



**delmont**  
imaging



# FI - Käyttöohjeet

Endoskoopit





**REF**

Tämä käyttöohje koskee seuraavia tuotteita:

Tuoteluettelo
D300 100 000 to D300 100 100



Lue nämä ohjeet huolellisesti ennen kuin käytät Delmont Imaging laitteita. Säilytä ohjeet myöhempää käyttöä varten.

Tässä käyttöohjeessa käytetyt symbolit	
	Ohjeet henkilövahinkojen estämiseksi
	Ohjeet aineellisten vahinkojen estämiseksi
	Tietoja, jotka tukevat ymmärtämistä tai optimoivat työnkulkua
	Edellytykset
	Ohje



## SISÄLLYSLUETTELO

<b>1. Laitteen kuvaus</b> .....	<b>4</b>
1.1. Käyttötarkoitus.....	4
1.2. Laitteen osat.....	4
1.3. Yhdistäminen muihin.....	5
<b>2. Turvallisuusohjeet</b> .....	<b>6</b>
2.1. Varoitukset ja varotoimet.....	6
2.2. Valonlähdettä koskevat ohjeet .....	6
2.3. Vasta-aihe.....	7
2.4. Valppautta .....	8
<b>3. Laitteen käyttäminen</b> .....	<b>9</b>
3.1. Kokoonpano / purkaminen.....	9
3.2. Silmämääräinen tarkastus ja toimintatesti.....	10
<b>4. Jälleenkäsittely</b> .....	<b>11</b>
4.1. Valmistelu.....	11
4.2. Puhdistus ja desinfiointi.....	12
4.3. Sterilointi.....	13
4.4. Säilytys.....	14
4.5. Käyttöikä.....	14
<b>5. Huoltopalvelu ja huolto</b> .....	<b>15</b>
5.1. Korjaukset ja palvelut .....	15
5.2. Kerrostumien poistaminen optisilta päätypinnoilta.....	15
5.3. Takuu .....	16
5.4. Hävittäminen .....	16
<b>6. Käytetyt symbolit</b> .....	<b>17</b>

## 1. Laitteen kuvaus

### 1.1. Käyttötarkoitus

Tämä opas on tarkoitettu yksinomaan koulutetulle ja pätevälle henkilöstölle (lääkäreille, lääkärin avustamille lääkärin avustajille). Endoskooppeja tulee käyttää yksinomaan kliinisten sovellusten suorittamiseen sairaaloissa ja lääketieteellisissä tiloissa sopivilla endoskooppisilla laitteilla. Tuotteita ei saa käyttää, jos pätevän lääkärin mukaan potilaan yleinen kunto ei ole riittävä tai jos endoskooppiset menetelmät ovat vasta-aiheisia.

Endoskooppeja käytetään endoskopiassa endoskooppisen leikkauksen visualisointiin, tutkimiseen, diagnosointiin ja hoitoon. Jokainen endoskooppi on kehitetty diagnostisiin ja kirurgisiin toimenpiteisiin yhdellä seuraavista käyttöalueista:

- Artroskooppi: artroskooppiset toimenpiteet,
- Sinuscope: sinuskopiset toimenpiteet
- Otoskooppi: otoskooppiset toimenpiteet
- Laryngoskooppi: laryngoskooppiset toimenpiteet,
- Laparoskooppi: laparoskooppiset toimenpiteet,
- hysteroskooppi ja operatiivinen hysteroskooppi: hysteroskooppiset toimenpiteet,
- Kystoskooppi: kystoskooppiset toimenpiteet.

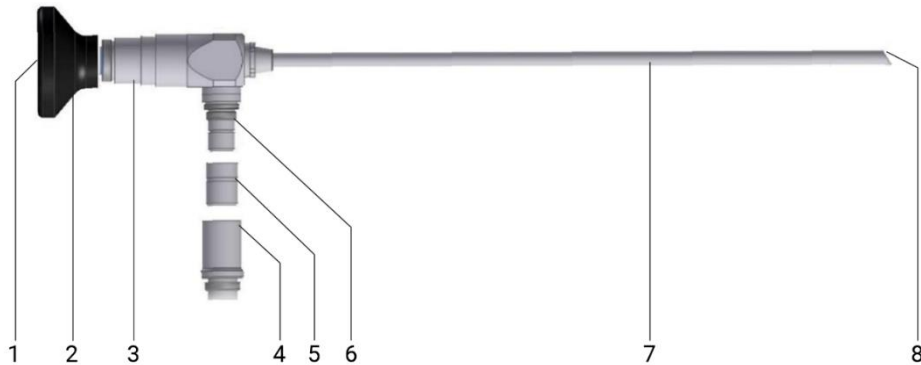
Potilaiden hyödyksi ja turvallisuudeksi lääkäreiden on valittava menetelmä, jonka he pitävät kokemuksensa perusteella sopivana. Jos sinä tämän endoskoopin käyttäjänä uskot tarvitsevasi tarkempia tietoja tuotteen käytöstä ja huollosta, ota yhteyttä edustajaasi.



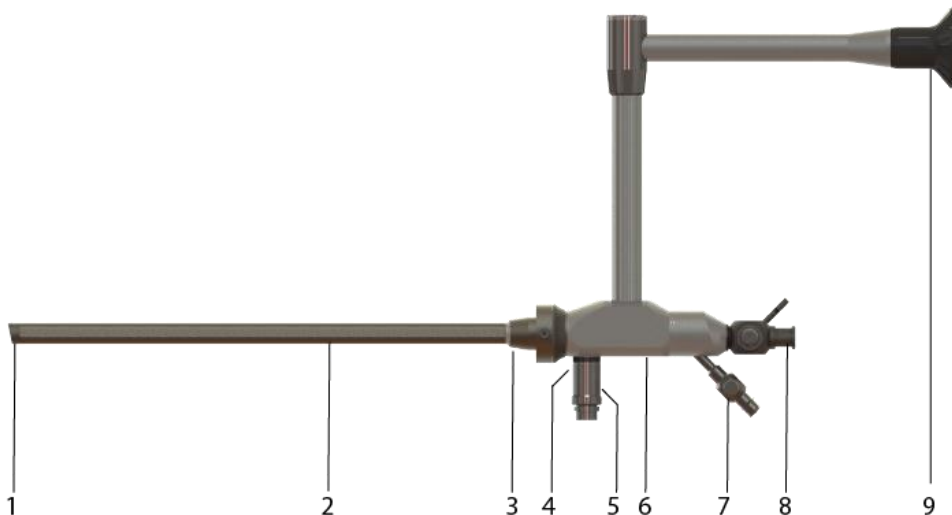
***Tässä asiakirjassa kuvataan endoskooppien oikea käsittely ja toiminta sekä suositellut käsittelymenetelmät. Tätä asiakirjaa ei saa käyttää endoskooppisten tutkimusten tai leikkausten suorittamiseen eikä sitä voida käyttää koulutustarkoituksiin. Tämä tuote on tarkoitettu vain pätevien henkilöiden käyttöön.***

### 1.2. Laitteen osat

- 1: Lähin pää
- 2: okulaari
- 3: Pääosa
- 4: Liitântä valokuidulle, tyyppi Delmont, Storz, Olympus
- 5: Liitântä valokuidulle, tyyppi Wolf
- 6: Valokuidun säteilytyspinta, liitântätyyppi ACMI.
- 7: Vaippa
- 8: Distaalinen pää



- 1: Tavoite safiirin distaalisen ikkunan kanssa
- 2: Putki
- 3: Pikalukitusjärjestelmä
- 4: Valaisukuitujen säteilytyspinta
- 5: Liitäntä valokuidulle, tyyppi Delmont, Storz, ACMI, Olympus, valmiiksi koottu
- 6: Runko
- 7: Huuhtelukanavan sulkuhana
- 8: Työkanavan hana
- 9: Okulaari



## 1.3. Yhdistäminen muihin



***Yhteensopimattomien laitteiden käyttö voi johtaa potilaan ja / tai käyttäjän loukkaantumiseen sekä tuotteeseen.***

W.II

Delmont Imaging-endoskooppeja tulisi käyttää vain Delmont Imaging toimittamien vaippojen kanssa sekä Delmont-, Storz-, Stryker-, ACMI- tai Olympus-valokaapeleiden kanssa. Ota yhteyttä valtuutettuun edustajaasi saadaksesi lisätietoja.

## 2. Turvallisuusohjeet

Noudata valmistajan käyttö- ja turvallisuusohjeita. Näiden käyttö- ja turvallisuusohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa loukkaantumisiin, toimintahäiriöihin tai muihin odottamattomiin tapahtumiin.

### 2.1. Varoitukset ja varotoimet



**Varmista, että tuotteita käyttää vain koulutettu ja pätevä henkilöstö. Varmista, että kirurgi hallitsee teoreettisesti ja käytännöllisesti hyväksytyjä kirurgisia tekniikoita. Kirurgi on vastuussa toimenpiteen oikeasta suorittamisesta.**



**Sähköiskun vaara on olemassa, kun käytetään endoskooppisia laitteita yhdessä jännitteisten endoterapialaitteiden, kuten lämpövammojen, palovammojen tai kaaren kaatumisen kanssa endoskooppisen laitteen ja HF-elektrodin välillä.**

- **Pidä aina vähintään 10 mm: n etäisyys endoskoopin ja HF-elektrodien välillä.**
- **Liitä endoskooppinen laite aina ennen endoskoopin asettamista potilaaseen.**



**Endoskooppi on tarkka optinen laite. Huolimaton käsittely voi vahingoittaa endoskooppia:**

- **Älä pidä endoskooppia vain distaalisesta päästä.**
- **Älä taivuta ulkoputkea.**
- **Säilytä ja kuljeta endoskooppi aina toimitukseen kuuluvassa suojaputkessa.**
- **Poista endoskooppi suojaputkesta vain ennen suoraa käyttöä, manuaalista puhdistusta, automaattista puhdistusta ja desinfiointia.**
- **Työnnä endoskooppi varovasti trokaarin läpi, jotta työpää ei vahingoitu.**

### 2.2. Valonlähdettä koskevat ohjeet



**Silmän vaurioitumisen vaara on, kun tarkastellaan endoskoopin distaalista päätä ja valonlähde kytketään päälle. Älä katso endoskoopin distaalipäähän, kun valonlähde on kytketty päälle.**



**Jos valokaapelia ei ole kytketty kunnolla endoskooppiin tai valonlähteeseen, endoskooppinen kuva voi kadota toimenpiteen aikana. Tämä voi johtaa potilaan mekaaniseen loukkaantumiseen:**

- **Liitä sovittimet kunnolla valokaapeliin ja endoskooppiin.**
- **Liitä valokaapeli kunnolla valonlähteeseen ja endoskooppiin**



**Valonlähteet lähettävät paljon energiaa. Tämän seurauksena endoskooppisen laitteen liitin ja endoskoopin distaalinen pää voivat kuumentua. Lämpövammojen, potilaan tai käyttäjän ihon palovamman tai kirurgisten laitteiden lämpövahinkojen välttämiseksi:**

- **Älä aseta endoskooppista laitetta potilaan iholle, tulenarkalle tai lämpöherkälle materiaalille.**
- **Aseta valonlähteen lähtöteho minimitasolle, joka on välttämätön riittävän suurelle valaistukselle toimintakentästä.**
- **Vältä pitkäaikaista altistumista voimakkaalle valaistukselle.**
- **Sammuta valonlähde tai aseta se valmiustilaan aina, kun valonlähdettä ei käytetä.**
- **Älä käytä voimakasta valaistusta, kun endoskoopin distaalinen kärki asetetaan kudoksen lähelle.**
- **Varmista, että päärunгон pintalämpötila ei ylitä 41 ° C.**
- **Pidempien sovellusten aikana anna päärunгон jäähtyä tarvittaessa.**

## 2.3. Vasta-aihe



- **Potilaan yleinen toimintakyvyttömyys**
- **Epäselvä diagnoosi**
- **Potilaan haluttomuus puuttuu**
- **Ympäristössä olevat palavat höyryt ja nesteet**
- **Tekniset edellytykset eivät täyty**
- **sydämentahdistimet: viallisen sydämentahdistimen aiheuttaman hengenvaaran välttämiseksi: Ota yhteys kardiologiin ennen leikkausta.**
- **Epäily jostakin seuraavista sairauksista:**
  - **CJD - Creutzfeldt-Jacobin tauti**
  - **vCJD - variantti Creutzfeldt-Jakobin tauti**
  - **BSE - naudan spongiforminen enkefalopatia**
  - **TSE - tarttuva spongiforminen enkefalopatia**

**Kattava selostus tarvittavista ennalta ehkäisevistä toimenpiteistä edellä lueteltujen tekijöiden suhteen menisi tämän asiakirjan soveltamisalan ulkopuolelle. Oletetaan, että tällaisia taudinaiheuttajia ei voida tappaa käyttämällä normaaleja desinfiointi- ja sterilointiprosesseja. Siksi tavanomaiset puhdistamis- ja sterilointimenetelmät eivät ole riittäviä, jos on olemassa riski taudin siirtymisestä.**

Asiasta vastaavan lääkärin on päätettävä potilaan yleisen tilan perusteella, voidaanko aiottu käyttö suorittaa. Maakohtaisia määräyksiä ja lakeja on noudatettava. Lisätietoja löytyy nykyisestä kirjallisuudesta.

On välittömästi tarpeen ryhtyä toimenpiteisiin, jos epäillään tai diagnosoidaan CJD; vCJD, BSE tai TSE, jotta vältetään kontaminaatio muille potilaille, käyttäjille tai kolmansille henkilöille.

## 2.4. Valppautta

Kaikista tämän laitteen käytön aikana tapahtuneista vakavista tapahtumista on ilmoitettava voimassa olevan kansallisen lainsäädännön mukaisesti valmistajalle Delmont Imaging ([vigilance@delmont-imaging.com](mailto:vigilance@delmont-imaging.com)) tai sen edustajalle ja toimivaltaisille viranomaisille.

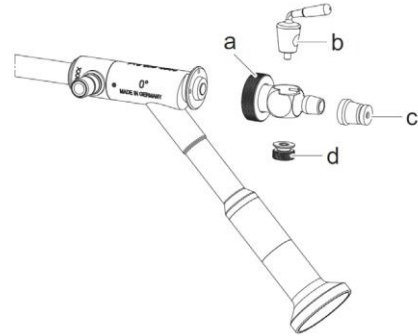
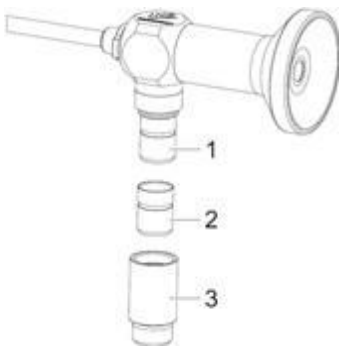


## 3. Laitteen käyttäminen

### 3.1. Kokoonpano / purkaminen

Kokoa sarja seuraavasti:

- Aseta tarvittaessa endoskoopin vaipat paikalleen.
- Liitä tarvittaessa valonohjainsovittimet.
- Liitä kamerapää tarvittaessa.
- Liitä valokaapeli valolähteestä endoskooppiin.
- Kytke valonlähde päälle.



1. Liitäntä valokuidulle, tyyppi ACMI.
2. Adapterityyppi Wolf.
3. Sovittimen tyyppi Delmont, Storz, Olympus.

- a. Union mutteri.
- b. Sulkuhana
- c. Tiivistyskorkki,
- d. Sulkuhana

Pura sarja seuraavasti:

- Sammuta valonlähde.
- Irrota valokaapeli valonlähteestä.
- Irrota valokaapeli endoskoopista.
- Irrota kamerapää tarvittaessa.
- Irrota valonohjainsovittimet tarvittaessa.
- Poista tarvittaessa vaipat.

## 3.2. Silmämääräinen tarkastus ja toimintatesti



**Uusille lääkinällisille tuotteille on suoritettava perusteellinen silmämääräinen ja toiminnallinen tarkastus toimituksen jälkeen ja ennen jokaista käyttökertaa.**



**Älä käytä vaurioitunutta tai väärin toimivaa tuotetta. Viallisen tai virheellisesti toimivan tuotteen käyttäminen voi aiheuttaa sähköiskun, ruumiinvamman, tulehduksen ja/tai lämpövaurion. Hävitä vaurioitunut tai väärin toimiva tuote ja vaihda se uuteen.**



**Pidä aina varalaitetta käyttövalmiina.**

Noudata tämän luvun ohjeita ennen jokaista käyttöä.

- Varmista, että kaikki tuotteet on käsitelty oikein.
- Tarkasta kaikki tuotteet silmämääräisesti. Tuotteiden on oltava visuaalisesti puhtaita.
- Tarkista, että endoskoopissa on:
  - ✓ Ei kolhuja, halkeamia, vääntymiä tai muodonmuutoksia,
  - ✓ Ei naarmuja,
  - ✓ Ei korroosiota,
  - ✓ Ei linssin vaurioita tai suojalasin vaurioita,
  - ✓ Ei puuttuvia tai löysiä osia,
  - ✓ Tarkista, että kaikki merkinnät ovat näkyvissä.
- Tarkista valonläpäisy seuraavasti:
  - ✓ Pidä endoskoopin distaalista päätä lamppua vasten,
  - ✓ Tarkasteltaessa endoskoopin valo-ohjainliitintä,
  - ✓ Mustat pisteet osoittavat viallisia optisia kuituja. Älä käytä endoskooppia, jossa on yli 25% viallisia optisia kuituja.
- Tarkista kuvan laatu:
  - ✓ Pidä kirjoituspaperia 20 mm: n päässä objektiivin kannen lasista,
  - ✓ Käytä endoskooppia vain, jos kirjoitus näkyy selvästi laitteen kautta,
  - ✓ Tarkista, että kuva ei ole samea, epätarkka tai tumma.

## 4. Jälleenkäsittely



**Delmont-kuvantamislaitteet toimitetaan ei-steriileinä. Ne on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava aina ennen jokaista käyttökertaa ja sen jälkeen. Älä käytä laitetta, jota ei ole jälleenkäsitelty. Epätäydellinen jälleenkäsittely voi aiheuttaa tartunnan potilaalle ja/tai lääkärille ja vaurioittaa laitetta.**



**Koulutettujen ammattilaisten on jälleenkäsiteltävä tämä laite, ja suoritettavat toimenpiteet on suunniteltava sovellettavien kansallisten ja paikallisten standardien ja määräysten mukaisesti.**



**Jos jäljempänä mainittuja kemikaaleja ja koneita ei ole saatavana, käyttäjän vastuulla on vahvistaa, että menettelyn tulos sama kuin niitä käytettäessä. Vaadittujen tulosten saavuttamiseksi käyttäjän vastuulla on varmistaa, että jälleenkäsittelyprosessi, mukaan lukien resurssit, materiaalit ja henkilöstö, on asianmukainen. Tekniikan taso ja kansalliset laitteet edellyttävät hyväksytyjen menettelyjen noudattamista.**



**Koneiden, puhdistusaineiden ja desinfiointiaineiden valmistajien ohjeita on noudatettava. Koneiden, puhdistusaineiden ja desinfiointiaineiden valmistajien on vahvistettava puhdistuksen ja desinfioinnin tulokset yhteistyössä käyttäjän kanssa.**



**Tarvittaessa toista uudelleenkäsittelyä, kunnes laite on silmämääräisesti tarkasteltuna puhdas.**

Huomaa, että puhdistukseen, desinfiointiin ja sterilointiin käytetään ainoastaan riittäviä, laitekohtaisesti validoituja menettelyjä ja että jokaisen jakson aikana noudatetaan vahvistettuja parametreja. Noudata myös omassa maassasi voimassa olevia lakeja sekä sairaalan tai klinikan hygieniasääntöjä.

### 4.1. Valmistelu

- Käsittele saastuneet endoskoopit ja lisävarusteet mahdollisimman pian.
- Jos tuotetta joutuu kosketuksiin syövyttävän aineen kanssa, puhdista se välittömästi vedellä.
- Poista endoskoopin ja lisävarusteiden irrotettavat osat.
- Pakkaa ne turvallisesti ja yksinään suljettuun astiaan.
- Tarjottimet on tarkastettava silmämääräisesti likaantumisen varalta ja ne on puhdistettava ennen käyttöä.

## 4.2. Puhdistus ja desinfiointi



**Käytä vain asianmukaisia puhdistus- ja desinfiointiaineita, jotka on sertifioitu käytettäväksi ruostumattoman teräksen ja muovin kanssa valmistajan ohjeiden mukaisesti. Älä käytä fiksoivia puhdistusaineita tai kuumaa vettä (>40 °C), koska ne kiinnittävät jäämät pintoihin ja voivat vaikuttaa puhdistustehoon.**

Tehokas puhdistus/desinfiointi ovat tuotteiden tehokkaan steriloinnin välttämätön edellytys. Aloita puhdistus heti jokaisen käyttökerran jälkeen.

Vaihe	Automaattiset puhdistusohjeet
Automaattinen esipuhdistus	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Upota instrumentti kylmään vesijohtoveteen vähintään 10 minuutiksi. Harjaa purettua instrumenttia kylmän vesijohtoveden alla, kunnes kaikki näkyvät jäämät on poistettu. Sisävalot, kierteet ja reiät on huuhdeltava vesisuihkupistoolilla vähintään 10 sekunnin ajan pulssitilassa.</li> <li>➤ Ota instrumentti pois kylvystä ja huuhtelee kylmällä vesijohtovedellä.</li> </ul>
Automaattinen puhdistus	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Noudata pesukoneen ja desinfiointiaineen valmistajan käyttö- ja latausohjeita sekä puhdistusaineiden suosituksia. <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Vahvistamiseen käytetty laite: Miele G7736 CD.</li> </ul> </li> <li>➤ Kiinnitä endoskooppi lataustelineeseen siten, että vauriot estetään puhdistamisen aikana.</li> <li>➤ 1 min esipesu kylmällä vedellä</li> <li>➤ Tyhjennys</li> <li>➤ 3 minuutin esipesu kylmällä vedellä</li> <li>➤ Tyhjennys</li> <li>➤ 5 minuutin puhdistus 55 ° C: ssa 0,5% alkalisella liuoksella <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Käytä ratkaisua: Neodisher FA; Tohtori Weigert; Hampuri</li> </ul> </li> <li>➤ Tyhjennys</li> <li>➤ 3 minuutin neutralointi lämpimällä vedellä (40 ° C) ja neutralointiaineella. <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Käytä ratkaisua: Neodisher Z; Tohtori Weigert, Hampuri</li> </ul> </li> <li>➤ Tyhjennys</li> <li>➤ 2 minuutin huuhtelu lämpimällä vedellä (40 ° C - 60 ° C)</li> <li>➤ Tyhjennys</li> </ul>

Vaihe	Automaattiset puhdistusohjeet
Desinfiointi	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Automatisoitu lämpödesinfiointi ottaen huomioon A0-arvoa koskevat kansalliset vaatimukset (katso ISO 15883).</li> <li>➤ Suosittelemme suorittamaan viimeisen huuhtelun tislattulla, demineralisoidulla tai täysin desalionoidulla vedellä</li> </ul>
Kuivaus	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Varmista, että endoskoopin ulkopinta on kuiva. Kuivaa tarvittaessa pehmeällä liinalla.</li> <li>➤ Kuivaa työkanavat tarvittaessa paineilmalla.</li> </ul>

## 4.3. Sterilointi



**Tuotteet toimitetaan steriileinä suljetussa muovissa tai suojalaatikossa / vaahtomuovipakkauksessa. Kuljetuspakkaus ei sovellu sterilointiin. Laitteet on pakattava sopiviin sterilointipakkausjärjestelmiin (esim. STERICLIN-pussi, jota käytetään steriloinnin validoinnin aikana). standardin ISO 11607 ja / tai AAMI / ANSI ST77: 2006 mukaisesti steriloitavaksi.**



**Jos epäilet prionikontaminaatiota (CJD), noudata kansallisia ohjeita, ja steriloinnissa voidaan noudattaa pidempiä pitoaikoja (ts. 18 min).**



**Autoklaavissa / autoklaavissa olevat endoskoopit on steriloitava vain höyryllä. Älä steriloi gammakäyttöisiä endoskooppeja ja lisävarusteita. Optiseen laatuun voi vaikuttaa negatiivisesti.**



**Kun sterilointiprosessi on päättynyt, endoskoopit tulisi jäähdyttää hitaasti huoneenlämpötilaan. Endoskooppia ei saa jäähdyttää huuhtelemalla kylmällä vedellä tai muilla nesteillä, koska se voi vahingoittaa linssiä.**



**Endoskoopin kärki ei välttämättä ole suorassa kosketuksessa metalliastian kanssa. Muuten säiliön lämpö siirtyy suoraan endoskooppiin, mikä vahingoittaa linssiä.**



**Muut sterilointimenetelmät, joita ei ole mainittu tässä oppaassa, voivat olla yhteensopivia endoskooppien kanssa. Käyttäessään muita kuin tässä käyttöoppaassa mainittuja menetelmiä käyttäjä on vastuussa steriiliydestä. Varmista, että käytettävissä on riittävä määrä steriilejä endoskooppeja.**

- Steriloi endoskoopit yleisesti hyväksytyyn sairaalamenetelmän mukaisesti.
- Noudata tuotteiden valmistajan antamia ohjeita.
- Varmista, että steriloitavat tuotteet on pakattu standardien ISO 11607, EN 868 ja/tai AAMI/ANSI ST77:2006 (esimerkiksi STERICLIN) mukaisesti.

- Suorita sterilointi standardin EN 13060 tai DIN EN ISO 17665-1 mukaisesti. Noudata sovellettavia maakohtaisia vaatimuksia.
- Laitteet on pakattava sterilointia varten sopivaan sterilointipakkaukseen standardin ISO 11607 mukaisesti.
- Höyrysterilointi fraktioidulla tyhjiömenetelmällä (sterilointisäiliössä) ja riittävällä tuotteen kuivauksella:

Esityhjiö	Lämpötila	Aika	Kuivaus
3 vaihetta vähintään 60 millibaarin paineella	134 °C	Vähintään 4 minuutin ajan	Vähintään 10 minuutin ajan

## 4.4. Säilytys



**Steriloidut laitteet on säilytettävä kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä paikassa. Sovellettavia kansallisia ohjeita on noudatettava.**

Steriloimattomia laitteita on säilytettävä puhtaassa, kuivassa ympäristössä. Steriloimattomien yksiköiden säilytysaikaa ei ole rajoitettu; yksiköt on valmistettu hajoamattomasta materiaalista, joka säilyttää vakautensa säilytettäessä suositelluissa olosuhteissa:

- ✓ Lämpötila: -10...+40 °C.
- ✓ Kosteus: 10–90 % ilman tiivistymistä.
- ✓ Vältä suoraa auringonvaloa.
- ✓ Säilytä laitetta joko alkuperäispakkauksessaan tai erikseen seulakorissa tai suljetussa astiassa.
- ✓ Varmista, että laitetta säilytetään turvallisesti.
- ✓ Säilytä pieniä halkaisijoita (3,0 mm tai vähemmän) olevia endoskooppeja kuljetus- ja säilytysvaipoissa.

## 4.5. Käyttöikä

Delmont Imaging -laitteet on valmistettu useista eri materiaaleista. Materiaalit on valittu ottaen huomioon niiden kyky kestää useita puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointijaksoja korkeassa lämpötilassa. Nämä materiaalit kestävät turvallisesti jälleenkäsittelyn aikaisia prosessiparametreja, eikä niiden kestävydestä tarvitse kantaa huolta. Toistuvilla käsittelyillä on vain vähäinen vaikutus laitteeseen. Yksikköjen käyttöikä määräytyy yleensä kulumisen, vaurioiden ja jälleenkäsittelyssä noudatettujen virheellisten parametrien perusteella. Siitä huolimatta Delmont Imaging -laitteiden kyky kestää useita uudelleenkäsittelyjaksoja on vahvistettu jopa 300 kertaa.

## 5. Huoltopalvelu ja huolto

### 5.1. Korjaukset ja palvelut



**Tuotteen luvaton korjaaminen ja siihen tehtävät muutokset aiheuttavat potilaan ja/tai käyttäjän loukkaantumisriskin. Seurauksena voi olla ruumiinvamma, sähköisku, palovammoja tai myrkytys.**



**Käytettyä lääkinnällistä laitetta palautettaessa on olemassa infektioriski. Käytettyjen lääkinnällisten laitteiden palauttaminen on sallittua vain, kun ne on jälleenkäsittely oikein ja tästä on olemassa kirjallinen todistus. Jos jälleenkäsittely aiheuttaa tuotteen muuttumisen korjauskelvottomaksi, puhdista tuote mahdollisimman huolellisesti ja merkitse tämä tuotteeseen.**



**Delmont Imaging -huoltokeskus ei hyväksy takuuvaatimuksia vahingoista, joiden syynä on puutteellinen pakkaaminen.**

Älä yritä korjata tuotetta tai tehdä siihen mitään muutoksia. Korjauksia saa suorittaa vain pätevä, Delmont Imaging valtuuttama huoltohenkilöstö Delmont Imaging valmistamia alkuperäisiä varaosia käyttäen. Alkuperäiset tekniset tiedot ja laitteidemme käyttöturvallisuus voidaan taata vain käyttämällä alkuperäisvaraosia. Pyydä korjausta koskevia tietoja ottamalla yhteyttä Delmont Imaging edustajaan tai valtuutettuun huoltokeskukseen.

Delmont Imaging -tuotteiden takuu raukeaa, jos korjaukset tehdään korjaamossa, jolla ei ole Delmont Imaging antamaa valtuutusta. Tässä tapauksessa Delmont Imaging ei myöskään enää ole vastuussa tuotteen teknisistä tiedoista tai turvallisuudesta.

Käytä tuotteen kuljettamiseen alkuperäistä pahvipakkausta. Jos tämä ei ole mahdollista, kääri jokainen komponentti erikseen riittävän kokoiisiin paperi- tai vaahtomuoviarkkeihin ja aseta ne pahvilaatikkoon. Lähetä aina endoskoopit suojaputken kanssa.

### 5.2. Kerrostumien poistaminen optisilta päätypinnoilta

Jos kuvan laatua tarkistettaessa havaitaan kerrostumia, ne voidaan poistaa mukana toimitetulla kiillotustahnalla seuraavasti:

- Puhdista kiillotustahnalla vain, jos endoskoopin läpinäkyvä kuva on samea ja epäselvä.
- Levitä kiillotustahna puhtaaseen vanupuikkoon.
- Suurille päätypinnoille: paina pumpulipuikkoa kevyesti puhdistettavaan pääpintaan ja hiero se lasin päälle.
- Pienille päätypinnoille: aseta vanupuikko kevyesti puhdistettavalle päätypinnoille ja käännä sitä.

- Puhdista kaikki optiset päätypinnat lämpimällä vedellä ja miedolla pesuaineella kiillotustahnan jäännösten poistamiseksi.
- Huuhtele optiset päätypinnat juoksevan veden alla.
- Kuivaa optiset päät pinnat pehmeällä liinalla.
- Käsittele endoskooppi kokonaan uudelleen (katso 4).
- Suorita silmämääräinen tarkastus. Jos talletuksia ei poistettu: ota yhteyttä Delmont Imaging tai sen edustajaan.

## 5.3. Takuu

Tälle tuotteelle on myönnetty valmistus- ja materiaalivirheitä koskeva takuu. Jos tuotteessa ilmenee vikaa, valmistajan harkinnan mukaan se vaihdetaan tai siitä suoritettu maksu palautetaan.

Valtuuttamattomien henkilöiden suorittamat tämän tuotteen korjaustyöt, korjausyritykset, muutokset tai muunlainen kajoaminen siihen mitätöivät takuun. Delmont Imaging tarjoaa asiakkailleen yksinomaan testattuja ja moitteettomasti toimivia tuotteita. Kaikki tuotteet on suunniteltu ja valmistettu korkeimpien laatuvaatimusten mukaan. Emme ota vastuuta tuotteista, joihin on tehty alkuperäisestä tuotteesta poikkeavia muutoksia tai joita on väärinkäytetty.

## 5.4. Hävittäminen








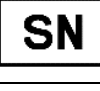





W.XXII

***Pidä käytetty laite asiattomien ulottumattomissa.***

Hävitä pakkaus ja käytetyt osat maakohtaisten määräysten mukaisesti. Pidä endoskoopit valtuuttamattomien henkilöiden ulottumattomissa.



## 6. Käytetyt symbolit

Symboli	Kuvaus
	Valmistajan symboli
	Valmistuspäivämäärän symboli
	Tuote täyttää EU:n direktiivin 93/42/ETY vaatimukset
	Luettelonumeron symboli
	Eränumeron symboli
	Sarjanumeron symboli
	Katso käyttöohjeita -symboli
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut -symboli
	Steriloimaton-symboli
	Pidä poissa suorasta auringonvalosta -symboli
	Pidä kuivana -symboli
<b>Autoclavable</b>	Autoklaavissa olevan endoskoopin symboli
<b>HD</b>	Teräväpiirto-endoskoopin symboli
<b>HM</b>	Suuren suurennuksen endoskoopin symboli
<b>12°</b>	Näkymän suunnan symboli

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](mailto:contact@delmont-imaging.com)  
[www.delmont-imaging.com](http://www.delmont-imaging.com)

  
**delmont**  
imaging

---