



delmont
imaging



SV - Bruksanvisning

Resektoskopisystem

REF

Den här handboken hänför sig till följande artiklar:






Produktlista

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



Läs noga igenom dessa instruktioner innan du använder Delmont Imaging-enheter. Förvara dem 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.....	7
2.1. Varning och försiktighetsåtgärder	7
2.2. Specifika instruktioner för monopolär användning	7
2.3. Specifika instruktioner för engångselektroder.....	8
2.4. Kontraindikation.....	8
2.5. Biverkningar och återstående risker	9
2.6. Vaksamhet	9
3. Användning av produkten.....	10
3.1. Montering / demontering av resektoskopisystemet	10
3.2. Specifika instruktioner när du applicerar högfrekvens.....	12
3.3. Visuell inspektion och funktionstest.....	12
4. Rengöring/Sterilisering	14
4.1. Förberedelse	14
4.2. Rengöring och desinfektion.....	15
4.3. Sterilisering	17
4.4. Förvaring.....	17
4.5. Gräns för upparbetning	18
5. Service och underhåll efter försäljning	19
5.1. Underhåll	19
5.2. Reparation.....	19
5.3. Garanti	19
5.4. Kassering.....	20
6. Använda symboler.....	21

1. Produktbeskrivning

1.1. Avsedd användning

Denna handbok riktar sig uteslutande till utbildad och kvalificerad personal (läkare, medicinska assistenter som övervakas av en läkare). Resektoskopisystem ska endast användas av utbildad personal som är kvalificerad 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.

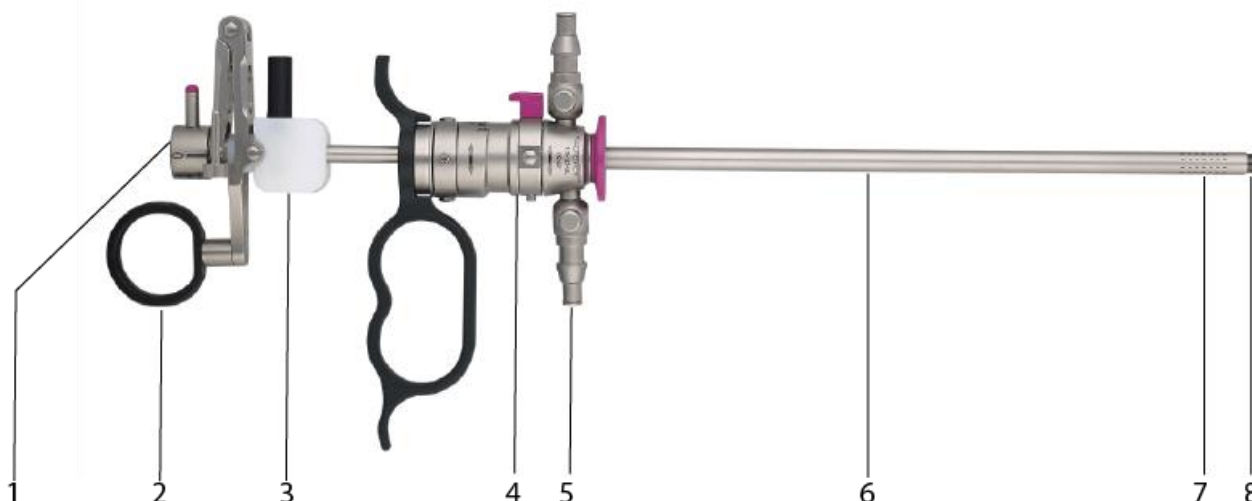
Resektoskopisystem har utformats för användning i minimalt invasiva endoskopiska kirurgiska ingrepp. Resektoskopisystem används för resektoskopi, såsom avlägsnande av polyper eller behandling av myom med monopolär eller bipolär elektrisk ström och med hjälp av sug- och spolningssystem så att kirurgen har en klar sikt.

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



Detta dokument beskriver korrekt hantering och funktion av Resectoscopisystemet. Detta dokument får inte användas för att utföra endoskopiska undersökningar eller operationer, och får inte heller användas för utbildningsändamål.

1.2. Specifika detaljer



- 1: Endoskopkontakt
- 2: Handtagsring
- 3: Högfrequenskontakt
- 4: Snabblåsningssystem
- 5: Inflödes-/utflödesanslutning Luer Lock
- 6: Hylsa
- 7: Hål för vätskeutsug
- 8: Keramisk spets.

Resektoskopisystemet är uppdelat i fyra delar:

- Arbetselement (passivt eller aktivt),
- Inre hylsa,
- Yttre hylsa,
- Resektoskopi-elektrod.

1.3. Kombination



Användning av inkompatibel utrustning kan leda till skada på patienten och eller användaren samt skada på produkten. Delmont Imaging rekommenderar att endast använda Delmont Imaging-enheter och tillbehör.

Resektoskopisystemet måste användas med ett lämpligt endoskop som tillhandahålls av Delmont Imaging. Se motsvarande IFU.

Resektoskopisystemet måste anslutas med lämplig kabel - till monopolär eller bipolär utgång från en HF-generator. Skärströmmen aktiveras sedan av en fotpedal som ingår i den elektrokirurgiska generatoren. Se motsvarande användarmanual för den generator och kablar du använder. Beroende på vilken ström som används används lämplig lösning.

Elektriska säkerhetstester genomfördes i kombination med HF-kirurgiska generator ME MB2 av KLS Martin. Jämförbara HF-generatorer kan användas i kombination med Delmont imagings produkter om det säkerställs att maximala effektutgångar (max. 2,0 kVp) inte överskrids och anslutningen med lämpliga kablar säkerställs (se IEC EN 60601-2-2).

När du sätter i anslutningskabeln, se till att stickanslutningen säkerställer en permanent kontakt. Detta uppnås genom att pluggarna pluggas helt in i HF-generatoren upp till den mekaniska gränsen eller genom att ansluta dem till HF-tillbehören.

Storlek (fr)	Elektroder	Arbetande element	Yttre mantel	Inre mantel	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 78
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. Säkerhets instruktioner

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

2.1. Varning och försiktighetsåtgärder



W.III *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.*



W.IV *HF-kabeln och resektoskopisystemet får inte placeras direkt på patientens hud, eftersom det kan leda till brännskador på grund av kapacitiva strömmar. Enheten får inte placeras på eller bredvid patienten.*



W.V *HF-kabeln får inte vara i öglor, annars kan induktiva läckströmmar uppstå.*



W.VI *Jorda operationsbordet. Se till att isolera patienten mot kontakt med andra ledande delar. Använd inte oisolerade elektroder för HF-operation.*



W.VII *Använd endast under visuell kontakt. Aktivera endast elektrokirurgisk ström om kontaktytorna är i full vy och har god kontakt med vävnaden som behöver behandlas. Rör inte vid några andra metallinstrument, trokarhylsor, optik eller liknande föremål under användning.*



W.VIII *Använd aldrig elektroderna i närvaro av brandfarliga material som kirurgiska draperier eller explosiva ämnen, såsom brandfarliga gaser, annars kan explosioner och exogena brännskador uppstå.*

2.2. Specifika instruktioner för monopolär användning



W.IX *Se till att den neutrala elektroden appliceras korrekt på patienten; annars finns det risk för brännskador.*



W.X *Undvik hud-mot-hudkontakt med patientens armar och ben genom att t.ex. sätta in torr gasbinda.*



W.XI *Slå inte på HF-strömmen förrän elektroden är i kontakt med vävnaden som ska koaguleras.*



W.XII

Vävnadsdelarna som ska koaguleras får inte komma i liten kontakt med andra vävnadsdelar, annars kan oönskade koagulationer förekomma på andra platser. Avståndet mellan den koagulerande resektoskopisystemets spets och andra kirurgiska elektroder under koaguleringen måste vara minst 10 mm.



W.XIII

Se till att strömvägarna mellan den neutrala elektroden och de monopolära elektroderna är så korta som möjligt. Den aktuella vägen får inte passera genom kroppen och under inga omständigheter genom bröstorg.



W.XIV

Storleken på den neutrala elektroden måste stå i proportion till den använda HF-strömmen, annars kan detta leda till brännskador på fel plats.

2.3. Specifika instruktioner för engångselektroder



W.XV

Omsterilisera inte elektroder för engångsbruk. Engångselektroderna är märkta i enlighet därmed.



W.XVI

Respektera "Använd-för-datum" -instruktionen på etiketten, annars riskerar du infektion.



W.XVII

Kassera omedelbart engångselektroder med en skadad eller misstänkt skadad förseglad barriär, annars riskerar du infektion.

Elektroder för resektoskopisystem levereras antingen som steril engångselektrod eller återanvändbar. Se respektive märkning.

2.4. Kontraindikation

Använd inte enheterna om ett eller flera nedanstående rapporterade tillstånd är närvarande:



W.XVIII

- **Minimalt invasiv kirurgi är kontraindicerat**
- **Ej avsett att användas för tubal sterilisering eller tubal koagulation efter sterilisering.**
- **Allmänt inoperabilitetstillstånd för patienten**
- **vetydig diagnos**
- **Brist på villighet från patientens sida**
- **Tekniska förutsättningar inte uppfyllda**
- **Akut inflammation i bukområdet**
- **Befintlig graviditet**
- **För användning med pacemakerpatienter:**
 - **Vid användning av elektrokirurgi hos patienter med pacemaker eller andra aktiva implantat gäller särskilda krav (t.ex. låg HF-ström, patientövervakning). I alla fall måste en kardiolog eller lämplig medicinsk specialist konsulteras.**

- **Utför aldrig öppenvård på patienter med hjärtpacemaker. Pacemaker kan skadas av HF-ström**
- **Misstanke om en av följande sjukdomar:**
 - **CJD (Creutzfeldt-Jacob sjukdom)**
 - **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.

2.5. Biverkningar och återstående risker

När direkt eller lågfrekvent ström kommer in i kroppen inträffar elektrolys vid gränssnittet mellan elektrod och vävnad. De kemiska effekterna av elektrolys försvinner vid högre frekvenser. Direkt eller lågfrekvent ström kan depolarisera cellmembranen och orsaka neuromuskulär excitation.

Elektrosektion resulterar i mer kollaterala vävnadsskador jämfört med skalpellkirurgi, vilket skapar en viss histologisk förvrängning av kirurgiska marginaler. Termisk skada kan orsaka karbonisering vid resektionsmarginalen, kärltrombos och kollagen denaturering.

Därför rekommenderas noggrann utvärdering av fördelarna och lämpligheten för den avsedda applikationen.

2.6. 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 produkten

3.1. Montering / demontering av resektoskopisystemet

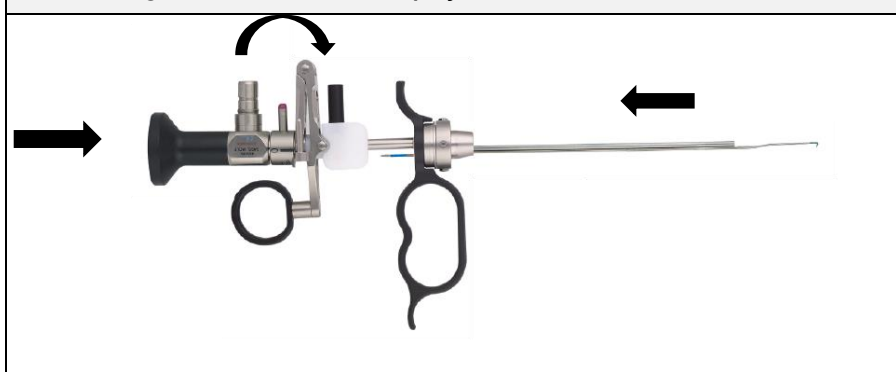
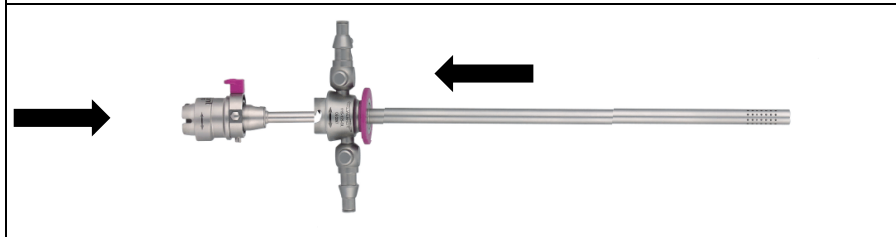
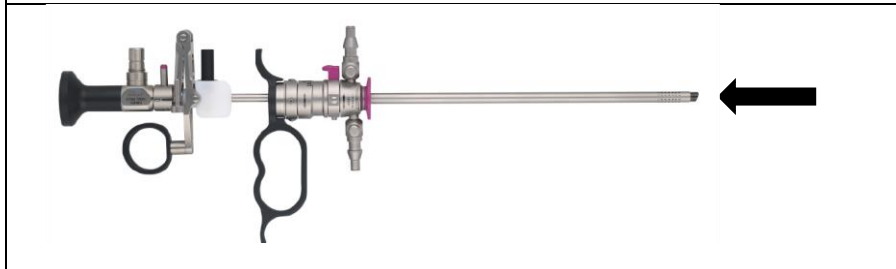


W.XIX

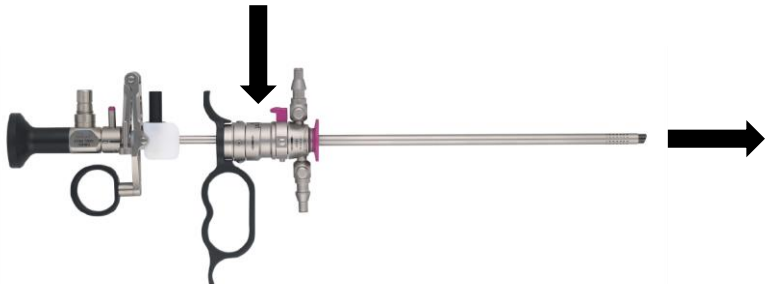
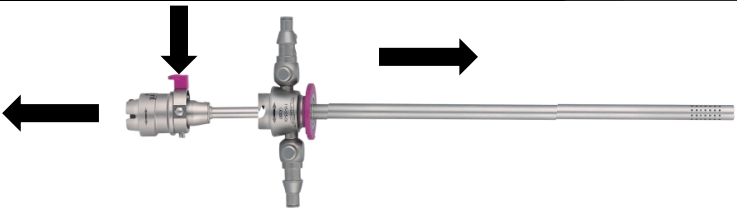
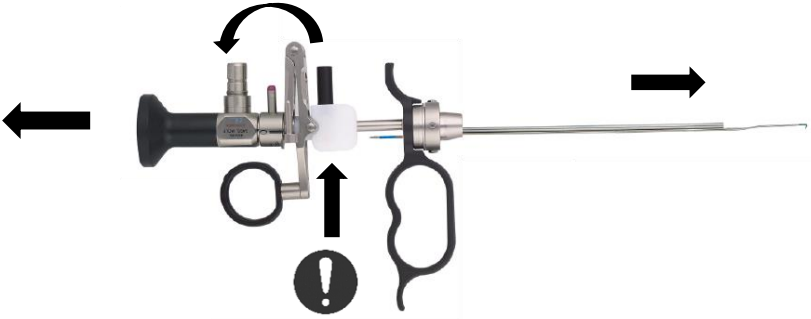


Resektoskopisystem kan skadas av alltför stor kraft.

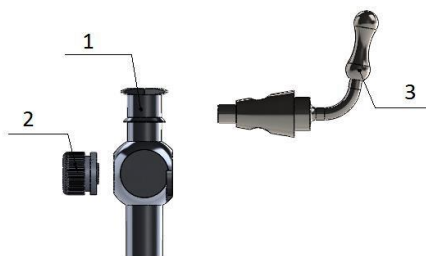
Montering av ett resektoskopisystem

	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Sätt i det endoskopet genom arbetselementet ➤ Vrid låset medurs ➤ Skjut elektroden på endoskopspetsen tills den klickar i arbetselementet
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Montera den inre hylsan med motsvarande yttre hylsa tills snabblåset klickar
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Montera ytter/innerhylsan och endoskop/arbetselementet tills snabblåset klickar

Demontering av ett resektoskopisystem

	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Tryck på snabblåset på arbetselementet för att frigöra ytter/innerhylsan. ➤ Dra av ytter/innerhylsan.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Tryck på snabblåsknappen på innerhylsan för att frigöra ytterhylsan. ➤ Separera hylsorna
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Tryck på knappen för att frigöra elektroden ➤ Dra tillbaka elektroden. Försök inte innan du trycker på knappen. ➤ Lås upp låsningen moturs för att frigöra endoskopet. ➤ Dra tillbaka endoskopet.

Om du vill ta isär stoppkranen från huset (1), skruva loss tumskruven (2) från stoppkranens handtagsdel (3):



3.2. Specifika instruktioner när du applicerar högfrekvens



W.XX

Böj aldrig eller manipulera med elektrodloopens form. Det kan skada elektroden och leda till faror för både patient och användare.



W.XXI

Otillräckligt avstånd mellan HF-ledande komponenter och andra ledande delar kan leda till oavsiktlig skada på vävnad och / eller instrument.

- ✓ Under applicering av högfrekvens till HF-elektroder krävs ett avstånd på minst 8 mm från HF-appliceringsspetsen (dvs loop, kula och kniv) till den distala änden av endoskopet eller manteln. Detta avstånd säkerställer att elektroden alltid är synlig när den är aktiv. För att hjälpa dig att respektera det avståndet kan du använda en blockerare som tillhandahålls av Delmont Imaging som garanterar det avståndet.



8mm



3.3. Visuell inspektion och funktionstest



W.XXII

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



W.XXIII

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.

Före återanvändning och före varje användning är det mycket viktigt att kontrollera varje rektoskopdel inklusive varje kirurgisk elektrod för synlig skada och slitage, till exempel sprickor, skador eller isoleringsfel. Speciella områden som blad, spetsar, isoleringselement måste noggrant kontrolleras. Skadade eller felaktiga produkter ska inte användas och ska tas ut ur cirkulation omedelbart och ersättas av originaldelar från tillverkaren.

- Kontrollera att funktionen är som beskrivs i instruktionerna.
- Se till att alla produkter har steriliserats korrekt.
- Inspektera visuellt alla produkter noggrant. Produkterna måste vara visuellt rena.
- Kontrollera att hysteroskopisystemen har:

- ✓ Inga bucklor, sprickor, eller deformationer
 - ✓ Inga repor,
 - ✓ Ingen korrosion,
 - ✓ Inga saknade eller lösa delar,
 - ✓ Kontrollera att alla markeringar på enheten är tydliga,
 - ✓ Se till att det inte finns några resterande rengöringsmedel eller desinfektionsmedel på enheten.
- Kontrollera ytter/innerhylsans rotation och arbetselementens funktion:
- ✓ Vrid den distala roterande ringen och kontrollera att den yttre hylsan kan rotera i båda riktningarna,
 - ✓ Aktivera arbetselementet och kontrollera om det återgår till sitt ursprungliga läge smidigt.
- Kontrollera HF-elektroden på följande sätt:
- ✓
 - ✓ I viloläge måste elektrodslingan förbli ungefär 1,0 mm bakom den distala änden av hylsan,
 - ✓ Avståndet mellan den oisolerade spetsen på elektroden och endoskopets spets måste vara minst 2 mm. Trådslingan bör också vara parallell med manteln och optiken,
 - ✓ Kontrollera tabellen nedan för vanligt tecken på försämring av elektrodena.

	Korrekt	Skadad
Proximalt slut		
Distalt tips		

4. Rengöring/Sterilisering



Förutom elektroder för engångsbruk som är märkta som sådana levereras produkter i ett icke-sterilt tillstånd. De måste rengöras, desinficeras och steriliseras alltid före och efter varje användning. Använd inte en enhet som inte har rengjorts/steriliserats. Ofullständig rengöring/sterilisering kan orsaka infektion hos patienten och / eller medicinsk personal samt skador på enheten.



Den här enheten måste rengöras/steriliseras 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 rengöring/steriliserings-processen, inklusive resurser, material och personal, är lämplig för att uppnå erforderliga resultat. Nationella lagar kräver efterlevnad av validerade processer.



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



Upprepa vid behov uppberedningsprocessen 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. Följ också de lagar som är tillämpliga i ditt land såväl som hygienreglerna på sjukhuset eller kliniken.

4.1. Förberedelse

- Behandla förorenade enheter så snart som möjligt.
- Rengör omedelbart med vatten vid kontakt med ett frätande ämne.
- Demontera enheten och tillbehören
- Öppna stoppkranar (om sådana finns).
- Ta bort tätningslocken.
- Packa dem säkert och separat i en stängd behållare
- Steriliseringkorgarna måste kontrolleras för synlig förorening och rengöras före användning.

4.2. Rengöring och desinfektion



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



Använd aldrig slipande rengöringsmedel, borstar eller andra föremål som kan skada enheten. Resektoskopisystem får aldrig sköljas i käksektionen mot handtaget med en manuell eller mekanisk vattentrycksslang. Resektoskopisystem får endast spolas över enhetens axel för att förhindra skador på den inre tätningen.

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 resektoskopisystemen i kallt kranvatten i minst 5 minuter. Borsta enheten 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. ➤ Sänk ned resektoskopisystemen i ett ultraljudsbad med alkaliskt (0,5%) och behandla med ultraljud i 15 minuter vid 40°C. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Använd lösning: Neodisher Mediclean forte; Dr. Weigert; Hamburg. ➤ Ta enheten ur badet och skölj med kallt kranvatten.

Steg	Automatiserade rengöringsinstruktioner
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: Niagara SI PCF - Medisafe ➤ Placera resektoskopisystemet i en korg. ➤ 3 min för-rengöring med 25 ° C vatten ➤ Avtappning ➤ 20 min rengöring med pulserad aktivering av ultraljudsrengöring vid 55°C med 0,35% enzymatisk lösning <ul style="list-style-type: none"> ✓ Använd lösning: M20029 3E-Zyme Scope Plus, Medisafe. ➤ Avtappning ➤ 3 min neutralisering med varmt vatten (40°C - 60°C) och neutraliseringsmedel. ➤ Användningslösning: Neodisher Z; Dr. Weigert, Hamburg ➤ Avtappning ➤ Skölj 2 min med varmt vatten (40°C - 60°C) ➤ Avtappning
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.

Resektoskopisystemen måste undersökas visuellt med avseende på renhet efter varje rengöring och desinfektion. De måste vara makroskopiskt rena från synligt rester och jord.

- Om rester, vätskor, föroreningar är synliga, upprepa rengöringsprocessen.
- Isolations- och HF-kontakten måste vara intakta.
- Se till att resektoskopisystemen är felfria före varje applikation.
- Plastkomponenter bör kontrolleras före sterilisering.
- Kasta omedelbart skadade resektoskopisystem.

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.



Plasmasterilisering är inte möjlig på grund av plastkomponenter

- Sterilisera enheterna 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 enheter måste förvaras i en torr, ren och dammfri miljö. Gällande nationella riktlinjer måste följas.

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 lagras på ett säkert sätt.

4.5. Gräns för upparbetning

Delmont Imaging's enheter är gjorda 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 gånger för ytter/innerhylsor och arbetelement och upp till 20 gånger för elektroder.

5. Service och underhåll efter försäljning

5.1. Underhåll

Inget specifikt underhåll krävs för användning av den här enheten. Se till att följa instruktionerna från 3.2 före varje användning.

5.2. Reparation



W.XXXIII

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.



W.XXXIV

Det finns risk för infektion när du returnerar en begagnad medicinsk utrustning. Återvändande av medicinsk utrustning är endast tillåtet vid korrekt rengöring/sterilisering och med skriftlig verifiering därav. Om rengöring/sterilisering 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.

5.3. Garanti





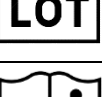
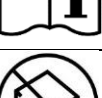

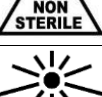

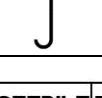
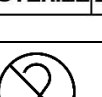

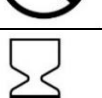
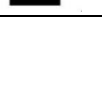
Denna produkt garanteras mot fel i utförande och material. I händelse av fel kommer produkten att ersättas eller avgifterna återbetalas enligt tillverkarens bedömning.

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

Kassera förpackningar och använda delar i enlighet med landsspecifika bestämmelser. Förvara resektoskopisystemen 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 «Se bruksanvisningen»
	Symbol för «Använd inte om förpackningen är skadad»
	Symbol för «Icke-steril»
	Symbol för «Skyddas mot solljus»
	Symbol för «Förvaras torrt»
	Symbol för «Steriliserad med etylenoxid»
	Symbol för "Får inte återanvändas"
	Symbol för "Får inte omsteriliseras"
	Symbol för "Utgångsdatum"

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
