



**delmont**  
imaging



**DA – Brugsanvisning**






Lyskabel

**REF** Denne manual vedrører følgende artikler:

Produktliste
D200 150 000 på D200 150 005 ; D200 150 500 på D200 150 501



Læs disse instruktioner nøje, inden du bruger Delmont Imaging-enheder. Opbevar dem på et sikkert sted til fremtidig reference.

Symboler brugt i denne vejledning	
	Instruktioner til forebyggelse af personskade
	Instruktioner til forebyggelse af materielle skader
	Information, der letter forståelse eller optimering af workflow
	Forudsætning
	Instruktion



## INDHOLDSFORTEGNELSE

<b>1. Enhedsbeskrivelse</b> .....	<b>4</b>
1.1. Anvendelsesformål.....	4
1.2. Specifikke detaljer.....	4
1.3. Kombination.....	5
<b>2. Sikkerhedsinstruktioner</b> .....	<b>6</b>
2.1. Advarsel og forholdsregler.....	6
2.2. Kontraindikation.....	6
2.3. Årvågenhed .....	6
<b>3. Brug af enheden</b> .....	<b>7</b>
3.1. Visuel inspektion og funktionstest.....	7
3.2. Montering / demontering .....	8
<b>4. Genbehandling</b> .....	<b>9</b>
4.1. Forberedelse.....	9
4.2. Rengøring og desinfektion .....	10
4.3. Sterilisering.....	12
4.4. Opbevaring .....	12
4.5. Begrænsning af oparbejdning.....	13
<b>5. Eftersalgsservice og vedligeholdelse</b> .....	<b>14</b>
5.1. Vedligeholdelse.....	14
5.2. Reparation .....	14
5.3. Garanti .....	15
5.4. Bortskaffelse.....	15
<b>6. Brugte symboler</b> .....	<b>16</b>

# 1. Enhedsbeskrivelse

## 1.1. Anvendelsesformål

Denne manual er udelukkende beregnet til uddannet og kvalificeret personale (læger, medicinske assistenter under opsyn af en læge). Lyskabel bør kun bruges af uddannet og kvalificeret personale til at udføre kliniske applikationer på hospitaler og medicinske rum med passende endoskopisk udstyr. Produkterne bør ikke bruges, hvis en kvalificeret læge mener, at patientens generelle tilstand ikke er tilstrækkelig, eller hvis endoskopiske metoder er kontraindiceret.

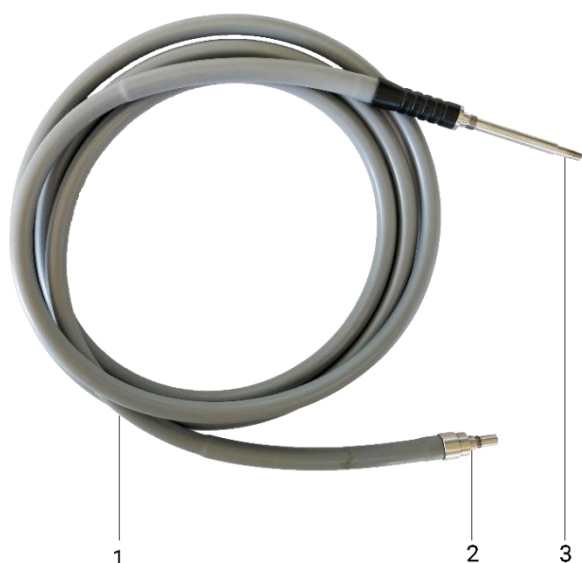
Den universelle lysvejledning til endoskopiske applikationer bruges til at transmittere lys under endoskopisk diagnose og behandling eller til andre medicinske applikationer med belysning under hensyntagen til egenskaberne og brugsanvisningen. Lyskablerne er designet til brug med kolde lyskilder designet med halogenpærer, xenonpærer eller LED'er og beregnet til medicinsk-tekniske applikationer med endoskoper, medicinske instrumenter eller mikroskoper og har et optisk koblingsstykke til strålediameter fra 4,8 til 5,0 mm eller 3,5 mm.

Til gavn for og sikkerhed for patienter bør læger vælge en metode, som de finder passende ud fra deres erfaring. Hvis du som bruger af denne enhed føler, at du har brug for mere detaljerede oplysninger om dens anvendelse og pleje, bedes du kontakte din repræsentant.



***Dette dokument beskriver korrekt brug og drift af lyskabler. Dette dokument må ikke bruges til endoskopiske undersøgelser eller operationer eller til træningsformål.***

## 1.2. Specifikke detaljer



- 1: lyskabel
- 2: Instrumenthætte
- 3: Endedæksel på lyskildesiden

Lysstyringen består af et bundt miljøvenlige SCHOTT PURAVIS® glasfibre (type GOF70), der er termisk smeltet sammen med lysindgangsfladen. Trådene i enderne muliggør tilslutning af almindelige adaptere, som kan skrues ind af medicinsk personale til alle almindelige endoskoper og lyskilder.

Lysstyringen er kendetegnet ved følgende optiske egenskaber:

Acceptvinkel (2 $\alpha$ )	$\geq 70^\circ$ pa 587nm (V( $\lambda$ ), 1 meter lang) NA $\geq 0,57$
Smitte	$\geq 60\%$ pa 546nm (typisk $\geq 65\%$ )

### 1.3. Kombination



**Brug af inkompatibelt udstyr kan medføre skade på patienten og / eller brugeren samt beskadigelse af produktet. Delmont imaging anbefaler kun at bruge Delmont imaging-enheder og tilbehør.**



W.II



**Brug af lyskablet i kombination med laserlyskilder er forbudt.**



W.III

Lyskabler skal bruges med en lyskilde (D900 700 053) og et endoskop (D900 700 023). Alle ydeevne- og sikkerhedstest blev kun udført ved hjælp af en kombination af Delmont-billedbehandlingsenheder. Delmont imaging anbefaler ikke brugen af tredjepartsenheder med Delmont imaging-enheder til den samme tilsigtede anvendelse. Brugeren er ansvarlig i tilfælde af brug af en tredjepartsenhed.

## 2. Sikkerhedsinstruktioner

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

### 2.1. Advarsel og forholdsregler



W.IV

**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 den korrekte udførelse af operationen.**



W.V

**Intensiv lysenergi kan forårsage opvarmning af koblingsfladerne eller de oplyste overflader og medføre risiko for forbrændinger.**



W.VI

**Se ikke direkte på enden af en lysstyring, der er tilsluttet en lyskilde: risiko for blindhed**



W.VII

**Lysguiden er ikke designet til invasiv brug.**



**Lysstyringen må aldrig klemmes eller knuses. En minimal bøjningsradius på 50 mm er tilladt i kappens fleksible område. Lysstyringen er ikke egnet til mekaniske og dynamiske bevægelser. Det må kun udsættes for bøjningsbevægelser inden for den mindste bøjningsradius.**

### 2.2. Kontraindikation

Ingen kontraindikationer, der er direkte forbundet med produktet, er hidtil kendt.

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

### 2.3. Årvågenhed

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

## 3. Brug af enheden

### 3.1. Visuel inspektion og funktionstest



W.VIII

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



W.IX

**Brug ikke et beskadiget produkt eller et produkt med ukorrekt funktion. Brug af et beskadiget produkt eller af et produkt med ukorrekt funktion kan forårsage infektionsrisiko, vævsirritation, perforering, blødning, slimhindevævsskader eller alvorlig skade på udstyret. Kassér ethvert beskadiget produkt eller et produkt, der fungerer forkert, og udskift det med et nyt.**



**Hav altid en ekstra enhed klar til brug.**

Følg instruktionerne i dette kapitel inden hver brug.

- Sørg for, at alle enheder er blevet behandlet korrekt.
- Undersøg alle enheder visuelt grundigt. Enheder skal være visuelt rene.
- Kontroller, at lyskablerne har:
  - ✓ Ingen splinter, revner, bøjninger eller deformationer,
  - ✓ Ingen ridser,
  - ✓ Ingen korrosion,
  - ✓ Ingen manglende eller løse dele,
  - ✓ Kontroller at alle markeringer på enheden er synlige,
  - ✓ Sørg for, at der ikke er rester af rengøringsmidler eller desinfektionsmidler på enheden.

## 3.2. Montering / demontering



***Hvis du er i tvivl om, hvilke adaptere du skal bruge, skal du kontakte din repræsentant for at få flere oplysninger.***

Sådan monteres lyskablet:

- Saml altid lyskablet, inden du tænder for lyskilden.
- Sørg for, at de passende adaptere er monteret på hver side af kablet.
- Sæt slugdækslet på lyskildesiden op til det mekaniske stop.
- Skru lyskablet til endoskopet.

Sådan adskilles lyskablet:

- Sluk altid lyskilden før demontering lyset kabel.
- Skru lyskablet ud af endoskopet.
- Fjern forsigtigt spidsen på lyskildesiden.
- Skru de eksisterende adaptere af.



## 4. Genbehandling



**Delmont Imaging-enheder leveres ikke-sterile. De skal rengøres, desinficeres og steriliseres altid før og efter hver brug. Brug ikke en enhed, der ikke er blevet omarbejdet. Ufuldstændig oparbejdning kan forårsage infektion i patienten og / eller medicinsk personale samt beskadigelse af enheden**



**Denne enhed skal omarbejdes af uddannede fagfolk, og de anvendte protokoller skal designes i henhold til 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, herunder ressourcer, materialer og personale, er passende for at opnå de krævede resultater. Den nyeste teknologi og nationale love kræver overholdelse af validerede processer.**



**Instruktionerne fra maskinen, producenten af rengøringsmidler og desinfektionsmidler skal overholdes. Rengørings- og desinfektionsmiddelresultatet skal bekræftes af maskinen, producenten af rengøringsmidler og desinfektionsmidler i samarbejde med brugeren.**



**Gentag om nødvendigt processen, indtil enheden er visuelt ren.**

Bemærk, at der kun bruges 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. Forberedelse



**Rengøring, desinficering og efterfølgende sterilisering er ikke tilladt med adapterspidser, der er skruet på. Disse skal fjernes og klargøres separat fra lysstyringen.**

- Behandle forurenede enheder så hurtigt som muligt,
- Ved kontakt med et ætsende stof, straks rengøres med vand,
- Adskil enheden og adapterne,
- Pak dem sikkert og individuelt i en lukket beholder,
- Bakke skal inspiceres for synlig forurening og rengøres inden brug.

## 4.2. Rengøring og desinfektion



W.XVI

**Brug kun passende rengørings- og desinfektionsmidler, der er certificeret til brug på rustfrit stål og plast, i overensstemmelse med producentens anvisninger. Brug ikke fikseringsrengøringsmidler eller varmt vand (> 40 ° C), da dette vil fæstne rester og kan påvirke rengøringssuccesen. Rengør aldrig instrumenter med metalbørster eller wireuld. Udsæt ikke noget instrument for temperaturer over 138 ° C.**



W.XVII

**Sørg for, at der kun bruges sterilt eller svagt kim (maks. 10 bakterier / ml) og lavt endotoksin (maks. 0,25 endotoksin-enheder / ml), f.eks. Renset vand / stærkt rensed vand.**



**Når du vælger rengørings- og desinfektionsmidlet, skal du sørge for, at det ikke indeholder følgende ting:**

- **organiske syrer, mineraler og oxidanter (mindst acceptabel pH-værdi: 5,5)**
- **stærkt alkaliske opløsninger (maks. acceptabel pH-værdi: 11; neutrale / enzymatiske eller let alkaliske rengøringsmidler anbefales) organiske opløsningsmidler (f.eks. alkoholer, ether, ketoner, essenser)**
- **oxidanter (f.eks. hydrogenperoxid)**
- **halogener (klor, iod, brom)**
- **aromatiske / halogenerede kulbrinter**
- **tri- / perchlorethylen.**

Effektiv rengøring / desinfektion er en forudsætning for effektiv produktsterilisering. Start rengøringen straks efter hver brug.

Til rengørings- og desinfektionsformål bør der anvendes en automatisk metode, hvor det er muligt. En manuel metode bør kun anvendes, hvis en automatiseret metode ikke er tilgængelig på grund af den markant ringere effektivitet og reproducerbarhed.

Trin	Automatiske rengøringsinstruktioner
Automatiseret forrengøring	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Nedsenk enheden i koldt vand i mindst 5 minutter. Børst enheden under koldt vand, indtil alle synlige rester er fjernet. Indvendige lumen, tråde og huller skal skylles med en vandstrålepistol i mindst 10 sekunder i pulsmodus.</li> <li>➤ Nedsenk indretningen i et ultralydsbad med alkalisk (0,5%) og behandler med ultralyd i 15 minutter ved 40 ° C. <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Brug opløsning: Neodisher Mediclean forte; Dr. Weigert; Hamborg.</li> </ul> </li> <li>➤ Tag enheden ud af badet og skyl med koldt vand i mindst 1 minut.</li> </ul>

Trin	Automatiske rengøringsinstruktioner
Automatiseret rengøring	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Følg drifts- og ilægningsvejledningen fra producenten af vaskemaskinen og desinfektionsmidlet og anbefalingerne til rengøringsmidler. <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Device used for validation: G 7836 CD (thermal disinfection, Miele &amp; Cie. GmbH &amp; Co., Gütersloh)</li> </ul> </li> <li>➤ Anbring udstyret på en bakke. Når du gør det, skal du sørge for, at enheden ikke berører hinanden, og at den mindste tilladte bøjningsradius på 50 mm overholdes.</li> <li>➤ 1 min forrengøring med koldt vand</li> <li>➤ Dræning</li> <li>➤ 3 min forrengøring med koldt vand</li> <li>➤ Dræning</li> <li>➤ 5 minutters rengøring ved 55 ° C med en 0,5% alkalisk opløsning. <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Brug opløsning: Neodisher Mediclean forte; Dr. Weigert; Hamburg.</li> </ul> </li> <li>➤ Dræning</li> <li>➤ 3 min neutralisering med varmt vand (40 ° C-60 ° C) og et neutraliserende middel. <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Brug løsning: Neodisher Z; Dr. Weigert, Hamburg</li> </ul> </li> <li>➤ Dræning</li> <li>➤ 2 min. Skylning med varmt vand (40 ° C-60 ° C)</li> <li>➤ Dræning</li> </ul>
Desinfektion	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Automatiseret termisk desinfektion under overvejelse af nationale krav til A0-værdi (se ISO 15883): mindst 5 minutter ved 90 ° C.</li> <li>➤ Vi anbefaler endelig skylning med destilleret, demineraliseret eller fuldt afsaltet vand.</li> </ul>
Tørring	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Tør de ydre overflader under vaskemaskine / desinfektions tørringscyklus.</li> <li>➤ Lad enheden køle ned til stuetemperatur. Om nødvendigt kan yderligere manuel tørring udføres gennem et fnugfrit håndklæde.</li> <li>➤ Brug medicinsk trykluft til hulrum i enheden.</li> </ul>

### 4.3. Sterilisering



**Produkterne leveres ikke-sterile i forseglet plast eller i en beskyttende kasse / skumemballage. Transportemballage er ikke egnet til sterilisering. Enheder skal pakkes i egnede steriliseringsemballagesystemer iht. til ISO 11607 og / eller AAMI / ANSI ST77: 2006 for at blive steriliseret.**



W.XVIII



W.XIX

**Hvis der er mistanke om forurening med prioner (CJD), skal forskellige nationale retningslinjer følges, og længere holdetid (dvs. 18 min.) Kan gælde.**



**Andre steriliseringsmetoder, der ikke er anført i denne vejledning, kan være kompatible med enheden. Ved brug af andre metoder end dem, der er anført i denne vejledning, er brugeren ansvarlig for steriliteten. Sørg for, at der er et tilstrækkeligt antal endoskopiske instrumenter til rådighed.**

- Sterilisere endoskopiske instrumenter efter almindeligt accepterede hospitalet metode.
- Overhold producentens anvisninger for anvendte produkter.
- Sørg for, at steriliseringsprodukter er emballeret i henhold til ISO 11607, EN 868 og / eller AAMI / ANSI ST77: 2006 (f.eks. STERICLIN).
- Udfør sterilisering i henhold til EN 13060 / EN ISO 17665-1. Overhold gældende landespecifikke krav.
- Enheder skal pakkes i egnede sterilisationsemballagesystemer iht. til ISO 11607 for at blive steriliseret.
- Dampsterilisering ved hjælp af fraktioneret vakuummetode (i steriliseringsbeholderen) og tilstrækkelig tørring af produktet:

Fore vakuum	Temperatur	Tid	Tørring
3 faser med et tryk på mindst 60 millibarer	134°C	Mindst 5 minutter	Mindst 20 minutter

### 4.4. Opbevaring



W.XX.

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

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

- ✓ Temperatur: -20 ° C til 60 ° C.

- ✓ Fugtighed: 10% til 90% uden kondens.
- ✓ Undgå direkte sollys.
- ✓ Opbevar enheden enten i originalemballagen eller individuelt i en skærmbakke / lukket beholder.
- ✓ Sørg for, at enheden opbevares sikkert.

## 4.5. Begrænsning af oparbejdning

Delmont Imaging's enheder er lavet af forskellige materialer. De blev valgt for deres evne til at modstå flere cyklusser for rengøring, desinfektion og sterilisering og derfor flere applikationer ved høje temperaturer. Gentagen behandling har minimal effekt på enheden. Levetiden bestemmes generelt af slitage og upassende parametre for oparbejdning. Du kan kontrollere enhedens funktion ved at følge instruktionerne i afsnit "Visuel inspektion og funktionstest". Ikke desto mindre er Delmont Imaging-enheders evne til at modstå flere genbehandlingscyklusser blevet valideret op til 100 gange.

## 5. Eftersalgsservice og vedligeholdelse

### 5.1. Vedligeholdelse

Der kræves ingen specifik vedligeholdelse til brug af denne enhed. Sørg for at følge instruktionerne fra afsnittet "Visuel inspektion og funktionstest" før hver brug.

### 5.2. Reparation



W.XXI

**Der er risiko for skade på patienten og / eller brugeren forårsaget af uautoriserede reparationer og produktionsændringer. Mulige skader inkluderer mekaniske skader, elektrisk stød, forbrændinger og forgiftning.**



W.XXII

**Der er risiko for infektion ved returnering af brugt medicinsk udstyr. Returnering af brugt medicinsk udstyr er udelukkende tilladt, når det behandles korrekt og med skriftlig verifikation heraf. Hvis oparbejdning vil beskadige produktet fuldstændigt, skal du rengøre det 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 enheden. 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 for vores enheder kan kun garanteres ved brug af originale dele. Kontakt en Delmont Imaging-repræsentant eller et autoriseret servicecenter for reparationsoplysninger.

Garantien på Delmont Imaging-produkter er ugyldig, hvis reparationer udføres af et værksted, der 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 komponent individuelt i en tilstrækkelig mængde papir eller skumark og læg dem i en papkasse.

## 5.3. Garanti

Denne enhed er garanteret mod mangler i håndværk og materialer. I tilfælde af en defekt udskiftes enheden eller tilbagebetales gebyrer efter producentens skøn.

Enhver reparation, forsøg på reparation, ændring eller anden ændring af denne enhed af uautoriseret personale annullerer garantien. Delmont Imaging leverer kun testede og fejlfri enheder til sine kunder. Alle enheder er designet og fremstillet til at opfylde de højeste kvalitetskrav. Vi påtager os intet ansvar for enheder, der er blevet ændret fra den originale enhed eller har været udsat for misbrug.

## 5.4. Bortskaffelse













***Opbevar det anvendte udstyr utilgængeligt for uautoriserede personer.***

W.XXIII

Vi opfordrer vores kunder til at genbruge dette produkt, når det er muligt. Bortskaffelse af dette udstyr skal udføres i overensstemmelse med gældende nationale og lokale miljøbestemmelser.

## 6. Brugte symboler

Symbol	Beskrivelse
	Symbol for « Producent »
	Symbol for « Produktionsdato »
	Symbol for CE-mærkning
	Symbol for "Katalognummer"
	Symbol for "Partinummer"
	Symbol for « Se brugsanvisningen »
	Symbol for « Brug ikke hvis pakken er beskadiget »
	Symbol for « ikke-sterilt »
	Symbol for « Holdes væk fra sollys »
	Symbol for « Hold tørt »





Delmont imaging - Zone Athélia V  
390, Avenue du Mistral - 13600 La Ciotat - FRANCE  
Tel. +33 (0) 9 51 51 30 30  
Fax. +33 (0) 9 57 51 31 00  
[contact@delmont-imaging.com](mailto:contact@delmont-imaging.com)  
[www.delmont-imaging.com](http://www.delmont-imaging.com)

