



**delmont**  
imaging



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

Sistema di resettoscopia

**REF**

Il presente manuale si riferisce ai seguenti articoli:

Elenco dei prodotti
---------------------

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
---



Leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare i dispositivi Delmont Imaging. Conservarle in un luogo sicuro per future consultazioni.

Simboli utilizzati in questo manuale	
--------------------------------------	--

	Istruzioni per la prevenzione di lesioni personali
	Istruzioni per prevenire danni materiali
	Informazioni per facilitare la comprensione o l'ottimizzazione del flusso di lavoro
	Prerequisito
	Istruzioni

## INDICE DEI CONTENUTI

<b>1. Descrizione del dispositivo .....</b>	<b>4</b>
1.1. Uso previsto.....	4
1.2. Specifiche.....	4
1.3. Combinazione.....	5
<b>2. Istruzioni di sicurezza.....</b>	<b>7</b>
2.1. Avvertenze e precauzioni.....	7
2.2. Istruzioni specifiche per l'uso monopolare .....	7
2.3. Istruzioni specifiche per gli elettrodi monouso .....	8
2.4. Controindicazioni .....	8
2.5. Effetti collaterali e rischi residui .....	9
2.6. Vigilanza.....	9
<b>3. Uso del dispositivo .....</b>	<b>10</b>
3.1. Montaggio/smontaggio del sistema di resettoscopia .....	10
3.2. Istruzioni specifiche per l'applicazione ad alta frequenza .....	12
3.3. Esame visivo e prova funzionale .....	12
<b>4. Riprocessamento .....</b>	<b>14</b>
4.1. Preparazione.....	14
4.2. Pulizia e disinfezione .....	15
4.3. Sterilizzazione .....	17
4.4. Conservazione .....	17
4.5. Limite del ritrattamento .....	18
<b>5. Servizio post-vendita e manutenzione.....</b>	<b>19</b>
5.1. Manutenzione .....	19
5.2. Riparazione.....	19
5.3. Garanzia .....	19
5.4. Smaltimento .....	20
<b>6. Simboli usati.....</b>	<b>21</b>

# 1. Descrizione del dispositivo

## 1.1. Uso previsto

Il presente manuale si rivolge esclusivamente a personale formato e qualificato (medici, assistenti medici sotto la supervisione di un medico). I sistemi di resettoscopia devono essere utilizzati esclusivamente da personale addestrato e qualificato per l'esecuzione di applicazioni cliniche in ospedali e sale operatorie con apparecchiature endoscopiche appropriate. I prodotti non devono essere utilizzati se, secondo un medico qualificato, le condizioni generali del paziente non sono adeguate o se i metodi endoscopici sono controindicati.

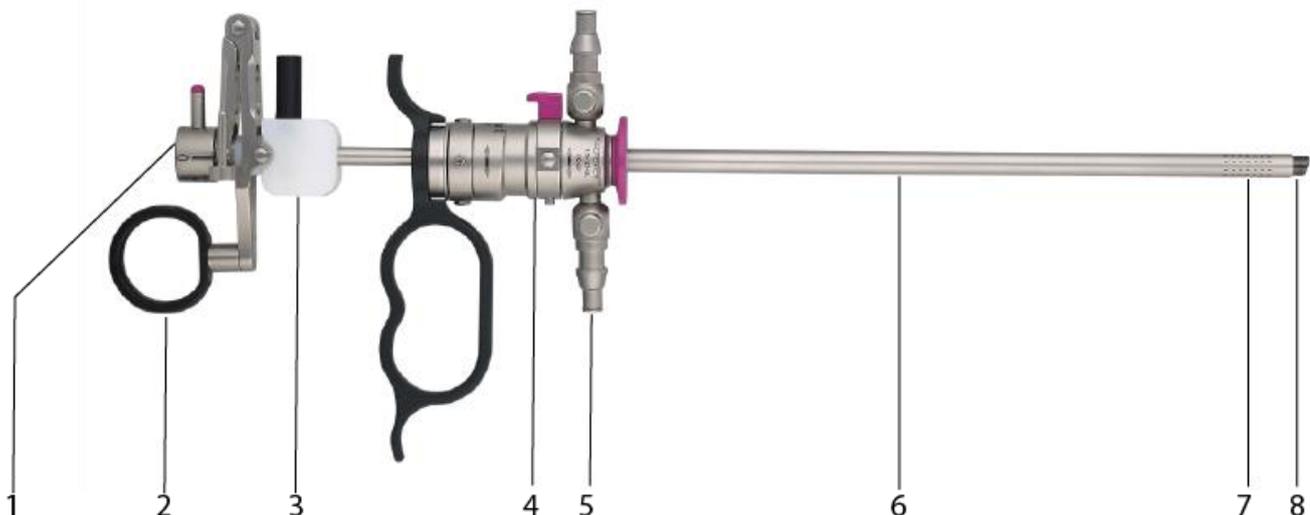
I sistemi di resettoscopia sono stati progettati per l'uso in procedure chirurgiche endoscopiche mininvasive. I sistemi di resettoscopia sono utilizzati per operazioni di resettoscopia come la rimozione di polipi o il trattamento del mioma con corrente elettrica monopolare o bipolare e l'aiuto di un sistema di irrigazione e di aspirazione in modo che il chirurgo abbia una visione chiara.

Per il beneficio e la sicurezza dei pazienti, i medici devono scegliere un metodo che ritengono adatto in base alla loro esperienza. Se l'utente di questo dispositivo ritiene di avere bisogno di informazioni più dettagliate sull'uso e la manutenzione del prodotto, si prega di contattare il proprio rappresentante.



***Questo documento descrive la corretta gestione e il funzionamento del sistema di resettoscopia. Questo documento non può essere utilizzato per effettuare esami endoscopici o interventi chirurgici, né può essere utilizzato per scopi di formazione.***

## 1.2. Specifiche



- 1: Connessione per endoscopio
- 2: Anello Impugnatura
- 3: Connettore per l'alta frequenza
- 4: Sistema di chiusura rapida
- 5: Connettori di irrigazione e di aspirazione Luer Lock
- 6: Guaine
- 7: Fori di aspirazione
- 8: Punta in ceramica

Il sistema di resettoscopia è diviso in quattro parti:

- Elemento di lavoro (passivo o attivo),
- Guaina interna,
- Guaina esterna,
- Elettrodo per resettoscopia.

## 1.3. Combinazione



***L'uso di apparecchiature incompatibili può causare lesioni al paziente e/o all'utente, nonché danni al prodotto. Delmont Imaging consiglia di utilizzare solo dispositivi e accessori Delmont Imaging.***

Il sistema di resettoscopia deve essere utilizzato con un appropriato endoscopio fornito da Delmont Imaging. Si prega di fare riferimento alle IFU corrispondenti.

Il sistema di resettoscopia deve essere collegato con l'apposito cavo - all'uscita monopolare o bipolare di un generatore AF. La corrente di taglio viene poi attivata da un interruttore a pedale che fa parte del generatore elettrochirurgico. Fare riferimento al corrispondente manuale d'uso del generatore e dei cavi utilizzati. A seconda della corrente utilizzata si dovrebbe utilizzare la soluzione appropriata.

I test di sicurezza elettrica sono stati effettuati in combinazione con il generatore chirurgico AF ME MB2 di KLS Martin. I generatori AF comparabili possono essere utilizzati in combinazione con i prodotti Delmont Imaging se si garantisce che non vengano superate le potenze massime (max. 2,0 kVp) e che il collegamento con cavi adeguati sia assicurato (vedi IEC EN 60601-2-2-2).

Quando si inserisce il cavo di collegamento assicurarsi che il collegamento a spina garantisca un contatto permanente. Questo si ottiene inserendo le spine completamente nel generatore AF fino al limite meccanico o inserendole negli accessori AF.

Dimensione (Fr.)	Elettrodi	Elemento di lavoro	Guaina esterna	Guaina interna	Otturatore
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. Istruzioni di sicurezza

Osservare le istruzioni per l'uso e la sicurezza del produttore. La mancata osservanza di queste istruzioni per l'uso e di sicurezza può causare lesioni, malfunzionamenti o altri incidenti imprevisti.

### 2.1. Avvertenze e precauzioni



**Assicurarsi che i prodotti siano utilizzati esclusivamente da personale addestrato e qualificato. Assicurarsi che il chirurgo sia competente, teoricamente e praticamente, nelle tecniche chirurgiche approvate. Il chirurgo è responsabile della corretta esecuzione dell'operazione.**



**Il cavo AF e il sistema di resettoscopia non devono essere posizionati direttamente sulla cute del paziente, in quanto ciò può provocare ustioni dovute a correnti capacitive. Il dispositivo non deve essere posizionato sopra o accanto al paziente.**



**Il cavo AF non deve essere in loop, altrimenti possono verificarsi correnti di dispersione induttive.**



**Mettere a terra il tavolo operatorio. Assicurarsi di isolare il paziente dal contatto con altre parti conduttive. Non utilizzare elettrodi non isolati per la chirurgia AF.**



**Utilizzare solo in presenza di contatto visivo. Attivare la corrente elettrochirurgica solo se le aree di contatto sono in piena vista e hanno un buon contatto con il tessuto da trattare. Non toccare altri strumenti metallici, maniche trocar, ottiche o oggetti simili durante l'uso.**



**Non utilizzare mai gli elettrodi in presenza di materiali infiammabili come teli chirurgici o sostanze esplosive come gas infiammabili, altrimenti si possono verificare esplosioni e ustioni esogene.**

### 2.2. Istruzioni specifiche per l'uso monopolare



**Assicurare la corretta applicazione dell'elettrodo neutro sul paziente, altrimenti sussiste il pericolo di ustioni.**



**Evitare il contatto pelle a pelle con le braccia e le gambe del paziente, ad esempio inserendo una garza asciutta.**



**Non accendere la corrente AF finché l'elettrodo non è a contatto con il tessuto da coagulare.**



W.XII

**Le parti di tessuto da coagulare non devono entrare in piccolo contatto con altre parti di tessuto, altrimenti possono verificarsi coagulazioni indesiderate in altri luoghi. La distanza tra la punta del sistema di resettoscopia coagulante e gli altri elettrodi chirurgici durante la coagulazione deve essere di almeno 10 mm.**



W.XIII

**Assicurarsi che i percorsi di corrente tra l'elettrodo neutro e gli elettrodi monopolari siano il più corti possibile. Il percorso della corrente non deve passare attraverso il corpo e in nessun caso attraverso il torace.**



W.XIV

**Le dimensioni dell'elettrodo neutro devono essere proporzionali alla corrente AF utilizzata, altrimenti si possono verificare ustioni nel punto sbagliato.**

## 2.3. Istruzioni specifiche per gli elettrodi monouso



W.XV

**Non rielaborare gli elettrodi monouso. Gli elettrodi monouso sono etichettati di conseguenza.**



W.XVI

**Rispettare le istruzioni "Data di scadenza" riportate sull'etichetta, altrimenti si corre il rischio di contrarre un'infezione.**



W.XVII

**Eliminare immediatamente gli elettrodi monouso con una confezione sigillata danneggiata o sospettata di essere danneggiata, altrimenti si corre il rischio di contrarre un'infezione.**

Gli elettrodi per il sistema di resettoscopia sono forniti come elettrodi monouso sterili o riutilizzabili. Fare riferimento alle rispettive etichette.

## 2.4. Controindicazioni

Non utilizzare i dispositivi se sono presenti una o più delle condizioni sotto riportate:



W.XVIII

- **La chirurgia mini-invasiva è controindicata.**
- **Non è previsto l'uso per la sterilizzazione delle tube o la coagulazione delle tube dopo la sterilizzazione.**
- **Stato di inoperabilità generale del paziente.**
- **Diagnosi ambigua.**
- **Mancanza di volontà da parte del paziente.**
- **Presupposti tecnici non soddisfatti.**
- **Infiammazione acuta della zona addominale.**
- **Gravidanza esistente.**
- **Da utilizzare con i pazienti portatori di pacemaker:**
  - **Quando si utilizza l'elettrochirurgia in pazienti con pacemaker o altri impianti attivi, si applicano requisiti speciali (ad es. bassa corrente AF, monitoraggio del**

*paziente). In ogni caso, è necessario consultare un cardiologo o un medico specialista adeguato.*

- *Non eseguire mai procedure ambulatoriali su pazienti con pacemaker cardiaci. I pacemaker possono essere danneggiati dalla corrente di fibrillazione atriale.*
- **Sospetto di una delle seguenti malattie:**
  - *CJD (malattia di Creutzfeldt-Jacob)*
  - *vCJD (variante della malattia di Creutzfeldt-Jacob)*
  - *BSE (encefalopatia spongiforme bovina)*
  - *TSE (Encefalopatia spongiforme trasmissibile)*

***Una spiegazione esauriente delle misure preventive necessarie in relazione agli agenti sopra elencati andrebbe oltre l'ambito del presente documento. Si presume che tali agenti patogeni non possano essere uccisi con i normali processi di disinfezione e sterilizzazione. Pertanto, i metodi standard per la decontaminazione e la sterilizzazione non sono sufficienti se vi è il rischio di trasferire la malattia.***

Il medico responsabile deve decidere, in base alle condizioni generali del paziente, se l'applicazione prevista può essere effettuata. Devono essere rispettate le norme e le leggi specifiche del paese. Ulteriori informazioni si trovano nella letteratura attuale.

È necessario adottare immediatamente misure in caso di sospetto o diagnosi di CJD, vCJD, BSE o TSE per evitare la contaminazione ad altri pazienti, utenti o terze persone.

## 2.5. Effetti collaterali e rischi residui

Quando la corrente diretta o a bassa frequenza entra nel corpo, si verifica l'elettrolisi all'interfaccia elettrodo-tessuto. Gli effetti chimici dell'elettrolisi scompaiono a frequenze più alte. La corrente diretta o a bassa frequenza può depolarizzare le membrane cellulari e causare l'eccitazione neuromuscolare.

L'elettrolisi provoca più danni collaterali ai tessuti rispetto alla chirurgia del bisturi, creando una certa distorsione istologica dei margini chirurgici. Il danno termico può causare carbonizzazione al margine di escissione, trombosi vasale e denaturazione del collagene.

Pertanto, si raccomanda un'attenta valutazione dei vantaggi e dell'idoneità dell'applicazione prevista.

## 2.6. Vigilanza

Qualsiasi incidente grave che si verifichi durante l'uso di questo dispositivo deve essere notificato al produttore Delmont Imaging ([vigilance@delmont-imaging.com](mailto:vigilance@delmont-imaging.com)), o al suo rappresentante, e alle autorità competenti in conformità con le leggi nazionali in vigore.

### 3. Uso del dispositivo

#### 3.1. Montaggio/smontaggio del sistema di resettoscopia

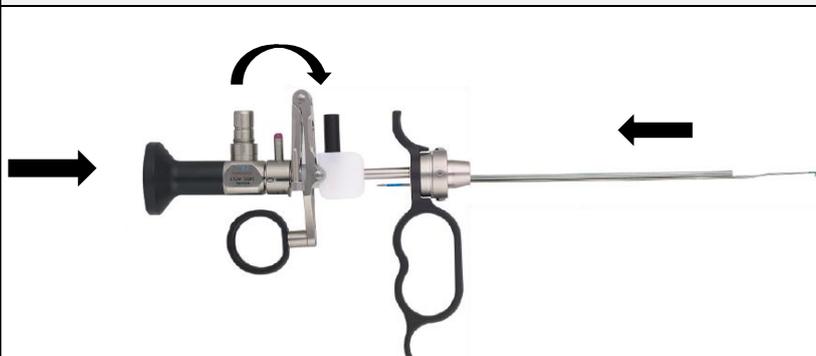


W.XIX

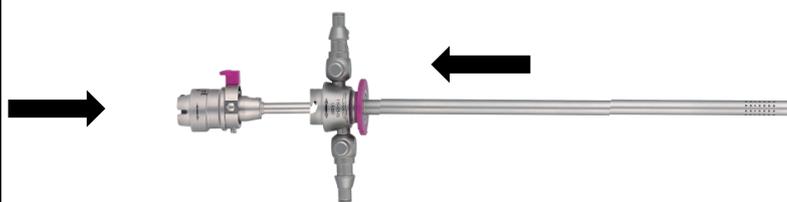


***I sistemi di resettoscopia potrebbero essere danneggiati da una forza eccessiva.***

##### Assemblaggio di un sistema di resettoscopia



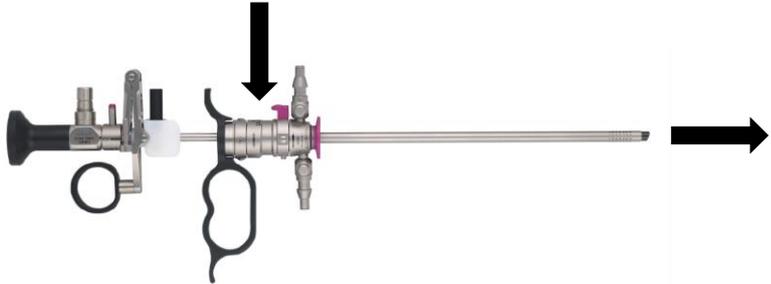
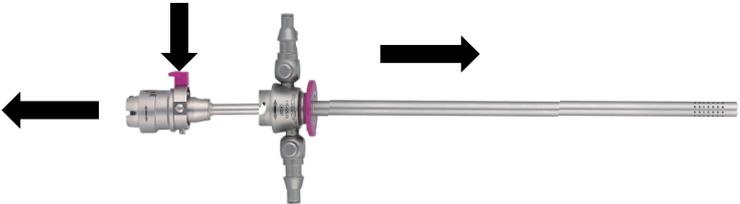
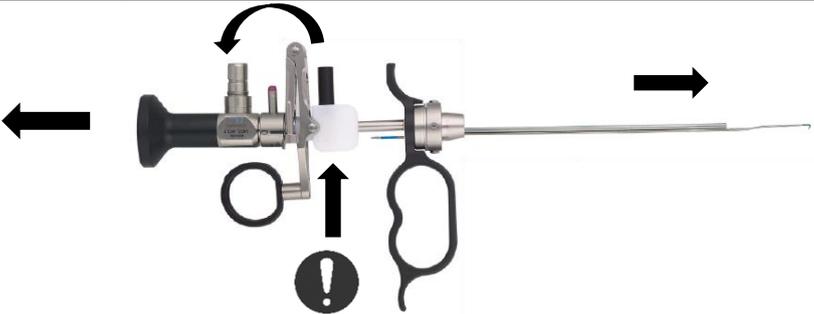
- Inserire l'endoscopio utilizzato attraverso l'elemento di lavoro
- Ruotare in senso orario la serratura
- Far scorrere l'elettrodo sulla punta dell'endoscopio, attraverso il foro dell'elemento di lavoro, fino a quando non scatta nell'elemento di lavoro



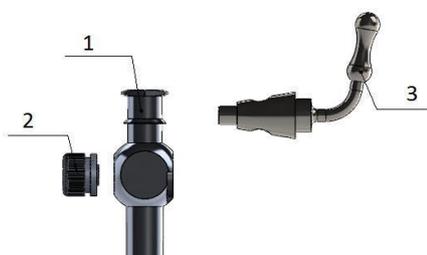
- Assemblare la guaina interna con le corrispondenti guaine esterne fino allo scatto della chiusura rapida



- Assemblare l'elemento di lavoro assemblato con le guaine assemblate fino allo scatto del bloccaggio rapido

Smontaggio di un sistema di resettoscopia	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Premere il pulsante di bloccaggio rapido dell'elemento di lavoro per liberare le guaine.</li> <li>➤ Tirare indietro le guaine.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Premere il pulsante di bloccaggio rapido della guaina interna per liberare la guaina esterna.</li> <li>➤ Separare le guaine</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Premere il pulsante nero per liberare l'elettrodo</li> <li>➤ Ritirare l'elettrodo. Non tentare di farlo prima di premere il pulsante.</li> <li>➤ Sbloccare in senso antiorario la serratura per liberare l'endoscopio.</li> <li>➤ Ritirarlo.</li> </ul>

Se si desidera smontare il rubinetto d'arresto dalla custodia (1), svitare la vite a testa zigrinata (2) dal tappo del rubinetto d'arresto (3):



### 3.2. Istruzioni specifiche per l'applicazione ad alta frequenza



W.XX

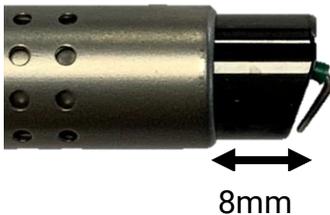
**Non piegare mai o manomettere la forma del filo dell'ansa. Può danneggiare l'elettrodo e portare a pericoli sia per il paziente che per l'utente.**



W.XXI

**Una distanza inadeguata tra i componenti conduttivi AF e le altre parti conduttive può causare danni involontari ai tessuti e/o agli strumenti.**

- ✓ Durante l'applicazione di alta frequenza agli elettrodi AF, è necessaria una distanza di almeno 8 mm dalla punta dell'applicazione AF (cioè filo ad anello, sfera e coltello) all'estremità distale dell'endoscopio o della guaina. Tale distanza assicura che l'elettrodo, quando è attivo, sia sempre visibile. Per aiutarvi a rispettare tale distanza, potete usare un fermo fornito da Delmont imaging che garantirà tale distanza.



### 3.3. Esame visivo e prova funzionale



W.XXII

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



W.XXIII

**Non utilizzare un prodotto danneggiato o un prodotto con funzionamento non corretto. L'uso di un prodotto danneggiato o di un prodotto con funzionamento non corretto può causare scosse elettriche, lesioni meccaniche, infezioni e/o lesioni termiche. Eliminare qualsiasi prodotto danneggiato o con funzionamento non corretto e sostituirlo con uno nuovo.**



**Avere sempre un dispositivo di ricambio pronto all'uso.**

Prima dell'uso successivo e prima di ogni utilizzo, è molto importante controllare ogni sistema di resettoscopia, compresi gli elettrodi chirurgici, per verificare la presenza di danni visibili e di usura, come crepe, rotture o eventuali difetti prima di ogni utilizzo. In aree particolari come lame, punte, elementi di isolamento devono essere controllati con attenzione. I prodotti danneggiati o difettosi non devono essere utilizzati e devono essere immediatamente rimossi dalla circolazione e sostituiti con parti originali del produttore.

- Verificare che la funzione sia quella descritta nelle istruzioni.
- Accertarsi che tutti i prodotti siano stati correttamente rilavorati.

- Ispezionare visivamente tutti i prodotti a fondo. I prodotti devono essere visivamente puliti.
- Controllare che i sistemi di resettoscopia abbiano:
  - ✓ Nessuna ammaccatura, incrinatura, piegatura o deformazione,
  - ✓ Nessun graffio,
  - ✓ Nella corrosione,
  - ✓ Non ci sono parti mancanti o sciolte,
  - ✓ Controllare che tutte le marcature sull'apparecchio siano ben visibili,
  - ✓ Assicurarsi che non vi siano residui di detersivi o disinfettanti sull'apparecchio.
- Controllo della rotazione dell'albero e del funzionamento dell'elemento di lavoro:
  - ✓ Ruotare l'anello rotante distale e controllare che il tubo esterno possa ruotare in entrambe le direzioni,
  - ✓ Attivare l'elemento di lavoro e verificare se arriva nella sua posizione originale senza problemi.
- Controllare gli elettrodi AF come segue:
  - ✓ In posizione di riposo, l'anello dell'elettrodo deve rimanere circa 1,0 mm dietro l'estremità distale della guaina,
  - ✓ La distanza tra la punta non isolata dell'elettrodo e la punta dell'endoscopio deve essere di almeno 2mm.
  - ✓ Controllare la tabella sottostante con i consueti segni di deterioramento degli elettrodi.

	Corretto	Danneggiato
Estremità prossimale		
Estremità distale		

## 4. Riprocessamento



**Ad eccezione degli elettrodi monouso etichettati come tali, i prodotti vengono forniti in uno stato non sterile. Essi devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati sempre prima e dopo ogni utilizzo. Non utilizzare un dispositivo che non sia stato riprocessato. Un ritrattamento incompleto può causare infezioni al paziente e/o al personale medico, nonché danni al dispositivo.**



**Questo dispositivo deve essere rielaborato da professionisti addestrati e i protocolli utilizzati devono essere progettati secondo le norme e i regolamenti nazionali e locali applicabili.**



**Se le sostanze chimiche e le macchine descritte di seguito non sono disponibili, è responsabilità dell'utente convalidare il proprio processo di conseguenza. È responsabilità dell'utente assicurarsi che il processo di ritrattamento, comprese le risorse, i materiali e il personale, sia adeguato per ottenere i risultati richiesti. Lo stato dell'arte e le leggi nazionali richiedono la conformità ai processi convalidati.**



**Devono essere rispettate le istruzioni del produttore della macchina, del detergente e del disinfettante. I risultati della pulizia e della disinfezione devono essere confermati dal produttore della macchina, del detergente e del disinfettante in collaborazione con l'utente.**



**Se necessario, ripetere il processo di ritrattamento fino a quando l'apparecchio non è otticamente pulito.**

Si noti che vengano utilizzate solo procedure convalidate sufficientemente specifiche del dispositivo per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione e che i parametri convalidati vengano ispezzati durante ogni ciclo. Rispettare anche le norme di legge applicabili nel vostro paese, nonché le norme igieniche dell'ospedale o della clinica.

### 4.1. Preparazione

- Trattare i dispositivi contaminati il più presto possibile.
- In caso di contatto con una sostanza corrosiva, pulire immediatamente con acqua.
- Smontare il dispositivo e gli accessori
- Aprire i rubinetti di arresto (se presenti).
- Imballarli da soli e in modo sicuro in un contenitore chiuso.
- I vassoi devono essere ispezionati per verificare che non vi siano contaminazioni visibili e puliti prima dell'uso.

## 4.2. Pulizia e disinfezione



W.XXIX



**Utilizzare solo detergenti e disinfettanti appropriati, certificati per l'uso su acciaio inossidabile, ceramica e plastica, secondo le istruzioni del produttore. Non utilizzare detergenti fissanti o acqua calda (>40°C) in quanto ciò fisserebbe i residui e potrebbe compromettere il successo della pulizia.**



**Non utilizzare mai detergenti abrasivi, spazzole o altri oggetti che potrebbero danneggiare l'apparecchio. I sistemi di resettoscopia non devono mai essere sciacquati nella sezione della ganascia verso l'impugnatura con un tubo di pressione dell'acqua manuale o meccanico. I sistemi di rettoscopia possono essere sciacquati solo attraverso l'asse del dispositivo per evitare danni alla guarnizione interna.**

Una pulizia e disinfezione efficace è il presupposto indispensabile per una sterilizzazione efficace dei prodotti. Iniziare la pulizia immediatamente dopo ogni utilizzo.

Passo	Istruzioni per la pulizia automatica
Pre-pulizia automatizzata	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Immergere i sistemi di resettoscopia in acqua fredda di rubinetto per almeno 5 minuti. Spazzolare il dispositivo sotto l'acqua fredda del rubinetto fino a quando tutti i residui visibili non sono stati rimossi. I lumi interni, le filettature e i fori devono essere lavati con una pistola a getto d'acqua per almeno 10 secondi in modalità a impulsi.</li> <li>➤ Immergere i sistemi di resettoscopia in un bagno ad ultrasuoni con alcalina (0,5%) e trattare con ultrasuoni per 15 minuti a 40°C. <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Utilizzare la soluzione: Neodisher Mediclean forte; Dr. Weigert; Amburgo.</li> </ul> </li> <li>➤ Estrarre l'apparecchio dalla vasca da bagno e risciacquare con acqua fredda del rubinetto.</li> </ul>

Passo	Istruzioni per la pulizia automatica
Pulizia automatica	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Osservare le istruzioni per l'uso e il carico del produttore della lavatrice e della disinfettatrice e le raccomandazioni del detergente. <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Dispositivo utilizzato per la convalida: Niagara SI PCF - Medisafe.</li> </ul> </li> <li>➤ Posizionare il sistema di resettoscopia su un vassoio.</li> <li>➤ 3 min di pre-pulizia con acqua a 25°C.</li> <li>➤ Drenaggio.</li> <li>➤ 20 min cleaning with pulsed activation of ultrasonic cleaning at 40°C with 0,35% enzymatic solution. <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Utilizzare la soluzione: M20029 3E-Zyme Scope Plus, Medisafe.</li> </ul> </li> <li>➤ Drenaggio.</li> <li>➤ 3 min di neutralizzazione con acqua calda (40°C-60°C) e agente neutralizzante. <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Soluzione d'uso: Neodisher Z; Dr. Weigert, Amburgo.</li> </ul> </li> <li>➤ Drenaggio.</li> <li>➤ 2 min. risciacquo con acqua calda (40°C-60°C).</li> <li>➤ Drenaggio.</li> </ul>
Disinfezione	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Disinfezione termica automatizzata in considerazione dei requisiti nazionali relativi al valore A0-Value (vedi ISO 15883).</li> <li>➤ Si consiglia il risciacquo finale con acqua distillata, demineralizzata o completamente desalinizzata.</li> </ul>
Asciugatura	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Assicurarsi che gli esterni dell'endoscopio siano asciutti. Se necessario, asciugare con un panno morbido.</li> <li>➤ Se necessario, asciugare i canali di lavoro a secco con aria compressa.</li> </ul>

I sistemi di resettoscopia devono essere esaminati visivamente per verificarne la pulizia dopo ogni pulizia e disinfezione. Devono essere puliti macroscopicamente dai residui visivi e dallo sporco.

- Se sono visibili residui, liquidi, impurità, ripetere il processo di pulizia.
- L'isolamento e il connettore AF devono essere intatti.
- Assicurarsi che i sistemi di resettoscopia siano privi di difetti prima di ogni applicazione.
- I componenti in plastica devono essere controllati prima della sterilizzazione.
- Scartare immediatamente i sistemi di resettoscopia danneggiati.

### 4.3. Sterilizzazione



**Ad eccezione degli elettrodi monouso sterili che sono etichettati come tali, i prodotti vengono consegnati non sterili in plastica sigillata o in una scatola protettiva/imballaggio in schiuma. L'imballaggio di trasporto non è adatto alla sterilizzazione. I dispositivi devono essere imballati in idonei sistemi di imballaggio per la sterilizzazione (ad es. busta STERICLIN utilizzata durante la convalida della sterilizzazione) secondo la norma ISO 11607 e/o AAMI / ANSI ST77:2006 per essere sterilizzati.**



**Se si sospetta una contaminazione da prioni (CJD), si devono seguire linee guida nazionali diverse e possono essere applicati tempi di detenzione più lunghi (ad es. 18 min.).**



**La sterilizzazione al plasma non è possibile a causa dei componenti in plastica.**

- Sterilizzare i dispositivi secondo il metodo ospedaliero generalmente accettato.
- Osservare le indicazioni del produttore per i prodotti utilizzati.
- Assicurarsi che i prodotti per la sterilizzazione siano confezionati secondo le norme ISO 11607, EN 868 e/o AAMI/ANSI ST77:2006 (ad es. STERICLIN).
- Effettuare la sterilizzazione secondo la norma EN 13060/DIN EN ISO 17665-1. Osservare i requisiti specifici del paese.
- Per poter essere sterilizzati, i dispositivi devono essere imballati in sistemi di imballaggio di sterilizzazione adeguati secondo la norma ISO 11607.
- Sterilizzazione a vapore con il metodo del vuoto frazionato (nel contenitore di sterilizzazione) e sufficiente asciugatura del prodotto:

Pre-vacuum	Temperatura	Tempo	Asciugatura
3 fasi con almeno 60 millibar di pressione	134 °C	Almeno 4 minuti	Almeno 10 minuti

### 4.4. Conservazione



**I dispositivi sterilizzati devono essere conservati in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere. Devono essere seguite le linee guida nazionali applicabili.**

I dispositivi non sterili devono essere conservati in un ambiente pulito e asciutto. Il tempo di conservazione delle unità non sterili non è limitato; le unità sono fatte di un materiale non degradabile che mantiene la sua stabilità se conservato nelle condizioni raccomandate:

- Temperatura: da -10°C a +40°C.
- Umidità: dal 10% al 90%, senza condensa.
- Evitare la luce diretta del sole.
- Conservare l'apparecchio nell'imballaggio originale o singolarmente in un vassoio/ contenitore chiuso.
- Assicurarsi che il dispositivo sia conservato in modo sicuro.

## 4.5. Limite del ritrattamento

I dispositivi di Delmont Imaging sono realizzati con materiali diversi. Questi sono stati scelti per quanto riguarda la loro capacità di resistere a diversi cicli di pulizia, disinfezione e sterilizzazione e, quindi, all'applicazione multipla ad alta temperatura. Non ci sono preoccupazioni per quanto riguarda la resistenza dei materiali o qualsiasi sensibilità nota ai parametri di processo durante il ritrattamento che possono influire sulla sicurezza dei nostri dispositivi. Il trattamento ripetuto ha solo un effetto minimo sul dispositivo. La durata di vita delle unità è solitamente determinata dall'usura, dai danni e da parametri di ritrattamento non corretti. Tuttavia, la capacità dei dispositivi Delmont Imaging di resistere a diversi cicli di ritrattamento è stata convalidata fino a 300 volte per le guaine e gli elementi di lavoro e fino a 20 volte per gli elettrodi.

## 5. Servizio post-vendita e manutenzione

### 5.1. Manutenzione

Non è necessaria alcuna manutenzione specifica per l'utilizzo di questo dispositivo. Assicurarsi di seguire le istruzioni del controllo visivo e del test funzionale prima di ogni utilizzo.

### 5.2. Riparazione



W.XXXIII

***Esiste il rischio di lesioni al paziente e/o all'utente causate da riparazioni e modifiche di produzione non autorizzate. Tra le possibili lesioni vi sono lesioni meccaniche, scosse elettriche, ustioni e intossicazione.***



W.XXXIV

***Esiste il rischio di infezione quando si restituisce un dispositivo medico usato. La restituzione di dispositivi medici usati è consentita esclusivamente se correttamente rilavorati e con la relativa verifica scritta. Se il ricondizionamento danneggia completamente il prodotto, pulire il prodotto il più accuratamente possibile e contrassegnarlo di conseguenza.***



***Il centro di assistenza Delmont Imaging non accetta richieste di garanzia per danni causati da un imballaggio inadeguato.***

Non tentare di riparare o modificare il prodotto. Le riparazioni possono essere eseguite solo da personale qualificato autorizzato da Delmont Imaging utilizzando parti originali fornite da Delmont Imaging. Le specifiche tecniche originali e la sicurezza operativa dei nostri dispositivi possono essere garantite solo utilizzando parti originali. Per informazioni sulla riparazione, contattare un rappresentante Delmont Imaging o un centro di assistenza autorizzato.

La garanzia per i prodotti Delmont Imaging decade se le riparazioni vengono effettuate da un'officina non autorizzata da Delmont Imaging. In questo caso Delmont Imaging non è più responsabile delle specifiche tecniche o della sicurezza del prodotto.

Per il trasporto del prodotto utilizzare l'imballaggio originale in cartone. Se ciò non è possibile, avvolgere ogni componente singolarmente in carta o fogli di materiale espanso sufficiente e metterli in una scatola di cartone.

### 5.3. Garanzia

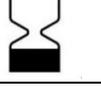
Questo prodotto è garantito contro difetti di lavorazione e di materiale. In caso di difetti, il prodotto sarà sostituito o le spese saranno rimborsate a discrezione del produttore.

Riparazioni, tentativi di riparazione, alterazioni o altre manomissioni di questo prodotto effettuate da personale non autorizzato rendono nulla la garanzia. Delmont Imaging fornisce ai propri clienti esclusivamente prodotti testati e impeccabili. Tutti i prodotti sono progettati e fabbricati per soddisfare i più alti requisiti di qualità. Non ci assumiamo alcuna responsabilità per i prodotti che sono stati modificati dal prodotto originale o utilizzati in modo improprio.

## 5.4. Smaltimento

Smaltire l'imballaggio e le parti usate in conformità alle norme specifiche del paese. Tenere i sistemi di resettoscopia fuori dalla portata di persone non autorizzate.

## 6. Simboli usati

Simbolo	Descrizione
	Simbolo per "Produttore"
	Simbolo per "Data di fabbricazione".
	Conforme alla direttiva europea 93/42/CEE
	Simbolo per "Numero di catalogo".
	Simbolo per "Numero di lotto".
	Simbolo per "Consultare le istruzioni per l'uso".
	Simbolo per "Non utilizzare se la confezione è danneggiata".
	Simbolo per "Non-Sterile".
	Simbolo per "Tenere lontano dalla luce del sole".
	Simbolo di "Mantenere asciutto".
	Simbolo per "Sterilizzato con ossido di etilene".
	Simbolo per "Uso singolo"
	Simbolo per "Non risterilizzare".
	Simbolo pelliccia "Data di scadenza".

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