



delmont
imaging



FR – Manuel d'utilisation

Instruments Haute Fréquence

REF Ce manuel se réfère aux articles suivants :

Liste des dispositifs
D300 120 500 à D300 120 520; D300 120 600 à D300 120 605; D300 120 629 à D300 120 648; D300 120 700 à D300 120 711; D300 120 750 à D300 120 761; D300 120 768 à D300 120 770; D300 120 800 à D300 120 805



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

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

TABLE DES MATIERES

1. Description du dispositif	4
1.1. Usage prévu	4
1.2. Détails spécifiques	4
1.3. Combinaison	6
2. Consignes de sécurité	8
2.1. Avertissements et précautions	8
2.2. Instructions spécifiques au courant monopolaire	8
2.3. Contre-indications	9
2.4. Materiovigilance	10
3. Utilisation du dispositif	11
3.1. Montage/démontage des instruments HF	11
3.2. Inspection visuelle et test fonctionnel	12
4. Retraitement	14
4.1. Préparation	14
4.2. Nettoyage et désinfection	15
4.3. Stérilisation	17
4.4. Stockage	18
4.5. Limite du retraitement	18
5. Service après-vente et maintenance	19
5.1. Maintenance	19
5.2. Réparations et services	19
5.3. Garantie	20
5.4. Élimination	20
6. Symboles utilisés	21

1. Description du dispositif

1.1. Usage prévu

Ce manuel s'adresse exclusivement à un personnel formé et qualifié (médecins, assistants médicaux supervisés par un médecin). Les instruments à haute fréquence doivent être utilisés exclusivement par un personnel formé et qualifié pour effectuer des applications cliniques dans les hôpitaux et les salles médicales avec un équipement endoscopique approprié. Les produits ne doivent pas être utilisés si, selon un médecin qualifié, l'état général du patient n'est pas adéquat ou si les méthodes endoscopiques sont contre-indiquées.

Les instruments HF ont été conçus pour être utilisés dans des procédures chirurgicales endoscopiques peu invasives, en particulier en laparoscopie et hystérocopie. Les instruments HF sont utilisés pour saisir, couper, clamper, disséquer, rétracter et coaguler les tissus si nécessaire, en utilisant un courant électrique monopolaire ou bipolaire.

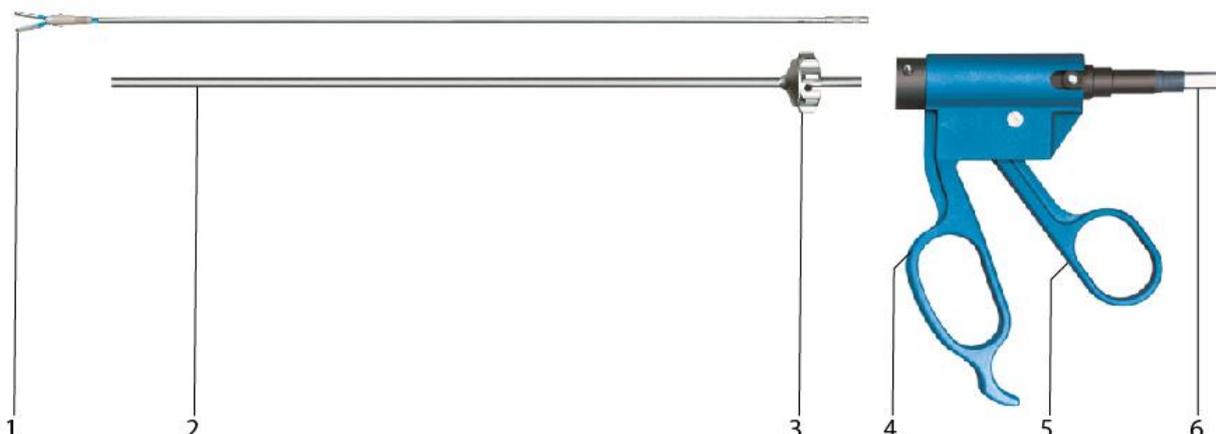
À l'aide de robinets d'aspiration, l'aspiration et le rinçage des structures tissulaires sont contrôlés pendant l'opération afin que le chirurgien ait une vue claire.

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

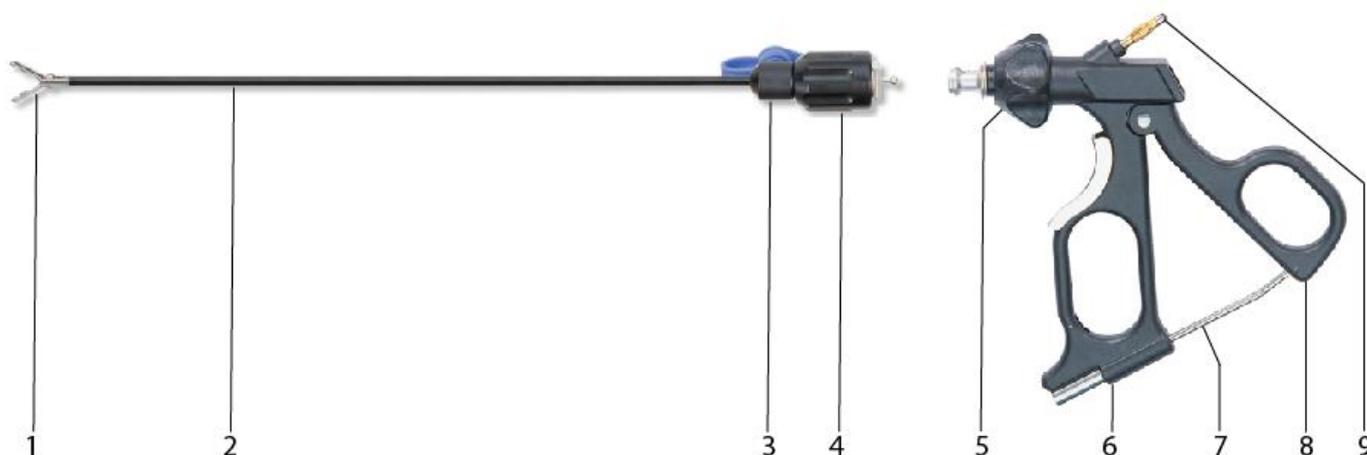


Ce document décrit la manipulation et le fonctionnement corrects des Instruments HF ainsi que les méthodes de retraitement recommandées. Ce document ne doit pas être utilisé pour effectuer des examens endoscopiques, ni à des chirurgies, ni à des fins de formation.

1.2. Détails spécifiques



1. Partie distale des instruments HF
2. Chemise
3. Roue de rotation
4. Poignée fixe
5. Poignée mobile
6. Connecteur HF



1. Partie distale de l'instrument HF
2. Chemise
3. Luer Lock (pour le nettoyage)
4. Insert de visage
5. Roue tournante
6. Poignée fixe
7. Cliquet
8. Poignée mobile
9. Connecteur HF

Les instruments HF sont soit en trois, soit en deux parties comme présenté ci-dessus. Le système d'instruments HF se compose de trois éléments de base :

- Poignée (compatible avec un axe de 3 mm, 5 mm ou 10 mm, monopolaire ou bipolaire)
- Chemise (arbre de 3 mm, 5 mm ou 10 mm)
- Inserts (de formes et de fonctions diverses)

1.3. Combinaison



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



Lors de l'utilisation d'un ECG, les points suivants doivent être respectés :

- ✓ **Connectez également le câble ECG neutre à l'électrode neutre HF.**
- ✓ **La distance entre l'électrode HF active et les électrodes ECG doit être d'au moins 150 mm.**
- ✓ **Ne pas utiliser d'électrodes à aiguille ECG**
- ✓ **Toutes les électrodes d'ECG doivent être dotées de résistances de protection.**

Une fois entièrement assemblé, l'instrument doit être connecté avec le câble approprié - à la sortie monopolaire ou bipolaire d'un générateur HF. Le courant de coupe ou de coagulation est alors activé par une pédale qui fait partie du générateur électrochirurgical. Veuillez-vous référer au manuel d'utilisation correspondant du générateur que vous utilisez.

La tension de crête nominale pour les instruments HF de Delmont est donnée ci-dessous. L'appareil HF doit être réglé de telle sorte que la tension de sortie maximale soit égale ou inférieure à la tension de crête nominale (voir IEC/DIN EN 60601-2-2).

Instruments HF	Opération	Tension de crête nominale
Monopolaire 2-3 mm	Endoscopique, coagulation par vaporisation, coupe	1,5 kVp
Monopolaire ≤ 4mm	Endoscopique, coagulation par vaporisation, coupe	3 kVp
	Chirurgie ouverte	0,5 kVp
Bipolaire général	Endoscopique, coagulation par vaporisation, coupe	0,5 kVp
Forceps bipolaires et ciseaux/pinces bipolaires	Endoscopique, coagulation par vaporisation, coupe	0,3 kVp

Les instruments HF peuvent être connectés aux générateurs HF d'Aesculap, Berchtold, Erbe, KLS/Martin, Olympus, Siemens, Storz, Valleylab et autres générateurs HF similaires. Les possibilités de connexion dépendent de la fiche du câble de raccordement. Un câble monopolaire est connecté au connecteur d'une prise de Ø 4 mm sur le tableau de bord. La connexion correspondante pour l'appareil HF doit être choisie du côté de l'appareil. Lors de l'insertion du câble de connexion,

assurez-vous que la prise de connexion assure un contact permanent. Pour ce faire, il faut enficher les fiches complètement jusqu'à la limite mécanique.

Pour la combinaison entre les trois parties, voir le tableau de combinaison ci-dessous :

Energie	Diamètre	Insert	Chemise	Poignée
Compatible avec énergie bipolaire	5mm	D300 120 750; D300 120 751; D300 120 752; D300 120 753; D300 120 754; D300 120 755; D300 120 768; D300 120 769; D300 120 770;	D300 120 757	D300 120 756
	3mm	D300 120 760; D300 120 761	D300 120 759	D300 120 758
Compatible avec l'énergie monopolaire	10mm	D300 120 700; D300 120 701; D300 120 706; D300 120 707; D300 120 708; D300 120 709; D300 120 710; D300 120 711	D300 120 805	D300 120 800 D300 120 801 D300 120 802 D300 120 803
	5mm	D300 120 600; D300 120 601; D300 120 602; D300 120 603; D300 120 604; D300 120 605; D300 120 629; D300 120 630; D300 120 631; D300 120 632; D300 120 633; D300 120 634; D300 120 635; D300 120 636; D300 120 637; D300 120 638; D300 120 639; D300 120 640; D300 120 641; D300 120 642; D300 120 643; D300 120 644; D300 120 645; D300 120 646; D300 120 647; D300 120 648; D300 120 702; D300 120 703; D300 120 704; D300 120 705;	D300 120 804	D300 120 800 D300 120 801 D300 120 802 D300 120 803
	3mm	D300 120 506; D300 120 507; D300 120 508; D300 120 509; D300 120 510; D300 120 511; D300 120 512; D300 120 513; D300 120 514; D300 120 515; D300 120 516; D300 120 520	Ø 2 parts instruments	D300 120 502 D300 120 503 D300 120 504 D300 120 505

2. Consignes de sécurité

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

2.1. Avertissements et précautions



Assurez-vous que les produits sont utilisés exclusivement par un personnel formé et qualifié.



Le câble HF et l'instrument HF ne doivent pas être placés directement sur la peau du patient, car cela peut entraîner des brûlures dues aux courants capacitifs. L'appareil ne doit pas être placé sur ou à côté du patient.



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



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



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



Désactivez le mode de mise en marche automatique des instruments HF lors de l'utilisation d'accessoires laparoscopiques ou endoscopiques.



Il y a un risque d'incendie ou d'explosion. N'utilisez jamais les électrodes en présence de substances inflammables ou explosives. N'utiliser pas l'électrode en contact avec les champs opératoires et autres matériaux inflammables.

2.2. Instructions spécifiques au courant monopolaire



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



W.XII

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



W.XIII

N'allumez pas le courant HF tant que l'électrode n'est pas en contact avec le tissu à coaguler.



W.XIV

Les parties de tissu à coaguler ne doivent pas entrer en contact avec d'autres parties de tissu, sinon des coagulations indésirables peuvent se produire à d'autres endroits.



W.XV

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



W.XVI

La distance entre la pointe de l'instrument HF et les autres électrodes chirurgicales pendant la coagulation doit être d'au moins 10mm.



W.XVII

En cas d'utilisation de gaz, par exemple de gaz d'insufflation, il faut veiller à n'utiliser que des gaz ininflammables, faute de quoi des explosions et des brûlures exogènes peuvent se produire.



W.XVIII

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



W.XIX

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

2.3. Contre-indications

N'utilisez pas les dispositifs si une ou plusieurs des conditions suivantes sont présentes :



W.XX

- **La chirurgie mini-invasive est contre-indiquée.**
- **Elle n'est pas destinée à être utilisée pour la stérilisation des trompes ou la coagulation des trompes après la stérilisation.**
- **État général d'inopérabilité du patient.**
- **Diagnostic ambigu.**
- **Manque de volonté de la part du patient.**
- **Conditions techniques préalables non remplies.**
- **Inflammation aiguë de la région abdominale.**
- **Grossesse existante.**
- **Concernant les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque :**

- **En cas d'utilisation de l'électrochirurgie chez des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque ou d'autres implants actifs, des exigences particulières s'appliquent (par exemple, faible courant HF, surveillance du patient). Dans tous les cas, un cardiologue ou un spécialiste médical approprié doit être consulté.**
- **Ne jamais pratiquer d'interventions ambulatoires sur des patients porteurs de stimulateurs cardiaques. Les stimulateurs cardiaques peuvent être endommagés par le courant HF.**
- **Soupçon d'une des maladies suivantes :**
 - **MCJ (maladie de Creutzfeldt-Jacob)**
 - **vMCJ (variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob)**
 - **ESB (encéphalopathie spongiforme bovine)**
 - **EST (Encéphalopathie spongiforme transmissible)**

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

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

2.4. Materiovigilance

Tout incident grave survenant lors de l'utilisation du présent dispositif, doit faire l'objet d'une notification au fabricant Delmont Imaging (materiovigilance@delmont-imaging.com) ou son représentant officiel ainsi qu'aux autorités compétentes selon les lois nationales en vigueur.

3. Utilisation du dispositif

3.1. Montage/démontage des instruments HF



W.XXI



Les instruments HF pourraient être endommagés par une force excessive, en particulier au niveau des inserts de travail.



W.XXII

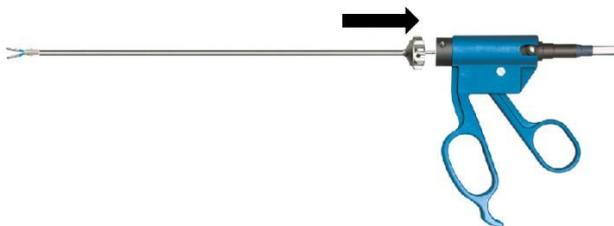


Insérez l'instrument avec précaution dans le canal de travail pour éviter d'endommager la partie active.

Assemblage d'un instrument HF en 3 parties

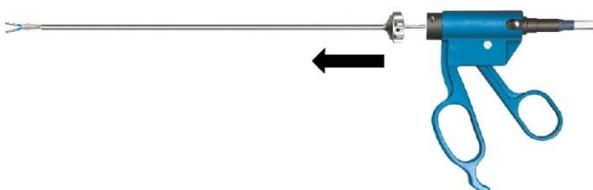


- Insérez les instruments dans la chemise.
- Vissez l'insert dans le sens des aiguilles d'une montre dans la chemise.



- Insérez l'extrémité de l'insert dans l'emplacement prévu à cet effet de la poignée.

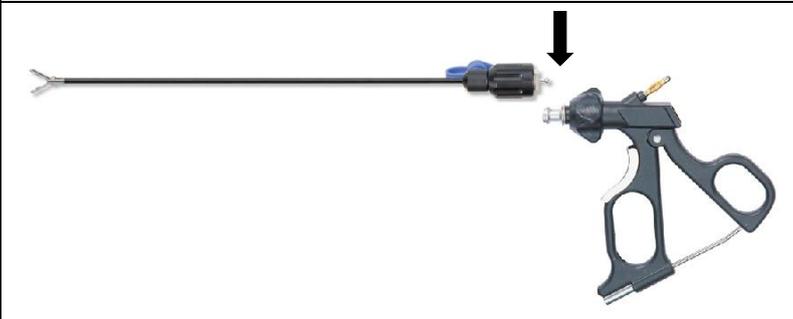
Démontage d'un instrument HF en trois parties

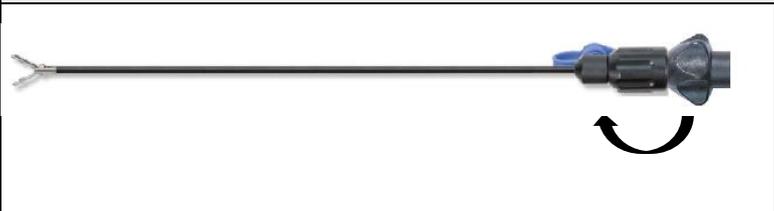


- Tenir l'instrument d'une main et appuyez sur le bouchon situé sur la roue tournante, tirez sur l'insert pour le retirer de la poignée.



- Dévissez l'insert dans le sens inverse des aiguilles d'une montre hors de la chemise.

Montage d'un instrument HF en deux parties	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Ouvrez la poignée et insérez les instruments dans l'emplacement de la poignée.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Vissez l'insert dans le sens des aiguilles d'une montre.

Démontage d'un instrument HF en deux parties	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Tenir l'instrument d'une main sur la roue tournante et dévisser le bouchon fileté dans le sens inverse des aiguilles d'une montre
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Ouvrir la poignée et sortir l'insert de la poignée.

3.2. Inspection visuelle et test fonctionnel



W.XXIII

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



W.XXIV

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



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



W.XXV

Dans le cas d'instruments isolés avec des connexions HF, par exemple des pinces à préhension HF ou des ciseaux HF, l'instrument doit être contrôlé pour détecter les marques de pression ou les dommages tels que les fissures, les surfaces rugueuses, la flexion, l'écaillage ou la décoloration. Il faut se débarrasser de tout instrument qui présente des traces de dommages.

- Avant toute utilisation ultérieure et avant chaque utilisation, il est très important de vérifier que chaque instrument chirurgical ne présente pas de dommages et d'usure visibles, tels que des fissures, des cassures ou des défauts d'isolation. En particulier, les zones telles que les lames, les pointes, les encoches, les dispositifs de verrouillage et de blocage, ainsi que toutes les pièces mobiles, les isolations et les éléments en céramique doivent être vérifiés avec soin.
- Vérifiez que le fonctionnement est conforme aux instructions.
- Les produits endommagés ou défectueux ne doivent pas être utilisés et doivent être immédiatement retirés de la circulation.
- Les pièces endommagées doivent être immédiatement remplacées par des pièces d'origine du fabricant

4. Retraitement



W.XXVI

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



W.XXVII

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



W.XXVIII

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



W.XXIX

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



W.XXX

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

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

4.1. Préparation

- Traitez les dispositifs contaminés le plus rapidement possible,
- En cas de contact avec une substance corrosive, nettoyez immédiatement à l'eau,
- Démontez le dispositif autant que possible,
- Emballez-les en toute sécurité dans un conteneur fermé,
- Les plateaux doivent être inspectés pour détecter toute contamination visible et nettoyés avant d'être utilisés.

4.2. Nettoyage et désinfection



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



Assurez-vous que seule de l'eau stérile ou à faible teneur en germes (max. 10 bactéries /ml) et en endotoxines (max. 0,25 unités d'endotoxines /ml) est utilisée, par exemple de l'eau purifiée / de l'eau hautement purifiée.



N'utilisez jamais de produits de nettoyage abrasifs, de brosses ou d'autres objets qui pourraient endommager l'appareil. Les instruments HF ne doivent jamais être rincés dans la section de la mâchoire vers la poignée avec un tuyau à pression d'eau manuel ou mécanique.

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

Le nettoyage automatique tel qu'il est décrit est le plus préférable. Veuillez respecter les dispositions légales applicables dans votre pays ainsi que les règles d'hygiène de l'hôpital ou de la clinique.

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

Etape	Instructions de nettoyage automatisé
Nettoyage automatisé	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Respectez les instructions d'utilisation et de chargement du fabricant du nettoyeur/désinfecteur ainsi que les recommandations relatives aux produits de nettoyage. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Utiliser la machine : Miele G7835 CD, avec le programme : Design Vario TD AD. ➤ Placez le dispositif désassemblé sur un plateau d'instruments. Le cas échéant, raccordez le raccord du verrou LUER LOCK au système de rinçage. ➤ Placez les dispositifs sur les inserts du chariot. Les appareils non adaptés à ce type de plateau doivent être ouverts et placés sur un plateau d'instruments du chariot. ➤ 1 min pré-nettoyage à l'eau froide ➤ Drainage ➤ 3 min de pré-nettoyage à l'eau froide ➤ Drainage ➤ 10 min de nettoyage à 55°C avec une solution alcaline à 0,5 %. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Utiliser la solution : Neodisher Mediclean forte; Dr. Weigert; Hamburg. ➤ Drainage <ul style="list-style-type: none"> ✓ 3 min de neutralisation avec de l'eau chaude (40°C-60°C) et un agent neutralisant. Utiliser la solution: Neodisher Z; Dr. Weigert, Hamburg ➤ Drainage ➤ 2 min de rinçage à l'eau chaude (40°C-60°C) ➤ Drainage
Désinfection	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Désinfection thermique automatisée en tenant compte des exigences nationales concernant la valeur A0 (voir ISO 15883) ➤ Nous recommandons un rinçage final à l'eau distillée, déminéralisée ou entièrement dessalée
Séchage	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Séchez les surfaces extérieures des électrodes dans le cycle de séchage du laveur/désinfecteur. ➤ Laissez les instruments refroidir à température ambiante. Si nécessaire, un séchage manuel supplémentaire peut être effectué à l'aide d'une serviette non pelucheuse. ➤ Utilisez de l'air comprimé médical pour les cavités de l'appareil.

Les dispositifs doivent être examinés visuellement pour vérifier leur propreté après chaque nettoyage et désinfection. Ils doivent être exempts de résidus visuels et de salissures au niveau macroscopique :

- Si des résidus, des liquides, des impuretés sont visibles, répétez le processus de nettoyage.
- L'isolation et le connecteur HF doivent être intacts.
- Assurez-vous que les dispositifs sont sans défaut avant chaque application.
- Les composants en plastique doivent être vérifiés avant la stérilisation.
- Jetez immédiatement les dispositifs endommagés.
- Entretien et réparer les surfaces de joint et de glissement avec une huile adaptée aux instruments. Enlever l'excès d'huile. N'utilisez que des huiles pour instruments (huile blanche) qui ont été approuvées pour la stérilisation à la vapeur et dont la biocompatibilité a été testée.

4.3. Stérilisation



W.XXXIII

Les produits sont livrés non stériles dans un emballage plastique scellé ou dans une boîte de protection/emballage en mousse. L'emballage de transport n'est pas adapté à la stérilisation. Les dispositifs doivent être emballés dans des systèmes d'emballage de stérilisation appropriés conformément à la norme ISO 11607 et/ou AAMI / ANSI ST77:2006 afin d'être stérilisés.



W.XXXIV

En cas de suspicion de contamination par des prions (MCJ), il convient de suivre des directives nationales différentes et des durées d'attente plus longues (c'est-à-dire 18 minutes) peuvent s'appliquer.



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



D'autres méthodes de stérilisation non mentionnées dans ce manuel peuvent être compatibles avec le dispositif. En cas d'utilisation de méthodes autres que celles énumérées dans le présent manuel, l'utilisateur est responsable de la stérilité.

- Stérilisez les dispositifs selon une méthode hospitalière généralement acceptée.
- Respectez les indications du fabricant pour les produits utilisés.
- Veillez à ce que les produits de stérilisation soient emballés conformément aux normes ISO 11607, EN 868 et/ou AAMI/ANSI ST77:2006 (par exemple STERICLIN).
- Effectuez la stérilisation conformément à la norme EN 13060/DIN EN ISO 17665-1.
- Respectez les exigences spécifiques à chaque pays.
- Pour la stérilisation à la vapeur par la méthode du vide fractionné et le séchage suffisant du produit :

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

4.4. Stockage



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

Les appareils non stériles doivent être stockés dans un environnement propre et sec. La durée de stockage des appareils non stériles n'est pas limitée ; les appareils sont fabriqués dans un matériau non dégradable qui conserve sa stabilité lorsqu'il est stocké dans les conditions recommandées :

- ✓ Température : -5°C à +40°C.
- ✓ Humidité : 10 % à 90 %, sans condensation.
- ✓ Éviter l'exposition directe au soleil.
- ✓ Conservez l'appareil soit dans son emballage d'origine, soit individuellement dans un plateau à écran/récipient fermé.
- ✓ Veillez à ce que l'appareil soit stocké en toute sécurité.
- ✓ Rangez les endoscopes de petit diamètre (3,0 mm et moins) dans les chemises de protection de transport et de stockage.

4.5. Limite du retraitement

Les appareils de Delmont Imaging sont fabriqués à partir de différents matériaux. Ils ont été choisis pour leur capacité à supporter de multiples cycles de nettoyage, de désinfection et de stérilisation et donc, de multiples applications à haute température. Un traitement répété a un effet minimal sur le dispositif. La durée de vie est généralement déterminée par l'usure et des paramètres de retraitement inappropriés. Vous pouvez vérifier le bon fonctionnement du dispositif en suivant les instructions de la section "Inspection visuelle et test fonctionnel". Néanmoins, la capacité des dispositifs de Delmont Imaging à résister à de multiples cycles de retraitement a été validée jusqu'à 50 fois.

5. Service après-vente et maintenance

5.1. Maintenance

Aucun entretien spécifique n'est requis pour l'utilisation de ce dispositif. Veillez à suivre les instructions de la section "Inspection visuelle et test fonctionnel" avant chaque utilisation.

5.2. Réparations et services



W.XXXVI

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



W.XXXVII

Il existe un risque d'infection lors du retour d'un dispositif médical usagé. Le retour de dispositifs médicaux usagés est exclusivement autorisé lorsqu'ils sont nettoyés et stérilisés/désinfectés et avec une vérification écrite de ceux-ci. Si le retraitement risque d'endommager complètement le dispositif, nettoyez-le aussi soigneusement que possible et marquez-le en conséquence.



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

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

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

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

5.3. Garantie

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

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

5.4. Élimination



Gardez le dispositif usagé hors de portée des personnes non autorisées.

W.XXXVII

Nous encourageons nos clients à recycler ce dispositif dans la mesure du possible. L'élimination de ce dispositif doit être effectuée conformément aux réglementations nationales et environnementales locales applicables.

6. Symboles utilisés

Symboles	Description
	Symbole pour "Fabriquant"
	Symbole pour «année de fabrication»
	Conforme aux exigences essentielles directive 93/42/EEC
	Symbole pour «Référence»
	Symbole pour "Code du lot"
	Symbole pour "Numéro de série"
	Symbole pour «Consulter le manuel d'utilisation»
	Symbole pour «manuel d'utilisation »
	Symbole pour «Ne pas utiliser si le colis est abimé»
	Symbole pour «Non Stérile»
	Symbole pour «Eloigner de la lumière du Soleil»
	Symbole pour «Garder au sec»

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
