



Laparoscoop

Gebruikersinstructies





Hoofdkantoor

Quest Medical Imaging B.V.
Industrieweg 41
1775 PW Middenmeer
Nederland

Website: www.quest-mi.com

Klantenservice en technische ondersteuning

E-mail: info@quest-mi.com
Telefoon: +31-227-60-40-46
Fax: +31-227-60-41-85

Contactgegevens VS

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

Klantenservice en technische ondersteuning

E-mail: info@quest-mi.com
Telefoon: +1-33-07-52-65-96
Fax: +1-33-07-52-65-97

Document-ID

Document: QMI0024_IFU_NL_07052021_v1_1
Revisie: 1.1

Deze IFU is ook in elektronisch formaat te vinden op onze website op: www.quest-mi.com

Copyrightvermelding:

© 2021 Quest Medical Imaging B.V.

Alle rechten voorbehouden. Niets uit dit document mag op enigerlei wijze worden gekopieerd, gereproduceerd of vertaald zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Quest Medical Imaging B.V.

Er is alles aan gedaan om het geleverde product en de bijbehorende documentatie zo accuraat mogelijk te maken.

De informatie in dit document kan zonder kennisgeving worden gewijzigd.

Gedrukt in Nederland.

Inhoudsopgave

1	Naleving van veiligheids- en gezondheidsvoorschriften	2
1.1	Belangrijke informatie	2
1.2	Indicatie voor gebruik	2
1.3	Voorspelbaar misbruik	2
1.3.1	Contra-indicaties:	2
1.4	Gebruikerskwalificaties	3
1.5	Reparatie en modificatie	3
1.6	Verpakkingslabels	4
2	Veilige toepassing en preparatie	5
2.1	Verpakking en opslag	5
2.2	Voorafgaand aan gebruik	5
2.3	Intraoperatief gebruik	5
3	Montage en demontage	6
3.1	Combinaties	7
4	Reiniging/desinfectie	7
4.1	Veilige behandeling	7
4.2	Na ieder gebruik	8
4.3	Handmatige reiniging/desinfectie	8
4.4	Mechanische reiniging/desinfectie	8
4.5	Onderhoud en controle	9
4.6	Verpakking	9
5	Sterilisatie	9
5.1	Algemene opmerkingen	10
5.2	Sterilisatiemethode	10
5.3	Opslag	11
5.4	Validatiegegevens	11
6	Accessoires/reserveonderdelen	11
7	Normen en richtlijnen	11
8	Verwijdering	11
8.1	Algemene opmerkingen	11
8.1.1	Natte verwijdering	11
8.1.2	Droge verwijdering	11
9	Productlevenscyclus	12

1 Naleving van veiligheids- en gezondheidsvoorschriften

1.1 Belangrijke informatie


 **WAARSCHUWING:** Lezen voor gebruik





Deze instructiehandleiding bevat essentiële informatie over veilig en efficiënt gebruik van de Quest Spectrum® Laparoscopen. Neem voor gebruik deze handleiding grondig door en gebruik het systeem zoals aangegeven.

Bewaar deze handleiding op een veilige, toegankelijke plaats. Vragen of opmerkingen naar aanleiding van de informatie in deze handleiding kunnen worden gestuurd naar Quest Medical Imaging B.V.

De volgende signaalwoorden dienen ter onderscheiding van de verschillende waarschuwingen op basis van de aard van het gevaar:

 **WAARSCHUWING:** duidt op risico's voor de veiligheid van de patiënt of gebruiker. Het niet in acht nemen van deze waarschuwingen kan leiden tot letsel van de patiënt of gebruiker.

 **LET OP:** duidt op risico's voor de apparatuur. Het niet in acht nemen van deze waarschuwingen kan leiden tot schade aan het product.


 **Opmerking:** geeft specifieke informatie ter verduidelijking van de instructies of bevat nuttige aanvullende informatie.

1.2 Indicatie voor gebruik

Tijdens het onderzoek, de diagnose en/of (in combinatie met endoscopische accessoires) behandeling dienen de laparoscopen uitsluitend voor het in beeld brengen van de buikholte.

 **WAARSCHUWING:** De Quest Spectrum® Laparoscoop dient te worden gebruikt in overeenstemming met de voor het apparaat goedgekeurde Indicatie voor gebruik.

1.3 Voorspelbaar misbruik

 **WAARSCHUWING:** Gebruik laparoscopen niet voor andere endoscopische toepassingen.

 **WAARSCHUWING:** Sluit laparoscopen uitsluitend aan op BF-apparaten (waarbij BF staat voor Body Floating).

1.3.1 Contra-indicaties:

- ❖ Algemene onbruikbaarheid
- ❖ Onduidelijke diagnose
- ❖ Onwil van de patiënt
- ❖ Technische randvoorwaarden niet in orde

1.4 Gebruikerskwalificaties

Deze handleiding is uitsluitend gericht aan bevoegd personeel (bevoegd arts, medische assistenten onder toezicht van een bevoegd arts). De Quest Spectrum® Laparoscoop mag uitsluitend worden gebruikt door bevoegd personeel voor het uitvoeren van klinische toepassingen.



WAARSCHUWING:

In deze handleiding worden geen klinische procedures uitgelegd of besproken. Het bevoegde personeel is verantwoordelijk voor de correcte uitvoering van klinische procedures.

1.5 Reparatie en modificatie



WAARSCHUWING:

Probeer de Quest Spectrum® Laparoscopen niet te demonteren, modificeren of repareren. Dit kan leiden tot letsel van patiënt of gebruiker en/of instrumentschade.

- ❖ Laat reparatiewerkzaamheden uitsluitend uitvoeren door de verkopende instantie of door een door Quest Medical Imaging erkend reparatiebedrijf.
- ❖ Gebruik voor reparaties uitsluitend originele reserveonderdelen.

Voorafgaand aan retourzending:











- ❖ Reinig, desinfecteer en steriliseer de lichtkabel en laparoscoop grondig alvorens deze te retourneren voor reparatie.



Opmerking: De waarborg- en garantieclaims vervallen indien reparatiewerkzaamheden niet zijn uitgevoerd door een door Quest Medical Imaging erkend reparatiebedrijf.

1.6 Verpakkingslabels

Tabel 1: Verpakkingslabels

Bedieningsinstructies in acht nemen	
Fabricagedatum	
Fabrikant	
Lotnummer	
Serienummer	
Artikelnummer	
Werklengte	
Niet-steriel	
Blijf weg van zonlicht	
Houdt het droog	

2 Veilige toepassing en preparatie

2.1 Verpakking en opslag



WAARSCHUWING:

De laparoscoop is niet steriel verpakt.

- ❖ Maak het apparaat voorafgaand aan de eerste sterilisatie grondig schoon (handmatig of mechanisch, volgens de instructies in hoofdstuk 4).
- ❖ Reinig, desinfecteer en steriliseer de laparoscoop na ieder gebruik (zie hoofdstuk 4 Reiniging/desinfectie).
- ❖ Bewaar de nieuwe of ongebruikte laparoscoop op een droge, schone en veilige plaats en bij kamertemperatuur.
- ❖ Verpak laparoscopen afzonderlijk en bewaar ze op een droge plaats en bij kamertemperatuur.



LET OP:

De laparoscoop mag niet worden gebogen.



Opmerking:

Om schade aan het werkende uiteinde te voorkomen: Breng de laparoscoop voorzichtig via een trocar in.

2.2 Voorafgaand aan gebruik



Opmerking:

Controleer de laparoscoop na iedere reiniging/desinfectie en voorafgaand aan ieder gebruik op reinheid, werking en beschadigingen. Denk hierbij aan isolatie, lekkende, loszittende, gebogen, gebroken, gebarsten, ruwe, versleten of afgebroken onderdelen, enzovoort.



WAARSCHUWING:

Een beschadigde of defecte laparoscoop mag niet worden gebruikt. Neem contact op met Quest Medical Imaging.

2.3 Intraoperatief gebruik



WAARSCHUWING:

Het is mogelijk dat er licht met een hoge stralingsenergie uit het kijkvenster komt en dat daardoor de temperatuur van het weefsel oploopt.

- ❖ Zorg dat de oppervlaktetemperatuur van het lichaam niet boven de 41 °C komt.
- ❖ Laat het lichaam tijdens langere toepassingen zo nodig afkoelen.
- ❖ Gebruik uitsluitend lichtbronnen van Quest Medical Imaging.



WAARSCHUWING:

Bij vermoedelijke of geconstateerde gevallen van het syndroom van Creutzfeld-Jakob adviseert Quest Medical

Imaging om de laparoscoop niet opnieuw te gebruiken en weg te doen.

Neem onmiddellijk maatregelen om besmetting van andere patiënten, gebruikers of derden te voorkomen.

Neem de nationale wetgeving en richtlijnen in acht.



LET OP:

Om de optische kwaliteit te bewaren mogen de laparoscopen niet worden blootgesteld aan gammastraling.



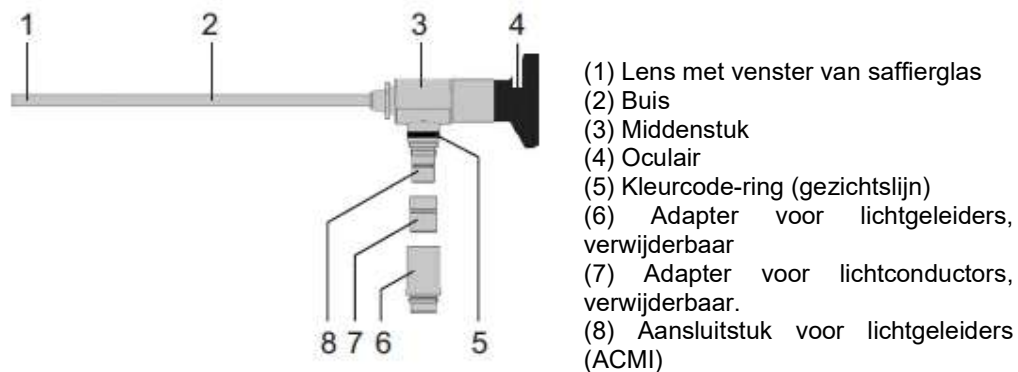
Opmerking:

Controleer beeldkwaliteit (helder en vrij van vervorming) en lichttransmissie via de glasvezels.

❖ Houd de lichtconnector tegen niet-verblindend licht. Als de glasvezels te zien zijn als zwarte puntjes op het distale uiteinde (gebroken glasvezels), is het mogelijk dat de lichtopbrengst onvoldoende is.

3 Montage en demontage

Figuur 1 laat zien hoe de Quest Spectrum® Laparoscoop is samengesteld. Het oculair kan alleen worden aangesloten op de Quest Spectrum® Camera. Tabel 2 geeft een overzicht van alle laparoscopen die door Quest Medical Imaging worden geleverd en Tabel 3 geeft een overzicht van alle accessoires.



Figuur 1: Samenstelling van de Laparoscoop



Opmerking: Alleen de lichtconnector kan van de laparoscoop worden gedemonteerd.

Tabel 2: Overzicht van alle laparoscopen van Quest Medical Imaging.

Artikelnummer	Gezichtslijn	Kleurcode	Gezichtsveld	Werk lengte
ART-LAP-0008	30°	Rood	70°	290 mm
ART-LAP-0008S	30°	Rood	70°	150 mm
ART-LAP-0009	0°	Groen	70°	290 mm
ART-LAP-0009S	0°	Groen	70°	150 mm

Tabel 3: Accessoires van de laparoscoop

Artikelnummer	Naam	Gebruik
ART-OP-0007	Glasvezel	Lichtgeleider van light engine naar laparoscoop

Voor een veilige montage:

- ❖ Houd de laparoscoop altijd vast bij het middenstuk of het oculair.
- ❖ Zorg dat de adapters van de lichtkabels compatibel zijn met de adapters van de laparoscoop (zie Figuur 1).
- ❖ Zorg dat glazen oppervlakken niet in aanraking komen met andere instrumenten.

3.1 Combinaties



WAARSCHUWING: Levensgevaar door hoge voltages en stroomsterkte!

Zorg dat bij combinaties de lekstroom van de patiënt tot een minimum wordt beperkt:

- ❖ Sluit de laparoscopen uitsluitend aan op apparaten en accessoires van Quest Medical Imaging.
- ❖ Sluit laparoscopen uitsluitend aan op BF-apparaten (waarbij BF staat voor Body Floating).



Opmerking: Neem contact op met Quest Medical Imaging als u apparaten wilt aansluiten die niet afkomstig zijn van Quest Medical Imaging.

4 Reiniging/desinfectie

4.1 Veilige behandeling

Zorg dat laparoscopen en accessoires uitsluitend worden gereinigd en gedesinfecteerd door vakkundig en geschoold personeel.

- ❖ Reinig en steriliseer laparoscopen alvorens deze voor het eerst in gebruik te nemen. Verwijder beschermende transporthoezen.
- ❖ Behandel uitsluitend laparoscopen en accessoires die geschikt zijn voor:
 - onderdompeling in een reinigingsmiddel
 - dampsterilisatie
- ❖ Gebruik uitsluitend reinigingsmiddelen waarmee eiwitten volledig worden opgelost.



WAARSCHUWING: Ga niet over het maximaal aantal behandelingen heen (zie handleiding bij betreffende product).



WAARSCHUWING: Gebruik laparoscopen of accessoires niet als hun levensduur verstreken is (zie handleiding bij betreffende product).



WAARSCHUWING: Behandel laparoscopen en accessoires vóór het eerste en na ieder gebruik.



WAARSCHUWING: Zorg dat laparoscopen en accessoires tijdens de reiniging niet met elkaar in aanraking komen.



WAARSCHUWING: Voorkom fixatie van eiwitten vóór en tijdens de behandeling.



LET OP: Oefen geen sterke druk uit.



LET OP: Gebruik geen schuurmiddelen of metalen borstels.



LET OP: Gebruik voor behandeling geen plastic hoezen.



LET OP: Reinig laparoscopen niet in een ultrasoonbad.



LET OP: Steriliseer laparoscopen niet met gammastraling.

4.2 Na ieder gebruik

Behandel verontreinigde laparoscopen en accessoires zo snel mogelijk na ieder gebruik.

1. Demonteer afneembare laparoscopen en accessoires.
2. Verwijder afsluitdeksels.
3. Week aangekoekte laparoscopen en accessoires 5 minuten in 3 % H₂O₂ alvorens ze te reinigen en desinfecteren.
4. Gebruik volledig ontzilt water. Reinig met de hand of in een machine. Neem hierbij de aanwijzingen van de fabrikant in acht (zoals dosering).
5. Reinig altijd mechanisch na contact met:
 - ❖ bloed
 - ❖ wonden
 - ❖ inwendig weefsel
 - ❖ organen



LET OP: Reinig bij contact met een bijtende stof onmiddellijk met water.

4.3 Handmatige reiniging/desinfectie



Opmerking: Reinig laparoscopen en accessoires uitsluitend met de hand wanneer mechanische reiniging niet mogelijk is.

Voer de volgende stappen uit om de laparoscopen en accessoires met de hand te reinigen:

1. Neem de aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel in acht.
2. Gebruik een reinigingsmiddel met een gemiddelde pH-waarde (5 - 11).
3. Als onmiddellijk reinigen niet mogelijk is: Week de laparoscopen en accessoires 15 minuten in een enzymatisch reinigingsmiddel en zorg daarbij dat alle oppervlakken, holtes, lumens en openingen ondergedompeld zijn. Neem de aanwijzingen van de fabrikant van het desinfectiemiddel in acht.
4. Laat de laparoscopen en accessoires maximaal 15 minuten weken.
5. Reinig vensters (distaal en proximaal) en glasvezeluiteinden met een (houten) wattenstaafje of zachte doek gedrenkt in isopropylalcohol (70%) of aceton. Het is ook mogelijk om een neutraal reinigingsmiddel (handzeep) te gebruiken.
6. Spoel na chemische desinfectie altijd grondig en voldoende na onder helder stromend water. Neem de aanwijzingen van de fabrikant van het desinfectiemiddel in acht.
7. Verwijder hardnekkig vuil met een zachte kunststof borstel. Gebruik geen schuurmiddelen of metalen borstels.
8. Reinig lumens en kanalen met zachte ronde kunststof borstels en spoel grondig na.
9. Gebruik voor de laatste spoeling volledig ontzilt water.
10. Droog laparoscopen met een absorberende, zachte en pluisvrije doek.
11. Droog laparoscopen minimaal 2 uur op 60 °C.
12. Gebruik perslucht om lumens en kanalen te drogen.
13. Na reiniging: Smeer afsluitkranen met een goedgekeurd smeermiddel.



Opmerking: Lumens en borstels moeten dezelfde diameter hebben.

4.4 Mechanische reiniging/desinfectie



Opmerking: Quest Medical Imaging adviseert om laparoscopen en accessoires mechanisch te reinigen.

Voer de volgende stappen uit om de laparoscopen en accessoires mechanisch te reinigen:

1. Voer thermische desinfectie uit in een machine. Neem de nationale richtlijnen met betrekking tot de A0-waarde in acht (zie ISO 15883).
2. Reinig laparoscopen en accessoires uitsluitend in instrumentenwasmachines en volgens een geschikte methode.
3. Neem de aanwijzingen van de fabrikanten van de ultrasoonreiniger, de wasmachines en het reinigingsmiddel in acht.
4. Controleer of de fabrikanten van de ultrasoonreiniger, wasmachines en reinigingsmiddelen hun methode aanbevelen voor laparoscopen en accessoires.
5. Plaats laparoscopen en accessoires bij mechanische reiniging op zeefkorven die geschikt zijn voor reiniging (vermijd "reinigingsschaduwen").
6. Zorg dat de laparoscopen en accessoires stevig vastzitten in de houders.
7. Sluit de spoel- of werkkanalen van de laparoscopen en accessoires aan op de spoelconnectors van de wasmachine.
8. Gebruik een reinigingsmiddel met een gemiddelde pH-waarde (5 - 11).
9. Week laparoscopen en accessoires maximaal 15 minuten in een enzymatisch reinigingsmiddel.
10. Gebruik thermisch neutrale methoden in het pH-neutrale bereik (zoals enzymatische reinigingsmiddelen).
11. Selecteer een reinigingscyclus op basis van het materiaal (bijvoorbeeld roestvrij instrumentenstaal, aluminium) van de te reinigen laparoscopen en accessoires. Neem de aanwijzingen van de fabrikant van het apparaat in acht.
12. Spoel laparoscopen twee keer voor.
13. Reinig laparoscopen op 40 °C - 60 °C.
14. Desinfecteer op 80 °C - 95 °C.
15. Droog op 50 °C.
16. Neem voldoende droogtijd in acht.
17. Zorg dat er geen residu op het glasvezeloppervlak is achtergebleven. Dit kan leiden tot verminderde lichttransmissie door inbranding bij blootstelling aan een lichtbron.
18. Haal laparoscopen en accessoires als de reinigingscyclus is beëindigd onmiddellijk uit de wasmachine.
19. Laat laparoscopen en accessoires afkoelen tot kamertemperatuur (23 ± 2 °C).

4.5 Onderhoud en controle

- ❖ Laat laparoscopen en accessoires afkoelen tot kamertemperatuur.
- ❖ Controleer laparoscopen en accessoires na iedere reiniging en desinfectie op eiwitresidu en vuil. Reinig verontreinigde of niet volledig schone laparoscopen en accessoires opnieuw.
- ❖ Vet beweegbare onderdelen (zoals scharnieren en uiteinden) licht in met serialiseerbare, dampdoorlatende beschermende olie.
- ❖ Gebruik uitsluitend biocompatibele smeermiddelen op basis van paraffineolie (met uitzondering van latex en rubber).
- ❖ Monteer afneembare laparoscopen en accessoires.
- ❖ Controleer laparoscopen en accessoires na iedere reiniging/desinfectie op reinheid, correcte werking en beschadigingen. Denk hierbij aan loszittende, gebogen, gebroken, gebarsten, versleten, ontbrekende onderdelen, enzovoort.
- ❖ Doe beschadigde, defecte, bevlekte of troebele laparoscopen en accessoires weg en vervang deze.
- ❖ Laparoscopen en accessoires zijn onderhoudsvrij.

4.6 Verpakking

- ❖ Bewaar en verpak laparoscopen altijd afzonderlijk.
- ❖ Bewaar laparoscopen in hun oorspronkelijke verpakking of in een sterilisatiecontainer van voldoende omvang.
- ❖ Bewaar laparoscopen met een kleine diameter (maximaal 3,0 mm) in de bij Quest Medical Imaging verkrijgbare beschermende transport- en bewaarhoezen.

5 Sterilisatie

5.1 Algemene opmerkingen



Opmerking: Het is mogelijk dat sterilisatiemethoden die niet in deze handleiding worden vermeld, ook compatibel zijn met de laparoscopen en accessoires van Quest Medical Imaging.

Bij gebruik van andere methoden dan in deze handleiding vermeld is de gebruiker verantwoordelijk voor de steriliteit.

- ❖ Gebruik uitsluitend methoden die geschikt zijn voor de sterilisatie van laparoscopen en accessoires (zie hoofdstuk 5.2 Sterilisatiemethode).
- ❖ Zorg dat er voldoende steriele laparoscopen en accessoires beschikbaar zijn.

Neem bij het steriliseren het volgende in acht:

1. Maak laparoscopen grondig schoon alvorens deze te steriliseren (zie hoofdstuk 4 Reiniging/desinfectie).
2. Zorg dat het gehele oppervlak wordt blootgesteld aan het sterilisatiemiddel.
3. Vermijd contact met metalen oppervlakken.
4. Zorg dat de laparoscopen stevig vastzitten in de houders.
5. Steriliseer geen laparoscopen die nog in hun beschermende transporthoes zitten.
6. Steriliseer laparoscopen afzonderlijk en in geschikte verpakking.

5.2 Sterilisatiemethode

- ❖ Steriliseer laparoscopen en accessoires volgens de gangbare ziekenhuismethode.
- ❖ Neem de aanwijzingen van de fabrikant met betrekking tot hulpmiddelen in acht.
- ❖ Zorg dat producten worden verpakt in overeenstemming met ISO 11607 en EN 868 voor sterilisatie.
- ❖ Voer de sterilisatie uit in overeenstemming met EN 13060/EN ISO 17665-1.
- ❖ Neem de toepasselijke nationale voorschriften in acht.

Tabel 4 Gevalideerde sterilisatiemethode.

Parameters	134 °C / 273°F Dubbel voorvacuümdruk	132 °C / 270°F Dubbel voorvacuümdruk
Sterilisatietijd	3 – 20 minuten	4 – 20 minuten
Verpakking	Metalen sterilisatiecontainers, sterilisatiezakken met één zijde papier en één zijde laminaat, type Steriking	Metalen sterilisatiecontainers, sterilisatiezakken met één zijde papier en één zijde laminaat, type Steriking



Opmerking: Pas dampsterilisatie uitsluitend toe op laparoscopen die zijn aangemerkt als autoclaveerbaar.



LET OP: Laat laparoscopen en accessoires niet versneld afkoelen. Dit leidt tot schade en verkort de levensduur van het product.

- ❖ Laat laparoscopen en accessoires afkoelen tot kamertemperatuur (23 ± 2 °C).

❖ **Open verpakkingen na afkoeling.**

5.3 Opslag

Bewaar laparoscopen na sterilisatie op een droge, stofvrije en goed geventileerde plaats (vrij van agressieve dampen).

5.4 Validatiegegevens

Zoals voorgeschreven door § 4 MPBetreibV is de behandeling met behulp van een geschikte validatiemethode goedgekeurd door een laboratorium dat is geaccrediteerd door de ZLG (Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten) in overeenstemming met richtlijnen 93/42/ EWG, 90/385/EWG en DIN EN ISO/IEC.

Bij de validering zijn de volgende materialen en apparaten gebruikt:

- ❖ Desinfectiemiddel: Korsorex®
- ❖ Reinigingsmiddel: Neodisher Mediclean van Dr. Weigert
- ❖ Neutralisatiemiddel: Neodisher Z van Dr. Weigert
- ❖ Reinigungsautomaat: Miele G7735
- ❖ Sterilisatiemiddel: vochtige hitte

6 Accessoires/reserveonderdelen

Informatie over accessoires en reserveonderdelen is te vinden in onze catalogi.

7 Normen en richtlijnen

Alle laparoscopen zijn vervaardigd in overeenstemming met de volgende richtlijnen:

- Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42 EEG laatstelijk gewijzigd door 2007/47/EG
- EN ISO 13485
- Normenreeks IEC 60601
- Normenreeks ISO 8600
- FDA-voorschriften (FDA Quality System Regulation 21 CFR Deel 820) en andere product- en materiaalspecifieke normen en voorschriften

8 Verwijdering

8.1 Algemene opmerkingen

Houd bij de verwijdering rekening met het volgende:

- ❖ Verwijder de verpakking en gebruikte onderdelen in overeenstemming met de nationale voorschriften.
- ❖ Bescherm het apparaat tegen toegang door onbevoegde personen.

8.1.1 Natte verwijdering

- ❖ Gebruik reinigungsactieve desinfectiemiddelen.
- ❖ Dompel endoscopen en accessoires volledig onder in een niet-bijtend, niet-fixerend desinfectiebad dat dagelijks wordt verschoond.
- ❖ Laat endoscopen en accessoires maximaal 8 uur in het desinfectiebad liggen.
- ❖ Spoel endoscopen en accessoires vóór mechanische reiniging en desinfectie grondig af onder helder stromend water.

8.1.2 Droge verwijdering

- ❖ Reinig endoscopen en accessoires in een machine.

Houd bij de verwijdering rekening met het volgende:

- ❖ Verwijder de verpakking en gebruikte onderdelen in overeenstemming met de nationale voorschriften.
- ❖ Bescherm het apparaat tegen toegang door onbevoegde personen.

9 Productlevenscyclus

Levenscyclus van medisch hulpmiddel: 2 jaar of 400 cycli

Aan het einde van de levenscyclus:

- ❖ Controleer laparoscopen op reinheid, correcte werking en beschadigingen. Denk hierbij aan isolatie, loszittende, gebogen, gebroken, gebarsten, versleten en ontbrekende onderdelen, enzovoort.
- ❖ Laat laparoscopen zo nodig behandelen door Quest Medical Imaging.
- ❖ Zorg zo nodig voor correcte verwijdering van laparoscopen (zie hoofdstuk 8)

Verklaringen van overeenstemming

Fabrikant: Quest Medical Imaging B.V.
Industrieweg 41
1775 PW Middenmeer
Nederland

Wij verklaren onder onze eigen verantwoordelijkheid dat de Quest Spectrum® Laparoscoop in overeenstemming is met de volgende richtlijn:

Richtlijn 93/42/EEC-M5 betreffende medische hulpmiddelen



Alle afzonderlijke onderdelen van de Quest Spectrum® Laparoscoop zijn voorzien van de CE-markering. Quest Medical Imaging B.V. verklaart hierbij het volgende:

- (a) We hebben de wederzijdse compatibiliteit van de Quest Spectrum® Laparoscopen gecontroleerd in overeenstemming met de instructies van de fabrikant en hebben ze bediend in overeenstemming met deze instructies;
- (b) We hebben de Quest Spectrum® Laparoscoop voorzien van een verpakking en gebruikers de beschikking gegeven over relevante informatie, waaronder relevante instructies van de fabrikanten; en
- (c) We hebben alle activiteiten onderworpen aan passende interne controle- en inspectieprocedures.