



**delmont**  
imaging



# FI - käyttöohjeet

Resektoskooppijärjestelmä

**REF**

Tämä käyttöohje koskee seuraavia tuotteita :






## Tuoteluettelo

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



Lue nämä ohjeet huolellisesti ennen kuin käytät Delmont Imagingin 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>7</b>
2.1. Varoitukset ja varotoimet.....	7
2.2. Monopolaarista käyttöä koskevat erityisohjeet .....	7
2.3. Kertakäyttöisiä elektrodeja koskevat erityisohjeet .....	8
2.4. Vasta-aihe .....	8
2.5. Sivuvaikutukset ja riskit.....	9
2.6. Haittatapahtumat .....	10
<b>3. Laitteen käyttäminen.....</b>	<b>11</b>
3.1. Resektoskooppijärjestelmän kokoaminen ja purkaminen .....	11
3.2. Erityiset ohjeet suurtaajuutta käytettäessä .....	13
3.3. Silmämääräinen tarkastus ja toimintatesti .....	13
<b>4. Jälleenkäsittely.....</b>	<b>15</b>
4.1. Valmistelu .....	15
4.2. Puhdistus ja desinfiointi.....	16
4.3. Sterilointi .....	18
4.4. Säilytys .....	18
4.5. Käyttöikä.....	19
<b>5. Huoltopalvelu ja huolto.....</b>	<b>20</b>
5.1. Huolto .....	20
5.2. Korjaus.....	20
5.3. Takuu .....	20
5.4. Hävittäminen.....	21
<b>6. Käytetyt symbolit .....</b>	<b>22</b>

## 1. Laitteen kuvaus

### 1.1. Käyttötarkoitus

Tämä opas on tarkoitettu yksinomaan koulutetun ja pätevän henkilöstön käyttöön (lääkärit ja lääkärin valvonnassa toimivat avustajat). Resektoskooppijärjestelmät on tarkoitettu vain koulutetun henkilöstön käyttöön, jolla on pätevyys suorittaa klinisiä toimenpiteitä sairaaloissa ja hoitotiloissa endoskooppisia laitteita käyttäen. Tuotteita ei saa käyttää, jos pätevän lääkärin mukaan potilaan yleistila ei ole riittävän hyvä tai jos potilaalla on vasta-aihe endoskooppisten menetelmien käytölle.

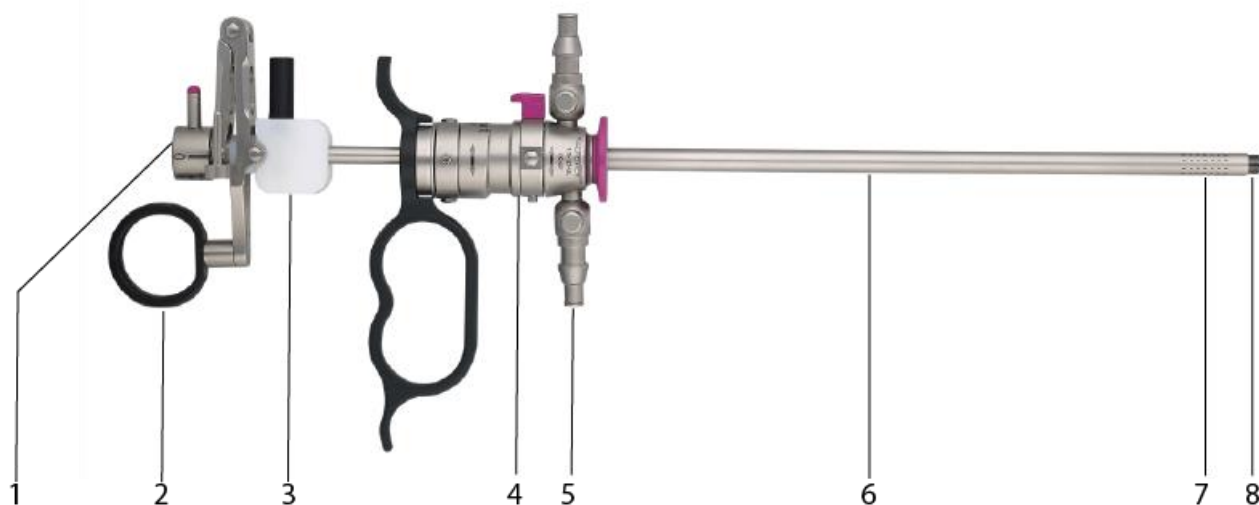
Resektoskooppijärjestelmät on tarkoitettu vähän invasiivisiin endoskooppisiin kirurgisiin toimenpiteisiin. Resektoskooppijärjestelmiä käytetään resektoskopiatoimenpiteissä, kuten poistettaessa polyyppejä ja hoidettaessa myoomaa monopolaarisella tai bipolaarisella sähkövirralla sekä huuhtelu- ja imu-järjestelmää käyttäen siten, että kirurgilla on esteetön näkymä

Potilaiden edun ja turvallisuuden vuoksi lääkärin on valittava menetelmä, jota he kokemuksensa perusteella pitävät sopivana. Jos tämän laitteen käyttäjänä tarvitset yksityiskohtaisempia tietoja tuotteen käytöstä ja huollosta, ota yhteyttä tuotteesta edustavaan yritykseen.



***Tässä asiakirjassa kuvataan resektoskooppijärjestelmän oikea käsittely ja toiminta. Tätä asiakirjaa ei saa käyttää endoskooppisten tutkimusten tai leikkausten suorittamiseen, eikä sitä saa käyttää koulutustarkoituksiin.***

### 1.2. Laitteen osat



- 1 : Endoskoopin tulppa
- 2 : Kahvan rengas
- 3 : Suurtaajuus tulppa
- 4 : Pikalukitusjärjestelmä
- 5 : Huuhtelu- ja imutulpan Luer-lukko
- 6 : Suojukset
- 7 : Imuaukot
- 8 : Keraaminen kärki

Resektoskooppijärjestelmä jakaantuu neljään osaan :

- Työskentelyosa (passiivinen tai aktiivinen)
- Sisäosa
- Ulkosuojus
- Resektoskoopin elektrodi

## 1.3. Yhdistäminen muihin



W.II



***Yhteensopimattomien laitteiden käyttö voi johtaa potilaan ja/tai käyttäjän loukkaantumiseen ja tuotteen vaurioitumiseen. Delmont Imaging suosittelee käyttämään vain Delmont Imagingin valmistamia laitteita ja lisävarusteita.***

Resektoskooppijärjestelmää on käytettävä sopivan endoskoopin kanssa, jonka tuottaja on Delmont Imaging. Katso lisätietoja vastaavasta käyttöohjeesta.

Resektoskooppijärjestelmä on kytkettävä sopivaa kaapelia käyttäen suurtaajuusgeneraattorin monopolaariseen tai bipolaariseen lähtöön. Leikkausvirta aktivoidaan tämän jälkeen sähkökirurgisen generaattorin jalkakytkimellä. Katso käyttämäsi generaattorin ja kaapeleiden käyttöohjeita. Käytä sopivaa liuosta käytetyn virran mukaan.

Sähköturvallisuustestaus suoritettiin käyttäen KLS Martinin tuottamaa suuritaajuista sähkökirurgista generaattoria ME MB2. Vastaavia suurtaajuusgeneraattoreita voidaan käyttää yhdessä Delmont Imagingin tuotteiden kanssa, mutta tässä yhteydessä on varmistettava, ettei maksimitehoa (enintään 2,0 kVp) ylitetä ja että liitانتään käytetään tehtävään soveltuvia kaapeleita (katso IEC EN 60601-2-2).

Kun liität liitಂತäkaapelia, varmista, että pistoke on hyvin kiinni. Tämä voidaan varmistaa kytkemällä pistokkeet mahdollisimman syväälle suurtaajuusgeneraattorin liitಂತään tai kytkemällä ne suurtaajuuksiin lisävarusteisiin.

Koko (Fr.)	Elektrodit	Työskentelyosa	Ulkosuojus	Sisäsuojaus	Obturaatto
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. Turvallisuusohjeet

Noudata valmistajan käyttö- ja turvallisuusohjeita. Näiden käyttö- ja turvallisuusohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa ruumiinvammoja, toimintahäiriöitä tai muita ennalta arvaamattomia tapahtumia.

### 2.1. Varoitukset ja varotoimet



**W.III** *Varmista, että tuotteita käyttää vain koulutettu ja pätevä henkilöstö. Varmista, että lääkäri on teoreettisesti ja käytännölliseltä kannalta pätevä suorittamaan kirurgisten tekniikoiden mukaisia toimenpiteitä. Lääkäri on vastuussa leikkauksen oikeasta suorittamisesta.*



**W.IV** *Suurtaajuuskaapelia ja resektoskooppijärjestelmää ei saa asettaa suoraan potilaan iholle, koska kapasitiiviset virrat voivat aiheuttaa palovammoja. Laitetta ei saa sijoittaa potilaan päälle tai viereen*



**W.V** *Suurtaajuuskaapeli ei saa olla silmukoilla, muussa tapauksessa se voi aiheuttaa induktiivisia vuotovirtoja.*



**W.VI** *Maadoita leikkauspöytä. Varmista, että potilas on eristettynä muista sähköä johtavista osista. Suurtaajuutta käytettäessä älä käytä leikkauksessa eristämättömiä elektrodeja.*



**W.VII** *Säilytä toimenpiteen aikana aina näköyhteys potilaaseen ja laitteeseen. Aktivoi sähkökirurginen sähkövirta vain, jos kosketuspinnat ovat täysin näkyvissä ja niillä on hyvä yhteys hoidettavaan kudokseen. Älä kosketa käytön aikana muita metalli-instrumentteja, troakaarin suojuksia, optiikkaa tai vastaavia esineitä.*



**W.VIII** *Älä koskaan käytä elektrodeja syttyvien materiaalien, kuten leikkausliinujen, tai räjähdysvaarallisten aineiden, kuten tulenarkojen kaasujen lähistöllä, muuten saattaa tapahtua räjähdys, joka aiheuttaa palovammoja.*

### 2.2. Monopolaarista käyttöä koskevat erityisohjeet



**W.IX** *Varmista, että nollaelektrodi on asetettu oikein potilaaseen; muuten se voi aiheuttaa palovamman.*



**W.X** *Vältä suoraa kosketusta potilaan käsivarsien ja jalkojen ihoon asettamalla väliin esimerkiksi kuiva sideharso.*



W.XI

**Älä kytke suurtaajuusvirtaa päälle ennen kuin elektrodi koskettaa koaguloitavaa kudosta.**



W.XII

**Koaguloitavat kudokset eivät saa koskettaa muita kudoksia, muussa tapauksessa muissa kudoksissa voi tapahtua ei-toivottua koaguloitumista. Koaguloivan resektoskooppijärjestelmän kärjen ja muiden kirurgisten elektrodien etäisyyden on oltava koaguloinnin aikana vähintään 10 mm.**



W.XIII

**Varmista, että nollaelektrodin ja monopolaaristen elektrodien välinen virtatie on mahdollisimman lyhyt. Virtatie ei saa kulkea kehon läpi eikä missään tapauksessa rintakehän läpi.**



W.XIV

**Nollaelektrodin koon on oltava suhteessa käytettyyn suurtaajuusvirtaan, muussa tapauksessa se voi aiheuttaa palovammoja väärään kohtaan.**

## 2.3. Kertakäyttöisiä elektrodeja koskevat erityisohjeet



W.XV

**Älä käytä kertakäyttöisiä elektrodeja uudelleen. Kertakäyttöiset elektrodit on merkitty vastaavasti.**



W.XVI

**Infektoriskin välttämiseksi noudata etiketissä olevaa viimeistä käyttöpäivää.**



W.XVII

**Infektoriskin välttämiseksi hävitä välittömästi kertakäyttöiset elektrodit, joiden sinetointi on vaurioitunut tai sen epäillä vaurioituneen.**

Resektoskooppijärjestelmän elektrodit toimitetaan joko steriileinä kertakäyttöisinä elektrodeina tai uudelleenkäytettävänä elektrodeina. Katso niiden merkintöjä.

## 2.4. Vasta-aihe

Älä käytä laitteita, jos jokin seuraavista ehdoista toteutuu:





W.XVIII

- **Jos toimenpiteelle on vasta-aihe**
- **Järjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi munanjohtimien sterilointiin tai niiden koagulointiin steriloinnin jälkeen.**
- **Jos leikkauksen suorittaminen potilaalle ei yleisesti ole mahdollista.**
- **Epäsevä diagnoosi**
- **Potilaan kieltäytyminen toimenpiteestä.**
- **Tekniset edellytykset eivät täyty.**
- **Potilaalla on akuutti vatsan alueen tulehdus.**
- **Potilas on raskaana.**
- **Käyttö potilailla, joilla on sydämentahdistin:**
  - o **Kun sähkökirurgiaa käytetään potilailla, joilla on sydämentahdistin tai muita aktiivisia implantteja, toimenpiteeseen sovelletaan erityisvaatimuksia (esimerkiksi matala suurtaajuusvirta ja potilaan seuranta). Joka tapauksessa kardiologiin tai muuhun lääketieteelliseen asiantuntijaan on aina otettava yhteyttä**
  - o **Älä koskaan suorita poliklinisiä toimenpiteitä potilaille, joilla on sydämentahdistin. Suurtaajuusvirta voi vaurioittaa sydämentahdistimia**
- **Potilaalla epäillään jotakin seuraavista sairauksista:**
  - o **CJD (Creutzfeldt-Jakobin tauti)**
  - o **vCJD (Creutzfeldt-Jakobin taudin uusi muoto)**
  - o **BSE (naudan spongiforminen enkefalopatia)**
  - o **TSE (tarttuva spongiforminen enkefalopatia)**

**Kattava selostus edellä lueteltujen sairauksien edellyttämistä tarpeellisista ehkäisevistä toimenpiteistä ei kuulu tässä asiakirjassa käsiteltäviin aiheisiin. Tällaisia taudinaiheuttajia ei oletettavasti voida tappaa normaaleilla desinfiointi- ja sterilointimenetelmillä. Tämän takia tavanomaiset puhdistus- ja sterilointimenetelmät, jos tautien leviämisenriski on olemassa.**

Potilasta hoitavan lääkärin on päätettävä potilaan yleistilan perusteella, voidaanko aiottu toimenpide suorittaa. Maakohtaisia määräyksiä ja lakeja on noudatettava. Lisätietoja löytyy ajantasaisesta kirjallisuudesta.

CJD:n, vCJD:n, BSE:n ja TSE:n epäillyn tartunnan tai diagnoosin varalta on ryhdyttävä toimenpiteisiin, jotta vältetään niiden tarttuminen muihin potilaisiin, käyttäjiin ja muihin henkilöihin.

## 2.5. Sivuvaikutukset ja riskit

Kun kehoon johdetaan tasavirtaa tai matalataajuisia virtaa, elektrodin ja kudoksen rajapinnassa tapahtuu elektrolyysi. Elektrolyysin kemialliset vaikutukset häviävät korkeammilla taajuuksilla. Suora tai matalataajuinen virta voi depolarisoida solukalvoja ja aiheuttaa neuromuskulaarista ärsytystä.

Sähkövirralla tehtävä leikkaus aiheuttaa enemmän kollateraalisia kudosvaurioita kuin kirurginen leikkaus leikkausveistä käyttäen, mikä aiheuttaa reuna-alueille histologisia muutoksia. Ylikuumentuminen voi aiheuttaa kirurgisen reuna-alueen hiiltymistä, verisuonitukoksen tai kollageenin denaturoitumista.

Tämän takia aiotun toimenpiteen etujen ja sopivuuden huolellinen arviointi on suositeltavaa.

## 2.6. Haittapahtumat

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

### 3. Laitteen käyttäminen

#### 3.1. Resektoskooppijärjestelmän kokoaminen ja purkaminen

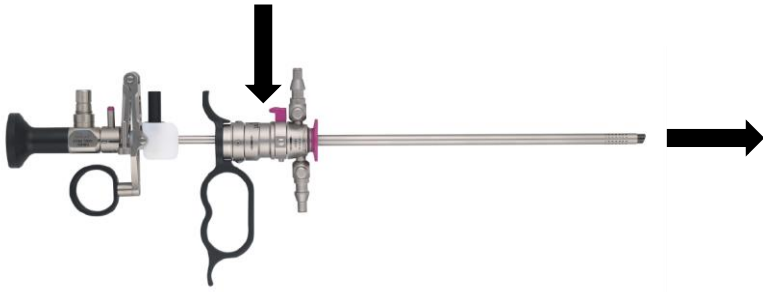
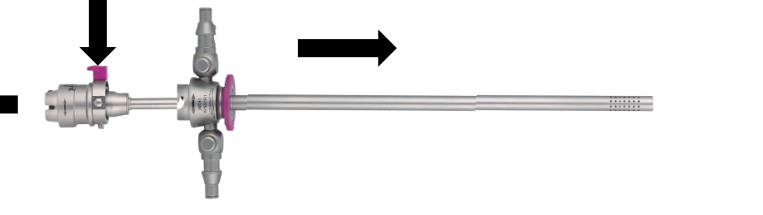
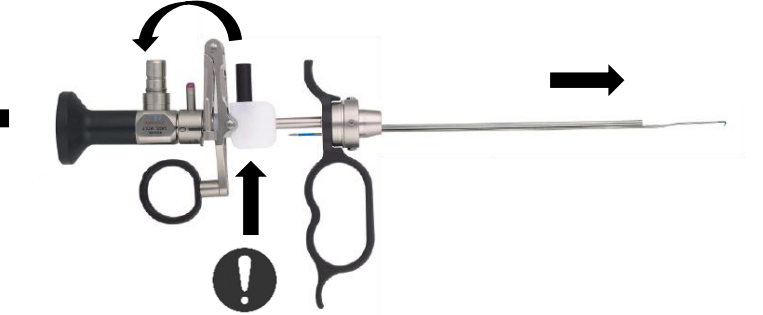


W.XIX

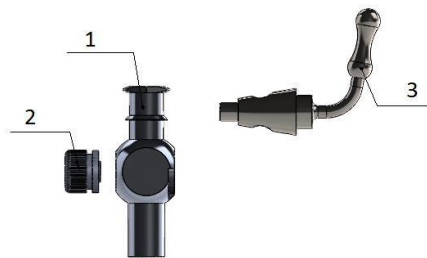


**Liiallinen voiman käyttö saattaa vaurioittaa resektoskooppijärjestelmiä**

Resektoskooppijärjestelmän kokoaminen	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Vie valittu endoskooppi työskentelyosan läpi</li> <li>➤ Lukitse kääntämällä myötäpäivään</li> <li>➤ Liu'uta elektrodi endoskoopin kärjestä työskentelyosan aukon läpi, kunnes se napsahtaa kiinni työskentelyosaan</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Liitä sisäsuojus vastaaviin ulkosuojuksiin, kunnes kuulet pikalukituksen napsahduksen</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Liitä koottu työskentelyosa koottuihin suojuksiin, kunnes kuulet pikalukituksen napsahduksen</li> </ul>

Resektoskooppijärjestelmän purkaminen	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Vapauta suojukset painamalla työskentelyosan pikalukituspainiketta.</li> <li>➤ Vedä suojuksia taaksepäin.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Vapauta ulkosuojus painamalla sisäsuojuksen pikalukituspainiketta</li> <li>➤ Irrota suojukset toisistaan</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Vapauta elektrodi painamalla mustaa painiketta</li> <li>➤ Vedä elektrodi taaksepäin. Älä yritä vetää sitä ennen kuin painat painiketta.</li> <li>➤ Irrota endoskooppi kääntämällä lukkoa vastapäivään.</li> <li>➤ Vedä se takaisin.</li> </ul>

Jos haluat irrottaa sulkuhanan kotelosta (1), avaa peukaloruuvi (2) sulkuhanan tulpasta (3):



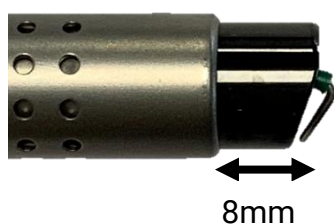
## 3.2. Erityiset ohjeet suurtaajuutta käytettäessä



**Älä koskaan taivuta silmukkaa tai muuta sen muotoa. Tämä voi vaurioittaa elektrodi ja aiheuttaa vaaran sekä potilaalle että käyttäjälle.**



**Riittämätön etäisyys korkeataajuisen sähköä johtavien osien ja muiden sähköä johtavien osien välillä voi johtaa kudosten ja/tai instrumenttien vaurioitumiseen.**



8mm

✓ Suurtaajuisen elektrodien käytön aikana suuritaajuisen kärjen (ts. silmukka, pallo, ja veitsi) ja endoskoopin tai suojuksen distaalipään on oltava vähintään 8mm:n etäisyydellä toisistaan. Tämä etäisyys varmistaa, että aktiivinen elektrodi on aina näkyvässä. Etäisyyden



säilyttäminen voidaan varmistaa käyttämällä Delmont Imagingin tuottamalla välineellä, joka takaa kyseisen etäisyyden.

## 3.3. 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 lämpöaurion. Hävitä vaurioitunut tai väärin toimiva tuote ja vaihda se uuteen.**




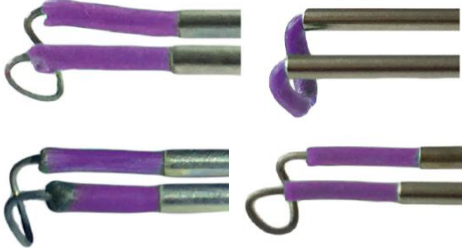


**Pidä aina varalaitetta käyttövalmiina.**

Jokainen resektoskooppijärjestelmä mukaan lukien jokainen kirurginen elektrodi on erittäin tärkeää tarkastaa ennen myöhempää käyttöä ja ennen jokaista käyttökertaa näkyvien vaurioiden, kuten halkeamien, rikkoutuneiden osien ja mahdollisten vikojen sekä kulumisen varalta. Erityisesti terät, kärjet ja eristeet on tarkastettava huolellisesti. Vaurioituneita tai viallisia tuotteita ei saa käyttää ja ne pitää välittömästi poistaa käytöstä ja korvata valmistajan alkuperäisvaraosilla.

- Tarkasta laitteen ohjeiden mukainen toiminta
- Varmista, että kaikki tuotteet on jälleenkäsitelty oikein
- Suorita kaikkien tuotteiden huolellinen silmämääräinen tarkastus. Tuotteiden on oltava silmämääräisesti arvioituna puhtaita.

- Tarkasta, ettei resectoskooppijärjestelmissä ole :
  - ✓ kolhuja, halkeamia, taipumia tai muodonmuutoksia,
  - ✓ naarmuja,
  - ✓ syöpymiä,
  - ✓ puuttuvia tai löysällä olevia osia,
  - ✓ Tarkasta, että laitteen kaikki merkinnät ovat selkeästi näkyvissä,
  - ✓ Varmista, ettei laitteessa ole puhdistus- tai desinfiointiainejäämiä,
  
- Akselin pyörimisen ja työskentelyosan toiminnan tarkastaminen:
  - ✓ Käännä distaalisesti pyörivää rengasta ja tarkasta, että ulkoputki pääsee pyörimään kumpaankin suuntaan.
  - ✓ Aktivoi työskentelyosa ja tarkasta, liikkuko se sujuvasti alkuperäiseen asentoonsa.
  
- Tarkasta suurtaajuuselektrodit seuraavasti :
  - ✓ Lepoasennossa elektrodin silmukan on pysyttävä noin 1,0 mm suojuksen distaalipään takana,
  - ✓ Elektrodin eristämättömän kärjen ja endoskoopin kärjen välisen etäisyyden on oltava vähintään 2 mm.
  - ✓ Tarkasta alla olevasta taulukosta tavanomaiset elektrodien kunnan heikentymisestä kertovat merkit.

	Hyväkuntoinen	Vaurioitunut
Proksimaalipää		
Distaalipää		

## 4. Jälleenkäsittely



**Tuotteet toimitetaan epästeriileinä lukuun ottamatta kertakäyttöisiä elektrodeja, joissa on tästä kertova merkintä. 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.**



W.XXV

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



W.XXVI

**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 lait edellyttävät hyväksytyjen menettelyjen noudattamista.**



W.XXVII

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



W.XXVIII

**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 kontaminoituneet laitteet mahdollisimman pian.
- Jos ne ovat joutuneet kosketuksiin syövyttävän aineen kanssa, huuhtelee heti runsaalla vedellä.
- Pura laite ja sen lisävarusteet
- Avaa sulkuhanat (jos laitteessa on niitä).
- 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, keraamisten materiaalien ja muovin kanssa valmistajan ohjeiden mukaisesti. Älä käytä fiksoivia puhdistusaineita tai kuumaa vettä (>40 °C), koska ne kiinnittävät jäämät pintoihin ja voivat vaikuttaa puhdistustehoon.**



**Älä koskaan käytä hankaavia puhdistusaineita, harjoja tai muita esineitä, jotka voivat vahingoittaa laitetta. Resektoskooppijärjestelmien leukaosaa kahvaa kohti ei saa koskaan huuhdella manuaalisella tai mekaanisella korkeapaineletkulla. Sisätiivisteen vaurioitumisen estämiseksi resektoskooppijärjestelmiä saa huuhdella vain laitteen akselin poikki.**

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 resektoskooppijärjestelmät vähintään 5 minuutin ajaksi kylmään vesijohtoveteen. Harjaa laitetta kylmän vesijohtoveden alla, kunnes kaikki näkyvät jäämät ovat poistuneet. Sisäonteloita, kierteitä ja aukkoja on huuhdeltava vesisuihkupistoolilla pulssitilassa vähintään 10 sekunnin ajan.</li> <li>➤ Upota resektoskooppijärjestelmät emäksiseen (0,5 %) ultraäänihauteeseen ja käsittele ultraäänellä 15 minuutin ajan 40 °C:een lämpötilassa. <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Käytä liuosta: Neodisher Mediclean forte; Dr. Weigert; Hampuri.</li> </ul> </li> <li>➤ Ota laite pois hauteesta ja huuhtelee sitä kylmällä vesijohtovedellä.</li> </ul>



Vaihe	Automaattiset puhdistusohjeet
Automaattinen puhdistus	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Noudata pesukoneen ja desinfiointilaitteen valmistajan käyttö- ja lastausohjeita sekä puhdistusaineista annettuja suosituksia. <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Validointiin käytetty laite: Niagara SI PCF - Medisafe</li> </ul> </li> <li>➤ Aseta resektoskooppijärjestelmä tarjottimelle.</li> <li>➤ 3 minuutin esipuhdistus vedellä, jonka lämpötila on 25°C</li> <li>➤ Tyhjennys</li> <li>➤ 20 minuutin puhdistus ultraäänipuhdistimessa pulssiaktiivoinnilla 55°C :een lämpötilassa 0,35-prosenttisella entsyymiliuoksella <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Käytä liuosta : M20029 3E-Zyme Scope Plus, Medisafe</li> </ul> </li> <li>➤ Tyhjennys</li> <li>➤ 3 minuutin neutralointi lämpimällä vedellä (40-60°C) ja neutralointiaineella. <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Käytä liuosta : Neodisher Z ; Dr. Weigert, Hampuri</li> </ul> </li> <li>➤ Tyhjennys</li> <li>➤ 2 minuuti huuhtelu lämpimällä vedellä (40°C-60°C)</li> <li>➤ Tyhjennys</li> </ul>
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>

Resektoskooppijärjestelmien puhtaus on tarkastettava silmämääräisesti jokaisen puhdistus- ja desinfiointikerran jälkeen. Niiden on oltava makroskooppisesti puhtaita eikä niissä saa silmämääräisesti olla jäämiä tai likaa.

- Jos jäämiä, nesteitä tai epäpuhtauksia on näkyvissä, toista puhdistus.
- Eristyksen ja suurtaajuusliittimen on oltava ehjät.
- Varmista ennen jokaista resektoskooppijärjestelmän käyttökertaa, että ne ovat moitteettomassa kunnossa.
- Muovikomponentit on tarkastettava ennen sterilointia.
- Hävitä vaurioituneet resektoskooppijärjestelmät välittömästi.

## 4.3. Sterilointi



W.XXX

**Tuotteet toimitetaan epästeriileinä muoviin, suojapakkaukseen tai vaahtomuovipakkaukseen suljettuina lukuun ottamatta kertakäyttöisiä elektrodeja, joissa on tästä kertova merkintä. Kuljetuspakkauksia ei voi steriloida. Laitteet on pakattava sterilointia varten sopivaan sterilointipakkaukseen (esimerkiksi steriloinnin validoinnissa käytetty STERICLIN-pussi) standardien ISO 11607 ja/tai AAMI/ANSI ST77:2006 mukaisesti.**



W.XXXI

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



**Muoviosien takia plasmasterilointi ei ole mahdollista.**

- Steriloi laitteet yleisesti hyväksytyä, sairaaloissa käytettyä menetelmää noudattaen.
- 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



W.XXXII

**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.

## 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. Tästä huolimatta Delmont Imaging -laitteiden suojusten ja käyttöosien on vahvistettu kestävän jopa 300 jälleenkäsittelyjaksoa ja elektrodien jopa 20 jälleenkäsittelyjaksoa.

## 5. Huoltopalvelu ja huolto

### 5.1. Huolto

Tämän laitteen käyttäminen ei edellytä erityistä huoltoa. Noudata ennen jokaista käyttökertaa luvussa mainittuja ohjeita.

### 5.2. Korjaus



W.XXXIII

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



W.XXXIV

**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 Imagingin valtuuttama huoltohenkilöstö Delmont Imagingin valmistamia alkuperäisiä varaosia käyttäen. Alkuperäiset tekniset tiedot ja laitteidemme käyttöturvallisuus voidaan taata vain käyttämällä alkuperäisvaraosia. Pyydä korjausta koskevia tietoja ottamalla yhteyttä Delmont Imagingin edustajaan tai valtuutettuun huoltokeskukseen.

Delmont Imaging -tuotteiden takuu raukeaa, jos korjaukset tehdään korjaamossa, jolla ei ole Delmont Imagingin 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 kokoisiin paperi- tai vahtomuoviarkkeihin ja aseta ne pahvilaatikkoon.

### 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

Hävitä pakkaukset ja käytetyt osat maakohtaisten määräysten mukaisesti. Pidä resektoskooppijärjestelmät asiattomien henkilöiden ulottumattomissa.

## 6. Käytetyt symbolit

Symboli	Kuvaus
	Valmistajan symboli
	Valmistuspäivämäärän symboli
	Tuote täyttää EU:n direktiivin 93/42/ETY vaatimukset
	Luettelonumeron symboli
	Eränumeron symboli
	Katso käyttöohjeita -symboli
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut -symboli
	Steriloimaton-symboli
	Pidä poissa suorasta auringonvalosta -symboli
	Pidä kuivana -symboli
	Steriloitu etyleenioksidilla -symboli
	Vain kertakäyttöön -symboli
	Älä steriloi uudelleen -symboli
	Viimeinen käyttöpäivä -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  
www.delmont-imaging.com

