



**delmont**  
imaging



**DA - Brugsanvisning**  
Resektoskopisystem

**REF** Denne vejledning vedrører følgende artikler:






## Produktliste

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



Læs disse instruktioner omhyggeligt, inden du bruger Delmont Imaging-enheder. Opbevar dem et sikkert sted til senere brug.

## Symboler brugt i denne manual

	Instruktioner til at forhindre personskade
	Instruktioner til at forhindre materielle skader
	Information til lettere forståelse eller optimering af arbejdsgange
	Forudsætning
	Instruktion

## INDHOLDSFORTEGNELSE

<b>1. Enhedsbeskrivelse .....</b>	<b>4</b>
1.1. Tilsigtet anvendelse .....	4
1.1. Specifikke detaljer.....	4
1.2. Kombination .....	5
<b>2. Sikkerhedsinstruktioner .....</b>	<b>7</b>
2.1. Advarsel og forholdsregler .....	7
2.2. Specifikke instruktioner til monopolær brug .....	7
2.3. Specifikke instruktioner til elektroder til engangsbrug.....	8
2.4. Kontraindikation.....	8
2.5. Bivirkninger og restriksi .....	9
2.6. Årvågenhed .....	9
<b>3. Brug af enheden.....</b>	<b>10</b>
3.1. Montering / demontering af resektoskopisystemet.....	10
3.2. Specifikke instruktioner, når du anvender højfrekvens.....	12
3.3. Visuel inspektion og funktionstest .....	12
<b>4. Oparbejdning .....</b>	<b>14</b>
4.1. Fremstilling.....	14
4.2. Rengøring og desinfektion .....	15
4.3. Sterilisation .....	17
4.4. Opbevaring .....	17
4.5. Begrænsninger i oparbejdning .....	18
<b>5. Service og vedligeholdelse efter salg.....</b>	<b>19</b>
5.1. Vedligeholdelse .....	19
5.2. Reparere .....	19
5.3. Garanti .....	19
5.4. Bortskaffelse.....	20
<b>6. Brugte symboler.....</b>	<b>21</b>

## 1. Enhedsbeskrivelse

### 1.1. Tilsigtet anvendelse

Denne manual er udelukkende rettet til uddannet og kvalificeret personale (læger, medicinske assistenter, der er under opsyn af en læge). Resektoskopisystemer skal udelukkende bruges af uddannet personale, der er kvalificeret til at udføre kliniske applikationer på hospitaler og medicinske rum med passende endoskopisk udstyr. Produkterne må ikke bruges, hvis patientens generelle tilstand ifølge en kvalificeret læge ikke er tilstrækkelig, eller hvis de endoskopiske metoder er kontraindiceret.

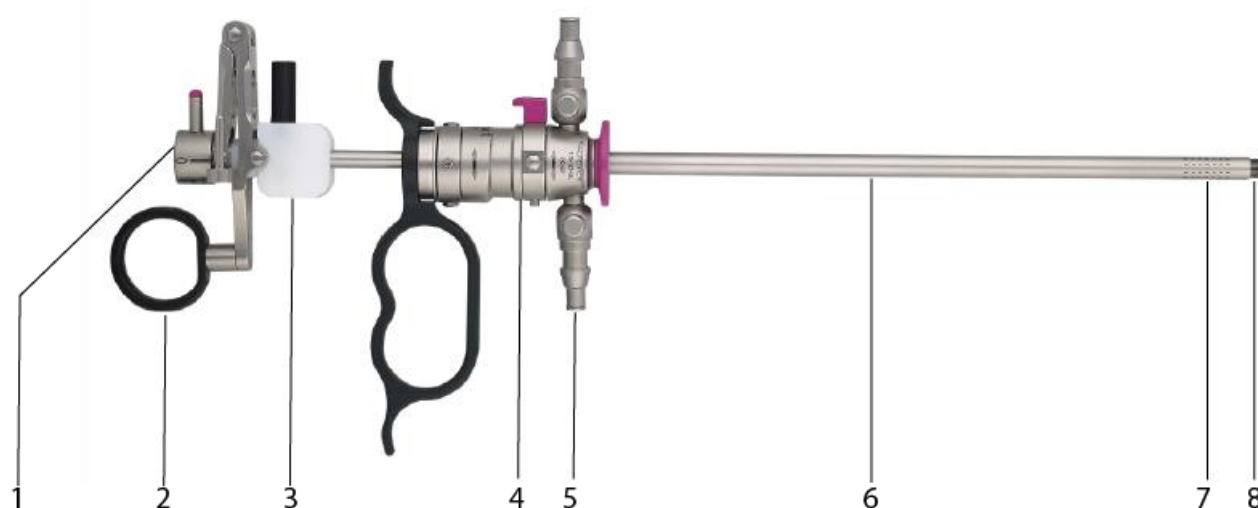
Resektoskopisystemer er designet til brug i minimalt invasive endoskopiske kirurgiske procedurer. Resektoskopisystemer bruges til resektoskopifunktion såsom fjernelse af polypper eller behandling af myoma med monopolær eller bipolar elektrisk strøm og hjælp til kunstvanding og sugesystem, så kirurgen har et klart syn.

Til fordel for og sikkerhed for patienter skal læger vælge en metode, som de anser for egnet på baggrund af deres erfaring. Hvis du som bruger af denne enhed mener, at du har brug for mere detaljerede oplysninger om produktets brug og vedligeholdelse, skal du kontakte din repræsentant.



***Dette dokument beskriver den korrekte håndtering og funktion af resektoskopisystemet. Dette dokument må ikke bruges til at udføre endoskopiske undersøgelser eller operationer, og det må heller ikke bruges til træningsformål.***

### 1.1. Specifikke detaljer



- 1: Sikringskrave
- 2: Håndtagring
- 3: Plug med høj frekvens
- 4: Hurtig låsesystem
- 5: Ind- og udstrømningskanal Luer Lock
- 6: Hylster
- 7: Aspirationshuller
- 8: Keramisk spids

Resektoskopisystemet er opdelt i fire dele:

- Arbejdselement (passivt eller aktivt)
- Indre hylster,
- ydre hylster,
- Resektoskopi-elektrode.

## 1.2. Kombination



**Brug af inkompatibelt udstyr kan føre til skade på patienten og / eller brugeren samt skade på produktet. Delmont imaging anbefaler at kunne bruge Delmont Imaging enheder og tilbehør.**

Resektoskopisystemet skal bruges med et passende endoskop leveret af Delmont Imaging. Se den tilsvarende IFU.

Resektoskopisystemet skal tilsluttes med det passende kabel - til en monopolær eller bipolar udgang fra en HF-generator. Skærestrøm aktiveres derefter af en fodkontakt, der er en del af den elektrokirurgiske generator. Se den tilhørende brugervejledning til den generator og kabler, du bruger. Afhængig af den aktuelle strøm anvendes den passende løsning.

Elektriske sikkerhedstest blev udført i kombination med HF-kirurgisk generator ME MB2 af KLS Martin. Sammenlignelige HF-generatorer kan bruges i kombination med Delmont imaging-produkter, hvis det sikres, at maksimale effektudgange (maks. 2,0 kVp) ikke overskrides, og forbindelsen med egnede kabler er sikret (se IEC EN 60601-2-2). Når du indsætter tilslutningskablet, skal du sikre dig, at stikketilslutning sikrer en permanent kontakt. Dette opnås ved at sætte stikkene helt i HF-generatoren op til den mekaniske grænse eller ved at sætte dem på HF-tilbehøret.

Størrelse (Fr.)	Elektroder	Arbejdselement	Ydermantel	Indvendig kappe	Obturator
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 130 078
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. Sikkerhedsinstruktioner

Overhold producentens brugs- og sikkerhedsinstruktioner. Manglende overholdelse af denne brug og sikkerhedsinstruktioner kan føre til kvæstelser, funktionsfejl eller andre uventede hændelser.

### 2.1. Advarsel og forholdsregler



W.III

**Sørg for, at produkterne udelukkende bruges af uddannet og kvalificeret personale. Sørg for, at kirurgen er dygtig, teoretisk og praktisk, i de godkendte kirurgiske teknikker. Kirurgen er ansvarlig for korrekt udførelse af operationen.**



W.IV

**HF-kablet og resektoskopisystemet må ikke placeres direkte på patientens hud, da dette kan resultere i forbrændinger på grund af kapacitive strømme. Enheden må ikke placeres på eller ved siden af patienten.**



W.V

**HF-kablet må ikke være i sløjfer, da der ellers kan opstå induktive lækstrømme.**



W.VI

**Jord operationsbordet. Sørg for at isolere patienten mod kontakt med andre ledende dele. Brug ikke ikke-isolerede elektroder til HF-operation.**



W.VII

**Brug kun under visuel kontakt. Aktiver kun elektrokirurgisk strøm, hvis kontaktområderne er i fuld visning og har god kontakt med det væv, der skal behandles. Rør ikke ved andre metalliske instrumenter, trocar-ærmer, optik eller lignende genstande under brug.**



W.VIII

**Brug aldrig elektroderne i nærværelse af antændelige materialer, såsom kirurgiske afdækning eller eksplosive stoffer, såsom brandfarlige gasser, ellers kan der opstå eksplosioner og eksogene forbrændinger.**

### 2.2. Specifikke instruktioner til monopolær brug



W.IX

**Sørg for korrekt anvendelse af den neutrale elektrode på patienten; Ellers er der fare for forbrændinger.**



W.X

**Undgå hud-til-hud-kontakt med patientens arme og ben ved for eksempel at indsætte tørt gazebind.**



W.XI

**Tænd ikke for HF-strømmen, før elektroden er i kontakt med vævet, der skal koaguleres.**



W.XII

**De vævsdele, der skal koaguleres, må ikke komme i lille kontakt med andre vævsdele, ellers kan uønskede koagulationer forekomme andre steder. Afstanden mellem den koagulerende resektoskopisystem spids og andre kirurgiske elektroder under koagulering skal være mindst 10 mm.**



W.XIII

**Sørg for, at de aktuelle elektrokirurgiske strøm mellem den neutrale elektrode og de monopolære elektroder er så korte som muligt. Den aktuelle elektrokirurgiske strøm må ikke passere gennem kroppen og under ingen omstændigheder gennem brystkassen.**



W.XIV

**Størrelsen på den neutrale elektrode skal stå i forhold til den anvendte HF-strøm, ellers kan dette forårsage forbrændinger på det forkerte sted.**

## 2.3. Specifikke instruktioner til elektroder til engangsbrug



W.XV

**Lade være med at genbehandle engangselektroder. Engangselektroder er mærket i overensstemmelse hermed.**



W.XVI

**Respekter instruktionen "Brug-før-dato" på etiketten, ellers har du en risiko for infektion.**



W.XVII

**Kasser straks engangselektroder med en beskadiget eller en formodet beskadiget forseglede barriere, ellers har du en risiko for infektion.**

Elektroder til resektoskopisystem leveres enten som steril engangselektrode eller genanvendelig. Se deres respektive mærkning.

## 2.4. Kontraindikation

Brug ikke enhederne, hvis der er en eller flere nedenfor rapporterede forhold:



W.XVIII

- **Minimalt invasiv kirurgi er kontraindiceret.**
- **Ikke beregnet til brug til tubal sterilisering eller tubal koagulation efter sterilisering.**
- **Patientens generelle inoperabilitetstilstand.**
- **Tvetydig diagnose.**
- **Manglende vilje fra patientens side.**
- **Tekniske forudsætninger ikke opfyldt.**
- **Akut betændelse i maven.**
- **Eksisterende graviditet.**
- **Til brug sammen med pacemakerpatienter:**



- **Ved brug af elektrokirurgi til patienter med pacemakere eller andre aktive implantater gælder særlige krav (f.eks. Lav HF-strøm, patientovervågning). Under alle omstændigheder skal en kardiolog eller passende medicinsk specialist konsulteres.**
- **Udfør aldrig procedure i ambulatorie på patienter med hjertepacemakere. Pacemakere kan blive beskadiget af HF-strøm**
- **Mistanke om en af følgende sygdomme:**
  - **CJD (Creutzfeldt-Jacob disease)**
  - **vCJD (variant af Creutzfeldt-Jakob disease)**
  - **BSE (Bovin Spongiform Encephalopati)**
  - **TSE (Transmissibel spongiform Encephalopati)**

**En omfattende forklaring af de nødvendige forebyggende foranstaltninger med hensyn til ovennævnte agenter ville overstige omfanget af dette dokument. Det antages, at sådanne patogener ikke kan dræbes under normale desinfektions- og steriliseringsprocesser. Derfor er standardmetoderne til dekontaminering og sterilisering ikke tilstrækkelige, hvis der er risiko for overførsel af sygdom.**

Den ansvarlige læge skal beslutte på baggrund af patientens generelle tilstand, om den påtænkte anvendelse kan udføres. De landsspecifikke regler og love skal overholdes. Yderligere information findes i den aktuelle litteratur.

Det er straks nødvendigt at træffe foranstaltninger i tilfælde af mistanke eller diagnose af CJD, vCJD, BSE eller TSE for at undgå forurening med andre patienter, brugere eller tredjepart.

## 2.5. Bivirkninger og restriksi

Når direkte eller lavfrekvent strøm kommer ind i kroppen, forekommer elektrolyse ved elektrode-vævsgrænsefladen. De kemiske virkninger af elektrolyse forsvinder ved højere frekvenser. Direkte eller lavfrekvent strøm kan depolarisere cellemembraner og forårsage neuromuskulær excitation.

Elektrosektion resulterer i mere kollaterale vævsskader sammenlignet med skalpelkirurgi, hvilket skaber en vis histologisk forvrængning af kirurgiske marginer. Termisk skade kan forårsage karbonisering ved excisionsmargen, kartrombose og kollagen denaturering.

Derfor anbefales en omhyggelig evaluering af fordele og egnethed ved den tilsigtede anvendelse.

## 2.6. Årvågenhed

Enhver alvorlig hændelse, der opstår under brugen af denne enhed, skal meddeles producenten Delmont Imaging ([vigilance@delmont-imaging.com](mailto:vigilance@delmont-imaging.com)) eller dens repræsentant og til de kompetente myndigheder i overensstemmelse med de gældende nationale love.

## 3. Brug af enheden

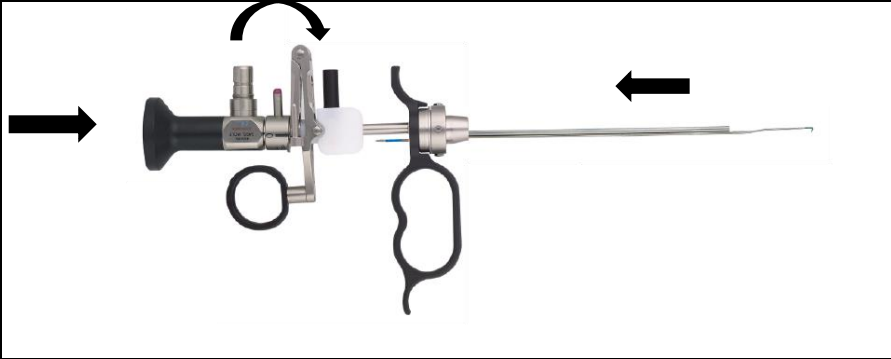
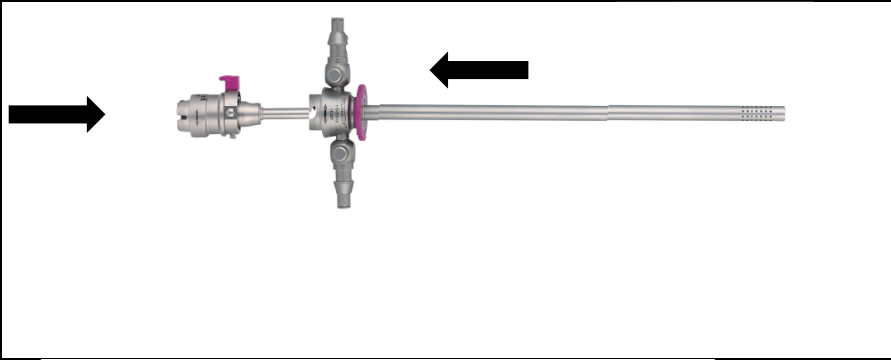

### 3.1. Montering / demontering af resektoskopisystemet



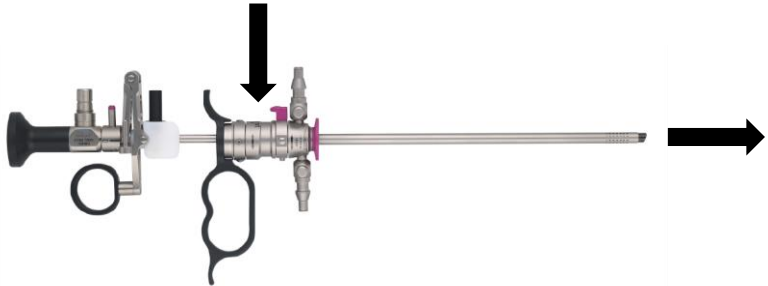
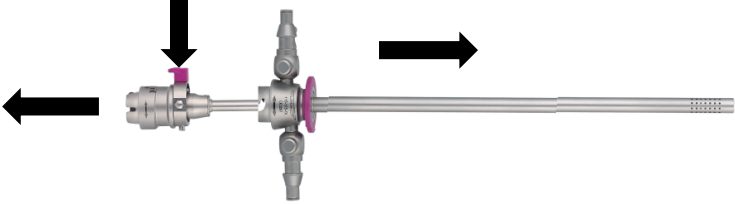
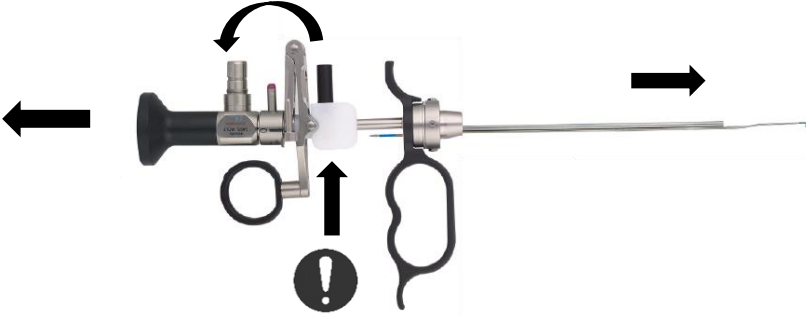
W.XIX



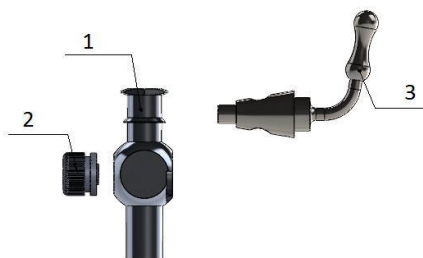
**Resektoskopisystemer kan blive beskadiget af overdreven kraft.**

Montering af et resektoskopisystem	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Indsæt det endoskop, der bruges gennem arbejds-elementet</li> <li>➤ Drej låsen med uret</li> <li>➤ Skub elektroden på endoskopspidsen gennem arbejds-elementets hul, indtil den klikker i arbejds-elementet</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Saml det indvendige hylster med tilsvarende ydre hylster indtil klik på hurtiglåsen</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Saml det samlede arbejds-element med de samlede hylstre indtil klik på hurtiglåsen</li> </ul>

## Demontering af et resektoskopisystem

	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Tryk på hurtiglåsknappen på arbejds-elementet for at frigøre hylstrene.</li> <li>➤ Træk hylstrene tilbage.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Tryk på hurtiglåsknappen på den indvendige kappe for at frigøre det ydre hylster.</li> <li>➤ Adskil hylstrene</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Tryk på den sorte knap for at frigøre elektroden</li> <li>➤ Træk elektroden tilbage. Forsøg ikke at gøre det, før du trykker på knappen.</li> <li>➤ Lås låsen op mod uret for at frigøre endoskopet.</li> <li>➤ Træk det tilbage.</li> </ul>

Hvis du vil adskille stophanen fra huset (1), skru tommelfingerskruen (2) ud af stopcock-stikket (3):



## 3.2. Specifikke instruktioner, når du anvender højfrekvens



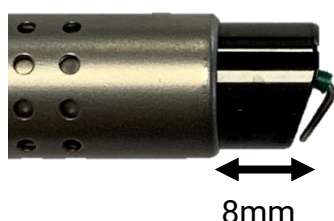
W.XX

**Bøj aldrig igen eller manipuler med formen på metal slyngen. Det kan beskadige elektroden og føre til farer for både patient og bruger.**



W.XXI

**Utilstrækkelig afstand mellem HF-ledende komponenter og andre ledende dele kan føre til utilsigtet skade på væv og / eller instrumenter.**



8mm

✓ Under påføring af højfrekvens til HF-elektroderne kræves en afstand på mindst 8 mm fra HF-påføringsspidsen (dvs. metal slynge, kugle og kniv) til den distale ende af endoskopet eller hylstret. Denne afstand sikrer, at elektroden, når den er aktiv, altid er synlig. For at hjælpe dig med at respektere denne afstand kan du bruge en blokerer leveret af Delmont Imaging, der garanterer denne afstand.



## 3.3. Visuel inspektion og funktionstest



W.XXII

**Nye medicinske produkter skal inspiceres grundigt visuelt og funktionelt efter levering og inden hvert brug.**



W.XXIII





**Brug ikke et beskadiget produkt eller et produkt, der fungerer korrekt. Brug af et beskadiget produkt eller et produkt med forkert funktion kan forårsage elektrisk stød, mekanisk skade, infektion og / eller termisk skade. Kasser ethvert beskadiget produkt eller et produkt med forkert funktion, og udskift det med et nyt.**



**Brug altid et ekstra udstyr.**

- Før den efterfølgende brug og før hvert brug er det meget vigtigt at kontrollere ethvert resektoskopisystem inklusive enhver kirurgisk elektrode for synlig skade og slid, såsom revner, brud eller eventuelle fejl før hvert brug. I bestemte områder som knive, spidser, isoleringselementer skal kontrolleres omhyggeligt. Beskadigede eller defekte produkter bør ikke bruges og skal straks tages ud af cirkulation og erstattes af originale producentdele.
- Kontroller, at funktionen er som beskrevet i instruktionerne.

- Sørg for, at alle produkter er korrekt oparbejdet.
- Kontroller visuelt alle produkter grundigt. Produkterne skal være visuelt rene.
- Kontroller, at resektoskopisystemerne har:
  - ✓ Ingen buler, revner, knæk eller deformationer
  - ✓ Ingen ridser,
  - ✓ Ingen korrosion,
  - ✓ Ingen manglende eller løse dele,
  - ✓ Kontroller, at al markering på enheden er synlig,
  - ✓ Sørg for, at der ikke er resterende rengøringsmidler eller desinfektionsmidler på enheden.,
- Kontrol af akselens rotations- og arbejdsfunktion:
  - ✓ Drej den distale roterende ring, og kontroller, at det ydre rør kan rotere i begge retninger,
  - ✓ Aktivér arbejds-elementet, og kontroller, om det kommer jævnlgt i sin oprindelige position.
- Kontroller HF-elektroderne som følger:
  - ✓ I hvileposition skal elektrodeslyngen forblive ca. 1,0 mm bag den distale ende af hylstret,
  - ✓ Afstanden mellem ikke-isoleret spids af elektroden og spidsen af endoskopet skal være mindst 2 mm.
  - ✓ Kontroller nedenstående tabel over det sædvanlige tegn på forringelse af elektroderne.

	Korrekt	Beskadiget
Proximal ende		
Distal Tip		

## 4. Oparbejdning



**Undtaget elektroder til engangsbrug, der er mærket som sådan, leveres produkter i ikke-steril tilstand. De skal rengøres, desinficeres og steriliseres altid før og efter hvert brug. Brug ikke en enhed, der ikke er oparbejdet. Ufuldstændig oparbejdning kan forårsage infektion af patienten og / eller medicinsk personale samt skade på enheden.**



**Denne enhed skal oparbejdes af uddannede fagfolk, og de anvendte protokoller skal designes i overensstemmelse med de gældende nationale og lokale standarder og forskrifter.**



**Hvis de kemikalier og maskiner, der er beskrevet nedenfor, ikke er tilgængelige, er det brugerens ansvar at validere sin proces i overensstemmelse hermed. Det er brugerens ansvar at sikre, at oparbejdningsprocessen, inklusive ressourcer, materialer og personale, er passende for at opnå de krævede resultater. Den nyeste teknik og de nationale love kræver overholdelse af validerede processer.**



**Instruktionerne fra maskinen, rengøringsmidlet og desinfektionsmidler skal overholdes. Rengørings- og desinfektionsresultaterne skal bekræftes af fabrikanten af maskinen, rengøringsmidlet og desinfektionsmiddel i samarbejde med brugeren.**



**Gentag om nødvendigt oparbejdningsprocessen, indtil enheden er optisk ren.**

Bemærk, at der kun bruges tilstrækkeligt enhedsspecifikke validerede procedurer til rengøring, desinfektion og sterilisering, og at de validerede parametre overholdes under hver cyklus. Overhold også de lovbestemmelser, der gælder i dit land, samt hygiejnebestemmelserne på hospitalet eller klinikken.

### 4.1. Fremstilling

- Behandle forurenede enheder så hurtigt som muligt.
- Rengør straks med vand i tilfælde af kontakt med et ætsende stof.
- Afmonter enheden og tilbehøret
- Åbn stophaner (hvis de findes).
- Pak dem sikkert og alene i en lukket beholder.
- Bakker skal inspiceres for synlig forurening og rengøres inden brug.

## 4.2. Rengøring og desinfektion



**Brug kun passende rengørings- og desinfektionsmidler, certificeret til brug på rustfrit stål og plast, i overensstemmelse med producentens anvisninger. Brug ikke fikserende rengøringsmidler eller varmt vand (> 40 ° C), da dette fikser rester og kan påvirke rengøringseffekt.**



**Brug aldrig slibende rengøringsmiddel, børster eller andre genstande, der kan beskadige enheden. Resektoskopisystemer må aldrig skylles i kæbesektionen mod håndtaget med en manuel eller mekanisk vandtrykslange. Resektoskopisystemer må kun skylles hen over enhedens akse for at forhindre beskadigelse af den indre tætning.**

Effektiv rengøring / desinfektion er den uundværlige forudsætning for effektiv sterilisering af produkterne. Start rengøringen umiddelbart efter hvert brug.

Trin	Automatiske rengøringsinstruktioner
Automatisk forrensning	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Sænk resectoskopisystemerne ned i koldt vand i mindst 5 minutter. Børst enheden under koldt vand fra hanen, indtil alle synlige rester er fjernet. Indvendige lumen, gevind og huller skal skylles med en vandstrålepistol i mindst 10 sekunder i pulstilstand.</li> <li>➤ Sænk resectoskopisystemerne ned i et ultralydsbad med alkalisk (0,5%) og behandl med ultralyd i 15 minutter ved 40 ° C. <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Brug løsning : Neodisher Mediclean forte; Dr. Weigert; Hamburg.</li> </ul> </li> <li>➤ Tag enheden ud af badet og skyl med koldt vand fra vandhanen.</li> </ul>

Trin	Automatiske rengøringsinstruktioner
Automatisk rengøring	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Overhold betjenings- og lastningsinstruktioner fra producenten af vaskemiddel og desinfektionsmiddel og rengøringsmidlets anbefalinger. <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Enhed brugt til validering: Niagara SI PCF – Medisafe.</li> </ul> </li> <li>➤ Anbring resektoskopisystemet på en bakke.</li> <li>➤ 3 min forrensning med 25 ° C vand.</li> <li>➤ Aftapning.</li> <li>➤ 20 min rengøring med pulserende aktivering af ultralydsrensning ved 55 ° C med 0,35% enzymatisk opløsning <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Brug løsning : M20029 3E-Zyme Scope Plus, Medisafe.</li> </ul> </li> <li>➤ Aftapning.</li> <li>➤ 3 min neutralisering med varmt vand (40 ° C-60 ° C) og neutraliseringsmiddel. <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Brug løsning: Neodisher Z; Dr. Weigert, Hamburg</li> </ul> </li> <li>➤ Aftapning</li> <li>➤ 2 min skyl med varmt vand (40 ° C-60 ° C)</li> <li>➤ Aftapning</li> </ul>
Desinfektion	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Automatisk termisk desinfektion under overvejelse af nationale krav til A0-værdi (se ISO 15883).</li> <li>➤ Vi anbefaler slutskylning med destilleret, demineraliseret eller fuldt afsaltet vand.</li> </ul>
Tørring	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Sørg for, at endoskopets ydre er tørre. Tør om nødvendigt med en blød klud.</li> <li>➤ Tør om nødvendigt arbejdskanaler med trykluft.</li> </ul>

Resektoskopisystemerne skal visuelt undersøges for renlighed efter hver rengøring og desinfektion. De skal være makroskopisk rene for visuel rest og jord.

- Gentag hvis der er synlige rester, væsker, urenheder, skal du gentage rengøringsprocessen.
- Isolations- og HF-stikket skal være intakte.
- Sørg for, at resektoskopisystemerne er fejlfri inden hver applikation.
- Plastkomponenter skal kontrolleres inden sterilisering.
- Kasser straks beskadigede resektoskopisystemer.



## 4.3. Sterilisation



**Produkterne leveres ikke-sterile i forseget plast eller i en beskyttelsesboks / skumemballage. Transportemballage er ikke egnet til sterilisering. Enheder skal pakkes i passende steriliseringsemballagesystemer (f.eks. STERICLIN-pose, der bruges under steriliseringsvalidering) iht. til ISO 11607 og / eller AAMI / ANSI ST77: 2006 for at blive steriliseret.**



**Hvis der er mistanke om forurening med prioner (CJD), skal forskellige nationale retningslinjer følges, og længere holdetider (dvs. 18 minutter) kan være gældende**



**Plasmasterilisering er ikke mulig på grund af plastkomponenter.**

- Steriliser enhederne efter almindeligt accepteret hospitalsmetode.
- Overhold producentens indikationer for anvendte produkter.
- Sørg for, at steriliseringsprodukter er pakket i henhold til ISO 11607, EN 868 og / eller AAMI / ANSI ST77: 2006 (f.eks. STERICLIN).
- Udfør sterilisering i henhold til EN 13060 / DIN EN ISO 17665-1. Overhold gældende landsspecifikke krav.
- Enheder skal pakkes i egnede steriliseringsemballagesystemer iht. til ISO 11607 for at blive steriliseret.
- Dampsterilisering ved hjælp af fraktioneret vakuummetode (i steriliseringsbeholderen) og tilstrækkelig produkttørring:

Forevacuum	Temperatur	Tid	Tørring
3 faser med mindst 60 millibars tryk	134°C	Mindst 4 minutter	Mindst 10 minutter

## 4.4. Opbevaring



**Steriliserede enheder skal opbevares i et tørt, rent og støvfrit miljø. De gældende nationale retningslinjer skal følges.**

- Usterile enheder skal opbevares i et rent, tørt miljø. Lagringstiden for usterile enheder er ikke begrænset; enhederne er lavet af et ikke-nedbrydeligt materiale, der opretholder dets stabilitet, når de opbevares under de anbefalede forhold:

- Temperatur: -10 ° C til + 40 ° C.
- Fugtighed: 10% til 90% uden kondens.
- Undgå direkte sollys.
- Opbevar enheden enten i den originale emballage eller individuelt i en skærmbakke / lukket beholder.
- Sørg for, at enheden opbevares korrekt.

## 4.5. Begrænsninger i oparbejdning

Delmont Imaging's enheder er lavet af forskellige materialer. Disse blev valgt med hensyn til deres evne til at modstå adskillige rengørings-, desinfektions- og steriliseringscykluser og dermed den anvendte multiple høje temperatur. Der er ingen bekymringer vedrørende materialemodstand eller nogen kendt følsomhed over for procesparametre under oparbejdning, som kan påvirke sikkerheden på vores enheder. Gentagen behandling har kun minimal effekt på enheden. Enhedernes levetid bestemmes normalt af slid, skader og forkert oparbejdningsparametre. Ikke desto mindre er Delmont Imaging-enheds evne til at modstå adskillige oparbejdningscykluser valideret op til 300 gange for hylstre og arbejds-elementer og op til 20 gange for elektroder.

## 5. Service og vedligeholdelse efter salg

### 5.1. Vedligeholdelse

Ingen specifik vedligeholdelse er påkrævet for brugen af denne enhed. Sørg for at følge instruktionerne fra 3.2 inden hvert brug.

### 5.2. Reparere



W.XXXIII

**Der er risiko for personskade på patienten og / eller brugeren forårsaget af uautoriseret reparation og produktionsændring. Mulige kvæstelser inkluderer mekaniske kvæstelser, elektrisk stød, forbrændinger og beruselse.**



W.XXXIV

**Der er risiko for infektion, når du returnerer et brugt medicinsk udstyr. At returnere brugt medicinsk udstyr er udelukkende tilladt, når den oparbejdes korrekt og med skriftlig verifikation heraf. Hvis oparbejdning vil beskadige produktet fuldstændigt, skal du rengøre produktet så grundigt som muligt og markere det i overensstemmelse hermed.**



**Delmont Imaging servicecenter accepterer ikke garantikrav for skader forårsaget af utilstrækkelig emballage.**

Forsøg ikke at reparere eller ændre produktet. Reparationer må kun udføres af kvalificeret servicepersonale, der er autoriseret af Delmont Imaging ved hjælp af originale dele leveret af Delmont Imaging. De originale tekniske specifikationer og driftssikkerheden på vores enheder kan kun garanteres ved brug af originale dele. Kontakt en Delmont Imaging-repræsentant eller et autoriseret servicecenter for reparationsinformation.

Garantien for Delmont Imaging-produkter ophæves, hvis reparationer udføres af et værksted, som ikke er autoriseret af Delmont Imaging. I dette tilfælde er Delmont Imaging heller ikke længere ansvarlig for produktets tekniske specifikationer eller sikkerhed.

Brug den originale papemballage til transport af produktet. Hvis dette ikke er muligt, skal du indpakke hver enkelt komponent individuelt i tilstrækkeligt papir eller lag med skummet materiale og placere dem i en papkasse.

### 5.3. Garanti














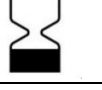
Dette produkt er garanteret mod defekter i udførelse og materiale. I tilfælde af mangler udskiftes produktet eller tilbagebetales efter fabrikantens skøn.

Reparationer, forsøg på reparationer, ændringer eller anden manipulation af dette produkt udført af uautoriseret personale gør garantien ugyldig. Delmont Imaging leverer udelukkende sine kunder testede og upåklagelige produkter. Alle produkter er designet og fremstillet for at imødekomme de højeste kvalitetskrav. Vi påtager os intet ansvar for produkter, der er ændret fra det originale produkt eller misbrugt..

## 5.4. Bortskaffelse

Bortskaf emballagen og brugte dele i overensstemmelse med landespecifikke regler. Opbevar endoskoper utilgængeligt for uautoriserede personer.

## 6. Brugte symboler

Symbol	Beskrivelse
	Symbol for «Producent»
	Symbol for «Fremstillingsdato»
	I overensstemmelse med europæisk direktiv 93/42 / EØF
	Symbol for "Katalognummer"
	Symbol for "Lot nummer"
	Symbol for «Se brugsanvisningen»
	Symbol til «Brug ikke, hvis pakken er beskadiget»
	Symbol for «Ikke-sterilt»
	Symbol for «Holdes væk fra sollys»
	Symbol for «Hold tørt»
	Symbol for «Steriliseret med ethylenoxid»
	Symbol til "Engangsbrug"
	Symbol for "Må ikke resteriliseres"
	Symbol for "Brug-før-dato"

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

---