



Laparoskop

Gebrauchsanweisung





Unternehmenszentrale

Quest Medical Imaging B.V.
Westrak 3
1771 SR Wieringerwerf
Die Niederlande

Website: www.quest-mi.com

Kundendienst und Technik-Support

Email: info@quest-mi.com
Phone: +31-227-60-40-46
Fax: +31-227-60-41-85

Kontakt USA

Quest Medical Imaging
Everett Building, Suite 501
39 East Market Street,
Akron, Ohio 44311 U.S.A.

Kundendienst und Technik-Support

Email: info@quest-mi.com
Phone: +1-33-07-52-65-96
Fax: +1-33-07-52-65-97

Dokumentenidentifikation

Document: QMI0024_IFU_DE_10012023_v2
Revision: 2
Datum der Fassung: 27/01/2023
Diese IFU finden Sie auch in elektronischer Form auf unserer Website unter: www.quest-mi.com

Urheberrechtliche Erklärung:

© 2023 Quest Medical Imaging B.V.

Alle Rechte vorbehalten. Ohne vorheriges schriftliches Einverständnis der Quest Group darf kein Teil des vorliegenden Dokumentes in irgendeiner Weise fotokopiert, wiedergegeben oder übersetzt werden.

Es wurde größte Sorgfalt darauf verwendet, das gelieferte Produkt und seine Dokumentation so präzise wie möglich zu gestalten.

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen können sich ohne vorherige Ankündigung ändern.

Gedruckt in den Niederlanden.

Inhaltsverzeichnis

1	Einhaltung von Arbeitssicherheitsbestimmungen	2
1.1	Wichtige Informationen	2
1.2	Benutzungsinformationen	2
1.3	Vorhersehbarer Fehlgebrauch.....	2
1.3.1	Kontraindikationen:	2
1.4	Benutzer-Qualifikationen	3
1.5	Reparaturen und Änderungen	3
1.6	Symbole Verpackung	4
2	Sichere Anwendung und Bereitstellung	5
2.1	Verpackung und Lagerung	5
2.2	vor Gebrauch	5
2.3	Intraoperative Anwendung.....	5
3	Montage und Demontage.....	6
3.1	Kombinationen.....	7
4	7	
5	Reinigung/Desinfektion	7
5.1	Sichere Aufbereitung	7
5.2	Nach Jedem Gebrauch.....	8
5.3	Manuelle Reinigung/Desinfektion	8
5.4	Maschinelle Reinigung/ Desinfektion.....	8
5.5	Pflege, Prüfung	9
5.6	Packen.....	9
6	Sterilisation	10
6.1	Allgemeine Anmerkungen	10
6.2	Sterilisationsverfahren	10
6.3	Lagerung.....	11
6.4	Informationen zur Validierung.....	11
7	Zubehör/Ersatzteile	11
8	Vorgaben /Richtlinien.....	11
9	Entsorgung.....	11
9.1	Allgemeine Anmerkungen	11
9.1.1	Bei Nassentsorgung	11
9.1.2	Bei Trockenentsorgung	11
10	Produktlebensdauer	11

1 Einhaltung von Arbeitssicherheitsbestimmungen

1.1 Wichtige Informationen



WARNUNG: Vor Benutzung lesen



Diese Betriebsanleitung enthält zentrale Informationen zur sicheren und effektiven Nutzung der Quest Spectrum® Laparoscope. Vor der Benutzung sollten Sie dieses Handbuch aufmerksam durchlesen und das Produkt laut Anleitungen verwenden.

Bewahren Sie dieses Handbuch an einem sicheren, gut zugänglichen Ort auf. Fragen oder Anmerkungen über in diesem Handbuch enthaltene Informationen richten Sie bitte an Quest Medical Imaging.

Die folgenden Signalwörter dienen zur Unterscheidung von Warnhinweisen nach Gefahrentyp.



WARNUNG: Weist auf Risiken für die Sicherheit von Patienten oder Benutzern hin. Die Nichtbeachtung von Warnungen kann zu Verletzungen von Patienten oder Benutzern führen.



VORSICHT: Weist auf Risiken für die Geräte hin. Die Nichtbeachtung dieser Hinweise kann zu Schäden am Produkt führen.



Hinweis: Bereitstellung besonderer Informationen zur Klärung von Anweisungen oder Darstellung weiterer nützlicher Informationen.

1.2 Benutzungsinformationen

Bei Untersuchung, Diagnose und/oder in Verbindung mit endoskopisch einsetzbarem Zubehör zur Behandlung dienen Laparoscope ausschließlich zur Visualisierung der Bauchhöhle.



WARNUNG: Die Quest Spectrum® Laparoscope sollte nur im Einvernehmen mit den genehmigten Benutzungshinweisen verwendet werden.

1.3 Vorhersehbarer Fehlgebrauch



WARNUNG: Laparoscope nicht für andere endoskopische Anwendungen einsetzen.



WARNUNG: Laparoscope ausschließlich an BF-Geräte (Body floated-Geräte) Anschließen.

1.3.1 Kontraindikationen:

- ❖ Allgemeine Inoperabilität
- ❖ Unklare Diagnose
- ❖ Fehlende Bereitschaft des Patienten
- ❖ Technische Voraussetzungen nicht erfüllt.

1.4 Benutzer-Qualifikationen

Diese Betriebsanleitung richtet sich ausschließlich an qualifiziertes Personal (approbierte Ärzte bzw. medizinische Assistenten unter Aufsicht eines approbierten Arztes). Die Benutzung der Quest Spectrum® Laparoscope sollte ausschließlich durch für klinische Anwendungen qualifiziertes Personal erfolgen.



WARNUNG: Das vorliegende Handbuch enthält keine Erklärung von oder Erläuterungen zu klinischen Verfahren. Für die korrekte Durchführung klinischer Verfahren ist qualifiziertes Personal zuständig.

1.5 Reparaturen und Änderungen



WARNUNG: Demontieren Sie das Laparoscope daher nicht und nehmen Sie keine Änderungen oder Reparaturversuche an ihr vor. Dies kann zu Verletzungen von Patienten oder Benutzern und/oder Beschädigungen an Instrumenten führen.

- ❖ Reparaturen ausschließlich vom jeweiligen Händler oder einer von Quest Medical Imaging autorisierten Servicestelle durchführen lassen
- ❖ Für die Reparaturen ausschließlich Originalersatzteile verwenden.

Vor der Rucksendung:

- ❖ Reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie das Lichtleitkabel und das Laparoskop gründlich, bevor Sie es zur Reparatur zurücksenden.



Hinweis: Der Garantie und Gewährleistungsanspruch erlischt bei Reparaturen, die nicht von Quest Medical Imaging autorisierten Servicestellen durchgeführt werden.

1.6 Symbole Verpackung

Tabelle 1: Symbole Verpackung

Bedienungsanleitung beachten	
Herstellungsdatum	
Hersteller	
Chargenbezeichnung	LOT
Seriennummer	SN
Bestellnummer	REF
Nutzlänge	WL
Nicht steril	
Von Sonnenlicht fernhalten	
Bleib trocken	

2 Sichere Anwendung und Bereitstellung

2.1 Verpackung und Lagerung



WARNUNG: Das Endoskop ist nicht steril verpackt.

- ❖ Endoskop vor der ersten Sterilisation gründlich reinigen (manuell oder maschinell siehe Kapitel Error! Reference source not found.).
- ❖ Endoskop vor und nach jeder Anwendung reinigen, desinfizieren und sterilisieren (siehe Kapitel Error! Reference source not found.).
- ❖ Neues bzw. unbenutztes Endoskop an einem trockenen, sauberen und Geschützten Platz bei Raumtemperatur aufbewahren.
- ❖ Endoskope einzeln lagern und verpacken
- ❖ Endoskope trocken bei Raumtemperatur lagern.



VORSICHT: Endoskop nicht biegen.



Hinweis: Um Schäden am Arbeitsende zu vermeiden: Endoskope vorsichtig durch einen Trokar einführen.

2.2 vor Gebrauch



Hinweis: Endoskop nach jeder Reinigung/Desinfektion und vor jeder Anwendung prüfen auf: Sauberkeit, Funktion und Beschädigungen, z.B. Isolation, lose, verbogenen, zerbrochene, rissige, raue, abgenutzte, abgebrochene Teile, etc...



WARNUNG: Kein beschädigtes oder defektes Endoskop verwenden. Kontakt Quest Medical Imaging.

2.3 Intraoperative Anwendung



WARNUNG: Es ist möglich, dass Licht mit hoher Strahlungsenergie aus dem Lichtenstern austritt und Temperatur im Gewebe erhöht.

- ❖ Sicherstellen, dass die Oberflächentemperatur des Hauptteils 41 °C nicht überschreitet.
- ❖ Bei längeren Anwendungen Hauptteil bei Bedarf abkühlen lassen.
- ❖ Allein Lichtquellen von Quest Medical Imaging gebrauchen.



WARNUNG: Bei Verdacht oder diagnostiziertem Creutzfeldt-Jacob-Syndrom umgehend Maßnahmen treffen, die eine Übertragung auf andere Patienten, Anwender oder Dritte verhindern

Länderspezifische Gesetze und Vorschriften beachten.



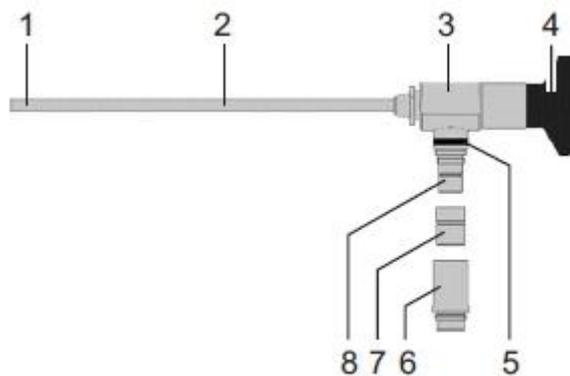
VORSICHT: Um die optische Qualität zu erhalten, sicherstellen, dass Endoskope keinen Gamma-Strahlen ausgesetzt werden.



Hinweis: Bildqualität (klar und verzerrungsfrei) und Lichttransmission durch die Glasfasern prüfen.
 ❖ Lichtleiteranschluss gegen blendfreies Licht halten. Erscheinen die Glasfasern am distalen Ende als dunkle Punkte (Glasfasern gebrochen), ist eine ausreichende Ausleuchtung evtl. nicht mehr sichergestellt.

3 Montage und Demontage

Abbildung 1 zeigt den Aufbau des Quest Spectrum® Laparoskopes. Der Augentrichter kann allein an die Quest Spectrum® Kamera angeschlossen werden. In Tabelle 2 finden Sie eine Übersicht von aller Quest Medical Imaging bereitgestellten Laparoskope. In Tabelle 3 finden Sie eine Übersicht aller Zubehörteile.



- (1) Objektiv mit Saphir-Abschlussfenster
- (2) Hüllrohr
- (3) Hauptteil
- (4) Augentrichter
- (5) Farbcodierungsring (Blickrichtung)
- (6) Adapter für Lichtleiter, abschraubbar (Storz oder Olympus)
- (7) Adapter für Lichtleiter, abschraubbar (Wolf)
- (8) Anschlussstück für Lichtleiter (ACMI)

Abbildung 1: Aufbau



Hinweis: Adapter für Lichtleiter Storz ist standardmäßig enthalten.

Tabelle 2: Übersicht von aller Quest Medical Imaging bereitgestellten Laparoskope

Bestellnummer	Blickrichtung	Farbcodierung	Sichtfeld	Nutzbare Länge
ART-LAP-0008	30°	Rot	70°	290 mm
ART-LAP-0008S	30°	Rot	70°	150 mm
ART-LAP-0009	0°	Grün	70°	290 mm
ART-LAP-0009S	0°	Grün	70°	150 mm

Tabelle 3: Übersicht aller Zubehörteile.

Bestellnummer	Beschreibung	Gebrauch
ART-OP-0007	Glasfaser	Lichtleiter von Licht Engine zu Laparoskope

Für eine sichere Montage:

- ❖ Endoskop immer an Hauptteil bzw. Augentrichter halten.
- ❖ Sicherstellen, dass die Adapter der Lichtleiterkabel mit den Adaptern der Endoskope übereinstimmen.
- ❖ Sicherstellen, dass Glasflächen nicht mit anderen Instrumenten berührt werden.

3.1 Kombinationen



WARNUNG: Lebensgefahr durch zu hohe Spannungen und Ströme!

Sicherstellen das bei Kombinationen die Patientenableitströme minimiert werden.

- ❖ Um elektrische Kopplung zwischen Patient und Gerät zu vermeiden, empfiehlt Quest Medical Imaging den Einsatz von Quest Medical Imaging-Geräten und Zubehör.
- ❖ Laparoscope ausschließlich an BF-Geräte (Body Floated-Geräte) anschließen.



Hinweis: Kontakt Quest Medical Imaging, wenn Sie das Laparoscope mit andern Medizinprodukten kombinieren wollen.

4

5 Reinigung/Desinfektion

5.1 Sichere Aufbereitung

Sicherstellen, dass Endoskope und Zubehör ausschließlich durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal gereinigt und sterilisiert werden

- ❖ Endoskope vor erstem Gebrauch reinigen und sterilisieren. Transportschutzhülsen abnehmen
- ❖ Ausschließlich Endoskope und Zubehör aufbereiten,
 - Eintauchen die geeignet in Reinigungsmittel sind für:
 - Sterilisation mit Dampf
- ❖ Ausschließlich Reinigungsmittel zur vollständigen Lösung von Proteinen verwenden



WARNUNG: Maximale Anzahl der Aufbereitungen nicht überschreiten (siehe Gebrauchsanweisung des Produkts)



WARNUNG: Lebensdauer der Endoskope und des Zubehörs nicht überschreiten (siehe Gebrauchsanweisung des Produkts).



WARNUNG: Endoskope und Zubehör vor der ersten und nach jeder Anwendung aufbereiten



WARNUNG: Sicherstellen, dass sich Endoskope und Zubehör während der Reinigung nicht berühren.



WARNUNG: Jegliche Fixierung von Proteinen vor und während der Aufbereitung vermeiden



VORSICHT: Keinen starken Druck von Hand ausüben.



VORSICHT: Keine scheuernden Reinigungsmittel oder Metallbürsten verwende



VORSICHT: Keine Kunststoffhülsen zur Aufbereitung verwenden.



VORSICHT: Endoskope nicht im Ultraschallbad reinigen.



VORSICHT: Endoskope und Zubehör nicht Gamma-Sterilisieren.

5.2 Nach Jedem Gebrauch

Behandeln Sie kontaminierte Laparoskope und Zubehör unmittelbar nach jedem Gebrauch.

1. Zerlegbare Endoskope und Zubehör in Einzelteile zerlegen.
2. Dichtungskappen entfernen.
3. Überkrustete Endoskope und Zubehör vor Reinigung und Desinfektion für 5 Minuten in 3 % H₂O₂ 5 Minuten legen.
4. Vollentsalztes Wasser verwenden.
5. Vorzugsweise trocken entsorgen.
6. Manuell oder maschinell reinigen. Herstellerangaben beachten (z.B. Dosierung).
7. Immer maschinell reinigen nach Kontakt mit:
 - ❖ Blut
 - ❖ Wunden
 - ❖ Innerem Gewebe
 - ❖ Organen



VORSICHT: Bei Kontakt mit korrodierende Mitteln sofort mit Wasser reinigen.

5.3 Manuelle Reinigung/Desinfektion



Hinweis: Endoskope und Zubehör ausschließlich manuell reinigen, wenn keine Möglichkeit zur maschinellen Reinigung besteht.

Führen Sie die folgenden Schritte aus um Laparoskop und Zubehör manuell zu reinigen:

1. Angaben des Reinigungsmittelherstellers beachten.
2. Reinigungsmittel mit mittlerem pH-Wert (5 - 11) verwenden
3. Sollte eine sofortige Reinigung nicht möglich sein: Endoskope und Zubehör für 15 Minuten in enzymatischen Reiniger legen, so dass alle Oberflächen, Hohlräume, Lumen und Öffnungen bedeckt sind. Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers beachten
4. Maximale Einlegedauer von 15 Minuten nicht überschreiten.
5. Abschlussfenster (distal und proximal) und Glasfaserenden mit einem in Isopropylalkohol (70%) oder Aceton getränkten Tupfer (Holz) oder weichen Tuch reinigen. Alternativ Neutralreiniger (Handspülmittel) verwenden.
6. Nach der chemischen Desinfektion immer ausreichend und intensiv mit klarem und fließendem Wasser abspülen. Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers beachten.
7. Anhaftende Verschmutzungen mit einer weichen Kunststoffbürste entfernen. Keine scheuernden Reinigungsmittel oder Metallbürsten verwenden.
8. Lumen und Kanäle mit weichen Rundbürsten aus Kunststoff reinigen und gründlich spülen.
9. Schlussspülung mit vollentsalztem Wasser durchführen.
10. Endoskope mit saugfähigem, weichem und fusselfreiem Tuch trocknen.
11. Endoskope für mindestens 2 Stunden bei 60 °C trocknen.
12. Lumen und Kanäle mit Druckluft trocknen.
13. Hähne nach der Reinigung mit zugelassenem Schmiermittel schmieren.



Hinweis: Die Durchmesser von Lumen und Bürsten müsse einander entsprechen.

5.4 Maschinelle Reinigung/ Desinfektion



Hinweis: Quest Medical Imaging empfiehlt die maschinelle Reinigung der Endoskope und des Zubehörs.

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um Laparoskop und Zubehör mit der Maschine zu reinigen:

1. Maschinelle Thermische Desinfektion durchführen. Dabei nationale Anforderungen bzgl. A0- Wert berücksichtigen (siehe ISO 15883).

2. Endoskope und Zubehör ausschließlich in Instrumentenspülmaschinen mit geeignetem Verfahren reinigen.
3. Angaben von Ultraschallreinigerhersteller, Spülmaschinenhersteller und Reinigungsmittelhersteller beachten.
4. Sicherstellen, dass Ultraschallreinigerhersteller, Spülmaschinenhersteller und Reinigungsmittelhersteller ihre Verfahren für Endoskope und Zubehör empfehlen.
5. Bei maschineller Reinigung Endoskope und Zubehör auf reinigungsgerechte und geeignete Siebkörbe legen (Spülschatten vermeiden).
6. Sicherstellen, dass die Befestigungselemente Endoskope und Zubehör sicher aufnehmen.
7. Spül- und/oder Arbeitskanäle von Endoskopen und Zubehör mit den Spülanschlüssen der Spülmaschine verbinden.
8. Reinigungsmittel mit mittlerem pH-Wert (5 - 11) verwenden.
9. Endoskope und Zubehör für maximal 15 Minuten in enzymatischen Reiniger einlegen.
10. Thermisch-neutrale Verfahren im pH-neutralen Bereich anwenden (z. B. enzymatische Reiniger).
11. Bei der Programmwahl das Material (z. B. nichtrostender Instrumentenstahl, Aluminium) der zu reinigenden Endoskope und des Zubehörs berücksichtigen. Anweisungen des Geräteherstellers beachten.
12. Endoskope zweifach vorspülen.
13. Endoskope bei 40 °C - 60 °C reinigen.
14. Bei 80 °C - 95 °C desinfizieren.
15. Bei 50 °C trocknen.
16. Ausreichende Trocknungsphase einhalten.
17. Sicherstellen, dass keine Rückstände auf der Oberfläche der Glasfasern sind. Eine beeinträchtigte Lichttransmission durch Einbrennen mit einer Lichtquelle ist möglich.
18. Endoskope und Zubehör sofort nach Beendigung des Programms aus der Maschine nehmen.
19. Endoskope und Zubehör auf Raumtemperatur abkühlen lassen (23 ± 2 °C).

5.5 Pflege, Prüfung

- ❖ Endoskope und Zubehör auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- ❖ Nach jeder Reinigung und Desinfektion Endoskope und Zubehör auf Proteinrückstände und Verunreinigung prüfen. Verunreinigte Endoskope und Zubehör erneut reinigen.
- ❖ Bewegliche Teile (z. B. Gelenke und Schlüsse) mit sterilisierbarem, dampfdurchlässigem Pflegeöl leicht ölen.
- ❖ Ausschließlich biokompatibles, auf Paraffinöl basierendes Schmiermittel verwenden (mit Ausnahme von Latex und Gummi).
- ❖ Zerlegbare Endoskope und Zubehör zusammenbauen.
- ❖ Nach jeder Reinigung und Desinfektion Endoskope und Zubehör prüfen auf: Sauberkeit, Funktion und Beschädigung, z. B. lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte, abgebrochene Teile, etc.
- ❖ Beschädigte, defekte, fleckige oder trübe Endoskope und Zubehör aussortieren und ersetzen.
- ❖ Endoskope und Zubehör sind wartungsfrei.

5.6 Packen

- ❖ Endoskope ausschließlich einzeln lagern und verpacken.
- ❖ Endoskope in Originalverpackung oder einem passenden Sterilisationsbehälter lagern.
- ❖ Endoskope mit kleinem Durchmesser (3,0 mm und kleiner) in den bei Quest Medical Imaging verfügbaren Transport- und Lagerungsschutzhülsen lagern.

6 Sterilisation

6.1 Allgemeine Anmerkungen



Hinweis:

Es ist möglich, dass auch nicht in dieser Anleitung aufgeführte Sterilisationsverfahren mit Quest Medical Imaging Endoskopen kompatibel sind.

Bei Anwendung anderer als der in dieser Anleitung aufgeführten Verfahren obliegt die Verantwortung für die Sterilität dem Betreiber.

- ❖ Endoskope ausschließlich mit geeignetem Verfahren sterilisieren (siehe Kapitel 5.2 Sterilisationsverfahren).
- ❖ Sicherstellen, dass ausreichend sterile Endoskope bereitgestellt werden.

Bei der Sterilisation folgendes beachten:

1. Endoskope vor dem Sterilisieren gründlich reinigen (siehe Kapitel 4.4 Reinigung / Desinfektion).
2. Sicherstellen, dass die gesamte Oberfläche Kontakt zum Sterilisationsmedium hat.
3. Kontakt mit Metallflächen vermeiden.
4. Sicherstellen, dass die Befestigungselemente die Endoskope sicher aufnehmen.
5. Endoskope nicht mit Transportschutzhülse sterilisieren.
6. Endoskope in geeigneten Verpackungen einzeln verpackt sterilisieren.

6.2 Sterilisationsverfahren

- ❖ Endoskope gemäß dem allgemein gültigen Krankenhausverfahren sterilisieren.
- ❖ Herstellerangaben der verwendeten Hilfsmittel beachten.
- ❖ Sicherstellen, dass Produkte zur Sterilisation gemäß ISO 11607 und EN 868 verpackt sind.
- ❖ Sterilisation gemäß DIN EN 13060/DIN EN ISO 17665-1 durchführen. Dabei einschlägige nationale Anforderungen berücksichtigen.

Table 4 Validiertes Sterilisationsverfahren.

Parameter	134 °C / 273°F Zweifaches Vorvakuum	132 °C / 270°F Zweifaches Vorvakuum
Sterilisationszeit	3 – 20 min.	4 – 20 min.
Verpackung	In Sterilisationsbehältern aus Metall, Sterilisationstaschen aus Papierlaminat, Typ Steriking	In Sterilisationsbehältern aus Metall, Sterilisationstaschen aus Papierlaminat, Typ Steriking



Hinweis:

Ausschließlich Endoskope dampfsterilisieren, zeichnet die mit sind. Autoclav/autoclavable gekennzeichnet sind.



VORSICHT:

Beschädigungen durch falsche Abkühlung! Endoskope und Zubehör nicht beschleunigt abkühlen. Dies führt zu Beschädigungen und verringert die Lebensdauer.

- ❖ Endoskope auf Raumtemperatur abkühlen lassen ($23 \pm 2 \text{ °C}$).
- ❖ Verpackungen nach dem Abkühlen öffnen.

6.3 Lagerung

Nach Sterilisation Endoskope in trockener, staubfreier und gut belüfteter Umgebung lagern (frei von korrosiven Dämpfen).

6.4 Informationen zur Validierung

Gemäß § 4 MPBetreibV ist die Aufbereitung nach einem geeigneten validierten Verfahren von einem durch die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz (ZLG) bei Arzneimitteln und Medizinprodukte anerkannten Labor nach den Richtlinien 93/42/EWG, 90/385/EWG und DIN EN ISO/IEC bestätigt.

Folgende Materialien und Maschinen wurden bei der Validierung eingesetzt:

- ❖ Desinfektionsmittel: Korsolex®
- ❖ Reinigungsmittel: Neodisher Mediclean von Dr. Weigert
- ❖ Neutralisationsmittel: Neodisher Z von Dr. Weigert
- ❖ Reinigungsgerät: Miele G7735
- ❖ Sterilisationsmittel: Feuchte Hitze

7 Zubehör/Ersatzteile

Unser Katalog enthält Informationen über Zubehör und Ersatzteile

8 Vorgaben /Richtlinien

Sämtliche Laparoscope werden in Übereinstimmung mit folgenden Richtlinien hergestellt :

- Medizinische Geräte Richtlinie 93/42 EWG letzte Änderung 2007/47/EG
- EN ISO 13485
- Norm IEC 60601
- Norm ISO 8600
- FDA Bestimmung (FDA Quality System Regulation 21 CFR Part 820) andere Produkt-und Material spezifische Normen und Vorschriften

9 Entsorgung

9.1 Allgemeine Anmerkungen

Bitte beachten Sie folgendes in Bezug auf die Entsorgung:

- ❖ Entsorgen Sie die Verpackung sowie die gebrauchten Teile gemäß den landesspezifischen Vorschriften
- ❖ Schützen Sie das Gerät vor dem Zugriff unberechtigter Personen

9.1.1 Bei Nassentsorgung

- ❖ Reinigungsaktive Desinfektionsmittel verwenden.
- ❖ Endoskope und Zubehör vollständig in nicht-korrosives, nicht-fixierendes, täglich erneuertes Desinfektionsbad legen.
- ❖ Endoskope und Zubehör maximal 8 Stunden in Desinfektionsbad legen.
- ❖ Vor maschineller Reinigung und Desinfektion Endoskope und Zubehör gründlich mit klarem, fließendem Wasser spülen.

9.1.2 Bei Trockenentsorgung

- ❖ Endoskope und Zubehör maschinell reinigen.

10 Produktlebensdauer

Lebenszyklus des Medizinprodukts: 2 Jahre oder 400 Zyklen

Nach Ablauf des Lebenszyklus:

- ❖ Prüfen Sie das Laparoskop auf: Sauberkeit, richtige Funktion, Schäden, z.B. Isolierung gelöst, verbogen, gebrochen, gerissen, abgenutzt, fehlende Teile, etc.
- ❖ Gegebenenfalls Laparoskop durch Quest Medical begutachten/ behandeln lassen

- ❖ Falls nötig , Laparoskop korrekt entsorgen (Kapitel **Error! Reference source not found.**)

Declarations of Conformity

Manufacturer: Quest Medical Imaging B.V.
Westrak 3
1771 SR Wieringerwerf
Die Nederlande

We declare under our sole responsibility that the Quest Spectrum® Laparoscope complies with the following directive:

Directive 93/42/EEC-M5 for medical devices



The individual components of your Quest Spectrum® Laparoscope bear the CE mark. Quest Medical Imaging B.V. herewith declares that:

- (a) We have verified the mutual compatibility of the devices of the Quest Spectrum® Laparoscope in accordance with the manufacturers' instructions and have carried out his operations in accordance with these instructions;
- (b) We have packaged the Quest Spectrum® Laparoscope and supplied relevant information to users incorporating relevant instructions from the manufacturers; and
- (c) We have subjected the whole activity to appropriate methods of internal control and inspection.