



delmont
imaging



SV - Bruksanvisning
Endoskop






REF

Den här handboken relaterar till följande artiklar:

Produktlista
D300 100 000 till D300 100 100



Läs noga igenom dessa instruktioner innan du använder Delmont Imaging-enheter. Förvara på ett säkert ställe för framtida referens.

Symboler som används i denna bruksanvisning	
	Instruktioner för att förebygga personskada
	Instruktioner för att förebygga materiell skada
	Information för att underlätta förståelse eller optimering av arbetsflöden
	Nödvändig förutsättning
	Instruktion



INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1. Produktbeskrivning	4
1.1. Avsedd användning	4
1.2. Specifika detaljer	4
1.3. Kombination	5
2. Säkerhets instruktioner	6
2.1. Varning och försiktighetsåtgärder.....	6
2.2. Specifika instruktioner för ljuskällan.....	6
2.3. Kontraindikation.....	7
2.4. Vaksamhet.....	8
3. Användning av enheten	9
3.1. Montering / Demontering.....	9
3.2. Visuell inspektion och funktionstest	10
4. Rengöring/Sterilisering	11
4.1. Förberedelse.....	11
4.2. Rengöring och desinfektion	12
4.3. Sterilisering.....	13
4.4. Förvaring.....	14
4.5. Gräns för upparbetning	14
5. Service och underhåll efter försäljning	15
5.1. Reparationer och tjänster.....	15
5.2. Ta bort avlagringar från optiska ändtytor	15
5.3. Garanti	16
5.4. Kassering.....	16
6. Använda symboler	17

1. Produktbeskrivning

1.1. Avsedd användning

Denna handbok riktar sig uteslutande till utbildad och kvalificerad personal (läkare, medicinska assistenter som övervakas av en läkare). Endoskop ska endast användas för att utföra kliniska tillämpningar på sjukhus och medicinska rum med lämplig endoskopisk utrustning. Produkterna får inte användas om, enligt en kvalificerad läkare, patientens allmänna tillstånd inte är tillräckligt eller om de endoskopiska metoderna är kontraindicerade.

Endoskop används i endoskopi för visualisering, utredning, diagnos och behandling av endoskopisk kirurgi. Varje endoskop utvecklades för diagnostiska och kirurgiska ingrepp inom ett av följande användningsområden:

- Artroskop: artroskopiska procedurer,
- Sinuskop: sinuskopiska procedurer,
- Otoskop: otoskopiska procedurer,
- Laryngoskop: laryngoskopiska procedurer,
- Laparoskop: laparoskopiska procedurer,
- Hysteroskop och operativt hysteroskop: hysteroskopiska procedurer,
- Cystoskop: cystoskopiska procedurer.

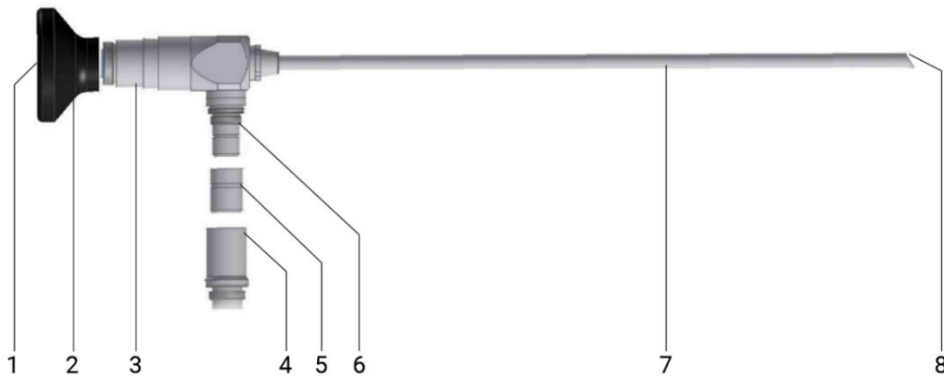
För att gynna och skydda patienterna måste läkare välja en metod som de anser vara lämplig utifrån deras erfarenhet. Om du som användare av detta endoskop tror att du behöver mer detaljerad information om produktens användning och underhåll, vänligen kontakta din representant.



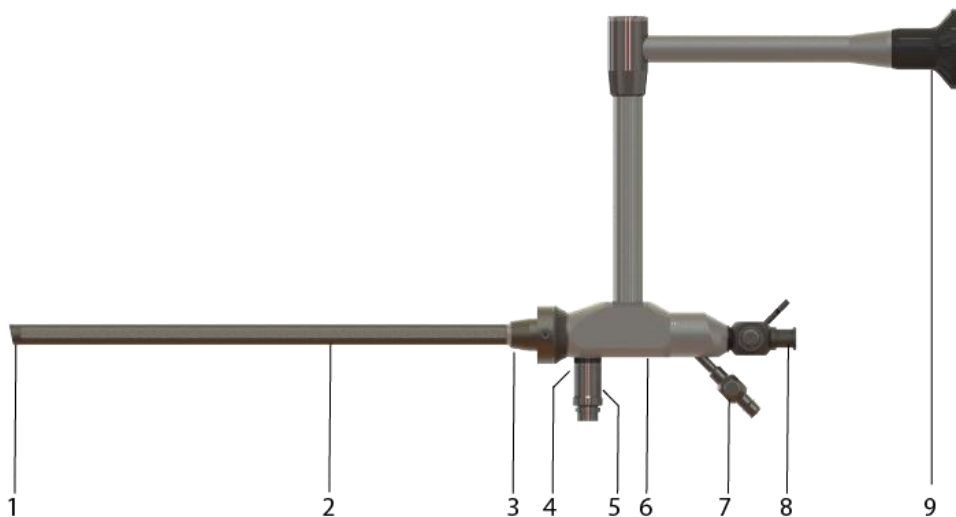
Detta dokument beskriver korrekt hantering och funktion av endoskop samt rekommenderade bearbetningsmetoder. Detta dokument får inte användas för att utföra endoskopiska undersökningar eller operationer, och får inte heller användas för utbildningsändamål. Denna produkt är utformad för att endast användas av kvalificerade personer.

1.2. Specifika detaljer

- 1: Proximal del
- 2: Okular
- 3: Huvuddel
- 4: Anslutning för ljusledare, typ Delmont, Storz, Wolf
- 5: Anslutning för ljusledare, Wolf
- 6: Strålningsytan på belysningsfibrerna, typ ACMI
- 7: Hölje
- 8: Distal del



- 1: Objektiv med safir distalt fönster
- 2: Tub
- 3: Snabblåsningssystem
- 4: Ljusledarkablarnas bestrålningsyta
- 5: Anslutning för ljusledarkablar, typ Delmont, Storz, ACMI, Stryker, Olympus, förmonterad
- 6: Kropp
- 7: Vätskekanal stoppkran
- 8: Arbetskanal stoppkran
- 9: Okular



1.3. Kombination



Användning av inkompatibel utrustning kan leda till skada på patienten och / eller användaren samt skada på produkten.

Delmont Imaging-endoskop ska endast användas med hylsor som levereras av Delmont Imaging och med Delmont, Storz, Stryker, ACMI eller Olympus ljuskablar. Kontakta din auktoriserade representant för mer information.

2. Säkerhets instruktioner

Följ tillverkarens användnings- och säkerhetsinstruktioner. Om användnings- och säkerhetsinstruktioner inte följs kan det leda till personskador, funktionsfel eller andra oväntade händelser.

2.1. Varning och försiktighetsåtgärder



Se till att produkterna endast används av utbildad och kvalificerad personal. Se till att kirurgen är skicklig, teoretiskt och praktiskt, i de godkända kirurgiska teknikerna. Kirurgen ansvarar för korrekt utförande av operationen.



Det finns en risk för elektrisk chock vid användning av endoskopisk utrustning i kombination med anslutna endoterapianordningar som termisk skada, brännskador eller övergång mellan den endoskopiska utrustningen och HF-elektroden.

- **Håll alltid ett avstånd på minst 10 mm mellan endoskopet och HF-elektrodena.**
- **Anslut alltid den endoskopiska utrustningen innan du sätter in endoskopet i patienten.**



Endoskopet är en exakt optisk enhet. Slarvig hantering kan skada endoskopet:

- **Håll inte enbart endoskopet vid den distala delen.**
- **Böj inte det yttre röret.**
- **Förvara och transportera alltid endoskopet i det medföljande skyddsröret.**
- **Ta bort endoskopet från skyddsröret endast före direkt användning, manuell rengöring, automatisk rengöring och desinfektion.**
- **För försiktigt in endoskopet genom en trokar för att förhindra skador på arbetsdelen.**

2.2. Specifika instruktioner för ljuskällan



Det finns risk att skada ögat när man tittar in i den distala änden av endoskopet och ljuskällan är påslagen. Se inte in i den distala änden av endoskopet när ljuskällan är påslagen.



Om ljuskabeln inte är korrekt ansluten till endoskopet eller till ljuskällan, kan den endoskopiska bilden försvinna under proceduren. Detta kan leda till mekanisk skada på patienten:

- **Anslut adaptrarna ordentligt till ljuskabeln och till endoskopet.**
- **Anslut ljuskabeln ordentligt till ljuskällan och till endoskopet.**



Ljuskällor avger stora mängder energi. Som ett resultat kan anslutningen till endoskopisk utrustning och endoskopets distala del bli het. För att undvika risker som termisk skada, brännskador på patientens eller användarens hud eller termisk skada på kirurgisk utrustning:

- **Placera inte den endoskopiska utrustningen på patientens hud, på brännbart material eller på värmekänsligt material.**
- **Ställ in ljuskällans utgångseffekt på den miniminivå som är nödvändig för att få tillräcklig belysning av arbetsfältet.**
- **Undvik långvarig exponering av intensiv belysning.**
- **Stäng av ljuskällan eller ställ den i vänteläge när ljuskällan inte används.**
- **Använd inte belysning med hög intensitet när endoskopets distala spets är placerad i närheten av vävnaden.**
- **Se till att ytemperaturen på huvuddelen inte överstiger 41°C.**
- **Under längre applikationer, låt huvuddelen svalna vid behov.**

2.3. Kontraindikation



- **Patientens allmänna operativa allmäntillstånd**
- **Tvetydig diagnos**
- **Brist på villighet från patientens sida**
- **Brännbara ångor och vätskor som finns i miljön**
- **Tekniska förutsättningar inte uppfyllda**
- **Kardiologisk pacemaker: för att förhindra livsfara på grund av en defekt pacemaker: rådfråga en kardiolog innan operationen.**
- **Misstanke om en av följande sjukdomar:**
 - **vCJD - variant av Creutzfeldt-Jakobs sjukdom**
 - **BSE - bovin spongiform encefalopati**
 - **TSE - överförbar spongiform encefalopati**

En omfattande förklaring av de nödvändiga förebyggande åtgärderna med avseende på ovan listade agenter skulle överskrida detta dokument. Det antas att sådana patogener inte kan dödas med hjälp av normala desinficerings- och steriliseringsprocesser. Därför är standardmetoderna för dekontaminering och sterilisering inte tillräckliga om det finns risk för överföring av sjukdom.

Den ansvariga läkaren måste besluta på grundval av patientens allmänna tillstånd, om den avsedda applikationen kan genomföras. De landsspecifika förordningarna och lagarna måste respekteras. Mer information finns i aktuell litteratur.

Det är omedelbart nödvändigt att vidta åtgärder vid misstankar eller diagnos av CJD; vCJD, BSE eller TSE för att undvika kontaminering med andra patienter, användare eller tredje part.

2.4 Vaksamhet

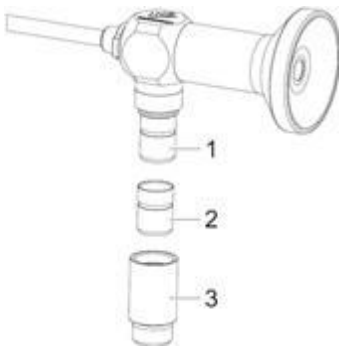
Varje allvarlig händelse som inträffar under användning av denna enhet måste meddelas tillverkaren Delmont Imaging (vigilance@delmont-imaging.com) eller dess representant och till de behöriga myndigheterna i enlighet med gällande nationella lagar.

3. Användning av enheten

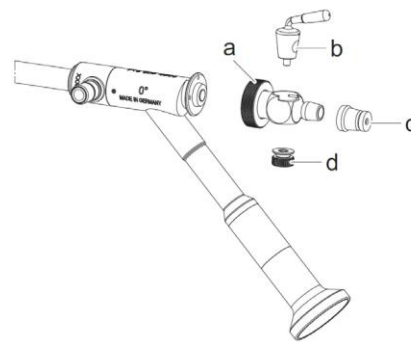
3.1. Montering / Demontering

Montera ihop enligt följande:

- Sätt i endoskopets hylsor, om tillämpligt.
- Anslut eventuellt ljusledarens adapter.
- Anslut kamerahuvudet, om tillämpligt.
- Anslut ljuskabeln från ljuskällan till endoskopet.
- Slå på ljuskällan.



1. Anslutning för ljusledarkablar, typ ACMI.
2. Adaptertyp Wolf.
3. Adaptertyp Delmont, Storz, Olympus.



- a. Mutter.
- b. Kran
- c. Tätningslock,
- d. Kranmutter

Demontera enligt följande:

- Stäng av ljuskällan.
- Koppla bort ljuskabeln från ljuskällan.
- Koppla bort ljuskabeln från endoskopet.
- Ta bort kamerahuvudet, om tillämpligt.
- Ta bort eventuella ljuskabeladapterar om tillämpligt.
- Ta bort hylsorna, om tillämpligt.

3.2. Visuell inspektion och funktionstest



Nya medicinska produkter måste inspekteras noggrant visuellt och funktionellt efter leverans och före varje användning.



Använd inte en skadad produkt eller en produkt med felaktig funktion. Användning av en skadad produkt eller av en produkt med felaktig funktion kan orsaka elektrisk stöt, mekanisk skada, infektion och / eller värmeskada. Kassera alla skadade produkter eller produkter med felaktig funktion och ersätt den med en ny.



Ha alltid en reservenhet klar att använda.

Följ instruktionerna i detta kapitel före varje användning.

- Se till att alla produkter har bearbetats korrekt.
- Inspektera alla produkter noggrant. Produkterna måste vara visuellt rena.
- Kontrollera att endoskopet har:
 - ✓ Inga bucklor, sprickor eller deformationer
 - ✓ Inga repor,
 - ✓ Ingen korrosion,
 - ✓ Inga linsskador eller täckglasskador,
 - ✓ Inga saknade eller lösa delar,
 - ✓ Kontrollera att alla markeringar är tydliga.
- Kontrollera ljusöverföringen:
 - ✓ Rikta den distala änden av endoskopet mot en lampa,
 - ✓ Titta in i endoskopets ljuskabelkontakt,
 - ✓ Svarta prickar indikerar defekta optiska fibrer. Använd inte ett endoskop med mer än 25% defekta optiska fibrer.
- Kontrollera bildkvaliteten:
 - ✓ Håll ett papper med text 20 mm från endoskopets distala ände,
 - ✓ Använd endast endoskop om texten är tydligt synlig genom enheten,
 - ✓ Kontrollera att bilden inte är grumlig, ofokuserad eller mörk.

4. Rengöring/Sterilisering



Delmont Imaging-enheter levereras icke-sterila. De måste rengöras, desinficeras och steriliseras alltid före och efter varje användning. Använd inte en enhet som inte har bearbetats. Ofullständig upparbetning kan orsaka infektion av patienten och / eller medicinsk personal samt skador på enheten.



Den här enheten måste omarbetas av för ändamålet utbildad personal och protokollen som används ska utformas i enlighet med gällande nationella och lokala standarder och förordningar.



Om kemikalierna och maskinerna som beskrivs nedan inte är tillgängliga är det användarens ansvar att validera sin process i enlighet därmed. Det är användarens ansvar att se till att upparbetningsprocessen, inklusive resurser, material och personal, är lämplig för att uppnå erforderliga resultat. Den senaste tekniken och nationella lagar kräver efterlevnad av validerade processer.



Instruktionerna från maskinen, rengöringsmedel och tillverkare av desinfektionsmedel måste följas. Rengörings- och desinfektionsmedelsresultatet måste bekräftas av maskinen, tillverkaren av rengöringsmedel och desinfektionsmedel i samarbete med användaren.



Upprepa vid behov upparbetningsprocessen tills enheten är optiskt ren.

Observera att endast tillräckligt apparatspecifika validerade procedurer för rengöring, desinfektion och sterilisering används och att de validerade parametrarna följs under varje cykel. Se också de lagar som är tillämpliga i ditt land såväl som hygienreglerna på sjukhuset eller kliniken.

4.1. Förberedelse

- Behandla förorenade endoskop och tillbehör så snart som möjligt.
- Rengör omedelbart med vatten vid kontakt med ett frätande ämne.
- Ta bort de borttagbara delarna av endoskopet och tillbehören.
- Packa dem säkert och separat i en stängd behållare.
- Steriliseringskorgar måste kontrolleras för synlig förorening och rengöras före användning.

4.2. Rengöring och desinfektion



W.XVI



Använd endast lämpliga rengörings- och desinfektionsmedel, certifierade för användning på rostfritt stål och plast, i enlighet med tillverkarens anvisningar. Använd inte fixerande rengöringsmedel eller varmt vatten (> 40°C) eftersom det fixerar rester och kan påverka rengöringsframgången.

Effektiv rengöring / desinfektion är den nödvändiga förutsättningen för effektiv sterilisering av produkterna. Börja rengöringen omedelbart efter varje användning.

Steg	Automatiserade rengöringsinstruktioner
Automatiserad förrengöring	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Sänk ned instrumentet i kallt kranvatten i minst 10 minuter. Borsta det demonterade instrumentet under kallt kranvatten tills alla synliga rester har tagits bort. Inre lumen, gängor och hål måste spolas med en vattenstrålepistol i minst 10 sekunder i pulsläge. ➤ Ta instrumentet ur badet och skölj med kallt kranvatten.
Automatisk rengöring	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Följ bruks- och lastinstruktionerna från tvätt- och desinfektortillverkaren och rengöringsmedlets rekommendationer. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Enhet som används för validering: Miele G7736 CD. ➤ Fixera endoskopet på i korg så att skador förhindras under rengöring. ➤ 1 min förrengöring med kallt vatten ➤ Avtappning ➤ 3 min förrengöring med kallt vatten ➤ Avtappning ➤ 5 min rengöring vid 55°C med 0,5% alkalisk lösning <ul style="list-style-type: none"> ✓ Använd lösning: Neodisher FA; Dr. Weigert; Hamburg ➤ Avtappning ➤ 3 min neutralisering med varmt vatten (40°C) och neutraliseringsmedel. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Använd lösning: Neodisher Z; Dr. Weigert, Hamburg ➤ Avtappning ➤ Skölj 2 min med varmt vatten (40°C - 60°C) ➤ Avtappning

Steg	Automatiserade rengöringsinstruktioner
Desinfektion	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Automatiserad termisk desinfektion med hänsyn till nationella krav gällande A0-värde (se ISO 15883). ➤ Vi rekommenderar slutsköljning med destillerat, avmineraliserat eller helt avsaltat vatten.
Torkning	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Se till att utsidan av endoskopet är torrt. Torka vid behov med en mjuk trasa. ➤ Torka, om det behövs, arbetskanaler med tryckluft.

4.3. Sterilisering



Produkterna levereras icke-sterila i förseglad plast eller i en skyddsbox / skumförpackning. Transportförpackningar är inte lämpliga för sterilisering. Enheter måste förpackas i lämpliga steriliseringsförpackningssystem (t.ex. STERICLIN-påse som används vid steriliseringsvalidering) enligt ISO 11607 och / eller AAMI / ANSI ST77: 2006 för att steriliseras.



Om man misstänker förorening med prioner (CJD) måste olika nationella riktlinjer följas och längre hålltider (dvs. 18 minuter) kan gälla.



Endoskop märkta autoklav / autoklaverbara får endast ångsteriliseras. Gamma-sterilisera inte endoskop och tillbehör. Den optiska kvaliteten kan påverkas negativt.



Efter att steriliseringsprocessen har avslutats bör endoskopet långsamt kylas till rumstemperatur. Endoskopet får inte kylas genom att skölja med kallt vatten eller andra vätskor eftersom det kan leda till linsskador.



Endoskopspetsen får inte komma i direkt kontakt med metallkorgen. Korgens värme kommer då att överföras direkt till endoskopet vilket skadar linsen.



Andra steriliseringsmetoder som inte listas i denna manual kan vara kompatibla med endoskop. När man använder andra metoder än de som anges i denna handbok, är användaren ansvarig för steriliteten. Se till att ett tillräckligt antal sterila endoskop finns tillgängliga.

- Sterilisera endoskop enligt allmänt accepterad sjukhusmetod.
- Observera tillverkarens indikationer på produkter som används.
- Se till att steriliseringsprodukter är förpackade enligt ISO 11607, EN 868 och / eller AAMI / ANSI ST77: 2006 (t.ex. STERICLIN).
- Utför sterilisering enligt EN 13060 / DIN EN ISO 17665-1. Följ gällande landsspecifika krav.

- Enheter måste förpackas i lämpliga steriliseringsförpackningssystem enligt ISO 11607 för att steriliseras.
- Ångsterilisering med fraktionerad vakuummetod (i steriliseringsbehållaren) och tillräcklig torkning av produkten:

Förvacuum	Temperatur	Tid	Torkning
3 faser med minst 60 millibars tryck	134 °C	Minst 4 minuter	Minst 10 minuter

4.4. Förvaring



Steriliserade apparater måste förvaras i en torr, ren och dammfri miljö. Gällande nationella riktlinjer måste följas.

W.XIX

Osterila enheter måste förvaras i en ren, torr miljö. Lagringstiden för osterila enheter är inte begränsad. Enheterna är gjorda av ett icke-nedbrytbart material som bibehåller sin stabilitet vid förvaring under rekommenderade förhållanden:

- ✓ Temperatur: -10°C till +40°C.
- ✓ Luftfuktighet: 10% till 90%, utan kondens
- ✓ Undvik direkt solljus.
- ✓ Förvara enheten antingen i originalförpackningen eller individuellt i en trådkorg / stängd behållare.
- ✓ Se till att enheten förvaras säkert.
- ✓ Förvara endoskop med små diametrar (3,0 mm och mindre) i skyddande transport- och förvaringshylsor.

4.5. Gräns för upparbetning

Delmont Imaging's enheter är tillverkade av olika material. Dessa valdes med avseende på deras förmåga att motstå flera rengörings-, desinficerings- och steriliseringscykler och därmed den multipla högtemperaturapplikationen. Det finns inga farhågor om materialbeständighet eller någon känd känslighet för processparametrar under upparbetning som kan påverka säkerheten för våra enheter. Upprepad behandling har endast minimal effekt på enheten. Enheternas livslängd bestäms vanligtvis av slitage, skador och felaktiga upparbetningsparametrar. Icke desto mindre har Delmont Imaging-enheters förmåga att motstå flera upparbetningscykler validerats upp till 300 gång.

5. Service och underhåll efter försäljning

5.1. Reparationer och tjänster



Det finns en risk för skada på patienten och / eller användaren orsakad av obehörig reparation och produktionsmodifiering. Möjliga skador inkluderar mekaniska skador, elektriska stötar, brännskador och förgiftning.



Det finns risk för infektion när du returnerar en begagnad medicinsk utrustning. Återvändande av medicinsk utrustning är endast tillåtet vid korrekt upparbetning och med skriftlig verifiering därav. Om upparbetningen skadar produkten fullständigt, rengör produkten så noggrant som möjligt och markera den i enlighet därmed.



Delmont Imaging servicecenter accepterar inte garantikrav för skador orsakade av otillräcklig förpackning.

Försök inte reparera eller modifiera produkten. Reparationer får endast utföras av kvalificerad servicepersonal som har godkänts av Delmont Imaging med originaldelar levererade av Delmont Imaging. De ursprungliga tekniska specifikationerna och driftsäkerheten för våra enheter kan endast garanteras genom att använda originaldelar. Kontakta en Delmont Imaging-representant eller ett auktoriserat servicecenter för reparationsinformation.

Garantin för Delmont Imaging-produkter upphör att gälla om reparationer utförs av en verkstad som inte är godkänd av Delmont Imaging. I detta fall är Delmont Imaging inte heller ansvarig för produktens tekniska specifikationer eller säkerhet.

Använd originalförpackningen för transport av produkten. Om detta inte är möjligt, linda in varje komponent individuellt i tillräckligt med papper eller ark med skummateriale och placera dem i en kartong. Skicka alltid endoskop med skyddsror på.

5.2. Ta bort avlagringar från optiska ändytor

Om avlagringar hittas när du kontrollerar bildkvaliteten kan de tas bort med den medföljande poleringspasta enligt följande:

- Rengör endast med poleringspasta om bilden som du ser genom endoskopet är grumlig och suddig.
- Applicera poleringspasta på en ren bomullspinne.
- För stora ändytor: tryck lätt på bomullspinnen på ändytan som ska rengöras och gnugga över glaset.
- För små ändytor: Placera bomullspinnen lätt på ändytan som ska rengöras och vrid den.

- Tvätta alla optiska ändytor med varmt vatten och mild rengöringslösning för att få bort alla rester av poleringspastan.
- Skölj optiska ändytor under rinnande vatten.
- Torka optiska ändytor med en mjuk trasa.
- Rengör/sterilisera endoskopet fullständigt (se 4).
- Utför visuell inspektion. Om avlagringarna inte försvann: kontakta Delmont Imaging eller dess representant.

5.3. Garanti

Denna produkt garanteras mot fel i utförande och material. I händelse av fel kommer produkten att ersättas eller avgifterna återbetalas enligt tillverkarens bedömning.

Reparationer, försök till reparationer, ändringar eller annan manipulering av denna produkt som utförs av obehörig personal gör garantin ogiltig. Delmont Imaging erbjuder uteslutande sina kunder testade och oklanderliga produkter. Alla produkter är designade och tillverkade för att uppfylla de högsta kvalitetskraven. Vi tar inget ansvar för produkter som har modifierats från den ursprungliga produkten eller missbrukats.

5.4. Kassering














W.XXII

Förvara den använda enheten utom räckhåll för obehöriga personer.

Kassera förpackningar och använda delar i enlighet med landsspecifika bestämmelser. Förvara endoskopet utom räckhåll för obehöriga personer.

6. Använda symboler

Symbol	Beskrivning
	Symbol för «Tillverkare»
	Symbol för «Tillverkningsdatum»
	Uppfyller EU-direktiv 93/42 / EEG
	Symbol för "Katalognummer"
	Symbol för "Lotnummer"
	Symbol för "Serienummer"
	Symbol för «Se bruksanvisningen»
	Symbol för «Använd inte om förpackningen är skadad»
	Symbol för «Icke-steril»
	Symbol för «Skyddas mot solljus»
	Symbol för «Förvaras torrt»
Autoclavable	Symbol för autoklaverbart endoskop
HD	Symbol för High Definition-endoskop
HM	Symbol för endoskop med hög förstoring
12°	Symbol för synriktning

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
