



delmont
imaging



FR - Manuel d'utilisation
Système de résectoscopie

REF

Ce manuel concerne les articles suivants :

Liste des dispositifs

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



Lire attentivement ces instructions avant d'utiliser les dispositifs de Delmont Imaging. Conservez-les dans un endroit sûr pour pouvoir vous y référer ultérieurement.

Symboles utilisés dans ce manuel

	Instruction en vue d'éviter des dommages corporels
	Instruction en vue d'éviter des dommages matériels
	Informations destinées à optimiser le flux de travail ou la compréhension
	Prérequis
	Instruction

TABLE DES MATIÈRES

1. Description du dispositif	4
1.1. Usage prévu	4
1.2. Détails spécifiques	4
1.3. Combinaison	5
2. Consignes de sécurité	7
2.1. Avertissements et précautions	7
2.2. Instructions spécifiques à l'utilisation monopolaire	7
2.3. Instructions spécifiques aux électrodes à usage unique	8
2.4. Contreindication	8
2.5. Effets secondaires et risques résiduels	9
2.6. Matéiovigilance	10
3. Utilisation du dispositif	11
3.1. Montage/démontage du système de résectoscopie	11
3.2. Instructions spécifiques pour l'application du courant HF	13
3.3. Inspection visuelle et test fonctionnel	13
4. Retraitement	15
4.1. Préparation	15
4.2. Nettoyage et désinfection	16
4.3. Stérilisation	18
4.4. Stockage	18
4.5. Limite des retraitements	19
5. Service après-vente et maintenance	20
5.1. Maintenance	20
5.2. Réparation	20
5.3. Garantie	20
5.4. Élimination	21
6. Symboles Utilisés	22

1. Description du dispositif

1.1. Usage prévu

Ce manuel s'adresse exclusivement à un personnel formé et qualifié (médecins, assistants médicaux supervisés par un médecin). Les systèmes de résectoscopie doivent être utilisés exclusivement par un personnel formé et qualifié pour effectuer des opérations cliniques dans les hôpitaux et les salles médicales possédant un équipement d'endoscopie approprié. Les dispositifs ne doivent pas être utilisés si, selon un médecin qualifié, l'état général du patient n'est pas adéquat ou si les méthodes endoscopiques sont contre-indiquées.

Les systèmes de résectoscopie ont été conçus pour être utilisés dans des procédures chirurgicales endoscopiques peu invasives. Les systèmes de résectoscopie sont utilisés pour les opérations de résectoscopie telles que l'ablation de polypes ou le traitement de myomes à l'aide d'un courant électrique monopolaire ou bipolaire et à l'aide d'un système d'irrigation et d'aspiration afin que le chirurgien ait une vue claire.

Pour le bénéfice et la sécurité des patients, les médecins doivent choisir une méthode qu'ils jugent appropriée sur la base de leur expérience. Si, en tant qu'utilisateur de ce dispositif, vous pensez avoir besoin d'informations plus détaillées concernant l'utilisation et l'entretien du dispositif, veuillez contacter votre représentant.

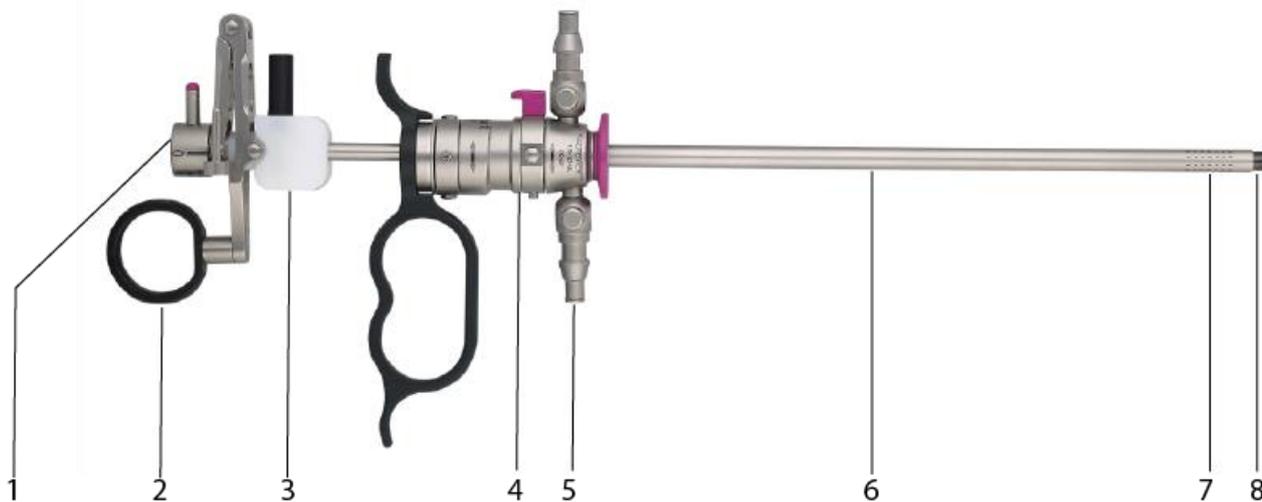


W.I.

Ce document décrit l'utilisation et le fonctionnement corrects du système de résectoscopie. Ce document ne peut pas être utilisé pour effectuer des examens ou des opérations endoscopiques, ni à des fins de formation.

1.2. Détails spécifiques

- 1 : Connecteur de l'endoscope
- 2 : Anneau de la poignée
- 3 : Prise haute fréquence
- 4 : Système de verrouillage rapide
- 5 : Luer Lock d'irrigation et d'aspiration
- 6 : Chemises
- 7 : Trous d'aspiration
- 8 : Pointe en céramique



Le système de résectoscopie est divisé en quatre parties :

- L'élément de travail (passif ou actif),
- Chemise intérieure,
- Chemise extérieure,
- Electrode de résection.

1.3. Combinaison



L'utilisation d'un équipement incompatible peut entraîner des blessures pour le patient et/ou l'utilisateur ainsi que des dommages au dispositif. Delmont imaging recommande de n'utiliser que les dispositifs et accessoires de Delmont Imaging.

Le système de résectoscopie doit être utilisé avec un endoscope approprié fourni par Delmont Imaging. Veuillez-vous référer au manuel correspondant.

Le système de résectoscopie doit être connecté avec le câble approprié - à la sortie monopolaire ou bipolaire d'un générateur HF. Le courant de coupe est ensuite activé par une pédale qui fait partie du générateur électrochirurgical. Veuillez-vous référer au manuel d'utilisation correspondant du générateur et des câbles que vous utilisez. La solution appropriée doit être utilisée en fonction du courant utilisé.

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 dispositifs d'imagerie de Delmont s'il est garanti que la puissance maximale (max. 2,0 kVp) n'est pas dépassée et que la connexion avec des câbles appropriés est assurée (voir CEI EN 60601-2-2). Lors de l'insertion du câble de connexion, assurez-vous que la connexion par fiche assure un contact permanent. Cela est obtenu en connectant complètement les fiches dans le générateur HF jusqu'à la limite mécanique ou en les connectant sur les accessoires HF.

Taille (Fr.)	Electrodes	Poignée	Chemise Externe	Chemise Interne	Obturateur
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 130 078
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. Consignes de sécurité

Respectez les instructions d'utilisation et de sécurité du fabricant. Le non-respect de ces instructions d'utilisation et de sécurité peut entraîner des blessures, des dysfonctionnements ou d'autres incidents inattendus.

2.1. Avertissements et précautions



W.III

Assurez-vous que les dispositifs sont utilisés exclusivement par un personnel formé et qualifié. Assurez-vous que le chirurgien maîtrise, théoriquement et pratiquement, les techniques chirurgicales approuvées. Le chirurgien est responsable de la bonne exécution de l'opération.



W.IV

Le câble HF et le système de résectoscopie ne doivent pas être placés directement sur la peau du patient, car cela peut entraîner des brûlures dues aux courants capacitifs. Le dispositif ne doit pas être placé sur ou à côté du patient.



W.V

Le câble HF ne doit pas être en boucle, sinon des courants de fuite inductifs peuvent se produire.



W.VI

Mettez la table d'opération à la terre. Veillez à isoler le patient contre tout contact avec d'autres parties conductrices. N'utilisez pas d'électrodes non isolées pour la chirurgie HF.



W.VII

A n'utiliser que sous contact visuel. N'activer le courant électrochirurgical que si les zones de contact sont bien visibles et ont un bon contact avec le tissu à traiter. Ne touchez aucun autre instrument métallique, manchon de trocart, optique ou objet similaire pendant l'utilisation.



W.VIII

N'utilisez jamais les électrodes en présence de matériaux inflammables tels que des champs opératoires ou de substances explosives telles que des gaz inflammables, sinon des explosions et des brûlures exogènes peuvent se produire.

2.2. Instructions spécifiques à l'utilisation monopolaire



W.IX

Veillez à appliquer correctement l'électrode neutre sur le patient ; sinon, il y a un risque de brûlures.



W.X

Évitez le contact peau à peau avec les bras et les jambes du patient, par exemple en insérant une gaze sèche.



N'allumez pas le courant HF avant que l'électrode ne soit en contact avec le tissu à coaguler.



Les parties de tissu à coaguler ne doivent pas entrer en contact avec d'autres parties de tissu, sinon des coagulations indésirables peuvent se produire à d'autres endroits. La distance entre l'extrémité du système de résectoscopie coagulante et les autres électrodes chirurgicales pendant la coagulation doit être d'au moins 10mm.



Veillez à ce que les chemins de courant entre l'électrode neutre et les électrodes monopolaires soient aussi courts que possible. Le chemin de courant ne doit pas passer par le corps, et en aucun cas par le thorax.



La taille de l'électrode neutre doit être proportionnelle au courant HF utilisé, sinon cela peut entraîner des brûlures au mauvais endroit.

2.3. Instructions spécifiques aux électrodes à usage unique



Ne pas retraiter les électrodes à usage unique. Les électrodes à usage unique sont étiquetées en conséquence.



Respectez l'instruction "Date limite d'utilisation » figurant sur l'étiquette, sinon vous courez un risque d'infection.



Jetez immédiatement les électrodes à usage unique dont la barrière étanche est endommagée ou suspectée de l'être, sinon vous risquez une infection.

Les électrodes pour le système de résectoscopie sont soit fournies sous forme d'électrode stérile à usage unique, soit réutilisables. Veuillez-vous référer à leur étiquetage respectif.

2.4. Contreindication

N'utilisez pas le dispositif si une ou plusieurs des conditions suivantes sont présentes :



W.XVIII

- **La chirurgie mini-invasive est contre-indiquée.**
- **Elle n'est pas destinée à être utilisée pour la stérilisation des trompes ou la coagulation des trompes après la stérilisation.**
- **État général d'inopérabilité du patient.**
- **Diagnostic ambigu.**
- **Manque de volonté de la part du patient.**
- **Conditions techniques préalables non remplies.**
- **Inflammation aiguë de la région abdominale.**
- **Grossesse existante.**
- **Concernant les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque :**
 - **En cas d'utilisation de l'électrochirurgie chez des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque ou d'autres implants actifs, des exigences particulières s'appliquent (par exemple, faible courant HF, surveillance du patient). Dans tous les cas, un cardiologue ou un spécialiste médical approprié doit être consulté.**
 - **Ne jamais pratiquer d'interventions ambulatoires sur des patients porteurs de stimulateurs cardiaques. Les stimulateurs cardiaques peuvent être endommagés par le courant HF**
- **Soupçon d'une des maladies suivantes :**
 - **MCJ (maladie de Creutzfeldt-Jacob)**
 - **vMCJ (variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob)**
 - **ESB (encéphalopathie spongiforme bovine)**
 - **EST (Encéphalopathie spongiforme transmissible)**

Une explication complète des mesures préventives nécessaires en ce qui concerne les agents susmentionnés dépasserait le cadre de ce document. Il est supposé que ces agents pathogènes ne puissent pas être tués en utilisant les processus normaux de désinfection et de stérilisation. Par conséquent, les méthodes standard de décontamination et de stérilisation ne sont pas suffisantes s'il existe un risque de transfert de maladie.

Le médecin responsable doit décider, sur la base de l'état général du patient, si l'application prévue peut être réalisée. Les réglementations et les lois spécifiques à chaque pays doivent être respectées. Vous trouverez de plus amples informations dans la littérature actuelle.

Il est immédiatement nécessaire de prendre des mesures en cas de suspicion ou de diagnostic de MCJ, de vMCJ, d'ESB ou d'EST pour éviter la contamination d'autres patients, d'utilisateurs ou de tiers.

2.5. Effets secondaires et risques résiduels

Lorsqu'un courant continu ou à basse fréquence pénètre dans l'organisme, l'électrolyse se produit à l'interface électrode-tissu. Les effets chimiques de l'électrolyse disparaissent à des fréquences plus élevées. Le courant continu ou à basse fréquence peut dépolariser les membranes des cellules et provoquer une excitation neuromusculaire.

L'électrosection entraîne davantage de dommages collatéraux aux tissus que la chirurgie au bistouri, créant une certaine distorsion histologique. 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 l'adéquation de l'application prévue.

2.6. Matériorvigilance

Tout incident grave survenant pendant l'utilisation de ce dispositif doit être notifié au fabricant Delmont Imaging (materiovigilance@delmont-imaging.com), ou à son représentant, et aux autorités compétentes conformément aux lois nationales en vigueur.

3. Utilisation du dispositif

3.1. Montage/démontage du système de résectoscopie

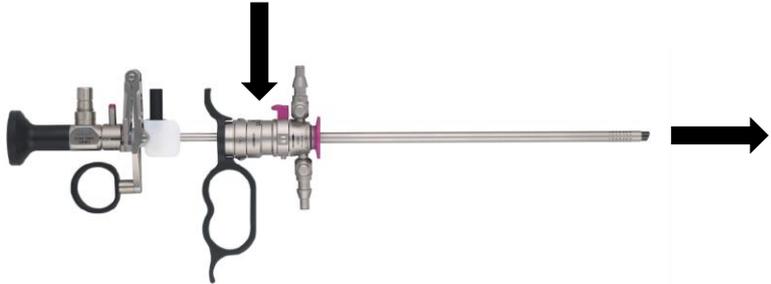
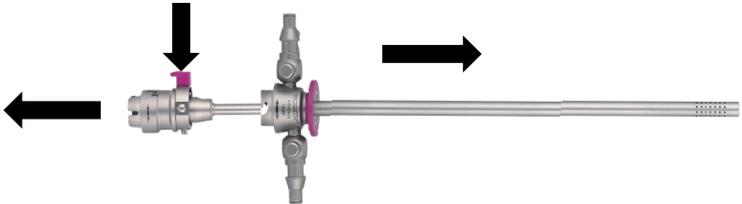
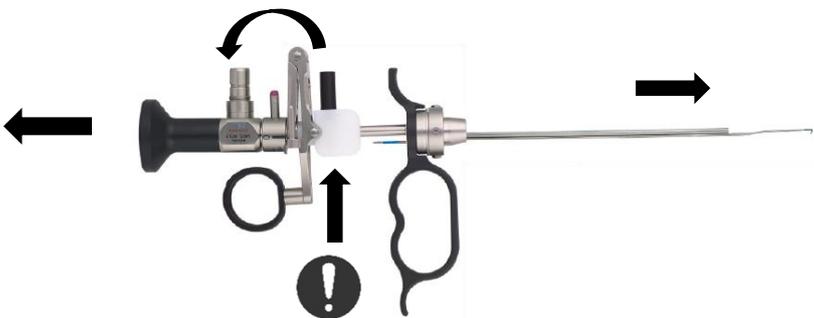


W.XIX

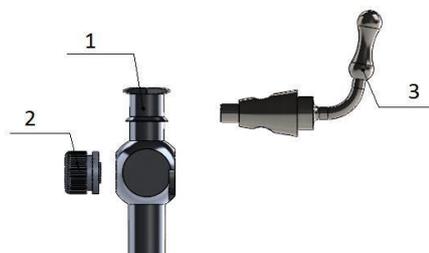


Les systèmes de résectoscopie peuvent être endommagés par une force excessive.

Assemblage d'un système de résectoscopie	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Insérer l'endoscope utilisé à travers l'élément de travail ➤ Tournez le verrou dans le sens des aiguilles d'une montre ➤ Faites glisser l'électrode de l'extrémité de l'endoscope dans le trou de l'élément de travail jusqu'à ce qu'elle s'enclenche dans l'élément de travail
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Assemblez la chemise intérieure avec les chemises extérieures correspondantes jusqu'au clic du verrou rapide
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Assemblez l'élément de travail assemblé avec les gaines assemblées jusqu'au clic de la serrure rapide

Démontage d'un système de résectoscopie	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Appuyez sur le bouton de verrouillage rapide de l'élément de travail pour libérer les chemises. ➤ Retirez les chemises.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Appuyez sur le bouton de verrouillage rapide de la chemise intérieure pour libérer la chemise extérieure. ➤ Séparer les chemises
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Appuyez sur le bouton noir pour libérer l'électrode ➤ Retirez l'électrode. N'essayez pas de le faire avant d'appuyer sur le bouton. ➤ Déverrouillez le verrou dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour libérer l'endoscope et le retirer

Si vous voulez démonter le robinet d'arrêt du boîtier (1), dévissez la vis (2) du bouchon du robinet d'arrêt (3) :



3.2. Instructions spécifiques pour l'application du courant HF



W.XX

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



W.XXI

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



8mm

✓ Lors de l'application du courant HF aux électrodes HF, une distance d'au moins 8 mm est nécessaire entre l'extrémité de l'application HF (c'est-à-dire le fil de boucle, la boule et le couteau) et l'extrémité distale de l'endoscope ou de la chemise. Cette distance garantit que

l'électrode, lorsqu'elle est active, est toujours visible. Pour vous aider à respecter cette distance, vous pouvez utiliser un bloqueur fourni par Delmont Imaging qui garantira cette distance.



3.3. Inspection visuelle et test fonctionnel



W.XXII

Les nouveaux dispositifs médicaux doivent faire l'objet d'une inspection visuelle et fonctionnelle approfondie après leur livraison et avant chaque utilisation.



W.XXIII

N'utilisez pas un dispositif endommagé ou un dispositif dont le fonctionnement est inadéquat. L'utilisation d'un dispositif endommagé ou d'un dispositif dont le fonctionnement est incorrect peut provoquer un choc électrique, une blessure mécanique, une infection et/ou une blessure thermique. Jetez tout dispositif endommagé ou présentant un mauvais fonctionnement et remplacez-le par un dispositif neuf.



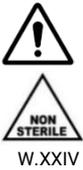
Ayez toujours un dispositif de rechange prêt à l'emploi.

- Avant toute utilisation ultérieure et avant chaque utilisation, il est très important de vérifier chaque système de résectoscopie, y compris chaque électrode chirurgicale, pour détecter les dommages et l'usure visibles, tels que les fissures, les cassures ou tout défaut. En particulier, les zones telles que les lames, les pointes, les éléments d'isolation doivent être vérifiées avec soin. Les dispositifs endommagés ou défectueux ne doivent pas être utilisés et doivent être immédiatement retirés de la circulation et remplacés par des pièces d'origine du fabricant.
- Vérifiez que la fonction est bien celle décrite dans les instructions.

- Assurez-vous que tous les dispositifs ont été correctement retraités.
- Inspectez visuellement tous les dispositifs de manière approfondie. Les dispositifs doivent être visuellement propres.
- Vérifiez que les systèmes de résectoscopie en disposent :
 - ✓ Pas de bosses, de fissures, de coudes ou de déformations,
 - ✓ Pas de rayures,
 - ✓ Pas de corrosion,
 - ✓ Pas de pièces manquantes ou desserrées,
 - ✓ Vérifiez que toutes les inscriptions sur le dispositif sont bien visibles,
 - ✓ Assurez-vous qu'il n'y a pas de résidus de produits de nettoyage ou de désinfectants sur le dispositif.
- Vérification de la rotation du système et du fonctionnement des éléments de travail
 - ✓ Tournez l'anneau rotatif distal et vérifiez que le tube extérieur peut tourner dans les deux sens,
 - ✓ Activez l'élément de travail et vérifiez s'il revient à sa position initiale en douceur.
- Vérifiez les électrodes HF comme suit :
 - ✓ En position de repos, la boucle de l'électrode doit rester à environ 1,0 mm derrière l'extrémité distale de la chemise,
 - ✓ La distance entre la pointe non isolée de l'électrode et la pointe de l'endoscope doit être d'au moins 2 mm,
 - ✓ Vérifiez dans le tableau ci-dessous les signes habituels de détérioration des électrodes.

	Correct	Endommagé
Partie proximale		
Partie distale		

4. Retraitement



À l'exception des électrodes à usage unique qui sont étiquetées comme telles, les dispositifs sont livrés dans un état non stérile. Ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant et après chaque utilisation. N'utilisez pas un dispositif qui n'a pas été retraité. Un retraitement incomplet peut entraîner une infection du patient et/ou du personnel médical ainsi que des dommages au dispositif.



Ce dispositif doit être retraité par des professionnels formés et les protocoles utilisés doivent être conçus conformément aux normes et réglementations nationales et locales applicables.



Si les produits chimiques et les machines décrits ci-dessous ne sont pas disponibles, il incombe à l'utilisateur de valider son procédé en conséquence. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que le processus de retraitement, y compris les ressources, les matériaux et le personnel, est approprié pour atteindre les résultats requis. L'état de l'art et les lois nationales exigent la conformité avec les processus validés.



Les instructions des fabricants de machines, de produits de nettoyage et de désinfectants doivent être respectées. Les résultats du nettoyage et de la désinfection doivent être confirmés par les fabricants de machines, de produits de nettoyage et de désinfectants en coopération avec l'utilisateur.



Si nécessaire, répétez le processus de retraitement jusqu'à ce que le dispositif soit visuellement propre.

Il convient de noter que seules des procédures validées spécifiques aux dispositifs pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation doivent être utilisées et que les paramètres validés doivent être respectés au cours de chaque cycle. Respectez également les dispositions légales applicables dans votre pays ainsi que les règles d'hygiène de l'hôpital ou de la clinique.

4.1. Préparation

- Traitez les dispositifs contaminés le plus rapidement possible.
- En cas de contact avec une substance corrosive, nettoyez immédiatement à l'eau.
- Démontez le dispositif et les accessoires
- Ouvrez les robinets d'arrêt (s'il y en a).
- Emballez-les seuls et en toute sécurité dans un conteneur fermé.

- Les plateaux doivent être inspectés pour détecter toute contamination visible et nettoyés avant d'être utilisés.

4.2. Nettoyage et désinfection



W.XXIX

Utilisez uniquement des agents de nettoyage et de désinfection appropriés, certifiés pour une utilisation sur l'acier inoxydable, la céramique et le plastique, conformément aux instructions du fabricant. N'utilisez pas de produits nettoyants fixateurs ni d'eau chaude (>40°C), car cela fixerait les résidus et pourrait nuire au succès du nettoyage.



N'utilisez jamais de produits de nettoyage abrasifs, de brosses ou d'autres objets qui pourraient endommager le dispositif. Les systèmes de résectoscopie ne doivent jamais être rincés dans la section de la mâchoire vers la poignée avec un tuyau à pression d'eau manuel ou mécanique. Les systèmes de résectoscopie ne peuvent être rincés que dans l'axe du dispositif pour éviter d'endommager le joint intérieur.

Un nettoyage/désinfection efficace est la condition préalable indispensable à une stérilisation efficace des dispositifs. Commencez le nettoyage immédiatement après chaque utilisation.

Etape	Instructions de nettoyage automatisé
Pré-nettoyage Automatisé	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Immergez les systèmes de résectoscopie dans l'eau froide du robinet pendant au moins 5 minutes. Brossez le dispositif sous l'eau froide du robinet jusqu'à ce que tous les résidus visibles aient été éliminés. Les canaux intérieurs, les fils et les trous doivent être rincés avec un pistolet à jet d'eau pendant au moins 10 secondes en mode pulsé. ➤ Immergez les systèmes de résectoscopie hors électrodes dans un bain ultrasonique alcalin (0,5%) et traitez aux ultrasons pendant 15 minutes à 40°C. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Utiliser la solution : Neodisher Mediclean forte ; Dr. Weigert ; Hambourg. ➤ Sortez le dispositif du bain et rincez-le à l'eau froide du robinet.

Etape	Instructions de nettoyage automatisé
Nettoyage automatique	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Respectez les instructions d'utilisation et de chargement du fabricant de la machine à laver et du désinfecteur ainsi que les recommandations relatives aux produits de nettoyage. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Dispositif utilisé pour la validation : Niagara SI PCF – Medisafe ➤ Placez le système de résectoscopie sur un plateau ➤ 3 min de pré-nettoyage avec de l'eau à 25°C ➤ Drainage ➤ 20 min de nettoyage avec activation pulsée d'un nettoyage ultrasonique à 40°C avec une solution enzymatique à 0,35% <ul style="list-style-type: none"> ✓ Utiliser la solution : M20029 3E-Zyme Scope Plus, Medisafe. ➤ Drainage ➤ 3 min de neutralisation avec de l'eau chaude (40°C-60°C) et un agent neutralisant. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Utiliser la solution: Neodisher Z; Dr. Weigert, Hamburg ➤ Drainage ➤ 2 min de rinçage avec de l'eau chaude (40°C-60°C) ➤ Drainage
Désinfection	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Désinfection thermique automatisée en tenant compte des exigences nationales concernant la valeur A0 (voir ISO 15883). ➤ Nous recommandons un rinçage final à l'eau distillée, déminéralisée ou entièrement dessalée.
Séchage	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Veillez à ce que l'extérieur du dispositif soit sec. Si nécessaire, séchez-les avec un chiffon doux. ➤ Si nécessaire, sécher les canaux de travail avec de l'air comprimé.

Les systèmes de résectoscopie doivent être examinés visuellement pour vérifier leur propreté après chaque nettoyage et désinfection. Ils doivent être macroscopiquement propres et exempts de résidus visuels et de salissures.

- Si des résidus, des liquides ou des impuretés sont visibles, il faut répéter le processus de nettoyage.
- L'isolation et le connecteur HF doivent être intacts.
- Assurez-vous que les systèmes de résectoscopie sont sans défaut avant chaque application.
- Les composants en plastique doivent être vérifiés avant la stérilisation.
- Jetez immédiatement les systèmes de résectoscopie endommagés.

4.3. Stérilisation



W.XXX

À l'exception des électrodes stériles à usage unique qui sont étiquetées comme telles, les dispositifs sont livrés non stériles dans un plastique scellé ou dans une boîte de protection/un emballage en mousse. Les emballages de transport ne sont pas adaptés à la stérilisation. Les dispositifs doivent être emballés dans des systèmes d'emballage de stérilisation appropriés (par exemple, la pochette STERICLIN utilisée lors de la validation de la stérilisation) conformément à la norme ISO 11607 et/ou AAMI / ANSI ST77:2006 pour être stérilisés.



W.XXXI

Si une contamination par des prions (MCJ) est suspectée, des directives nationales différentes doivent être suivies et des temps d'attente plus longs (c'est-à-dire 18 min.) peuvent être appliqués.



La stérilisation au plasma n'est pas possible en raison des composants en plastique.

- Stérilisez les dispositifs selon une méthode hospitalière généralement acceptée.
- Respectez les indications du fabricant pour les produits utilisés.
- Effectuez la stérilisation conformément à la norme EN 13060/DIN EN ISO 17665-1. Respecter les exigences spécifiques à chaque pays.
- Pour être stérilisés, les dispositifs doivent être emballés dans des systèmes d'emballage de stérilisation appropriés conformément à la norme ISO 11607, EN 868 et/ou AAMI/ANSI ST77:2006 (par exemple STERICLIN).
- Stérilisation à la vapeur par la méthode du vide fractionné (dans le récipient de stérilisation) et séchage suffisant du dispositif :

Vide Fractionné	Température	Temps	Séchage
3 phases avec une pression d'au moins 60 millibars	134 °C	Au moins 4 minutes	Au moins 10 minutes

4.4. Stockage



W.XXXII

Les dispositifs stérilisés doivent être stockés dans un environnement sec, propre et sans poussière. Les directives nationales applicables doivent être respectées.

Les dispositifs non stériles doivent être stockés dans un environnement propre et sec. La durée de stockage des dispositifs non stériles n'est pas limitée ; les dispositifs sont fabriqués dans un

matériau non dégradable qui conserve sa stabilité lorsqu'il est stocké dans les conditions recommandées :

- Température : -10°C à +40°C.
- Humidité : 10 à 90 %, sans condensation.
- Évitez la lumière directe du soleil.
- Conservez le dispositif soit dans son emballage d'origine, soit individuellement dans un plateau à écran/récepteur fermé.
- Veillez à ce que le dispositif soit stocké en toute sécurité.

4.5. Limite des retraitements

Les dispositifs de Delmont Imaging sont fabriqués à partir de différents matériaux. Ils ont été choisis en fonction de leur capacité à résister à plusieurs cycles de nettoyage/désinfection et de stérilisation et donc, aux multiples applications à haute température. Il n'y a aucune inquiétude concernant la résistance des matériaux ou toute sensibilité connue aux paramètres du processus pendant le retraitement qui pourrait affecter la sécurité de nos dispositifs. Un traitement répété n'a qu'un effet minime sur le dispositif. La durée de vie des dispositifs est généralement déterminée par l'usure, les dommages et les paramètres de retraitement inappropriés. Néanmoins, la capacité des dispositifs de Delmont Imaging à résister à plusieurs cycles de retraitement a été validée jusqu'à 300 fois pour les chemises et les éléments de travail et jusqu'à 20 fois pour les électrodes réutilisables.

5. Service après-vente et maintenance

5.1. Maintenance

Aucun entretien spécifique n'est requis pour l'utilisation de ce dispositif. Assurez-vous de suivre les instructions 3.3 avant chaque utilisation.

5.2. Réparation



W.XXXIII

Il existe un risque de blessure pour le patient et/ou l'utilisateur en raison de réparations et de modifications de production non autorisées. Les blessures possibles comprennent les blessures mécaniques, les chocs électriques, les brûlures et l'intoxication.



W.XXXIV

Il existe un risque d'infection lors du retour d'un dispositif médical usagé. Le retour des dispositifs médicaux usagés est exclusivement autorisé lorsqu'ils ont été correctement retraités et après vérification écrite. Si le retraitement risque d'endommager complètement le dispositif, nettoyez-le aussi soigneusement que possible et marquez-le en conséquence.



Le centre de service de Delmont Imaging n'accepte pas les demandes de garantie pour les dommages causés par un emballage inadéquat.

N'essayez pas de réparer ou de modifier le dispositif. Les réparations ne peuvent être effectuées que par du personnel de maintenance qualifié autorisé par Delmont Imaging, en utilisant des pièces d'origine fournies par Delmont Imaging. Les spécifications techniques d'origine et la sécurité de fonctionnement de nos dispositifs ne peuvent être garanties qu'en utilisant des pièces d'origine. Contactez un représentant de Delmont Imaging ou un centre de service agréé pour obtenir des informations sur les réparations.

La garantie des dispositifs Delmont Imaging est annulée si les réparations sont effectuées par un atelier non agréé par Delmont Imaging. Dans ce cas, Delmont Imaging n'est également plus responsable des spécifications techniques ou de la sécurité du dispositif.

Utilisez l'emballage en carton d'origine pour le transport du dispositif. Si cela n'est pas possible, enveloppez chaque composant individuellement dans une quantité suffisante de papier ou de feuilles de mousse et placez-les dans une boîte en carton

5.3. Garantie

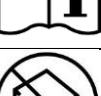
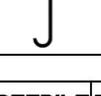
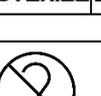
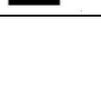
Ce dispositif est garanti contre les défauts de fabrication et de matériel. En cas de défaut, le dispositif sera remplacé ou les frais seront remboursés, à la discrétion du fabricant.

Toute réparation, tentative de réparation, modification ou autre altération de ce dispositif effectuée par un personnel non autorisé rend la garantie nulle et non avenue. Delmont Imaging fournit exclusivement à ses clients des dispositifs testés et impeccables. Tous les dispositifs sont conçus et fabriqués pour répondre aux exigences de qualité les plus élevées. Nous n'acceptons aucune responsabilité pour les dispositifs qui ont été modifiés par rapport au dispositif d'origine ou qui ont fait l'objet d'une mauvaise utilisation.

5.4. Élimination

Éliminez les emballages et les pièces usagées conformément aux réglementations spécifiques à chaque pays. Gardez les systèmes de résectoscopie hors de portée des personnes non autorisées.

6. Symboles Utilisés

Symbole	Description
	Symbole pour "Fabricant"
	Symbole de la "Date de fabrication"
	Conforme à la directive européenne 93/42/CEE
	Symbole pour "Référence de catalogue "
	Symbole pour le "numéro de lot"
	Symbole pour "Consulter le mode d'emploi"
	Symbole pour "Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé"
	Symbole pour "Non sterile"
	Symbole pour "Tenir à l'écart de la lumière du soleil"
	Symbole pour "Garder au sec"
	Symbole pour "Stérilisé par l'oxyde d'éthylène".
	Symbole pour "Usage unique"
	Symbole pour "Ne pas restériliser"
	Symbole fourrure "Date limite d'utilisation"

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