



delmont
imaging



PT - Instruções de utilização

Sistema de ressectoscopia

REF

Este manual está relacionado com os seguintes artigos:

Lista de produtos

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



Leia cuidadosamente estas instruções antes de utilizar os dispositivos de imagem Delmont. Guarde-as num local seguro para referência futura.

Símbolos utilizados neste manual	
----------------------------------	--

	Instruções para a prevenção de danos pessoais
	Instruções para a prevenção de danos materiais
	Informação para facilitar a compreensão ou optimização do fluxo de trabalho
	Pré-requisito
	Instrução

ÍNDICE

1. Descrição do dispositivo.....	4
1.1. Utilização pretendida	4
1.2. Detalhes específicos	4
1.3. Combinação.....	5
2. Instruções de segurança.....	7
2.1. Advertências e Precauções	7
2.2. Instruções específicas para uso monopolar	7
2.3. Instruções específicas para eléctrodos de uso único	8
2.4. Contraindição	8
2.5. Efeitos secundários e riscos residuais	9
2.6. Vigilância.....	9
3. Utilização do dispositivo.....	10
3.1. Montagem/desmontagem do sistema de ressectoscopia	10
3.2. Instruções específicas para a aplicação de alta frequência	12
3.3. Inspeção visual e teste funcional	12
4. Reprocessamento	14
4.1. Preparação	14
4.2. Limpeza e desinfecção.....	15
4.3. Esterilização	17
4.4. Armazenamento.....	17
4.5. Limite de reprocessamento	18
5. Serviço pós-venda e manutenção	19
5.1. Manutenção.....	19
5.2. Reparação	19
5.3. Garantia.....	19
5.4. Eliminação.....	20
6. Símbolos usados.....	21

1. Descrição do dispositivo

1.1. Utilização pretendida

Este manual dirige-se exclusivamente ao pessoal formado e qualificado (médicos, assistentes médicos supervisionados por um médico). Os sistemas de ressectoscopia devem ser utilizados exclusivamente por pessoal treinado e qualificado para realizar aplicações clínicas em hospitais e salas médicas com equipamento endoscópico apropriado. Os produtos não devem ser utilizados se, segundo um médico qualificado, o estado geral do paciente não for adequado ou se os métodos endoscópicos forem contra-indicados.

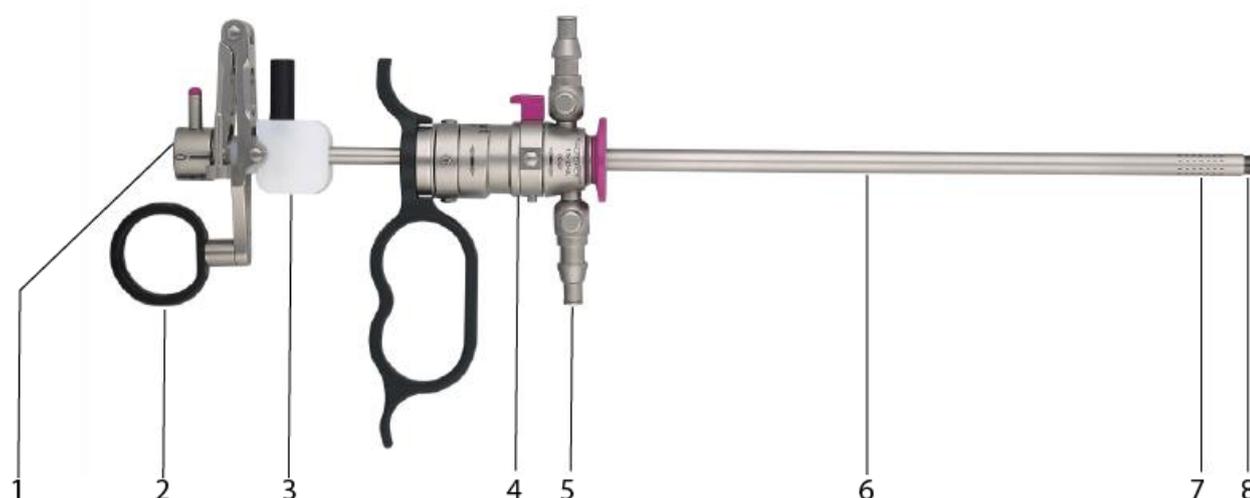
Os sistemas de ressectoscopia foram concebidos para utilização em procedimentos cirúrgicos endoscópicos minimamente invasivos. Os Sistemas de ressectoscopia são utilizados para operações de ressectoscopia como a remoção de pólipos ou o tratamento do mioma com corrente eléctrica monopolar ou bipolar e a ajuda do sistema de irrigação e aspiração para que o cirurgião tenha uma visão clara.

Para o benefício e segurança dos pacientes, os médicos devem seleccionar um método que considerem adequado com base na sua experiência. Se, como utilizador deste dispositivo, acreditar que necessita de informações mais detalhadas sobre a utilização e manutenção do produto, queira contactar o seu representante.



Este documento descreve o manuseamento correcto e a função do Sistema de Ressectoscopia. Este documento não pode ser utilizado para realizar exames endoscópicos ou cirurgias, nem pode ser utilizado para fins de formação.

1.2. Detalhes específicos



- 1: Ligação do endoscópio
- 2: Anel de punho
- 3: Ficha de Alta Frequência
- 4: Sistema de fecho rápido
- 5: Tampão de irrigação e sucção Luer Lock
- 6: Baínhas
- 7: Orifícios de aspiração
- 8: Extremidade de cerâmica

O Sistema de Ressectoscopia está dividido em quatro partes:

- Elemento de trabalho (passivo ou activo),
- Bainha interior,
- Bainha exterior,
- Eléctrodo de ressectoscopia

1.3. Combinação



W.II



A utilização de equipamento incompatível pode levar a lesões do paciente e/ou do utilizador, bem como a danos no produto. A Delmont Imaging recomenda a utilização apenas de dispositivos e acessórios Delmont Imaging.

O sistema de ressectoscopia deve ser utilizado com um endoscópio apropriado fornecido pela Delmont Imaging. Por favor, consulte o IFU correspondente.

O sistema de ressectoscopia deve ser ligado com o cabo apropriado - à saída monopolar ou bipolar de um gerador de HF. A corrente de corte é então activada por um pedal que faz parte do gerador electrocirúrgico. Consulte o manual do utilizador correspondente do gerador e dos cabos que utiliza. A solução apropriada deve ser utilizada em função da corrente utilizada.

Foram efectuados testes de segurança eléctrica em combinação com o gerador cirúrgico HF ME MB2 da KLS Martin. Os geradores de HF comparáveis podem ser utilizados em combinação com os produtos de imagem Delmont se for assegurado que as potências máximas (máx. 2,0 kVp) não são excedidas e que a ligação com cabos adequados é assegurada (ver IEC EN 60601-2-2).

Ao inserir o cabo de ligação, certifique-se de que a ligação da ficha assegura um contacto permanente. Isto é conseguido ligando completamente as fichas ao gerador HF até ao limite mecânico ou ligando-as aos acessórios HF.

Instrução de utilização: Sistema de ressectoscopia

Tamanho (Fr.)	Eléctrodos	Elemento de trabalho	Bainha exterior	Bainha 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. Instruções de segurança

Observar as instruções de utilização e segurança do fabricante. A não observância destas instruções de utilização e segurança pode levar a lesões, avarias ou outros incidentes inesperados.

2.1. Advertências e Precauções



Certificar-se de que os produtos são utilizados exclusivamente por pessoal formado e qualificado. Certificar-se de que o cirurgião é proficiente, teoricamente e na prática, nas técnicas cirúrgicas aprovadas. O cirurgião é responsável pela execução correcta da operação.



O cabo HF e o sistema de ressectoscopia não devem ser colocados directamente sobre a pele do paciente, uma vez que isto pode resultar em queimaduras devido a correntes capacitivas. O dispositivo não pode ser colocado sobre ou ao lado do paciente.



O cabo de HF não deve estar em loops, caso contrário podem ocorrer correntes de fuga indutivas.



Aterrar a mesa de operações. Certificar-se de isolar o doente contra o contacto com outras partes condutoras. Não utilizar quaisquer eléctrodos não isolados para a cirurgia de HF.



Utilizar apenas sob contacto visual. Activar a corrente electrocirúrgica apenas se as áreas de contacto estiverem em plena vista e tiverem um bom contacto com o tecido que necessita de ser tratado. Não tocar em quaisquer outros instrumentos metálicos, mangas de troca, ópticas ou objectos semelhantes durante a utilização.



Nunca utilizar os eléctrodos na presença de materiais inflamáveis, tais como cortinas cirúrgicas ou substâncias explosivas tais como gases inflamáveis, caso contrário podem ocorrer explosões e queimaduras exógenas.

2.2. Instruções específicas para uso monopolar



Assegurar a aplicação correcta do eléctrodo neutro no paciente; caso contrário, existe o perigo de queimaduras.



Evitar o contacto pele a pele com os braços e pernas do paciente, por exemplo, através da inserção de gaze seca.



Não ligar a corrente de HF até o eléctrodo estar em contacto com o tecido a ser coagulado.



As partes de tecido a serem coaguladas não devem entrar em pequeno contacto com outras partes de tecido, caso contrário, poderão ocorrer coagulações indesejadas noutros locais. A distância entre a ponta do sistema de ressectoscopia coagulante e outros eléctrodos cirúrgicos durante a coagulação deve ser de pelo menos 10mm.



Certificar-se de que os caminhos de corrente entre o eléctrodo neutro e os eléctrodos monopolares são os mais curtos possíveis. A trajectória de corrente não deve passar pelo corpo, e em caso algum pelo tórax.



O tamanho do eléctrodo de neutro deve ser proporcional à corrente de HF utilizada, caso contrário, isto pode levar a queimaduras no local errado.

2.3. Instruções específicas para eléctrodos de uso único



Não reprocessar eléctrodos de uso único. Os eléctrodos de uso único são rotulados em conformidade.



Respeite a instrução "Utilização por data" no rótulo, caso contrário corre o risco de infecção.



Eliminar imediatamente os eléctrodos de uso único com uma barreira selada danificada ou suspeita de danificada, caso contrário corre-se o risco de infecção.

Os eléctrodos para o sistema de ressectoscopia são fornecidos como eléctrodos estéreis de uso único, ou reutilizáveis. Consulte a sua respectiva rotulagem.

2.4. Contraindicação

Não utilizar os dispositivos se um ou mais abaixo da condição relatada estiver presente:



- **A cirurgia minimamente invasiva está contra-indicada.**
- **Não se destina a ser utilizada para esterilização tubária ou coagulação tubária após a esterilização.**
- **Estado de inoperabilidade geral do paciente.**
- **Diagnóstico ambíguo.**
- **Falta de vontade por parte do paciente.**
- **Pré-condições técnicas não satisfeitas.**
- **Inflamação aguda da zona abdominal.**
- **Gravidez existente.**
- **Para utilização com doentes com pacemaker:**
 - o **Ao utilizar electrocirurgia em pacientes com pacemakers ou outros implantes activos, aplicam-se requisitos especiais (por exemplo, baixa corrente de HF,**

- monitorização de pacientes). Em qualquer caso, deve ser consultado um cardiologista ou um especialista médico apropriado.*
- *Nunca realizar procedimentos ambulatoriais em doentes com pacemakers cardíacos. Os pacemakers podem ser danificados pela corrente de HF*
- **Suspeita de uma das seguintes doenças:**
 - **CJD (doença de Creutzfeldt-Jacob)**
 - **vCJD (variante da doença de Creutzfeldt-Jakob)**
 - **BSE (Encefalopatia Espongiforme Bovina)**
 - **TSE (Encefalopatia Espongiforme Transmissível)**

Uma explicação abrangente das medidas preventivas necessárias no que diz respeito aos agentes acima listados iria para além do âmbito deste documento. Parte-se do princípio de que tais agentes patogénicos não podem ser mortos utilizando processos normais de desinfeção e esterilização. Por conseguinte, os métodos padrão de descontaminação e esterilização não são suficientes se existir o risco de transferência de doenças.

O médico responsável tem de decidir com base no estado geral do paciente, se a aplicação pretendida pode ser realizada. Os regulamentos e leis específicas do país devem ser respeitados. Mais informações podem ser encontradas na literatura actual.

É imediatamente necessário tomar medidas em caso de suspeita ou diagnóstico de CJD, vCJD, BSE ou TSE para evitar a contaminação de outros pacientes, utilizadores ou terceiras pessoas.

2.5. Efeitos secundários e riscos residuais

Quando a corrente directa ou de baixa frequência entra no corpo, ocorre electrólise na interface eléctrodo-tecido. Os efeitos químicos da electrólise desaparecem a frequências mais elevadas. A corrente directa ou de baixa frequência pode despolarizar as membranas celulares e causar excitação neuromuscular.

A electrosecção resulta em mais danos colaterais do tecido em comparação com a cirurgia de bisturi, criando alguma distorção histológica das margens cirúrgicas. Os danos térmicos podem causar carbonização na margem de excisão, trombose dos vasos, e desnaturação do colagénio. Portanto, recomenda-se uma avaliação cuidadosa das vantagens e da adequação da aplicação pretendida.

2.6. Vigilância

Qualquer incidente grave que ocorra durante a utilização deste dispositivo deve ser notificado ao fabricante Delmont Imaging (vigilance@delmont-imaging.com), ou ao seu representante e às autoridades competentes, em conformidade com a legislação nacional em vigor.

3. Utilização do dispositivo

3.1. Montagem/desmontagem do sistema de ressectoscopia

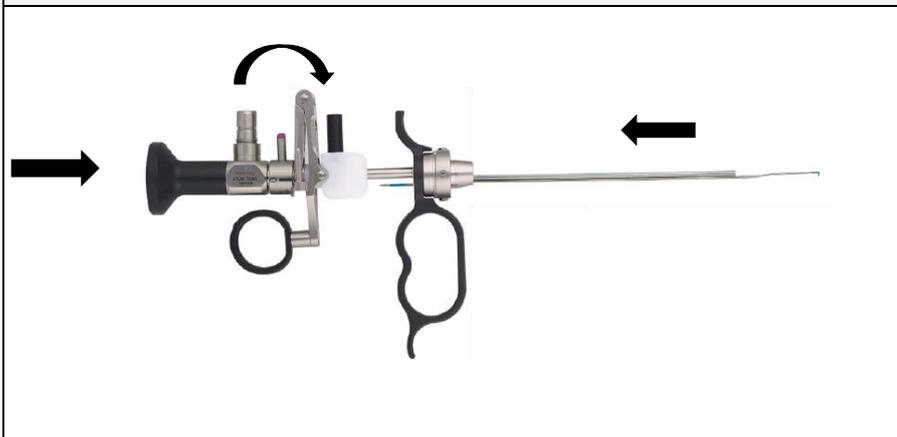
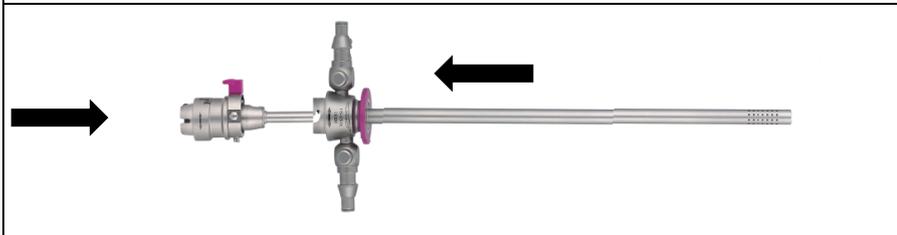
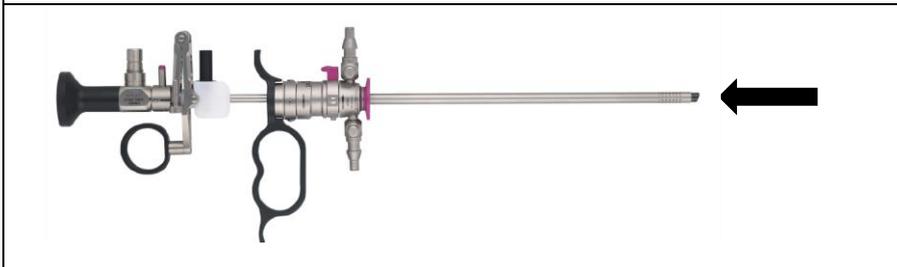


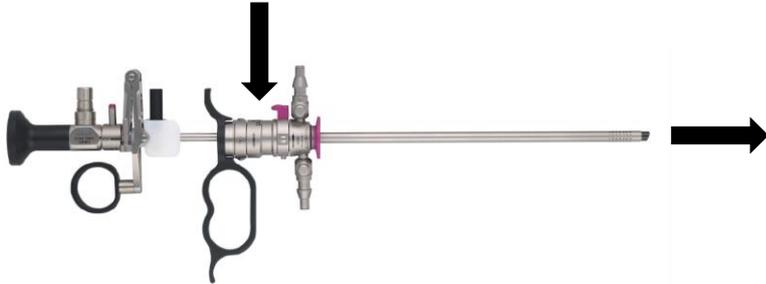
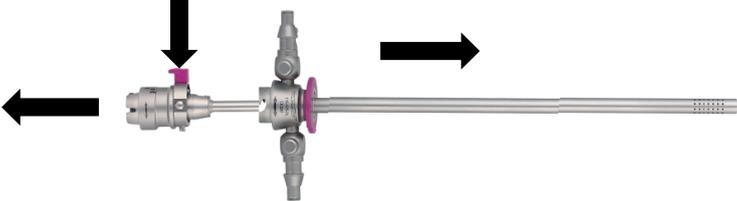
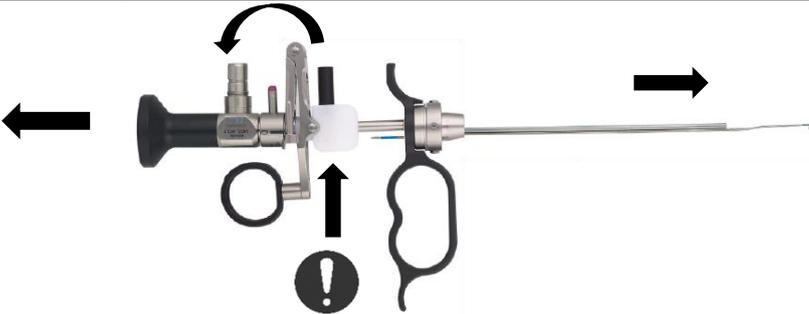
W.XIX



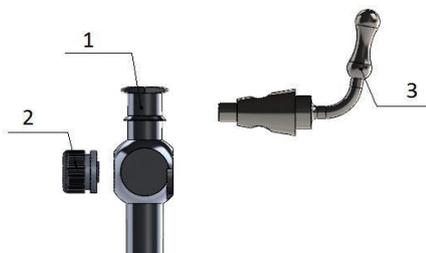
Os sistemas de ressectoscopia podem ser danificados por força excessiva.

Montagem de um sistema de ressectoscopia

	<ul style="list-style-type: none">➤ Inserir o endoscópio utilizado através do elemento de trabalho➤ Rodar a fechadura no sentido dos ponteiros do relógio➤ Deslize o eléctrodo na ponta do endoscópio, através do orifício do elemento de trabalho, até que este clique no elemento de trabalho
	<ul style="list-style-type: none">➤ Montar a bainha interior com as bainhas exteriores correspondentes até ao clique do fecho rápido
	<ul style="list-style-type: none">➤ Montar o elemento de trabalho montado com as bainhas montadas até ao clique do fecho rápido

Desmontagem de um sistema de ressectoscopia	
	<ul style="list-style-type: none">➤ Premir o botão de bloqueio rápido do elemento de trabalho para libertar as bainhas.➤ Retirar as bainhas.
	<ul style="list-style-type: none">➤ Carregar no botão de fecho rápido da bainha interior para libertar a bainha exterior.➤ Separar as bainhas
	<ul style="list-style-type: none">➤ Prima o botão preto para libertar o eléctrodo➤ Retirar o eléctrodo. Não o tente fazer antes de premir o botão.➤ Desbloquear no sentido anti-horário a fechadura para libertar o endoscópio.➤ Desenhe-o de volta.➤

Se quiser desmontar a torneira da caixa (1), desaperte o parafuso manual (2) da tampa da torneira (3) :



3.2. Instruções específicas para a aplicação de alta frequência

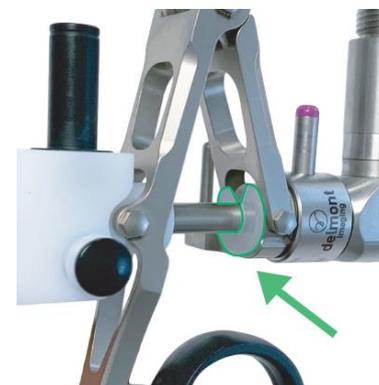


Nunca voltar a dobrar ou alterar a forma do fio do laço. Pode danificar o eléctrodo e conduzir a riscos tanto para o paciente como para o utilizador.



A distância inadequada entre os componentes condutores de HF e outras partes condutoras, pode levar a danos não intencionais do tecido e/ou instrumentos.

- ✓ Durante a aplicação de alta frequência aos eléctrodos de HF, é necessária uma distância mínima de 8 mm da ponta de aplicação de HF (ou seja, fio de laço, bola e faca) até à extremidade distal do endoscópio ou bainha. Essa distância assegura que o eléctrodo enquanto activo é sempre visível. Para o ajudar a respeitar essa distância, pode utilizar um bloqueador fornecido pela Delmont Imaging que garantirá essa distância.



3.3. Inspeção visual e teste funcional



Os novos produtos médicos devem ser inspeccionados visual e funcionalmente após a entrega e antes de cada utilização.



Não utilizar um produto danificado ou um produto com mau funcionamento. A utilização de um produto danificado ou de um produto com funcionamento inadequado pode causar choques eléctricos, lesões mecânicas, infecções e/ou lesões térmicas. Descartar qualquer produto danificado ou um produto com funcionamento inadequado e substituí-lo por um novo.



Ter sempre um dispositivo de reserva pronto a usar.

Antes da utilização subsequente e antes de cada utilização, é muito importante verificar todos os sistemas de ressectoscopia, incluindo todos os eléctrodos cirúrgicos, quanto a danos e desgaste visíveis, tais como fissuras, rupturas ou quaisquer defeitos antes de cada utilização. Em áreas particulares tais como lâminas, pontas, elementos de isolamento devem ser verificados cuidadosamente. Os produtos danificados ou defeituosos não devem ser utilizados e devem ser retirados de circulação imediatamente e substituídos por peças originais do fabricante.

- Verificar se essa função é a descrita nas instruções.

Instrução de utilização: Sistema de ressectoscopia

- Certifique-se de que todos os produtos foram devidamente reprocessados.
- Inspeccionar visualmente todos os produtos minuciosamente. Os produtos devem estar visualmente limpos.
- Verificar se os sistemas de Ressectoscopia têm:
 - ✓ Sem amolgadelas, fissuras, dobras, ou deformações,
 - ✓ Sem arranhões,
 - ✓ Sem corrosão,
 - ✓ Nenhuma peça em falta ou solta,
 - ✓ Verificar todas as marcas no dispositivo para uma visibilidade clara,
 - ✓ Assegurar que não há agentes de limpeza ou desinfectantes residuais no dispositivo.
- Verificação da rotação do eixo e da função do elemento de trabalho:
 - ✓ Rodar o anel rotativo distal e verificar se o tubo exterior pode rodar em ambos os sentidos,
 - ✓ Activar o elemento de trabalho e verificar se este se encontra na sua posição original sem problemas.
- Verificar os eléctrodos de HF como se segue:
 - ✓ Em posição de repouso, o laço do eléctrodo tem de permanecer aproximadamente 1,0mm atrás da extremidade distal da bainha,
 - ✓ A distância entre a ponta não isolada do eléctrodo e a ponta do endoscópio deve ser de pelo menos 2mm.
 - ✓ Verificar a tabela abaixo do sinal habitual de deterioração dos eléctrodos.

	Correcto	Danificado
Fim proximal		
Ponta Distal		

4. Reprocessamento



Excepto os eléctrodos de uso único que são rotulados como tal, os produtos são entregues num estado não estéril. Devem ser limpos, desinfetados e esterilizados sempre antes e depois de cada utilização. Não utilizar um dispositivo que não tenha sido reprocessado. O reprocessamento incompleto pode causar infecção do paciente e/ou pessoal médico, bem como danos no dispositivo.



Este dispositivo deve ser reprocessado por profissionais treinados e os protocolos utilizados devem ser concebidos de acordo com as normas e regulamentos nacionais e locais aplicáveis.



Se os produtos químicos e máquinas descritos abaixo não estiverem disponíveis, é da responsabilidade do utilizador validar o seu processo em conformidade. É da responsabilidade do utilizador assegurar que o processo de reprocessamento, incluindo recursos, materiais e pessoal, é apropriado para alcançar os resultados requeridos. O estado da arte e as leis nacionais exigem o cumprimento de processos validados.



As instruções dos fabricantes da máquina, do agente de limpeza e do desinfetante devem ser respeitadas. Os resultados da limpeza e desinfecção devem ser confirmados pelo fabricante da máquina, do agente de limpeza e do desinfetante, em cooperação com o utilizador.



Se necessário, repetir o processo de reprocessamento até que o dispositivo esteja opticamente limpo.

Note-se que apenas são utilizados procedimentos validados suficientemente específicos para dispositivos de limpeza, desinfecção e esterilização e que os parâmetros validados são cumpridos durante cada ciclo. Observe também os regulamentos legais aplicáveis no seu país, bem como os regulamentos de higiene do hospital ou clínica.

4.1. Preparação

- Tratar os dispositivos contaminados o mais rapidamente possível.
- Em caso de contacto com uma substância corrosiva, limpar imediatamente com água.
- Desmontar o dispositivo e os acessórios
- Torneira aberta (se presente).
- Embalá-las em segurança e sozinhas num recipiente fechado.
- As bandejas devem ser inspeccionadas para detecção de contaminação visível e limpas antes de serem utilizadas.

4.2. Limpeza e desinfeção



Utilizar apenas agentes de limpeza e desinfetantes adequados, certificados para utilização em aço inoxidável, cerâmica e plástico, de acordo com as instruções do fabricante. Não utilizar agentes de limpeza fixadores ou água quente (>40°C), uma vez que isto irá fixar resíduos e pode afectar o sucesso da limpeza.



Nunca utilizar detergente abrasivo, escovas ou outros objectos que possam danificar o dispositivo. Os sistemas de ressectoscopia nunca devem ser lavados na secção do maxilar em direcção à pega com uma mangueira manual ou mecânica de pressão de água. Os sistemas de ressectoscopia só podem ser enxaguados através do eixo do dispositivo para evitar danos na vedação interna

Uma limpeza/desinfeção eficaz é o pré-requisito indispensável para uma esterilização eficaz dos produtos. Iniciar a limpeza imediatamente após cada utilização.

Etapa	Instruções de Limpeza Automatizada
Automatizado	<ul style="list-style-type: none">➤ Mergulhar os sistemas de ressectoscopia em água fria da torneira durante pelo menos 5 minutos. Escovar o dispositivo sob água fria da torneira até que todos os resíduos visíveis tenham sido removidos. Os lúmenes internos, fios e orifícios devem ser enxaguados com uma pistola de jacto de água durante um mínimo de 10 segundos no modo de pulso.➤ Mergulhar os sistemas de ressectoscopia num banho de ultra-sons alcalino (0,5%) e tratar com ultra-sons durante 15 minutos a 40°C.✓ Usar solução: Neodisher Mediclean forte; Dr. Weigert; Hamburgo.➤ Retirar o aparelho do banho e enxaguar com água fria da torneira.

Etapa	Instruções de Limpeza Automatizada
pré-limpeza	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Observar as instruções de funcionamento e carregamento do fabricante da máquina de lavar e desinfectar e as recomendações do agente de limpeza. ✓ Dispositivo utilizado para validação: Niagara SI PCF - Medisafe <ul style="list-style-type: none"> ➤ Colocar o sistema de ressectoscopia sobre uma bandeja. ➤ 3 minutos de pré-limpeza com água a 25°C ➤ Drenagem ➤ 20 minutos de limpeza com activação pulsada de limpeza ultra-sónica a 40°C com solução enzimática a 0,35% ✓ Usar solução: M20029 3E-Zyme Scope Plus, Medisafe. <ul style="list-style-type: none"> ➤ Drenagem ➤ 3 minutos de neutralização com água quente (40°C-60°C) e agente neutralizante. ✓ Solução de uso: Neodisher Z; Dr. Weigert, Hamburgo. <ul style="list-style-type: none"> ➤ Drenagem ➤ 2 minutos de lavagem com água morna (40°C-60°C) ➤ Drenagem
Limpeza automatizada	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Desinfecção Térmica Automatizada sob consideração dos requisitos nacionais relativos ao valor A0 (ver ISO 15883). ➤ Recomendamos a lavagem final com água destilada, desmineralizada ou totalmente dessalinizada.
Desinfecção	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Assegurar que os exteriores do endoscópio estão secos. Se necessário, secar com um pano macio. ➤ Se necessário, canais de trabalho secos com ar comprimido.

Os sistemas de Ressectoscopia devem ser examinados visualmente para verificar a limpeza após cada limpeza e desinfecção. Devem ser macroscopicamente limpos dos resíduos visuais e do solo.

- Se forem visíveis resíduos, líquidos, impurezas, repetir o processo de limpeza.
- O isolamento e o conector HF devem estar intactos.
- Assegurar-se de que os sistemas de ressectoscopia são irrepreensíveis antes de cada aplicação.
- Os componentes plásticos devem ser verificados antes da esterilização.
- Descartar imediatamente os sistemas de ressectoscopia danificados.

4.3. Esterilização



Com excepção dos eléctrodos esterilizados de uso único que são rotulados como tal, os produtos são entregues não esterilizados em plástico selado ou numa caixa de protecção/embalagem de espuma. As embalagens de transporte não são adequadas para esterilização. Os dispositivos têm de ser embalados em sistemas de embalagem de esterilização adequados (por exemplo, bolsa STERICLIN utilizada durante a validação da esterilização) de acordo com a norma ISO 11607 e/ou AAMI / ANSI ST77:2006, para serem esterilizados.



Em caso de suspeita de contaminação com priões (CJD), devem ser seguidas directrizes nacionais diferentes e podem aplicar-se tempos de retenção mais longos (i.e. 18 min.).



A esterilização por plasma não é possível devido aos componentes plásticos.

- Esterilizar os dispositivos de acordo com o método hospitalar geralmente aceite.
- Observar as indicações do fabricante para os produtos utilizados.
- Certificar-se de que os produtos de esterilização são embalados de acordo com ISO 11607, EN 868 e/ou AAMI/ANSI ST77:2006 (por exemplo, STERICLIN).
- Efectuar a esterilização de acordo com a norma EN 13060/DIN EN ISO 17665-1. Observar os requisitos específicos do país aplicável.
- Os dispositivos devem ser embalados em sistemas de embalagem de esterilização adequados, de acordo com a norma ISO 11607, para serem esterilizados.
- Esterilização a vapor utilizando o método de vácuo fraccionado (no recipiente de esterilização) e secagem suficiente do produto:

Forevacuum	Temperatura	Hora	Secagem
3 fases com pelo menos 60 milibares de pressão	134 °C	Pelo menos 4 minutos	Pelo menos 10 minutos

4.4. Armazenamento



Os dispositivos esterilizados devem ser armazenados num ambiente seco, limpo e livre de pó. As directrizes nacionais aplicáveis devem ser seguidas.

Os dispositivos não esterilizados devem ser armazenados num ambiente limpo e seco. O tempo de armazenamento das unidades não estéreis não é limitado; as unidades são feitas de um material

não degradável que mantém a sua estabilidade quando armazenadas nas condições recomendadas:

- Temperatura: -10°C a +40°C.
- Humidade: 10% a 90%, sem condensação.
- Evitar a luz solar directa.
- Armazenar o dispositivo ou na embalagem original ou individualmente numa bandeja de ecrã/contentor fechado.
- Assegurar que o dispositivo é armazenado de forma segura.

4.5. Limite de reprocessamento

Os dispositivos da Delmont Imaging são feitos de diferentes materiais. Estes foram escolhidos em relação à sua capacidade de resistir a vários ciclos de limpeza, desinfeção e esterilização e, portanto, à múltipla aplicação a altas temperaturas. Não existem preocupações quanto à resistência do material ou qualquer sensibilidade conhecida aos parâmetros de processamento durante o reprocessamento que possam afectar a segurança dos nossos dispositivos. O processamento repetido tem apenas um efeito mínimo sobre o dispositivo. A vida útil das unidades é normalmente determinada pelo desgaste, danos e parâmetros de reprocessamento inadequados. No entanto, a capacidade dos dispositivos Delmont Imaging para suportar vários ciclos de reprocessamento foi validada até 300 vezes para bainhas e elementos de trabalho e até 20 vezes para eléctrodos.

5. Serviço pós-venda e manutenção

5.1. Manutenção

Não é necessária nenhuma manutenção específica para a utilização deste dispositivo. Certifique-se de que segue as instruções da inspecção visual e teste funcional antes de cada utilização.

5.2. Reparação



W.XXXIII

Existe o risco de ferimentos no paciente e/ou no utilizador causados por reparações não autorizadas e modificação da produção. As lesões possíveis incluem lesões mecânicas, choques eléctricos, queimaduras e intoxicação.



W.XXXIV

Existe o risco de infecção ao devolver um dispositivo médico usado. A devolução de dispositivos médicos usados é exclusivamente permitida quando correctamente reprocessados, e com verificação escrita dos mesmos. Se o reprocessamento danificar completamente o produto, limpar o produto o mais minuciosamente possível e marcá-lo em conformidade.



A Delmont Imaging Service Center não aceita reclamações de garantia por danos causados por embalagens inadequadas.

Não tentar reparar ou modificar o produto. As reparações só podem ser efectuadas por pessoal qualificado que tenha sido autorizado pela Delmont Imaging, utilizando peças originais fornecidas pela Delmont Imaging. As especificações técnicas originais e a segurança operacional dos nossos dispositivos só podem ser garantidas mediante a utilização de peças originais. Contacte um representante da Delmont Imaging ou um centro de serviço autorizado para obter informações sobre reparações.

A garantia dos produtos Delmont Imaging torna-se nula se as reparações forem efectuadas por uma oficina não autorizada pela Delmont Imaging. Neste caso, a Delmont Imaging também já não é responsável pelas especificações técnicas ou pela segurança do produto.

Utilizar a embalagem original em cartão para o transporte do produto. Se tal não for possível, embrulhe cada componente individualmente em papel ou folhas de espuma suficiente e coloque-as numa caixa de cartão.

5.3. Garantia

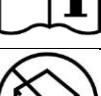
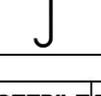
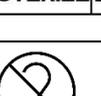
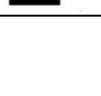
Este produto é garantido contra defeitos de fabrico e de material. Em caso de defeitos, o produto será substituído, ou os encargos serão reembolsados à discrição do fabricante.

As reparações, tentativas de reparação, alterações ou outras adulterações deste produto efectuadas por pessoal não autorizado tornam a garantia inválida. A Delmont Imaging fornece exclusivamente aos seus clientes produtos testados e irrepreensíveis. Todos os produtos são concebidos e fabricados para satisfazer os mais altos requisitos de qualidade. Não aceitamos qualquer responsabilidade por produtos que tenham sido modificados em relação ao produto original ou utilizados indevidamente.

5.4. Eliminação

Eliminar as embalagens e peças usadas de acordo com a regulamentação específica do país. Manter os sistemas de Ressectoscopia fora do alcance de pessoas não autorizadas.

6. Símbolos usados

Símbolo	Descrição
	Símbolo para "Fabricante".
	Símbolo para "Data de fabrico".
	Cumpre a directiva europeia 93/42/CEE
	Símbolo para "Número de catálogo".
	Símbolo para "Número de lote".
	Símbolo para "Consultar a Instrução de Utilização".
	Símbolo para "Não utilizar se a embalagem estiver danificada".
	Símbolo para "Não Estéril"
	Símbolo para "Manter afastado da luz solar".
	Símbolo para "Keep dry" (manter seco)
	Símbolo para "Esterilizado por óxido de etileno".
	Símbolo para "Single Use" (Utilização única)
	Símbolo para "Não reesterilizar"
	Símbolo de pele "Data de validade"

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