



delmont
imaging



UK – Інструкція по застосуванню
системи резектоскопії

REF

Цей посібник стосується таких статей :






Список товарів

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



Перед використанням пристроїв Delmont Imaging уважно прочитайте ці інструкції. Зберігайте їх у надійному місці для подальшого використання.

Символи, використані в цьому посібнику

	Інструкції щодо запобігання травмуванню
	Інструкція щодо запобігання матеріальної шкоди
	Інформація для полегшення розуміння або оптимізації робочого процесу
	Обов'язкова умова
	Інструкція

ЗМІСТ

1. Опис пристрою	4
1.1. Передбачуване використання.....	4
1.2. Конкретні деталі	4
1.3. Комбінація.....	5
2. Інструкції з техніки безпеки.....	7
2.1. Попередження та запобіжні заходи.....	7
2.2. Інструкції, характерні для монополярного використання	7
2.3. Інструкції, що стосуються електродів одноразового використання	8
2.4. Протипоказання	8
2.5. Побічні ефекти та залишкові ризики	9
2.6. Пильність	10
3. Використання пристрою.....	11
3.1. Збірка / Розбирання резектоскопа	11
3.2. Питомий я nstruction ів при застосуванні високих частот.....	13
3.3. Візуальний огляд та функціональний тест.....	13
4. Переробка	15
4.1. Підготовка.....	15
4.2. Очищення та дезінфекція.....	16
4.3. Стерилізація	18
4.4. Зберігання	18
4.5. Межа переробки.....	19
5. Сервісне обслуговування та технічне обслуговування	20
5.1. Технічне обслуговування	20
5.2. Ремонт.....	20
5.3. Гарантія.....	21
5.4. Утилізація.....	21
6. До л сек ред Символи	22

1. Опис пристрою

1.1. Передбачуване використання

Цей посібник адресований виключно підготовленому та кваліфікованому персоналу (лікарям, фельдшерам під наглядом лікаря). Системи резектоскопії повинні використовуватися виключно навченим персоналом, кваліфікованим для проведення клінічних застосувань у лікарнях та медичних кабінетах із відповідним ендоскопічним обладнанням. Продукти не можна використовувати, якщо, на думку кваліфікованого лікаря, загальний стан пацієнта недостатній або якщо ендоскопічні методи протипоказані.

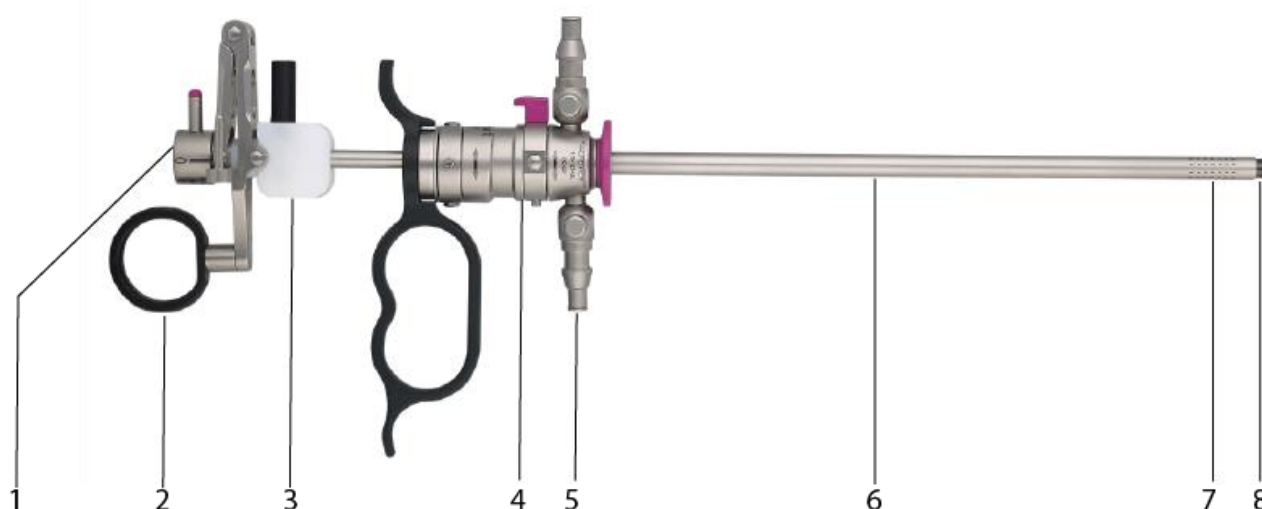
Системи резектоскопії розроблені для використання в малоінвазивних ендоскопічних хірургічних процедурах. Резектоскопа система використовується для резектоскопа операції, такі як видалення поліпів або лікування міоми з монополярний або біполярним електричним струмом і допомогу зрошення і всмоктуючої система таким чином, що хірург має чітке уявлення.

Для вигоди та безпеки пацієнтів лікарі повинні обрати метод, який вони вважають придатним, виходячи зі свого досвіду. Якщо ви, як користувач цього пристрою, вважаєте, що вам потрібна більш детальна інформація щодо використання та обслуговування виробу, зв'яжіться зі своїм представником.



Цей документ описує правильну обробку та функціонування системи резектоскопії. Цей документ не може бути використаний для проведення ендоскопічних обстежень або операцій, а також не може бути використаний для навчальних цілей.

1.2. Конкретні деталі



- 1: Вилка ендоскопа
- 2: Кільце ручки
- 3: Високочастотна вилка
- 4: Система швидкого блокування
- 5: Зрошувальна та витяжна пробка Luer Lock
- 6: Піхви
- 7: Аспіраційні отвори
- 8: Керамічний наконечник

Резектоскопа система розділена на чотири частини:

- робочий елемент (пасивний або активний),
- внутрішня оболонка,
- Зовнішня оболонка,
- електрод для резектоскопії.

1.3. Комбінація



Використання несумісного обладнання може призвести до травм пацієнта та / або користувача, а також до пошкодження виробу. Компанія Delmont Imaging рекомендує використовувати лише пристрої та аксесуари Delmont Imaging .

Система резектоскопії повинна використовуватися з відповідним ендоскопом, наданим Delmont Imaging. Будь ласка, зверніться до відповідної IFU.

Т він резектоскопа системи повинен бути з'єднаний з відповідним кабелем - до монополярний або біполярному виходу генератора ВЧ. Потім ріжучий струм активується ножним вимикачем, який є частиною електрохірургічного генератора . Будь ласка, зверніться до відповідного посібника користувача генератора та кабелів, які ви використовуєте. Залежно від використовуваного струму слід використовувати відповідне рішення.

Тести на електробезпеку були проведені в поєднанні з ВЧ хірургічним генератором ME MB2 фірмою KLS Martin. Порівнянні ВЧ-генератори можна використовувати в поєднанні з продуктами візуалізації Delmont, якщо гарантується, що максимальна вихідна потужність (макс. 2,0 кВп) не буде перевищена, а також забезпечено з'єднання з відповідними кабелями (див. IEC EN 60601-2-2).

Вставляючи з'єднувальний кабель, переконайтеся, що штепсельне з'єднання забезпечує постійний контакт. Це досягається шляхом повного підключення штекерів до ВЧ генератора до механічних меж або шляхом підключення їх до ВЧ аксесуарів.

Розмір (Fr.)	Електроди	Робочий елемент	Зовнішня оболонка	Внутрішня оболонка	Обтуратор
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. Інструкції з техніки безпеки

Дотримуйтесь інструкцій із використання та техніки безпеки виробника . Недотримання цих інструкцій із використання та техніки безпеки може призвести до травм, несправностей або інших несподіваних випадків .

2.1. Попередження та запобіжні заходи



Переконайтеся, що продукцію використовує виключно навчений та кваліфікований персонал. Переконайтеся, що хірург теоретично та практично володіє затвердженими хірургічними методами. За правильне виконання операції відповідає хірург.



ВЧ-кабель та систему резектоскопії не можна розміщувати безпосередньо на шкірі пацієнта, оскільки це може призвести до опіків через ємнісні струми. Пристрої не можуть бути розміщені на або поруч з пацієнтом.



ВЧ-кабель не повинен бути в петлях, інакше можуть виникнути індуктивні струми витоку.



Заземлити операційний стіл. Обов'язково ізолюйте пацієнта від контакту з іншими струмопровідними частинами. Не використовуйте неізольовані електроди для ВЧ операції.



Використовуйте лише при візуальному контакті. Активуйте електрохірургічний струм лише в тому випадку, якщо зони контакту повністю видні та мають хороший контакт з тканиною, яку потрібно обробити. Не торкайтесь інших металевих інструментів, гільз троакарів, оптики або подібних предметів під час використання.



Ніколи не використовувати електроди в присутності горючих матеріалів су ч в якості хірургічних простирадл або вибухових речовин таких горючих газів , ущільнювальні можуть статися *therwise* вибуху і екзогенних опіки .

2.2. Інструкції, характерні для монополярного використання



Забезпечити правильне накладання нейтрального електрода на пацієнта; інакше існує небезпека опіків.



Уникайте контакту шкіра-шкіра з руками та ногами пацієнта, наприклад, вводячи суху марлю.



W.XI

Не вмикайте височастотний струм, поки електрод не контактує з тканиною, що коагулюється.



W.XII

Частини тканини, що підлягають коагуляції, не повинні контактувати з іншими частинами тканини, інакше в інших місцях може статися небажана коагуляція. Відстань між наконечником системи коагулюючої резектоскопії та іншими хірургічними електродами під час коагуляції повинна бути не менше 10 мм.



W.XIII

Переконайтеся, що шляхи струму між нейтральним електродом і монополярними електродами є якомога коротшими. Шлях струму не повинен проходити через тіло і ні в якому разі не через грудну клітку .



W.XIV

Розмір нейтрального електрода повинен бути пропорційний використаному ВЧ струму, інакше це може призвести до опіків в неправильному місці.

2.3. Інструкції, що стосуються електродів одноразового використання



W.XV

Не обробляйте одноразові електроди. Одноразові електроди маркуються відповідно.



W.XVI

Дотримуйтеся інструкцій із датою використання на етикетці, інакше ви ризикуєте заразитися.



W.XVII

Викиньте відразу одноразового використання електрода з з на шкоду г або підозрюється пошкодження д запечатані бар'єру в іншому випадку у вас є ризик зараження.

Електроди для системи резектоскопії поставляються як стерильний одноразовий електрод , так і багаторазові. Зверніться до відповідного маркування.

2.4. Протипоказання

Не використовуйте пристрої, якщо є одна або декілька нижченаведених станів:



W.XVIII

- **Малоінвазивна хірургія протипоказана.**
- **Не призначений для використання для стерилізації труб або коагуляції труб після стерилізації.**
- **загальний стан непрацездатності пацієнта .**
- **Неоднозначний діагноз.**
- **відсутність готовності пацієнта.**
- **Технічні передумови не виконані.**

- **Гостре запалення черевної області.**
- **Існуюча вагітність.**
- **Для використання з пацієнтами, що займаються кардіостимулятором::**
 - **При використанні електрохірургічного втручання у пацієнтів із кардіостимуляторами чи іншими активними імплантатами застосовуються особливі вимоги (наприклад, низький ВЧ-струм, моніторинг пацієнта). У будь-якому випадку необхідно проконсультуватися з кардіологом або відповідним медичним спеціалістом.**
 - **Ніколи не виконуйте амбулаторних процедур пацієнтам із кардіостимулятором. Кардіостимулятори можуть бути пошкоджені ВЧ струмом**
- **підозра на одне з наступних захворювань:**
 - **CJD (хвороба Крейцфельдта-Якоба)**
 - **vCJD (варіант хвороби Крейцфельдта-Якоба)**
 - **BSE (Губчаста енцефалопатія великої рогатої худоби)**
 - **TSE (трансмисивна губчаста енцефалопатія)**
 -

Вичерпне пояснення необхідних профілактичних заходів щодо вищезазначених агентів вийшло б за межі цього документа. Передбачається, що такі патогени не можуть бути знищені за допомогою звичайних процесів дезінфекції та стерилізації. Тому стандартних методів знезараження та стерилізації недостатньо, якщо існує ризик перенесення захворювання.

Відповідальний лікар повинен вирішити на основі загального стану пацієнта, чи можна здійснити передбачуване застосування. Необхідно дотримуватися нормативних актів та законів, що регулюються країною. Подальшу інформацію можна знайти в поточній літературі.

Негайно необхідно вжити заходів у разі підозри або діагностики CJD , vCJD , BSE або TSE, щоб уникнути зараження інших пацієнтів, користувачів або третіх осіб.

2.5. Побічні ефекти та залишкові ризики

Коли в організм потрапляє прямий або низькочастотний струм, відбувається електроліз на межі розділу електрод-тканина. Хімічні ефекти електролізу зникають при більш високих частотах. Постійний або низькочастотний струм може деполяризувати клітинні мембрани та спричинити нервово-м'язове збудження.

Електросекція призводить до більших побічних пошкоджень тканин порівняно з хірургією скальпелем, створюючи певне гістологічне спотворення хірургічних крайок. Т пошкодження

Normal може привести до карбонізації на краю висічення, тромбоз судин і денатурації колагену.

Тому рекомендується ретельна оцінка переваг та придатності передбачуваного застосування.

2.6. Пильність

Про будь-які серйозні випадки, що трапляються під час використання цього пристрою, слід повідомляти виробника Delmont Imaging (vigilance@delmont-imaging.com) або його представника та компетентні органи відповідно до чинного національного законодавства.

3. Використання пристрою

3.1. Збірка / Розбирання резектоскопа



Резектоскопа системи s може бути пошкоджений внаслідок надмірної сили.

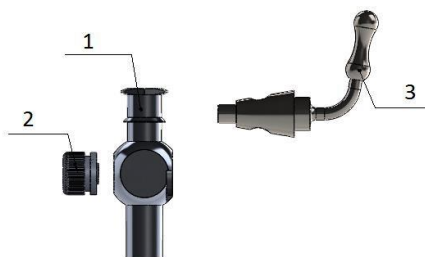
W.XIX

Складання системи резектоскопії

	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Вставте використовуваний ендоскоп через робочий елемент ➤ Поверніть по годинниковою стрілкою замок ➤ Просуньте електрод на кінчику ендоскопа через отвір робочого елемента, доки він не клацне в робочому елементі
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Зібрати Inne g піхви з не відповідають зовнішніми оболонками до клацання швидкої блокування.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Встановіть зібраний робочий елемент із зібраними оболонками, поки клацання Швидкого - замок

Розбирання системи резектоскопії	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Натисніть швидкий - кнопка блокування робочого елемента , щоб звільнити піхви. ➤ Відтягніть піхви.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Натисніть швидку - кнопку блокування внутрішньої оболонки , щоб звільнити зовнішню оболонку. ➤ Окремі оболонки сек
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Натисніть чорну кнопку, щоб звільнити електрод ➤ Draw назад електрод. Не намагайтеся зробити це перед натисканням кнопки. ➤ проти годинникової стрілки фіксатор, щоб звільнити ендоскопа. ➤ Намалюйте його назад.

Якщо ви хочете , щоб розібрати кран з корпусу (1), відкрутити гвинт з накатаною головкою (2) від STO р півнячих пробки (3):



3.2. Питомий я nstruction ів при застосуванні високих частот



W.XX

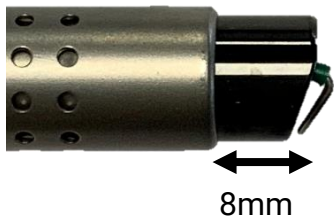
Ніколи не згинайте та не втручайтесь у форму дроту. Це може пошкодити електрод і призвести до небезпеки як для пацієнта, так і для користувача.



W.XXI

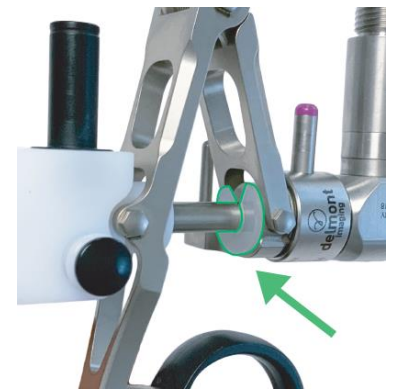
Недостатня відстань між ВЧ провідними компонентами та іншими провідними частинами може призвести до ненавмисного пошкодження тканини та / або інструментів.

- ✓ Під час нанесення високої частоти на ВЧ електроди потрібно відстань щонайменше 8 мм від наконечника ВЧ (тобто дроту, кулі та ножа) до дистального кінця ендоскопа або оболонки.



8mm

Ця відстань гарантує, що електрод, коли активний, завжди видно Т про допомогу вам , щоб дотримуватися цю дистанцію , ви можете використовувати блокатор наданий Delmont візуалізації , які гарантійні зобов'язання , що відстань.



3.3. Візуальний огляд та функціональний тест



W.XXII

Нові медичні вироби необхідно ретельно перевіряти візуально та функціонально після доставки та перед кожним використанням.



W.XXIII

Не використовуйте пошкоджений виріб або виріб з неправильним функціонуванням. Використання пошкодженого виробу або виробу з неправильним функціонуванням може спричинити ураження електричним струмом, механічну травму, інфекцію та / або термічну травму. Викиньте будь-який пошкоджений виріб або виріб, що не працює належним чином, і замініть його новим.



Завжди майте готовий до використання запасний пристрій.

Перед подальше використанням і перед кожним використанням, дуже важливо , щоб перевірити кожен резектоскопа системи , включаючи кожен хірургічний електрод для видимих пошкоджень і зносу, таких як тріщини, розриви або будь - яких дефекти , перед кожним використанням. У певних областях, таких як леза, наконечники, елементи ізоляції, слід ретельно перевіряти. Пошкоджені або несправні вироби не слід використовувати, їх слід негайно вивести з обігу та замінити оригінальними деталями виробника.

- Перевірте, що функція є , як описано в інструкції

- Переконайтесь, що всі продукти були належним чином перероблені.
- Ретельно огляньте всі продукти. Продукти повинні бути візуально чистими.
- Переконайтеся, що резектоскопа система має:
 - ✓ Не має вм'ятин, тріщин, перегинів або деформацій,
 - ✓ Немає подряпин,
 - ✓ відсутність корозії,
 - ✓ Немає відсутні і незакріплені частини,
 - ✓ Перевірте всю маркування на пристрої на чіткий огляд,
 - ✓ Переконайтеся, що на пристрої немає залишків чистячих засобів та дезінфікуючих засобів
- Перевірка обертання валу і робоча функція елемента :
 - ✓ Поверніть дистальне обертове кільце та перевірте, чи може зовнішня трубка обертатися в обидві сторони,
 - ✓ Увімкніть робочий елемент і перевірте, чи він плавно переходить у вихідне положення.
 - ✓ Перевірте ВЧ електроди наступним чином:
 - ✓ стані спокою, петля електрод має залишатися приблизно 1,0 мм за дистальний кінець оболонки,
 - ✓ Відстань між неізолюваним наконечником електрода та кінчиком ендоскопа має бути не менше 2 мм.
 - ✓ Перевірте таблицю нижче в звичайному знаку погіршення електродів .

	Правильно	Пошкоджений
Проксимальний кінець		
Дистальний наконечник		

4. Переробка



За винятком одноразових електродів, які маркуються як такі, продукти поставляються в нестерильному стані. Їх потрібно чистити, дезінфікувати та стерилізувати завжди до і після кожного використання. Не використовуйте пристрій, який не був перероблений. Неповна переробка може спричинити інфікування пацієнта та / або медичного персоналу, а також пошкодження пристрою.



Цей пристрій повинен бути перероблений кваліфікованими фахівцями, а використовувані протоколи повинні бути розроблені відповідно до чинних національних та місцевих стандартів та норм.



Якщо хімікати та машини, описані нижче, відсутні, користувач несе відповідальність за відповідну перевірку свого процесу. Користувач несе відповідальність за те, щоб процес переробки, включаючи ресурси, матеріали та персонал, був відповідним для досягнення необхідних результатів. Сучасний рівень та національне законодавство вимагають дотримання затверджених процесів.



Слід дотримуватися інструкцій виробника машини, миючих засобів та дезінфікуючих засобів. Очищення та дезінфекції іонів результату s повинні бути підтверджені машинами, чистячі засоби та дезінфікуючі виробник у співпраці з користувачем.



Якщо потрібно, повторіть процес повторної обробки, доки пристрій не буде оптично чистим.

Зверніть увагу, що застосовуються лише достатньо перевірені процедури очищення, дезінфекції та стерилізації, призначені для пристроїв, і що підтверджені параметри дотримуються протягом кожного циклу. Також дотримуйтесь правових норм, що застосовуються у вашій країні, а також гігієнічних правил лікарні чи клініки.

4.1. Підготовка

- Обробляйте забруднені пристрої якомога швидше.
- У разі контакту з корозійною речовиною негайно промити водою.
- Розберіть пристрій та аксесуари
- Відкриті запірні вентиля (якщо вони присутні)
- Р виведи їх безпечно і тільки в закритому контейнері.
- Перед використанням лотки необхідно перевірити на видиме забруднення та почистити.

4.2. Очищення та дезінфекція



W.XXIX



Використовуйте лише відповідні миючі та дезінфікуючі засоби, сертифіковані для використання з нержавіючої сталі, кераміки та пластику, відповідно до інструкцій виробника. Не використовуйте фіксуючі миючі засоби або гарячу воду (> 40 ° C), оскільки це зафіксує залишки та може вплинути на успіх очищення.



Ніколи не використовуйте абразивні засоби для чищення, щітки або інші предмети, які можуть пошкодити Девіс. Системи резектоскопії ні в якому разі не можна промивати у відділі щелепи у напрямку до рукоятки ручним або механічним шлангом під тиском води. Резектоскопа система з може бути скинуто тільки поперек пристрій осі, щоб запобігти пошкодженню внутрішнього ущільнення.

Ефективне очищення / дезінфекція є необхідною передумовою ефективної стерилізації продуктів. Починайте чищення одразу після кожного використання.

Крок	Інструкції з автоматичного очищення
Автоматизований попереднє очищення	<ul style="list-style-type: none"> ➤ занурювати систему резектоскопа и в холодній водопровідній воді в протягом принаймні 5 хвилин. Чистіть пристрій під холодною водопровідною водою, поки не будуть видалені всі видимі залишки. Внутрішні просвіти, нитки та отвори необхідно промивати водометним пістолетом протягом мінімум 10 секунд в імпульсному режимі. ➤ занурювати резектоскопа система з в ультразвукової ванні з лужним (0,5%) і обробляють ультразвуком в протягом 15 хвилин при 40 ° C. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Використовуйте розчин: Neodisher Mediclean forte; Доктор Вайгерт ; Гамбур. ➤ Візьміть пристрій з ванни і промийте холодною водопровідною водою.

Крок	Інструкції з автоматичного очищення
Автоматизоване очищення	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Дотримуйтесь робочі та вантажні інструкції шайби і дезінфектор виробника і рекомендації чистячих засобів. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Пристрій, що використовується для перевірки: Niagara SI PCF - Medisafe ➤ Помістіть систему резектоскопії на піднос. ➤ 3 хв попереднього очищення з 2 5 ° C води ➤ Злив ➤ 20 хвилин очищення з імпульсною активацією ультразвукового очищення при 40 ° C 0, 35 % ферментативним розчином <ul style="list-style-type: none"> ✓ Use solution: M20029 3E-Zyme Scope Plus, Medisafe. ➤ Злив ➤ 3 min neutralization with warm water (40°C-60°C) and neutralizer agent. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Використовувати розчин : M20029 3E-Zyme Сфера Плюс , Medisafe ➤ Злив ➤ 2 хвилини промивання теплою водою (40 ° C-60 ° C) ➤ Злив
Дезінфекція	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Автоматизована термічну дезінфекцію при розгляді національних вимог в відношенні A0-Value (ICO 15883). ➤ Ми рекомендуємо останнє промивання дистильованою, демінералізованою або повністю знесоленою водою.
Сушіння	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Переконайтеся, що зовнішність ендоскопа суха. При необхідності висушіть м'якою тканиною. ➤ За необхідності просушіть робочі канали стисненим повітрям.

В системі резектоскопа повинні бути візуально перевірені на чистоту після кожної чищення і дезінфекції. Вони повинні бути макроскопічно чистими від залишків зору та ґрунту.

- Якщо залишки, рідини, домішки видно, повторіть процес очищення.
- Ізоляція та ВЧ-роз'єм повинні бути цілими.
- Переконайтеся , що резектоскопа системи з є бездоганно перед кожним застосуванням
- Пластикові компоненти слід перевірити перед стерилізацією.
- Викиньте пошкоджені системи резектоскопа S негайно.

4.3. Стерилізація



За винятком одноразових стерильних електродів, які маркуються як такі, продукція поставляється нестерильною у герметичній пластмасі або в захисній коробці / пінопластовій упаковці. Транспортна тара не підходить для стерилізації. Пристрої слід упаковувати у відповідні системи упаковки для стерилізації (наприклад, пакетик STERICLIN, який використовується під час перевірки стерилізації) відповідно. відповідно до ISO 11607 та / або AAMI / ANSI ST77: 2006 для стерилізації.



Якщо забруднення пріонів (CJD) підозрюється, що розрізняються національні керівні принципи повинні дотримуватися і довше, тримаючись за раз (тобто 1 8 можуть застосовуватися хв.).



Стерилізація плазми неможлива через пластикові компоненти.

- Стерилізуйте прилади відповідно до загально визнаної лікарняної методики.
- Дотримуйтесь вказівок виробника щодо використовуваних продуктів.
- Переконайтесь, що продукти для стерилізації упаковані відповідно до ISO 11607, EN 868 та / або AAMI / ANSI ST77: 2006 (наприклад, STERICLIN).
- Проведіть стерилізацію відповідно до EN 13060 / DIN EN ISO 17665-1. Дотримуйтесь відповідних вимог, що стосуються окремих країн.
- Пристрої повинні бути упаковані в підходящі стерилізації упаковки системи в соотв. до ISO 11607 для стерилізації
- Стерилізація паром методом фракціонованого вакууму (у контейнері для стерилізації) та достатня сушка продукту:

Ф оревакуум	Температура	Час	Сушіння
3 фази з тиском не менше 60 мілібарів	134 °C	Принаймні 4 хвилини	Принаймні 10 хвилини

4.4. Зберігання



Стерилізовані пристрої слід зберігати в сухому, чистому та без пилу середовищі. Необхідно дотримуватись відповідних національних рекомендацій.

Нестерильні пристрої слід зберігати в чистому сухому середовищі. Час зберігання нестерильних одиниць не обмежується; агрегати виготовлені з нерозкладаного матеріалу, який зберігає свою стабільність при зберіганні в рекомендованих умовах:

- ✓ Температура: від -10 ° C до + 40 ° C.
- ✓ Вологість: від 10% до 90%, без конденсації .
- ✓ Уникайте прямих сонячних променів.
- ✓ Зберігайте прилад або в оригінальній упаковці або в індивідуальному порядку в лотку екрану / закритому контейнері.
- ✓ Переконайтеся, що пристрій надійно зберігається .

4.5. Межа переробки

Пристрої Delmont Imaging виготовляються з різних матеріалів. Вони були обрані з урахуванням їх здатності витримувати кілька циклів очищення, дезінфекції та стерилізації, а отже, багаторазове застосування високих температур. Немає сумнівів щодо стійкості матеріалу або будь-якої відомої чутливості до параметрів процесу під час переробки, що може вплинути на безпеку наших пристроїв. Повторна обробка має лише мінімальний вплив на пристрій. Термін служби агрегатів, як правило, визначається зносом, пошкодженнями та неправильними параметрами переробки. Тим не менше, здатність пристроїв Delmont Imaging витримувати кілька циклів переробки була підтверджена до 300 разів для оболонок та робочих елементів та до 20 разів для електродів.

5. Сервісне обслуговування та технічне обслуговування

5.1. Технічне обслуговування

Для використання цього пристрою не потрібне спеціальне технічне обслуговування. Перед кожним використанням обов'язково виконуйте вказівки з візуального огляду та перевірки функціональності.

5.2. Ремонт



W.XXXIII

Існує ризик травмування пацієнта та / або користувача внаслідок несанкціонованого ремонту та модифікації виробництва. Можливі травми включають механічні травми, ураження електричним струмом, опіки та сп'яніння.



W.XXXIV

При поверненні використаного медичного виробу існує ризик зараження. Повернення використаних медичних виробів дозволяється виключно при правильній обробці та з письмовою перевіркою. Якщо повторна обробка призведе до пошкодження продукту повністю, очистіть виріб якомога ретельніше і позначте його відповідно.



Сервісний центр Delmont Imaging не приймає гарантійних вимог за пошкодження, спричинені неналежною упаковкою.

Не намагайтеся відремонтувати або модифікувати виріб. Ремонт може виконувати лише кваліфікований сервісний персонал, який має дозвіл Delmont Imaging, використовуючи оригінальні деталі, поставлені компанією Delmont Imaging. Оригінальні технічні характеристики та безпека експлуатації наших пристроїв можуть бути гарантовані лише використанням оригінальних деталей. Для отримання інформації щодо ремонту зверніться до представника Delmont Imaging або в уповноважений сервісний центр.

Гарантія на продукцію Delmont Imaging втрачає чинність, якщо ремонт проводитиметься в авторизованій майстерні Delmont Imaging. У цьому випадку Delmont Imaging також не несе відповідальності за технічні характеристики або безпеку виробу.

Використовуйте оригінальну картонну упаковку для транспортування товару. Якщо це неможливо, оберніть кожен компонент окремо достатньою кількістю паперу або аркушів спіненого матеріалу та покладіть їх у картонну коробку.

5.3. Гарантія

Цей виріб гарантується від дефектів у виготовленні та матеріалі. У разі виявлення дефектів товар буде замінено або відшкодовані витрати на розсуд виробника.

Ремонт, спроба ремонту, модифікації або інше втручання цього виробу, здійснене несанкціонованим персоналом, робить гарантію недійсною. Delmont Imaging надає своїм клієнтам випробувану та бездоганну продукцію. Вся продукція розроблена та виготовлена відповідно до найвищих вимог до якості. Ми не несемо відповідальності за товари, які були змінені до оригінальних або неправильно використані.

5.4. Утилізація

Утилізуйте упаковку та використані деталі відповідно до законодавства країни. Тримайте системи резектоскопа сек поза досяжністю сторонніх осіб.

6. До л сек ред Символи

Символ	Опис
	Символ «Виробник»
	Символ «Дата виробництва»
	Відповідає європейській директиві 93/42 / ЄЕС
	Символ для «Каталогового номера»
	Символ "Номер лота"
	Символ для «Перегляньте інструкцію з експлуатації»
	Символ «Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена»
	Символ «нестерильний»
	Символ для «Тримати подалі від сонячного світла»
	Символ «Тримати сухим»
	Символ «стерилізує етилен оксид »
	Символ для « Одноразове використання »
	Символ для "Не рестерилізувати "
	Символ хутра "Термін використання"

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
