 130 061
27/28.5	D300 140 017 D300 140 024 D300 140 027	D300 130 011 D300 130 012 D300 130 013 D300 130 015 D300 130 017 D300 130 018 D300 130 019 D300 130 020 D300 130 022	D300 130 049 D300 130 051 D300 130 053 D300 130 055 D300 130 056	D300 130 024 D300 130 026 D300 130 027 D300 130 050 D300 130 054 D300 130 058 D300 130 060	D300 130 043 D300 130 044 D300 130 047 D300 130 052 D300 130 062

2. Instrucciones de seguridad

Observe las instrucciones de uso y seguridad del fabricante. La no observación de estas instrucciones de uso y seguridad puede provocar lesiones, fallos de funcionamiento u otros incidentes inesperados.

2.1. Advertencia y precauciones



W.III *Asegúrese de que los productos sean utilizados exclusivamente por personal capacitado y calificado. Asegúrese de que el cirujano es competente, teórica y prácticamente, en las técnicas quirúrgicas aprobadas. El cirujano es responsable de la correcta ejecución de la operación.*



W.IV *El cable de alta frecuencia y el sistema de resección no deben colocarse directamente sobre la piel del paciente, ya que esto puede provocar quemaduras debido a las corrientes capacitivas. El dispositivo no puede ser colocado sobre o al lado del paciente.*



W.V *El cable de HF no debe estar en bucles, de lo contrario pueden producirse corrientes de fuga inductivas.*



W.VI *Fije al suelola mesa de operaciones. Asegúrese de aislar al paciente contra el contacto con otras partes conductoras. No utilice electrodos no aislados para la cirugía de HF.*



W.VII *Usar sólo bajo contacto visual. Activar la corriente electroquirúrgica sólo si las áreas de contacto están a la vista y tienen buen contacto con el tejido que necesita ser tratado. No toque ningún otro instrumento metálico, mangas de trocar, ópticas u objetos similares durante su uso.*



W.VIII *Nunca utilice los electrodos en presencia de materiales inflamables como telas quirúrgicas o sustancias explosivas como gases inflamables, de lo contrario pueden producirse explosiones y quemaduras exógenas.*

2.2. Instrucciones específicas para el uso monopolar



W.IX *Asegure la correcta aplicación del electrodo neutro en el paciente; de lo contrario, existe el peligro de quemaduras.*



W.X *Evitar el contacto piel a piel con los brazos y las piernas del paciente, por ejemplo, insertando una gasa seca.*



W.XI

No encienda la corriente de HF hasta que el electrodo esté en contacto con el tejido a coagular.



W.XII

Las partes de tejido que se van a coagular no deben entrar en pequeño contacto con otras partes de tejido, ya que de lo contrario pueden producirse coagulaciones no deseadas en otros lugares. La distancia entre la punta del sistema de resección coagulante y otros electrodos quirúrgicos durante la coagulación debe ser de al menos 10 mm.



W.XIII

Asegúrate de que los caminos de la corriente entre el electrodo neutro y los electrodos monopoles sean lo más cortos posible. El camino de la corriente no debe pasar por el cuerpo, y bajo ninguna circunstancia por el tórax.



W.XIV

El tamaño del electrodo neutro debe ser proporcional a la corriente de HF utilizada, de lo contrario esto puede provocar quemaduras en el lugar equivocado.

2.3. Instrucciones específicas para los electrodos de un solo uso



W.XV

No reprocese los electrodos de un solo uso. Los electrodos de un solo uso están etiquetados de acuerdo con ello.



W.XVI

Respete las instrucciones de "Usar antes de la fecha" de la etiqueta, de lo contrario corre el riesgo de infección.



W.XVII

Descarte inmediatamente los electrodos de un solo uso con una barrera sellada dañada o que se sospeche que esté dañada, de lo contrario corre el riesgo de infección.

Los electrodos para el sistema de resección se suministran como electrodos estériles de un solo uso, o son reutilizables. Consulte su respectivo etiquetado.

2.4. Contraindicación

No utilice los dispositivos si se presentan una o más condiciones inferiores a las indicadas:



W.XVIII

- **La cirugía mínimamente invasiva está contraindicada.**
- **No está destinado a utilizarse para la esterilización tubárica o la coagulación tuárica posterior a la esterilización.**
- **Estado general de inoperabilidad de la paciente.**
- **Diagnóstico ambiguo.**
- **Falta de voluntad por parte de la paciente.**
- **No se cumplen las condiciones técnicas previas.**

- **Inflamación aguda de la zona abdominal.**
- **Embarazo existente.**
- **Para uso con pacientes con marcapasos:**
 - **Cuando se utiliza la electrocirugía en pacientes con marcapasos u otros implantes activos, se aplican requisitos especiales (p. ej., corriente de alta frecuencia baja, monitorización del paciente). En cualquier caso, debe consultarse a un cardiólogo o a un especialista médico apropiado.**
 - **Nunca realice procedimientos ambulatorios en pacientes con marcapasos cardíacos. Los marcapasos pueden ser dañados por la corriente HF.**
- **Sospecha de una de las siguientes enfermedades:**
 - **CJD (Creutzfeldt-Jacob disease)**
 - **vCJD (variant Creutzfeldt-Jakob disease)**
 - **BSE (Bovine Spongiform Encephalopathy)**
 - **TSE (Transmissible spongiform Encephalopathy)**

Una explicación exhaustiva de las medidas preventivas necesarias con respecto a los agentes enumerados anteriormente iría más allá del alcance del presente documento. Se supone que esos patógenos no pueden eliminarse mediante los procesos normales de desinfección y esterilización. Por consiguiente, los métodos normales de descontaminación y esterilización no son suficientes si existe un riesgo de transferencia de enfermedades.

El médico responsable debe decidir, en función del estado general del paciente, si la aplicación prevista puede llevarse a cabo. Deben respetarse los reglamentos y leyes específicos de cada país. Se puede encontrar más información en la literatura actual.

Es necesario tomar inmediatamente medidas en caso de sospecha o diagnóstico de CJD, vCJD, BSE o TSE para evitar la contaminación de otros pacientes, usuarios o terceras personas.

2.5. Efectos secundarios y riesgos residuales

Cuando la corriente directa o de baja frecuencia entra en el cuerpo, la electrólisis se produce en la interfaz electrodo-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 una excitación neuromuscular.

La electrolisis provoca más daños en los tejidos colaterales en comparación con la cirugía de bisturí, creando una cierta distorsión histológica de los márgenes quirúrgicos. El daño térmico puede causar carbonización en el margen de excisión, trombosis de los vasos y desnaturalización del colágeno.

Por lo tanto, se recomienda una evaluación cuidadosa de las ventajas y la idoneidad de la aplicación prevista.

2.6. Vigilancia

Todo incidente grave que se produzca durante la utilización de este dispositivo deberá notificarse al fabricante Delmont Imaging (vigilance@delmont-imaging.com), o a su representante, y a las autoridades competentes de conformidad con las leyes nacionales vigentes.

3. Uso del dispositivo

3.1. Montaje/desmontaje del sistema de resección

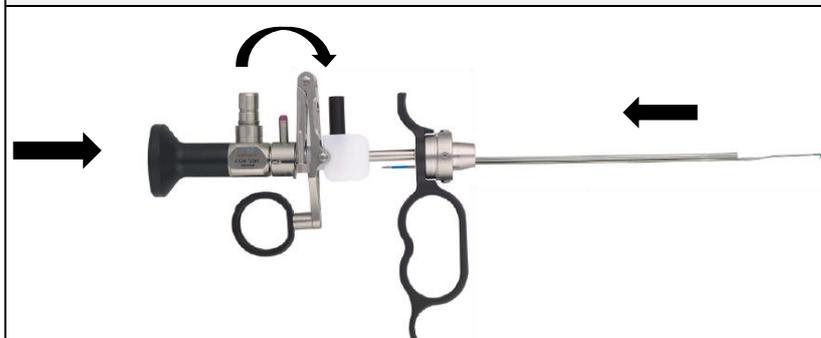


W.XIX

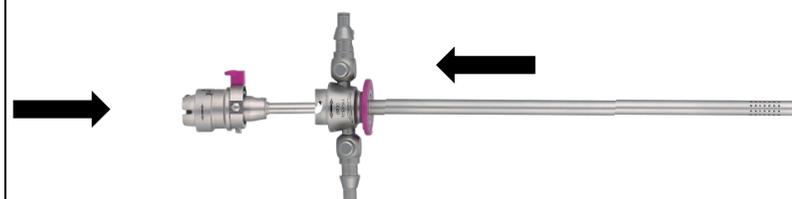


Los sistemas de resección podrían ser dañados por una fuerza excesiva.

Montaje un sistema de resección



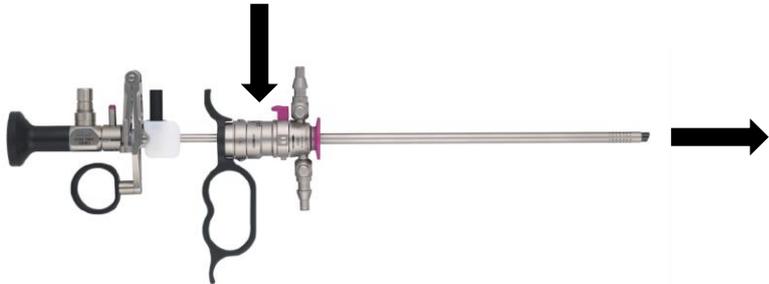
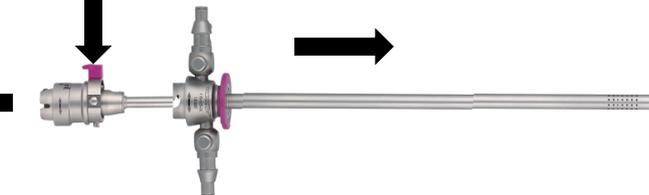
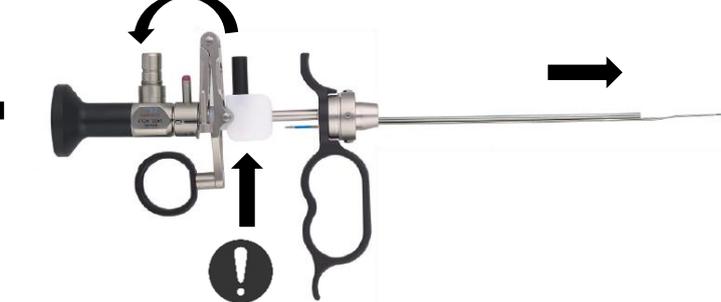
- Inserte el endoscopio utilizado a través del elemento de trabajo
- Gire la cerradura en el sentido de las agujas del reloj
- Deslice el electrodo en el extremo del endoscopio, a través del agujero del elemento de trabajo, hasta que haga clic en el elemento de trabajo.



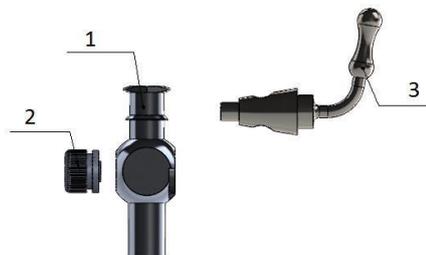
- Ensamble la vaina interior con las correspondientes vainas exteriores hasta que el clic del Quick-Lock



- Ensamblae el elemento de trabajo ensamblado con las vainas ensambladas hasta el clic del Quick-Lock

Demontaje un sistema de rescotopia	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Presione el Quick-Lock botón del elemento de trabajo para liberar las vainas ➤ Retira las fundas.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Presione el Quick-Lock botón de la cubierta interior para liberar la cubierta exterior. ➤ Separar las fundas.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Presione el botón negro para liberar el electrodo ➤ Retire el electrodo. No intente hacerlo antes de pulsar el botón. ➤ Desbloquee la cerradura en sentido contrario a las agujas del reloj para liberar el endoscopio. ➤ Retrocédalo.

Si quiere desmontar la llave de paso de la carcasa (1), desatornille el tornillo pulgar (2) del tapón de la llave de paso (3):



3.2. Instrucciones específicas cuando se aplica la alta frecuencia



W.XX

Nunca vuelva a doblar o alterar la forma del cable del bucle. Puede dañar el electrodo y provocar riesgos tanto para el paciente como para el usuario.



W.XXI

La distancia inadecuada entre los componentes conductores del HF y otras partes conductoras puede provocar daños involuntarios en los tejidos y/o los instrumentos.

- ✓ Durante la aplicación de la alta frecuencia a los electrodos de HF, se requiere una distancia de al menos 8mm desde la punta de aplicación de HF (de decir, alambre de lazo, bola y cuchillo) hasta el extremo distal del endoscopio o la vaina. Esa distancia asegura



que el electrodo, mientras esté activo, esté siempre visible. Para ayudarle a respetar esa distancia, puede utilizar un bloqueador proporcionado por Delmont Imaging que garantizará esa distancia.



3.3. Inspección visual y prueba funcional



W.XXII

Los nuevos productos médicos deben ser inspeccionados minuciosamente desde el punto de vista visual y funcional después de su entrega y antes de cada uso.



W.XXIII

No utilice un producto dañado o un producto con un funcionamiento inadecuado. El uso de un producto dañado o de un producto con un funcionamiento inadecuado puede causar una descarga eléctrica, una lesión mecánica, una infección y/o una lesión térmica. Deseche cualquier producto dañado o con un funcionamiento inadecuado y sustitúyalo por uno nuevo.



Tenga siempre un dispositivo de repuesto listo para usar.

Antes de su uso posterior y antes de cada uso, es muy importante revisar cada sistema de resección, incluyendo cada electrodo quirúrgico, para detectar daños y desgastes visibles, como grietas, roturas o cualquier defecto, antes de cada uso. En áreas particulares como cuchillas, puntas, elementos de aislamiento deben ser revisados cuidadosamente. Los productos dañados o defectuosos no deben utilizarse y deben ser retirados de la circulación inmediatamente y sustituidos por piezas originales del fabricante.

- Compruebe que la función es la descrita en las instrucciones.
- Asegúrese de que todos los productos han sido reprocesados correctamente.
- Inspeccione visualmente todos los productos a fondo. Los productos deben estar visualmente limpios.
- Compruebe que los sistemas de resección tienen:
 - ✓ No hay abolladuras, grietas, dobleces o deformaciones,
 - ✓ No hay rasguños,
 - ✓ No hay corrosión,
 - ✓ No hay partes faltantes o sueltas,
 - ✓ Revise todas las marcas del dispositivo para una visibilidad clara,
 - ✓ Asegúrese de que no queden restos de agentes de limpieza o desinfectantes en el dispositivo.
- Comprobando la rotación del eje y la función del elemento de trabajo:
 - ✓ Gire el anillo giratorio distal y compruebe que el tubo exterior puede girar en ambas direcciones,
 - ✓ Activar el elemento de trabajo y comprobar si llega a su posición original sin problemas
- Revise los electrodos de HF como se indica a continuación:
 - ✓ En posición de reposo, el bucle del electrodo debe quedar aproximadamente 1,0 mm por detrás del extremo distal de la vaina,
 - ✓ La distancia entre la punta no aislada del electrodo y la punta del endoscopio debe ser de al menos 2mm.
 - ✓ Compruebe en la tabla siguiente los signos habituales de deterioro de los electrodos.

	Correcto	Dañado
El extremo proximal		
Extremo distal		

4. Reprocesamiento



Excepto los electrodos de un solo uso que están etiquetados como tales, los productos se entregan en un estado no estéril. Deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados siempre antes y después de cada uso. No utilice un dispositivo que no haya sido reprocesado. Un reprocesamiento incompleto puede causar una infección del paciente y/o del personal médico, así como daños en el dispositivo.



Este dispositivo debe ser reprocesado por profesionales capacitados y los protocolos utilizados deben diseñarse de acuerdo con las normas y reglamentos nacionales y locales aplicables.



Si no se dispone de los productos químicos y las máquinas que se describen a continuación, es responsabilidad del usuario validar su proceso en consecuencia. Es responsabilidad del usuario asegurarse de que el proceso de reprocesamiento, incluidos los recursos, los materiales y el personal, sea adecuado para lograr los resultados requeridos. El estado de la técnica y las leyes nacionales exigen el cumplimiento de los procesos validados.



Deben observarse las instrucciones de los fabricantes de la máquina, del agente de limpieza y del desinfectante. Los resultados de la limpieza y desinfección deben ser confirmados por los fabricantes de la máquina, el agente limpiador y el desinfectante en cooperación con el usuario.



Si es necesario, repita el proceso de reprocesamiento hasta que el dispositivo esté ópticamente limpio.

Obsérvese que sólo se utilizan procedimientos validados suficientemente específicos de los dispositivos para la limpieza, la desinfección y la esterilización, y que los parámetros validados se respetan durante cada ciclo. Observe también las normas legales aplicables en su país, así como las normas de higiene del hospital o la clínica.

4.1. Preparación

- Tratar los dispositivos contaminados tan pronto como sea posible.
- En caso de contacto con una sustancia corrosiva, límpielos con agua inmediatamente.
- Desmonte el dispositivo y los accesorios
- Abrir las llaves de paso (si están presentes).
- Empaquételas de forma segura y sola en un contenedor cerrado.
- Las bandejas deben ser inspeccionadas para detectar contaminación visible y limpiadas antes de su uso.

4.2. Limpieza y desinfección



W.XXIX



Utilice sólo agentes de limpieza y desinfección adecuados, certificados para su uso en acero inoxidable, cerámica y plástico, de acuerdo con las instrucciones del fabricante. No utilice agentes de limpieza fijadores o agua caliente (>40°C), ya que esto fijará los residuos y puede afectar al éxito de la limpieza.



Nunca utilice agentes de limpieza abrasivos, cepillos u otros objetos que puedan dañar el dispositivo. Los sistemas de resección nunca deben enjuagarse en la sección de la mandíbula hacia el mango con una manguera de presión de agua manual o mecánica. Los sistemas de resección sólo se deben enjuagar en el eje del dispositivo para evitar que se dañe el sello interior.

La limpieza/desinfección eficaz es el requisito previo indispensable para la esterilización efectiva de los productos. Comience la limpieza inmediatamente después de cada uso.

Paso	Instrucciones de limpieza automática
Pre-limpieza automática	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Sumerja los sistemas de resección en agua fría del grifo durante al menos 5 minutos. Cepille el dispositivo bajo el agua fría del grifo hasta que todos los residuos visibles hayan sido eliminados. Los lúmenes internos, hilos y agujeros deben ser enjuagados con una pistola de chorro de agua durante un mínimo de 10 segundos en el modo de pulso. ➤ Sumergir los sistemas de resección en un baño de ultrasonidos alcalinos (0,5%) y tratar con ultrasonidos durante 15 minutos a 40°C. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Usar la solución: Neodisher Mediclean forte; Dr. Weigert; Hamburgo. ➤ Saque el aparato de la bañera y enjuáguelo con agua fría del grifo.

Paso	Instrucciones de limpieza automática
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Limpieza automática</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Observe las instrucciones de funcionamiento y carga del fabricante de la lavadora y el desinfectador y las recomendaciones de los agentes de limpieza. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Dispositivo usado para la validación : Niagara SI PCF - Medisafe ➤ Coloca el sistema de resección en una bandeja. ➤ 3 minutos de pre-limpieza con agua a 25°C ➤ Aclarado ➤ 20 minutos de limpieza con activación por pulsos de limpieza ultrasónica a 40°C con una solución enzimática al 0,35%. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Usar la solución : M20029 3E-Zyme Scope Plus, Medisafe. ➤ Aclarado ➤ 3 min de neutralización con agua caliente (40°C-60°C) y agente neutralizador.. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Usar la solución : Neodisher Z; Dr. Weigert, Hamburgo. ➤ Aclarado ➤ 2 minutos de enjuague con agua tibia (40°C-60°C) ➤ Aclarado
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Desinfección</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Desinfección térmica automatizada en consideración del requisito nacional relativo al valor A0- (véase la norma ISO 15883). ➤ Se recomienda el enjuague final con agua destilada, desmineralizada o totalmente desalinizada
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Secado</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Asegúrate de que los exteriores del endoscopio estén secos. Si es necesario, séquelos con un paño suave. ➤ Si es necesario, secar los canales de trabajo con aire comprimido.

Los sistemas de resección deben ser examinados visualmente para su limpieza después de cada limpieza y desinfección. Deben estar macroscópicamente limpios de residuos visuales y de suciedad.

Si se ven residuos, líquidos, impurezas, repita el proceso de limpieza.

- El aislamiento y el conector HF deben estar intactos.
- Asegúrate de que los sistemas de resección estén sin fallos antes de cada aplicación.
- Los componentes plásticos deben ser revisados antes de la esterilización.
- Descarte los sistemas de resección dañados inmediatamente.

4.3. Esterilización



W.XXX

Excepto los electrodos estériles de un solo uso que están etiquetados como tales, los productos se entregan no estériles en plástico sellado o en una caja protectora/embalaje de espuma. El embalaje de transporte no es adecuado para la esterilización. Los dispositivos tienen que ser empaquetados en sistemas de embalaje de esterilización adecuados (por ejemplo, la bolsa STERICLIN utilizada durante la validación de la esterilización) según la norma ISO 11607 y/o la norma AAMI / ANSI ST77:2006 para ser esterilizados.



W.XXXI

Si se sospecha una contaminación con priones (ECJ), deben seguirse diferentes directrices nacionales y pueden aplicarse tiempos de espera más largos (por ejemplo, 18 min.).



La esterilización por plasma no es posible debido a los componentes de plástico.

- Esterilizar los dispositivos según el método hospitalario generalmente aceptado.
- Observe las indicaciones del fabricante para los productos utilizados.
- Asegúrese de que los productos de esterilización estén empaquetados de acuerdo con las normas ISO 11607, EN 868 y/o AAMI/ANSI ST77:2006 (por ejemplo, STERICLIN).
- Lleve a cabo la esterilización de acuerdo con la norma EN 13060/DIN EN ISO 17665-1. Observar los requisitos específicos de cada país.
- Los dispositivos deben ser empaquetados en sistemas de embalaje de esterilización adecuados según la ISO 11607 para poder ser esterilizados.
- Esterilización por vapor mediante el método de vacío fraccionado (en el envase de esterilización) y un secado suficiente del producto:

Forevacuum (vacío)	Temperatura	Tiempo	Secado
3 fases con al menos 60 milibares de presión	134 °C	Al menos 4 minutos	Al menos 10 minutos

4.4. Almacenamiento



W.XXXII

Los dispositivos esterilizados deben almacenarse en un ambiente seco, limpio y sin polvo. Deben seguirse las directrices nacionales aplicables.

Los dispositivos no estériles deben ser almacenados en un ambiente limpio y seco. El tiempo de almacenamiento de las unidades no estériles no está limitado; las unidades están hechas de un

material no degradable que mantiene su estabilidad cuando se almacenan en las condiciones recomendadas:

- Temperatura: -10°C a +40°C.
- Humedad: 10% a 90%, sin condensación.
- Evite la luz solar directa.
- Almacene el dispositivo en el embalaje original o individualmente en una bandeja de la pantalla / contenedor cerrado.
- Asegúrese de que el dispositivo se almacene de forma segura.

4.5. Límite de reprocesamiento

Los dispositivos de Delmont Imaging están hechos de diferentes materiales. Estos fueron escogidos teniendo en cuenta su capacidad de soportar varios ciclos de limpieza, desinfección y esterilización y por lo tanto, la aplicación de múltiples altas temperaturas. No hay preocupaciones en cuanto a la resistencia del material o cualquier sensibilidad conocida a los parámetros de proceso durante el reprocesamiento que puedan afectar a la seguridad de nuestros dispositivos. El procesamiento repetido sólo tiene un efecto mínimo en el dispositivo. La vida útil de los aparatos suele estar determinada por el desgaste, los daños y los parámetros de reprocesamiento inadecuados. Sin embargo, la capacidad de los dispositivos de Delmont Imaging para soportar varios ciclos de reprocesamiento ha sido validada hasta 300 veces para vainas y elementos de trabajo y hasta 20 veces para electrodos.

5. Servicio de posventa y mantenimiento

5.1. Mantenimiento

No se requiere un mantenimiento específico para el uso de este dispositivo. Asegúrese de seguir las instrucciones de antes de cada uso.

5.2. Reparación



W.XXXIII

Existe el riesgo de que el paciente y/o el usuario resulten heridos por reparaciones y modificaciones de producción no autorizadas. Entre las posibles lesiones se incluyen lesiones mecánicas, descargas eléctricas, quemaduras e intoxicación.



W.XXXIV

Existe el riesgo de infección cuando se devuelve un dispositivo médico usado. La devolución de los dispositivos médicos usados está exclusivamente permitida cuando se reprocesan correctamente, y con la verificación por escrito de los mismos. Si el reprocesamiento daña el producto por completo, límpielo lo más a fondo posible y márkelo en consecuencia.



El centro de servicio de Delmont Imaging no acepta reclamaciones de garantía por daños causados por un embalaje inadecuado.

No intente reparar o modificar el producto. Las reparaciones sólo pueden ser realizadas por personal de servicio cualificado que haya sido autorizado por Delmont Imaging utilizando las piezas originales suministradas por Delmont Imaging. Las especificaciones técnicas originales y la seguridad de funcionamiento de nuestros dispositivos sólo pueden garantizarse utilizando piezas originales. Contacte con un representante de Delmont Imaging o con un centro de servicio autorizado para obtener información sobre las reparaciones.

La garantía de los productos de Delmont Imaging quedará anulada si las reparaciones son realizadas por un taller no autorizado por Delmont Imaging. En este caso, Delmont Imaging tampoco será responsable de las especificaciones técnicas o de la seguridad del producto.

Utilice el embalaje de cartón original para el transporte del producto. Si esto no es posible, envuelva cada componente individualmente en suficiente papel u hojas de material espumoso y colóquelos en una caja de cartón.

5.3. Garantía

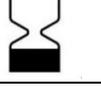
Este producto está garantizado contra defectos de fabricación y material. En caso de defectos, el producto será reemplazado, o los cargos serán reembolsados a discreción del fabricante.

Las reparaciones, intentos de reparación, alteraciones u otras manipulaciones de este producto llevadas a cabo por personal no autorizado invalidan la garantía. Delmont Imaging proporciona exclusivamente a sus clientes productos probados e impecables. Todos los productos están diseñados y fabricados para cumplir con los más altos requisitos de calidad. No aceptamos ninguna responsabilidad por productos que hayan sido modificados del producto original o mal utilizados.

5.4. Gestión de residuos

Deseche los envases y las piezas usadas de conformidad con las reglamentaciones específicas de cada país. Mantenga los sistemas de resección fuera del alcance de personas no autorizadas.

6. Símbolos utilizados

Symbol	Description
	Símbolo de "Fabricante"
	Símbolo de "Fecha de fabricación"
	Cumple con la directiva europea 93/42/CEE
	Símbolo de "Número de catálogo"
	Símbolo de "Número de lote"
	Símbolo para "Consultar las instrucciones de uso"
	Símbolo de "No usar si el paquete está dañado"
	Símbolo de "No estéril"
	Símbolo para "Mantenerse alejado de la luz del sol"
	Símbolo para "Mantenerse seco"
	Símbolo de "Esterilizado por óxido de etileno"
	Símbolo de "Uso único"
	Símbolo de "No reesterilizar"
	Símbolo de la piel "Fecha de caducidad"

CE 1304



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


delmont
imaging
