



delmont
imaging



SV – Bruksanvisning
Ljuskabel






REF

Den här handboken relaterar till följande artiklar:

Produktlista
D200 150 000 till D200 150 005 ; D200 150 500 till D200 150 501



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

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



INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1. Beskrivning av enheten

1.1. Avsedd användning

Denna handbok är endast avsedd för utbildad och kvalificerad personal (läkare, medicinska assistenter övervakade av en läkare). Ljuskabel ska endast användas av utbildad och kvalificerad personal för att utföra kliniska tillämpningar på sjukhus och medicinska rum med lämplig endoskopi Utrustning. Produkterna ska inte användas om, enligt en kvalificerad läkare, allmänheten patientens tillstånd inte är tillräckligt eller om endoskopiska metoder är kontraindicerade.

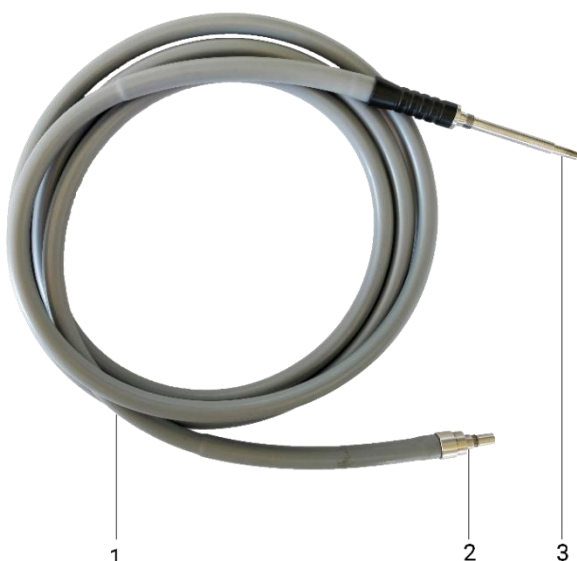
Den universella ljusledaren för endoskopiska applikationer används för att överföra ljus under endoskopidiagnos och behandling eller för andra medicinska tillämpningar med belysning, med beaktande av egenskaper och bruksanvisningar. Ljuskablarna är konstruerade för användning med kalla ljuskällor designad med halogenlampor, xenonlampor eller lysdioder och avsedd för medicintekniska tillämpningar med endoskop, medicinska instrument eller mikroskop och har en optisk kopplingsdel för stråle diametrar från 4,8 till 5,0 mm eller 3,5 mm.

För patienternas fördel och säkerhet bör läkare välja en metod som de anser lämplig utifrån deras erfarenhet. Om du som användare av denna enhet anser att du behöver mer detaljerad information om dess användning och skötsel, kontakta din representant.



Detta dokument beskriver korrekt användning och användning av ljuskablar. Detta dokument kan inte användas för endoskopiska undersökningar eller operationer, inte heller för träningsändamål.

1.2. Specifika detaljer



- 1: Ljuskabel
- 2: Instrumentlock
- 3: Ändlock på ljuskällasidan

Ljusledaren består av miljövänliga SCHOTT PURAVIS®-glasfibrer (typ GOF70) som är termiskt smält på ljusinträdesytan. Trådarna i ändarna möjliggör anslutning av vanliga adapterar som kan skruvas på av medicinsk personal för alla vanliga endoskop och ljuskällor.

Ljusledaren kännetecknas av följande optiska egenskaper:

Godkännandevinkel (2 α)	$\geq 70^\circ$ à 587 nm (V (λ), 1 m i längd) NA $\geq 0,57$
Överföring	$\geq 60\%$ à 546 nm (vanligtvis $\geq 65\%$)

1.3. Kombination



Användning av inkompatibel utrustning kan leda till skada på patienten och / eller användaren samt skada på enheten. Delmont Imaging rekommenderar att du endast använder Delmont Imaging-enheter och tillbehör.



W.II



Användning av ljuskabel i kombination med laserljuskällor är förbjuden.



W.III

Ljuskablar ska användas med en ljuskälla (D900 700 053) och ett endoskop (D900 700 023). Alla prestanda- och säkerhetstester utfördes med en kombination av Delmont-bildanordningar endast. Delmont Imaging rekommenderar inte användning av tredjepartsenheter med Delmont Imaging enheter för samma avsedda användning. Användaren är ansvarig vid användning av en tredjepartsenhet.

2. Säkerhetsinstruktioner

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

2.1. Varning och försiktighetsåtgärder



W.IV

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



W.V

Intensiv ljusenergi kan orsaka uppvärmning av kopplingsytorna eller upplysta ytor och resulterar i risk för brännskador.



W.VI

Titta inte direkt i slutet av en ljuskälla ansluten till en ljuskälla: risk för blindhet.



W.VII

Ljusguiden är inte avsedd för invasiv användning.



Ljusledaren får aldrig klämmas eller krossas. En minsta böjningsradie på 50 mm är tillåten i höljets flexibla område. Ljusledaren är inte lämplig för mekanisk och dynamiska rörelser. Den får endast utsättas för böjningsrörelser inom det minsta böjningsradie.

2.2. Kontraindikation

Inga kontraindikationer direkt associerade med produkten är kända hittills.

Den ansvariga läkaren måste på grundval av patientens allmänna tillstånd besluta om avsedd applikation kan genomföras. Landsspecifika regler och lagar måste följas. Mer information finns i aktuell litteratur.

2.3. Vaksamhet

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

3. Användning av enheten

3.1. Visuell inspektion och funktionstest



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



Använd inte en skadad produkt eller en produkt med felaktig funktion. Användningen av en skadad produkt eller av en produkt med felaktig funktion kan orsaka infektionsrisk, vävnadsirritation, perforering, blödning, slemhinneskador eller allvarlig skada på Utrustning. Kassera skadad produkt eller en produkt med felaktig funktion och ersätt den med en ny.



Ha alltid en reservenhet redo att användas.

Följ instruktionerna i detta kapitel före varje användning.

- Se till att alla enheter har steriliserats ordentligt.
- Inspektera alla enheter noggrant. Enheterna måste vara rena visuellt.
- Kontrollera att ljuskablarna har:
 - ✓ Inga splinter, sprickor, böjningar 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 rester av rengöringsmedel eller desinfektionsmedel på enheten.

3.2. Montering / demontering



Om du är osäker på vilka adaptrar du ska använda, kontakta din representant för mer information.

Så här monterar du ljuskabeln:

- Montera alltid ljuskabeln innan du slår på ljuskällan.
- Se till att lämpliga adaptrar är monterade på vardera sida av kabeln.
- Sätt i ändkåpan på ljuskällans sida upp till det mekaniska stoppet.
- Skruva fast ljuskabeln i endoskopet.

Så här tar du isär ljuskabeln:

- Stäng alltid av ljuskällan innan du demonterar ljuskabeln.
- Skruva loss ljuskabeln från endoskopet.
- Ta försiktigt bort spetsen på ljuskällans sida.
- Skruva loss de befintliga adaptrarna.

4. Rengöring/Sterilisering



W.X

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



W.XI

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



W.XII

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 rengöringsprocessen, inklusive resurser, material och personal, är lämplig för att uppnå nödvändig resultat. Den senaste tekniken och nationella lagar kräver efterlevnad av validerade processer.



W.XIII

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



W.XIV

Vid behov upprepa rengöringsprocessen tills enheten är visuellt ren.

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

4.1. Förberedelse



W.XV

Rengöring, desinfektion och efterföljande sterilisering är inte tillåtet med påskruvat adapters. Dessa måste skruvas av och läggas separat från ljusledaren.

- Behandla smutsiga apparater så snart som möjligt,
- Vid kontakt med frätande ämnen, rengör omedelbart med vatten,
- Demontera enheten och adapterna,
- Packa dem säkert och individuellt i en sluten behållare,
- Galler bör inspekteras för synlig smuts och rengöras före användning.

4.2. Rengöring och desinfektion



Använd endast lämpliga rengörings- och desinfektionsmedel som är certifierade för användning på rostfritt stål och plast, i enlighet med tillverkarens instruktioner. Använd inte fixeringsrengöring eller varmt vatten (> 40 ° C) eftersom detta fixerar rester och kan påverka rengöringsresultatet.. Rengör aldrig instrument med metallborstar eller trådull. Utsätt inte något instrument till en temperaturer över 138 ° C.



W.XVII

Använd endast sterilt vatten eller vatten med lågt bakterieinnehåll (max. 10 bakterier / ml) och lågt innehåll av endotoxin (max. 0,25 endotoxinheter / ml), dvs. renat vatten eller mycket renat.



När du väljer rengörings- och desinfektionsmedel, se till att det inte innehåller följande saker:

- organiska syror, mineraler och oxidanter (min. acceptabelt pH-värde: 5,5),
- starkt alkaliska lösningar (max. acceptabelt pH-värde: 11; neutral / enzymatisk eller lätt alkaliska rengöringsmedel rekommenderas),
- organiska lösningsmedel (t.ex. alkoholer, eter, ketoner, essenser),
- oxidanter (t.ex. väteperoxid),
- halogener (klor, jod, brom),
- aromatiska / halogenerade kolväten,
- tri- / perkloreten.

Effektiv rengöring / desinfektion är en förutsättning för effektiv produktsterilisering. Börja rengöra omedelbart efter varje användning.

För rengörings- och desinfektionsändamål bör en automatisk metod användas när det är möjligt. En manuell metod bör endast användas om en automatiserad metod inte är tillgänglig på grund av det betydande sämre effektivitet och reproducerbarhet

Steg	Automatiserade rengöringsinstruktioner
Automatiserad förrengöring	<ul style="list-style-type: none">➤ Sänk ner apparaten i kallt vatten i minst 5 minuter. Borsta enheten under kyla vatten tills alla synliga rester har tagits bort. Inre lampor, ledningar och hål ska spolas med en vattenstrålepistol i minst 10 sekunder i pulserat läge.➤ Sänk ner enheten i ett ultraljudbad med en alkalisk (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 i minst 1 minut.

Steg	Automatiserade rengöringsinstruktioner
Automatisk rengöring	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Följ bruksanvisningen för er maskin, samt diskinfektionsmedel som rekommenderas av tillverkaren. tillverkare av brickor och desinfektionsmedel samt rekommendationer för rengöringsprodukter. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Enhet som används för validering: G 7836 CD (termisk desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) ➤ Placera enheten på en bricka. Se till att enheten placeras fritt och var uppmärksam att den minsta tillåtna böjningsradien på 50 mm ska observeras. ➤ 1 min förrengöring med kallt vatten ➤ Avtappning ➤ 3 min förrengöring med kallt vatten ➤ Avtappning ➤ 5 min rengöring vid 55 ° C med 0,5% alkalisk lösning. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Använd lösning: Neodisher Mediclean forte; Dr. Weigert; Hamburg. ➤ Avtappning ➤ 3 min neutralisering med varmt vatten (40 ° C-60 ° C) och neutraliseringsmedel. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Använd lösning: Neodisher Z; Dr. Weigert, Hamburg ➤ Avtappning ➤ Skölj 2 min med varmt vatten (40 ° C-60 ° C) ➤ Avtappning
Desinfektion	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Automatiserad termisk desinfektion med hänsyn till nationella krav gällande A0-värde (se ISO 15883): minst 5 minuter vid 90 ° C. ➤ Vi rekommenderar slutsköljning med destillerat, avmineraliserat eller helt avsaltat vatten.
Torkning	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Torka de yttre ytorna under tvättmaskinens / desinfektörens torkcykel. ➤ Låt apparaten svalna till rumstemperatur. Vid behov ytterligare manual ➤ torkning kan utföras med en luddfri handduk. ➤ Använd medicinsk tryckluft för håligheter i enheten.

4.3. Sterilisering



W.XVIII

Enheterna levereras icke-sterila i förseglad plast eller i en skyddsbox / skumförpackning. Transportförpackningar är inte lämpliga för sterilisering. Enheter måste förpackas i lämpliga steriliseringsförpackningssystem enligt ISO 11607 och / eller AAMI / ANSI ST77: 2006 för att steriliseras.



W.XIX

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



Andra steriliseringsmetoder som inte anges i den här bruksanvisningen kan vara kompatibla med enheten. När du använder andra metoder än de som anges i denna handbok, är användaren ansvarig för sterilitet. Se till att det finns tillräckligt med endoskopiska instrument.

- Sterilisera de endoskopiska instrumenten enligt sjukhusets riktlinjer.
- Följ tillverkarens anvisningar för använda produkter.
- 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 / EN ISO 17665-1. Följ gällande landsspecifika krav.
- Enheter måste förpackas i lämpliga steriliseringsförpackningssystem enligt till ISO 11607 in för att steriliseras.
- Ångsterilisering med fraktionerad vakuummetod (i steriliseringsbehållaren) och tillräcklig produkttorkning:

Förvakuum	Temperatur	Tid	Torkning
3 faser med minst 60 millibars tryck	134°C	Minst 5 minuter	Minst 20 minuter

4.4. Förvaring



W.XX.

Steriliserade apparater 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.
- ✓ Se till att enheten förvaras säkert.
- ✓ Förvara endoskop med små diametrar (3,0 mm och mindre) i skyddande transport- och förvaringshylsor.

4.5. Begränsning av sterilisering

Delmont Imaging-enheter är tillverkade av olika material. Dessa valdes med avseende och förmåga att motstå flera rengörings-, desinficerings- och steriliseringscykler och därmed den multipla högtemperaturapplikationen. Upprepad behandling har endast minimal effekt på enheten. Enheternas livslängd bestäms vanligtvis av slitage, skador och felaktiga rengöringsmetoder. Du kan kontrollera att enheten fungerar korrekt genom att följa instruktionerna i avsnittet "Visuell inspektion och funktionstest". Det har validerats upp till 100 steriliserings cyklar på Delmont Imaging-enheter

5. Service och underhåll efter försäljning

5.1. Underhåll

Inget specifikt underhåll krävs för användning av denna enhet. Se till att följa instruktionerna i avsnittet "Visuell inspektion och funktionstest" före varje användning.

5.1. Reparationer



W.XXI

Det finns risk för att patienten och / eller användaren skadas på grund av obehöriga reparationer och produktionsändringar. Möjliga skador inkluderar mekaniska skador, elchock, brännskador.



W.XXII

Det finns en infektionsrisk vid returnering av använd medicinsk utrustning. Återlämning av använda medicintekniska produkter är tillåtet vid korrekt rengöring och med skriftlig verifiering av detta. Om rengöring kommer att skada produkten, rengör produkten så noggrant som möjligt och markera den därefter.



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

Försök inte reparera eller modifiera enheten. Reparationer får endast utföras av kvalificerad servicepersonal som är auktoriserad av Delmont Imaging, med originaldelar som levereras 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 auktoriserad av Delmont Imaging. I det här fallet är inte heller Delmont Imaging ansvarig för produktens tekniska specifikationer eller säkerhet.

Använd den ursprungliga kartongförpackningen för att transportera produkten. Om detta inte är möjligt, linda varje komponent individuellt i tillräcklig mängd papper eller skumark och lägg dem i en kartong.

5.2. Garanti

Denna enhet är garanterad mot defekter i utförande och material. Vid en defekt kommer enheten att bytas ut eller avgifter återbetalas, efter tillverkarens bedömning.

Alla reparationer, försök till reparationer, modifieringar eller andra ändringar av denna enhet av obehörig personal upphäver garantin. Delmont Imaging tillhandahåller endast testade och felfria enheter till sina kunder. Alla enheter är designade och tillverkade för att uppfylla de högsta kvalitetskraven. Vi tar inget ansvar för enheter som har modifierats från den ursprungliga enheten eller har utsatts för missbruk.

5.3. Kassering









Förvara den använda enheten utom räckhåll för obehöriga.

W.XXIII

Vi uppmuntrar våra kunder att återvinna den här produkten när det är möjligt. Kassering av denna enhet ska ske i enlighet med tillämpliga nationella och lokala miljöbestämmelser.

6. Använda symboler

Symbol	Beskrivning
	Symbol för «Tillverkare»
	Symbol för «Tillverkningsdatum»
	Uppfyller EU-direktiv 93/42 / EEG
	Symbol för "Katalognummer"
	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 «Se bruksanvisningen»



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

