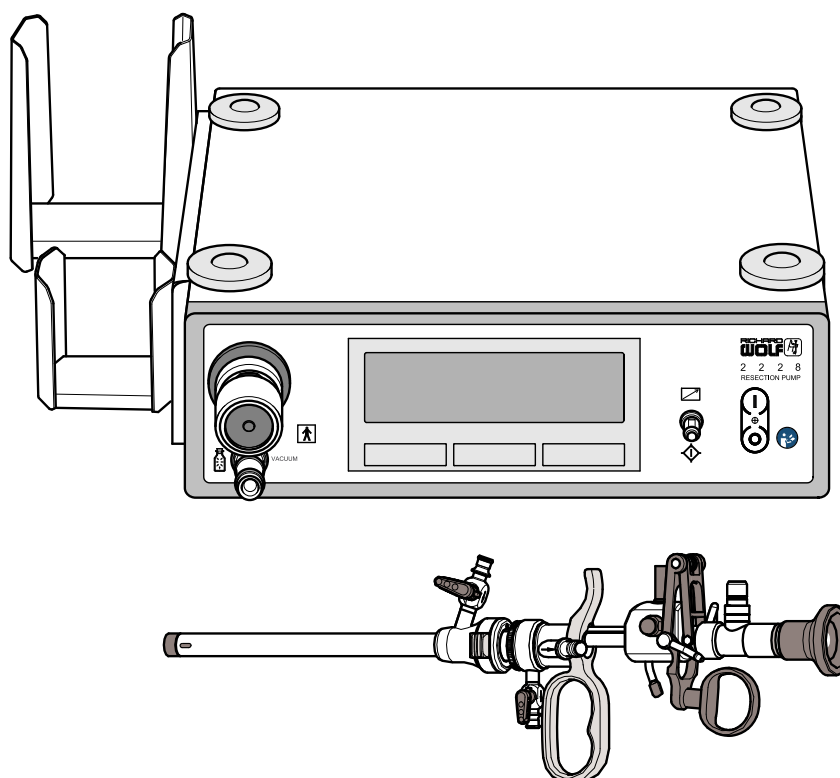




Instrukcja obsługi



POMPA ODSYSAJĄCA 2228

z resektoskopem
8659.xxxx

GA-AS002 / pl / EU / V2.0 / 2025-08 / EK24-0192

Wszelkie prawa do niniejszego dokumentu, w szczególności do powielania, rozpowszechniania, publicznego odtwarzania i udostępniania, są zastrzeżone dla firmy Richard Wolf GmbH.

Bez uzyskania pisemnej zgody firmy Richard Wolf GmbH nie wolno zmieniać, tłumaczyć na inne języki ani wykorzystywać zawartych w nim tekstów i zdjęć.

Copyright © RICHARD WOLF GmbH

Zmiany techniczne zastrzeżone!

Ponieważ produkty są ciągle rozwijane, opisy, ilustracje i dane techniczne mogą odbiegać od stanu aktualnego.

W celu uzyskania dodatkowych informacji o naszych produktach proszę zwrócić się do firmy Richard Wolf GmbH lub jej przedstawicieli.

Producent



RICHARD WOLF GmbH
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen
NIEMCY
Telefon: +49 70 43 35-0
Telefaks: +49 70 43 35-4300
www.richard-wolf.com

Spis treści

1	Informacje ogólne	6
1.1	Struktura uwag dot. bezpieczeństwa	6
1.2	Piktogram	6
2	Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa i zastosowania	9
3	Opis wyrobu	9
4	Cel zastosowania	10
5	Wskazania	12
6	Przeciwwskazania i skutki uboczne	13
6.1	Przeciwwskazania	13
6.2	Skutki uboczne	13
7	Kombinacje	14
7.1	Wymogi dotyczące wyrobów/elementów stosowanych w kombinacji	15
7.2	Inne produkty z możliwością kombinacji	17
7.3	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) – IEC 60601-1-2	17
7.3.1	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) – IEC 60601-1-2	18
7.4	Połączenie wyrównawcze	21
7.5	Schemat podłączenia RESECTION PUMP wraz z resektoskopem	22
8	Schematy	23
8.1	Ilustracja – RESECTION PUMP, przód	23
8.2	Ilustracja – RESECTION PUMP, tył	24
8.3	Ilustracja – resektoskop monopolarny	25
8.4	Ilustracja – resektoskop bipolarny	27
9	Kontrole	29
9.1	Kontrola wzrokowa	29
9.2	Kontrola działania	30
9.3	Żywotność	30
10	Przygotowania/uruchomienie	31
10.1	Podłączenie	34
10.1.1	Opis podłączenia	34
10.1.2	Podłączanie resektoskopu (monopolarnego)	35
10.1.3	Podłączanie resektoskopu (bipolarnego)	36
10.1.4	Trzon zewnętrzny z płukaniem ciągłym	37
10.2	Przygotowanie	37
10.2.1	Przygotowanie urządzenia	37
10.2.2	Ustawianie języka	38
10.2.3	Przygotowanie resektoskopu	38
11	Stosowanie	40
11.1	Wskazówki dotyczące stosowania	40
11.1.1	Zasada działania	40
11.2	Elementy obsługowe/tryby pracy	41
11.2.1	Elementy obsługowe i wskazujące	41
11.2.2	WŁĄCZANIE/WYŁĄCZANIE RESECTION PUMP	41
11.2.3	Czas trwania impulsu	41
11.2.4	Wkładanie/wyjmowanie węża odcinającego	42

11.2.5	Ogólne wskazówki dotyczące wyboru menu i funkcji przycisków	43
11.2.6	Przegląd struktury menu	44
11.2.7	Poziom roboczy	45
11.2.8	Poziom konfiguracji	46
11.3	Eksploatacja wyrobu	47
11.3.1	Wskazówki dotyczące stosowania prądu o wysokiej częstotliwości	48
11.3.2	Odpowietrzanie systemu	50
11.3.3	Czas trwania impulsu	50
11.3.4	Stosowanie	50
11.3.5	Umieszczanie trzonka wewnętrznego z płukaniem ciągłym w obturatorze – opcjonalnie	54
11.3.6	Sposób postępowania w przypadku zatkania kanału ssącego	54
11.3.7	Komunikat OPÓŹNIENIE ODSYSANIA	54
11.3.8	Przygotowanie i cykle przygotowania urządzenia oraz osprzętu	54
11.3.9	Wyłączenie z eksploatacji	54
11.4	Przegląd komunikatów urządzenia	55
11.4.1	Komunikaty o błędach	55
12	Przygotowanie do użycia i konserwacja	57
12.1	Zalecane materiały do przygotowania	58
12.2	Przygotowanie urządzenia	62
12.3	Cykle przygotowania wzgl. utylizacji części użytkowych/osprzętu	63
12.4	Przygotowanie elementów roboczych	64
12.4.1	Pierwsze czynności w miejscu użycia	64
12.4.2	Demontaż	65
12.4.3	Przygotowanie maszynowe	67
12.4.4	Przygotowanie ręczne	69
12.4.5	Montaż	74
12.4.6	Opakowanie	74
12.4.7	Sterylizacja	75
12.4.8	Przechowywanie	76
12.4.9	Parametry procesu walidacji	76
12.5	Przygotowanie zbiornika na fragmenty tkanki	77
12.5.1	Pierwsze czynności w miejscu użycia	77
12.5.2	Demontaż	79
12.5.3	Przygotowanie maszynowe	80
12.5.4	Przygotowanie ręczne	81
12.5.5	Opakowanie	84
12.5.6	Sterylizacja	84
12.5.7	Przechowywanie	85
12.5.8	Montaż	85
12.5.9	Parametry procesu walidacji	86
12.6	Przygotowywanie zbiornika na wydzieliny	87
12.6.1	Pierwsze czynności w miejscu użycia	87
12.6.2	Demontaż	88
12.6.3	Przygotowanie maszynowe	89
12.6.4	Przygotowanie ręczne	90
12.6.5	Opakowanie	93
12.6.6	Sterylizacja	94
12.6.7	Przechowywanie	94
12.6.8	Montaż	95
12.6.9	Parametry procesu walidacji	95
12.7	Przygotowanie węża próżniowego	96
12.7.1	Pierwsze czynności w miejscu użycia	96
12.7.2	Przygotowanie maszynowe	97

12.7.3	Przygotowanie ręczne	99
12.7.4	Opakowanie	102
12.7.5	Sterylizacja	103
12.7.6	Przechowywanie	103
12.7.7	Parametry procesu walidacji	104
12.8	Przygotowanie trzonu	104
12.8.1	Pierwsze czynności w miejscu użycia	104
12.8.2	Demontaż	105
12.8.3	Przygotowanie maszynowe	106
12.8.4	Przygotowanie ręczne	107
12.8.5	Opakowanie	110
12.8.6	Montaż	110
12.8.7	Sterylizacja	110
12.8.8	Przechowywanie	111
12.8.9	Parametry procesu walidacji	111
12.9	Przygotowanie obturatora	112
12.9.1	Pierwsze czynności w miejscu użycia	112
12.9.2	Przygotowanie maszynowe	113
12.9.3	Przygotowanie ręczne	114
12.9.4	Opakowanie	115
12.9.5	Sterylizacja	115
12.9.6	Przechowywanie	116
12.9.7	Parametry procesu walidacji	116
12.10	Przygotowanie elektrody	117
12.10.1	Pierwsze czynności w miejscu użycia	117
12.10.2	Przygotowanie maszynowe	118
12.10.3	Przygotowanie ręczne	120
12.10.4	Opakowanie	121
12.10.5	Sterylizacja	122
12.10.6	Przechowywanie	122
12.10.7	Parametry procesu walidacji	122
12.11	Konserwacja	123
12.11.1	Interwały konserwacji	123
13	Opis techniczny	124
13.1	Wyszukiwanie błędów	124
13.2	Dane techniczne	125
13.2.1	Dane techniczne RESECTION PUMP	125
13.2.2	Urządzenia zabezpieczające	126
13.2.3	Dane techniczne instrumentów	126
13.3	Złącza	126
13.4	Właściwości	126
13.5	Warunki użycia, przechowywania i transportu	127
14	Części zamienne	128
14.1	Części zamienne	128
14.2	Wymiana części zamiennych	129
14.2.1	Bezpieczniki urządzenia	129
15	Utylizacja	130

1 Informacje ogólne

1.1 Struktura uwag dot. bezpieczeństwa



OSTRZEŻENIE

To hasło ostrzegawcze jest stosowane do wskazania potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, której niezapobieżenie może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń.



OSTROŻNIE

To hasło ostrzegawcze jest stosowane do wskazania potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, której niezapobieżenie może prowadzić do lekkich albo umiarkowanych obrażeń.

UWAGA

To hasło ostrzegawcze bez znaku ostrzegawczego jest stosowane do wskazania potencjalnych szkód materialnych.



WSKAZÓWKA

To hasło ostrzegawcze oznacza dodatkowe, przydatne dla czytelnika informacje, takie jak udogodnienia w obsłudze lub odsyłacze.

1.2 Piktogram



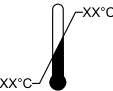
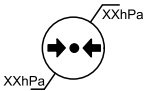
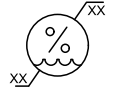
OSTROŻNIE

Wyjaśnienie symboli/piktogramów

Przestrzegać poniższych piktogramów i ich opisów.

Piktogram	Oznaczenie
	Uwaga
	Przestrzegać instrukcji obsługi
	Przestrzegać instrukcji obsługi
	Wyrób medyczny
	Wył. (brak zasilania, odłączenie od sieci))
	Wł. (zasilanie, podłączenie do sieci))
	Połączenie wyrównawcze

Piktogram	Oznaczenie
	Bezpiecznik sieciowy
	Napięcie zmienne
	Część użytkowa typu BF
	Symbol: Podciśnienie w butelce wylapującej (zbiorniku na wydzieliny)
	Przyłącze sterownicze
	Przyłącza filtra
	Numer artykułu
	Numer seryjny
	Kod partii
	Data produkcji
	Producent
	Data ważności
	Nie używać ponownie
	Nie sterylizować ponownie
	Nie zawiera lateksu
	Zawartość lub obecność ftalanów: ftalan di-2-etyloheksylu (DEHP)
	Liczba, ilość
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Chronić przed światłem słonecznym
	Przechowywać w suchym miejscu
	Przechowywać w pozycji pionowej

Piktogram	Oznaczenie
	Ostrożnie, materiał łamiwy!
	Temperatura, ograniczenie
	Ciśnienie powietrza, ograniczenie
	Wilgotność powietrza, ograniczenie
	Maksymalny zakres temperatury podczas transportu i przechowywania
	Sterylizowane tlenkiem etylenu
	Podwójny system bariery sterylnej (sterylizowany tlenkiem etylenu)
	Pojedynczy system bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym (sterylizowany tlenkiem etylenu)
	Sterylizacja parowa – metoda frakcjonowana
	Kod DataMatrix
	Nie utylizować wyrobu razem ze zwykłymi odpadami
	A Registered Trademark of a Recognized Testing Laboratory, confirm the compliance to the standard of Medical Electrical Equipment CAN/CSA C22.2 No.60601-1 (c) and ANSI/AAMI ES60601-1 (us)
	A Registered Trademark of a Recognized Testing Laboratory, confirm the compliance to the standard of Medical Electrical Equipment CAN/CSA C22.2 No.60601-1 (c) and ANSI/AAMI ES60601-1 (us)
	Oznaczenie CE wraz z nr. id. jednostki notyfikowanej, zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych oraz rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Obowiązuje tylko wtedy, gdy na wyrobie i/lub opakowaniu znajduje się to oznaczenie. Wyroby, dla których proces oceny zgodności przeprowadzono bez udziału jednostki notyfikowanej, posiadają oznaczenie CE bez nr. id. jednostki notyfikowanej. Oznaczenie CE na stronie tytułowej niniejszej instrukcji obsługi odnosi się wyłącznie do głównego wyrobu firmy Richard Wolf lub w przypadku, gdy opisywanych jest kilka równowartościowych wyrobów, do najwyższej klasyfikowanego wyrobu firmy Richard Wolf. Oznaczenie CE innych wyrobów firmy Richard Wolf opisanych w niniejszej instrukcji obsługi oraz ewentualnie wyrobów producentów trzecich wynika wyłącznie z oznakowania na wyrobie i/lub opakowaniu.

2 Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa i zastosowania

Wyrób i jego akcesoria mogą być użytkowane wyłącznie zgodnie ze swoim przeznaczeniem i instrukcją użytkowania przez wykształcony medycznie i poinstruowany personel. Prace konserwacyjne i naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowanych specjalistów.

Użytkować wyrób wyłącznie w połączeniu z akcesoriami i częściami zamiennymi podanymi w instrukcji użytkowania. Inne kombinacje, akcesoria i części ulegające zużyciu wolno stosować tylko wtedy, gdy są one wyraźnie przeznaczone do przewidzianego zastosowania i nie mają negatywnego wpływu na właściwości użytkowe ani wymogi bezpieczeństwa. Nie wolno modyfikować wyrobu.

Przed każdym użyciem i odesłaniem przygotować wyroby wraz z akcesoriami do użycia zgodnie z instrukcją obsługi w celu ochrony pacjenta, użytkownika i osób trzecich.

Instrukcja użytkowania stanowi część wyrobu i w czasie całego okresu jego eksploatacji musi być w każdej chwili dostępna oraz przekazywana każdemu kolejnemu właścicielowi lub użytkownikowi.

Wyrób i akcesoria sprawdzić natychmiast po ich otrzymaniu pod kątem kompletności i ewentualnych uszkodzeń. Jeżeli przesyłka jest przyczyną reklamacji, należy niezwłocznie powiadomić o tym producenta lub dostawcę.

Wszelkie poważne incydenty medyczne mające związek z zastosowaniem wyrobu należy zgłaszać producentowi oraz wyznaczonej instytucji na terytorium kraju zamieszkiwanego przez użytkownika i/lub pacjenta.

3 Opis wyrobu

RESECTION PUMP 2228 służy do odsysania wyciętych fragmentów tkanki podczas zabiegu histeroskopii i jest stosowana w połączeniu z resektoskopem monopolarnym/bipolarnym 8659.xxxx.

Resekcja histeroskopowa jest przeprowadzana przy ciągłym płukaniu z pomocą elektrody wysokiej częstotliwości (HF), natomiast wycięte fragmenty tkanki są odsysane z pola operacyjnego przez dodatkowy kanał ssący. W tym celu resektoskop jest łączony przez zestaw węży (4170.2228) ze zbiornikiem wychwytowym Chip (2228.801), który z kolei jest kaskadowo połączony ze zbiornikiem na wydzieliny.

Za pomocą węży łączącego (8170.6554) między pompą ssącą a zbiornikiem na wydzieliny wytwarza się podciśnienie w zbiorniku na wydzieliny. Materiał jest transportowany w kierunku zbiornika na wydzieliny przez różnicę ciśnień między końcówkami węży (wytwarzaną przez pompę ssącą). Za pomocą zbiornika wychwytowego Chip (2228.801) ciecz jest przy tym oddzielana od fragmentów tkanek stałych.

W stanie wyjściowym podciśnienie wytworzone w zbiorniku na wydzieliny jest oddzielane od resektoskopu przez zawór zaciskowy węży. Czujnik ciśnienia RESECTION PUMP może poprzez wąż sterowniczy, stanowiący część zestawu węży (4170.2228) i znajdujący się między narzędziem a RESECTION PUMP, wykrywać zmiany ciśnienia spowodowane otwieraniem i zamykaniem narzędzia.

Cykl otwierania/zamykania powoduje krótkotrwałe otwarcie zaworu zaciskowego i wyzwolenie impulsu ssącego, który odtransportowuje usuniętą tkankę.

4 Cel zastosowania

Pompy ssące

2228.001	POMPA ODSYSAJĄCA
----------	------------------

Wyroby służą do aspiracji tkanki.

Trzonki do resekcji histeroskopowej ResectionMaster

8659.071	TRZON ZEWNĘTRZNY RESEKTOSKOPU 27CH
----------	------------------------------------

Wyroby służą do uzyskiwania dostępu do pola operacyjnego oraz doprowadzania cieczy płuczającej i odprowadzania poddanych resekcji tkanek.

Elektrody wielokrotnego użytku do resektoskopów

8659.161	ELEKTRODA DO CIĘCIA MONO 27CH
8659.162	ELEKTRODA DO WAPORYZACJI MONO 27CH
8659.163	ELEKTRODA HAKOWA MONO/BIPO 27CH

Wyroby, w połączeniu z urządzeniem HF, służą do usuwania, rozdzielania, przecinania, koagulacji i waporyzacji tkanki miękkiej.

Elektrody jednorazowego użytku do resektoskopów

4659.1613	ELEKTRODA DO CIĘCIA BIPO 27CH
4659.1623	ELEKTRODA KULKOWA BIPO 27CH

Wyroby, w połączeniu z urządzeniem HF, służą do usuwania, rozdzielania, przecinania, koagulacji i waporyzacji tkanki miękkiej.

Zbiornik wychwytowy

2228.801	ZBIORNIK WYCHWYTOWY CHIP
----------	--------------------------

Wyroby służą do wychwytywania wycinanych elementów tkanek.

Wkładki rurowe

2228.802	WKŁADKA RUROWA
----------	----------------

Wyroby służą do odprowadzania wycinanych elementów tkanek do zbiornika wychwytowego.

Zestawy węży jednokrotnego użytku

4170.2228	ZESTAW WĘŻY DO POMPY DO RESEKCJI 2228
-----------	---------------------------------------

Wyroby służą do prowadzenia cieczy płuczających, wydzieliny i fragmentów tkanki.

Zestawy węży próżniowych wielokrotnego użytku

8170.6554	WĄŻ PRZYŁĄCZENIOWY DO POMPY RECTO
-----------	-----------------------------------

Wyroby służą do łączenia pomp ssących oraz zbiorników wychwytowych do wydzieliny w celu odsysania cieczy płuczających, wydzieliny oraz elementów tkanek.

Obturator do resekcji histeroskopowej

8659.175	OBTURATOR DO RESEKTOSKOPU
----------	---------------------------

Wyroby służą do atraumatycznego wprowadzania do cewki moczowej lub szyjki macicy trzonów, które w połączeniu z optykami, elektrodami i elementami roboczymi służą do ablacji tkanek pod kontrolą optyczną.

Elementy robocze do resekcji histeroskopowej

8659.2351	ELEMENT ROBOCZY PASYWNY MONO/BIPO
-----------	-----------------------------------

Wyroby służą do mocowania optyk i elektrod oraz do kontrolowanego wprowadzania elektrody w pole operacyjne pod kontrolą wizualną.

Optyki sztywne bez kanału roboczego

8656.422	OPTYKA 30° Ø 3,3 MM DŁ. UŻ. 299 MM
----------	------------------------------------

Wyroby służą do obrazowania wnętrza ciała.

Kabel przyłączeniowy HF

8108.231	KABEL PRZYŁĄCZENIOWY HF BIPO DŁ. 3M
8108.251	KABEL PRZYŁĄCZENIOWY HF BIPO DŁ. 5M

Produkty służące do łączenia instrumentów HF z generatorami HF.

Użytkownik

Niniejszy wyrób jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez personel medyczny i może być używany wyłącznie przez osoby wykwalifikowane i przeszkolone w zakresie medycyny.

5 Wskazania



⚠ OSTROŻNIE

Histeroskopia: Warunki i wymagania

- Histeroskopia może być przeprowadzana tylko przez wykwalifikowanych lekarzy.
- W przypadku podejrzenia ciąży przed przeprowadzeniem histeroskopii diagnostycznej należy wykonać test ciążowy.



⚠ OSTROŻNIE

Awaria produktu podczas zastosowania terapeutycznego

Przerwanie zastosowania terapeutycznego

- Przy zastosowaniach terapeutycznych zawsze powinien być dostępny drugi, równorzędny produkt.

Wyroby stosowane są w histeroskopii przy następujących wskazaniach:

- ablacja endometrium
- resekcja polipów
- resekcja mięśniaków
- resekcja przegrody macicy
- resekcja resztek łożyska

Grupa pacjentów

Przewidziana grupa pacjentów nie jest ograniczona pod względem pochodzenia etnicznego, wieku, płci, wzrostu ani masy ciała.

Przed zastosowaniem odpowiedzialny lekarz musi upewnić się, że wyrób może być bezpiecznie zastosowany u pacjenta pod względem wymiarów i ustawień.

6 Przeciwwskazania i skutki uboczne

6.1 Przeciwwskazania

Dla resekcji i histeroskopii obowiązują następujące przeciwwskazania:

Mięśniaki nienadające się do resekcji, tzn. takie, których ze względu na rozmiar nie da się oddzielić; np. mięśniaki śródścienne z niewielką częścią podśluzówkową.

Jeśli występują przeciwwskazania medyczne dla histeroskopii, jak np.

- ciąża
 - stan zapalny miednicy (np. opryszczka narządów płciowych)
 - zdiagnozowany rak szyjki macicy lub trzonu macicy
- zastosowanie z danymi wyrobami jest wykluczone.

Na podstawie ogólnego stanu zdrowia pacjenta odpowiedzialny lekarz musi zdecydować, czy zamierzone zastosowanie jest możliwe.

6.2 Skutki uboczne

Skutki uboczne, które odnoszą się do wyrobów, nie są znane w przypadku zastosowania zgodnie z przeznaczeniem.

7 Kombinacje



⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyka w przypadku niedopuszczalnych kombinacji wyrobów

Możliwe są obrażenia pacjenta, użytkownika lub osób trzecich oraz uszkodzenie produktu.

- Używać tylko dopuszczalnych kombinacji wyrobów.



⚠ OSTROŻNIE

Niebezpieczeństwo zranienia w przypadku nieprawidłowej kombinacji

Możliwe jest niebezpieczeństwo zranienia spowodowane nieprawidłową kombinacją produktów lub uszkodzeniami produktów.

- Przestrzegać instrukcji obsługi produktów używanych w kombinacji.



⚠ OSTROŻNIE

Dopuszczalne kombinacje wyrobów

Produktu wolno używać tylko z urządzeniami wymienionymi jako kompatybilne w instrukcji użytkowania.



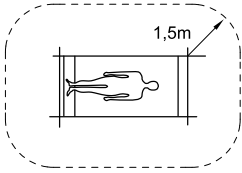
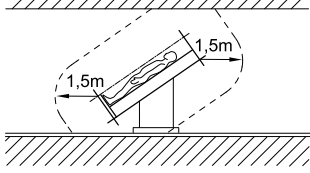
WSKAZÓWKA

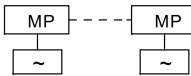
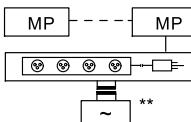
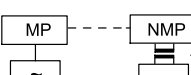
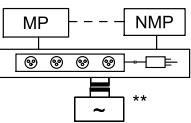
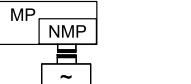
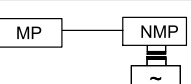
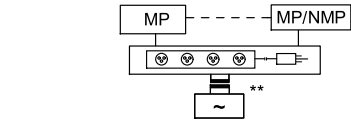
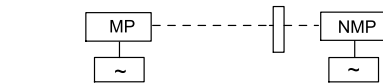
Stosowane w dalszej części określenie wyrób odnosi się zawsze do RESECTION PUMP 2228.

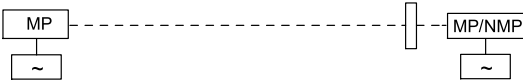
RESECTION PUMP 2228 z resektoskopem monopolarnym/bipolarnym 8659.xxx jest używana w połączeniu:

- ze źródłami światła i giętkimi światłowodami
- z urządzeniami chirurgicznymi HF z przyłączem bipolarnym/monopolarnym do zabiegów przeszłykowych
- z systemami irygacyjnymi
- z osprzętem endoskopowym

7.1 Wymogi dotyczące wyrobów/elementów stosowanych w kombinacji

 	Wymagania ogólne zależą od tego, czy wyroby/ komponenty znajdują się wewnątrz, czy na zewnątrz otoczenia pacjenta.
---	---

Pomieszczenie o przeznaczeniu medycznym w obrębie otoczenia pa- cjenta	poza otoczeniem pa- cjenta	Pomieszczenie o przeznaczeniu nie- medycznym	Wymagania/środki Prądy upływowe zgodnie z IEC/EN 60601-1
     	-----	-----	Wykrywanie prądów upływowych a) dodatkowe przyłącze przewodu ochronnego (konsultacja z danym producentem), lub b) dodatkowy „transformator izolacyjny z izolacją galwaniczną” **
 		-----	

Pomieszczenie o przeznaczeniu medycznym		Pomieszczenie o przeznaczeniu nie-medycznym	Wymagania/środki		
w obrębie otoczenia pacjenta	poza otoczeniem pacjenta		Prądy upływowe zgodnie z IEC/EN 60601-1		
			Wykrywanie prądów upływowych a) wspólne przyłącze przewodu ochronnego, lub b) dodatkowe przyłącze przewodu ochronnego w przypadku MP (konsultacja z danym producentem), lub c) dodatkowe urządzenie odłączające (zapobieganie różnicom napięcia), lub d) brak wtyczek z obudową metalową w otoczeniu pacjenta		
	dodatkowy „transformator izolacyjny z izolacją galwaniczną” zgodnie z IEC/EN 60601-1 **		dodatkowe urządzenie odłączające zgodne z IEC/EN 60601-1		Gniazdo wtykowe wielokrotne*
- - - -	połączenie funkcjonalne		sieć zasilająca		
MP	= elektryczny aparat medyczny wg IEC/EN 60601-1, ANSI/AAMI es60601-1, CSA C22.2 nr 60601-1				
NMP	= niemedyczny aparat elektryczny zgodnie z normami IEC/EN/UL specyficznymi dla wyrobu				
*	W przypadku podłączenia przez wspólne gniazdo wtykowe wielokrotne prąd upływowy w gnieździe wtykowym wielokrotnym nie może przekraczać 5 mA w normalnych warunkach.				
**	np. wózek wideo Richard Wolf z „transformatorem izolacyjnym z izolacją galwaniczną”				
Do urządzeń przyłączeniowych do połączeń elektrycznych (wejścia/wyjścia sygnałowe) podłączać tylko te urządzenia, których wartość ochronnego napięcia dodatkowego niskiego (60 V DC/42,4 V AC wartość szczytowa) nie jest przekraczana.					



⚠ OSTRZEŻENIE

Kombinacje wyrobów

Każdy, kto tworzy kombinację wyrobów w rozumieniu systemu, jest odpowiedzialny za to, aby nie wpływała ona niekorzystnie na właściwości użytkowe i wymogi bezpieczeństwa oraz aby w wystarczającym stopniu uwzględnione zostały dane techniczne, cel i zastosowanie zgodne z przeznaczeniem.

Ewentualne wpływy elektromagnetyczne lub inne czynniki wpływające na działanie wyrobu i innych wyrobów mogą powodować zakłócenia lub nieprawidłowe działanie.

Przy doborze komponentów systemu należy zwrócić uwagę na to, aby spełniały one wymagania środowiska medycznego, w szczególności IEC/EN 60601-1. W razie wątpliwości należy skonsultować się z producentem lub producentami komponentów systemu.

Nie wolno jednocześnie dotykać elementów do połączeń elektrycznych między różnymi komponentami (np. wejściami i wyjściami do sygnałów wideo, wymiany danych, sterowania itp.) i pacjenta.

Poza instrukcją obsługi samego produktu należy przestrzegać instrukcji obsługi produktów używanych w kombinacji.

7.2 Inne produkty z możliwością kombinacji



⚠ OSTROŻNIE

Dopuszczalne kombinacje wyrobów

Węża wolno używać tylko z urządzeniami wymienionymi jako kompatybilne w instrukcji użytkowania.

8389.991

TULEJA WPROWADZANA 10 MM DŁ. UŻ. 80 MM

7.3 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) – IEC 60601-1-2



⚠ OSTROŻNIE

Kontrola produktu pod kątem kompatybilności z urządzeniami chirurgicznymi o wysokiej częstotliwości

Niniejszy produkt został skontrolowany pod kątem kompatybilności z urządzeniami chirurgicznymi o wysokiej częstotliwości zgodnie z IEC 60601-2-2, załącznik BB.

WSKAZÓWKA

Wyrób nadaje się do użycia w profesjonalnych placówkach opieki medycznej.

Profesjonalne placówki opieki medycznej obejmują gabinety lekarskie, gabinety stomatologiczne, placówki opieki, samodzielne centra chirurgiczne, samodzielne centra położnicze, centra ogólnej opieki medycznej, szpitale (izby przyjęć, sale szpitalne, oddziały intensywnej terapii, sale operacyjne, z wyjątkiem pomieszczeń z izolacją HF w systemie ME do tomografii rezonansu magnetycznego).

7.3.1 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) – IEC 60601-1-2



WSKAZÓWKA

Stosowane w dalszej części określenie wyrób odnosi się zawsze do urządzenia/ systemu wymienionego w ustępie „Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem” oraz jego akcesoriów.

Wytyczne producenta – emisje elektromagnetyczne

Wyrób jest przeznaczony do stosowania w środowisku zdefiniowanym poniżej. Użytkownik musi dopilnować, aby wyrób był użytkowany w takim środowisku.		
Pomiar emisji zakłóceń	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – przewodnik
Emisja HF wg CISPR 11	Grupa 1	Wyrób wykorzystuje energię HF do funkcji wewnętrznych. Emisja HF jest bardzo niska i jest mało prawdopodobne, że sąsiadujące urządzenia elektroniczne będą zakłócone.
Emisje HF wg CISPR 11	Klasa B	Wyrób nadaje się do użycia we wszystkich instalacjach, również w budynkach mieszkalnych. Ponadto nadaje się do użycia w instalacjach podłączonych bezpośrednio do sieci zasilania zasilających również budynki stosowane do celów mieszkalnych.
Emisje drgań harmonicznych wyższych według IEC 61000-3-2	Klasa A	
Zgodnie z dyrektywą IEC 61000-3-3 „Emisja wahań napięcia/migotanie”		

Wytyczne producenta – odporność na zakłócenia elektromagnetyczne

Wyrób jest przeznaczony do stosowania w środowisku zdefiniowanym poniżej. Użytkownik musi dopilnować, aby wyrób był użytkowany w takim środowisku.			
Badania odporności na zakłócenia	Poziom badania IEC 60601	Zgodność z normą	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowania elektryczności statycznej (ESD) według IEC 61000-4-2	Wyładowanie stykowe ± 8 KV Wyładowanie przez przerwę powietrzną ± 15 KV	Tak	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. W przypadku podłóg z materiałów syntetycznych względna wilgotność powietrza musi wynosić co najmniej 30 %.
Szybkie przejściowe zakłócenia/wybuchy elektryczne według IEC 61000-4-4	± 2 KV dla przewodów zasilających ± 1 KV dla przewodów wejściowych/wyjściowych	Tak	Jakość napięcia zasilającego powinna być dostosowana do typowego otoczenia komercyjnego lub szpitalnego.
Napięcia udarowe (przebiegi) według IEC 61000-4-5	± 1 KV napięcie przewód zewnętrzny-przewód zewnętrzny ± 2 KV napięcie przewód zewnętrzny-grunt	Tak	Jakość napięcia zasilającego powinna być dostosowana do typowego otoczenia komercyjnego lub szpitalnego.
Zaniki napięcia, krótkotrwałe przerwy i wahania napięcia zasilania według IEC 61000-4-11	0 % U_T^* ; 1/2 okresu przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315 stopniach 0 % U_T^* ; 1 okres i 70% U_T^* ; 25/30 okresów Jedna faza: przy 0 stopni 0 % U_T^* ; 250/300 okresów	Tak	Jakość napięcia zasilającego powinna być dostosowana do typowego otoczenia komercyjnego lub szpitalnego. Jeśli użytkownik wyrobu wymaga nieprzerwanego działania nawet w przypadku przerw w zasilaniu, zaleca się zasilanie wyrobu za pośrednictwem zasilacza UPS lub akumulatora.
Pole magnetyczne przy częstotliwości zasilania 50/60 Hz, według IEC 61000-4-8	30 A/m	Tak	Pola magnetyczne przy częstotliwości sieci powinny odpowiadać typowym wartościom spotykanym w środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Pola magnetyczne w pobliżu wg IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz 65 A/m _{eff} 134,2 kHz 7,5 A/m _{eff} 13,56 MHz	Tak	Pola magnetyczne w pobliżu powinny odpowiadać typowym wartościom spotykanym w środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
* UWAGA: U_T to napięcie sieciowe przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Wytyczne producenta – odporność na zakłócenia elektromagnetyczne dla urządzeń niepodtrzymujących funkcji życiowych

Urządzenie jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Użytkownik urządzenia musi dopilnować, aby było ono użytkowane w takim środowisku.			
Badania odporności na zakłócenia	Poziom badania wg IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Przewodzące wielkości zakłócające HF według IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz do 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz do 80 MHz	Przenośne i mobilne urządzenia radiowe nie powinny być użytkowane w mniejszym odstępnie od urządzenia (łącznie z przewodami) niż zalecana odległość ochronna 30 cm. Ustalono w ramach badania na miejscu natężenie pola stacjonarnych nadajników radiowych dla wszystkich częstotliwości powinno być niższe niż poziom zgodności. ^b W pobliżu urządzeń z następującym symbolem są możliwe zakłócenia: 
	6 V _{eff} ^a zakresy częstotliwości ISM 150 kHz do 80 MHz	6 V _{eff} ^a zakresy częstotliwości ISM 150 kHz do 80 MHz	
Promieniujące wielkości HF według IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	
UWAGI: Niniejsze wytyczne nie mają zastosowania we wszystkich przypadkach. Rozprzestrzenianie się wielkości elektromagnetycznych zależy od pochłaniania i odbijania przez budynki, obiekty i ludzi. a) Pasma częstotliwości ISM między 150 kHz a 80 MHz to 6,765 MHz do 6,795 MHz, 13,553 MHz do 13,567 MHz, 26,957 MHz do 27,283 MHz i 40,66 MHz do 40,70 MHz. b) Natężenie pola nadajników stacjonarnych, takich jak np. stacje bazowe telefonów bezprzewodowych i mobilnych nadajników radiowych, amatorskich stacji radiowych, nadajników radiowych AM i FM oraz nadajników telewizyjnych teoretycznie nie może być wcześniej dokładnie określone. Aby określić otoczenie elektromagnetyczne w odniesieniu do nadajników stacjonarnych, należy rozważyć badanie miejsca ustawienia. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu użytkowania urządzenia przekracza wyżej wymieniony poziom zgodności, należy obserwować urządzenie pod kątem prawidłowej pracy. W przypadku nietypowego działania mogą być wymagane dodatkowe środki, np. zmiana ustawienia lub lokalizacji urządzenia.			

Zalecane odległości ochronne między przenośnymi i ruchomymi urządzeniami telekomunikacyjnymi wysokiej częstotliwości a wyrobem

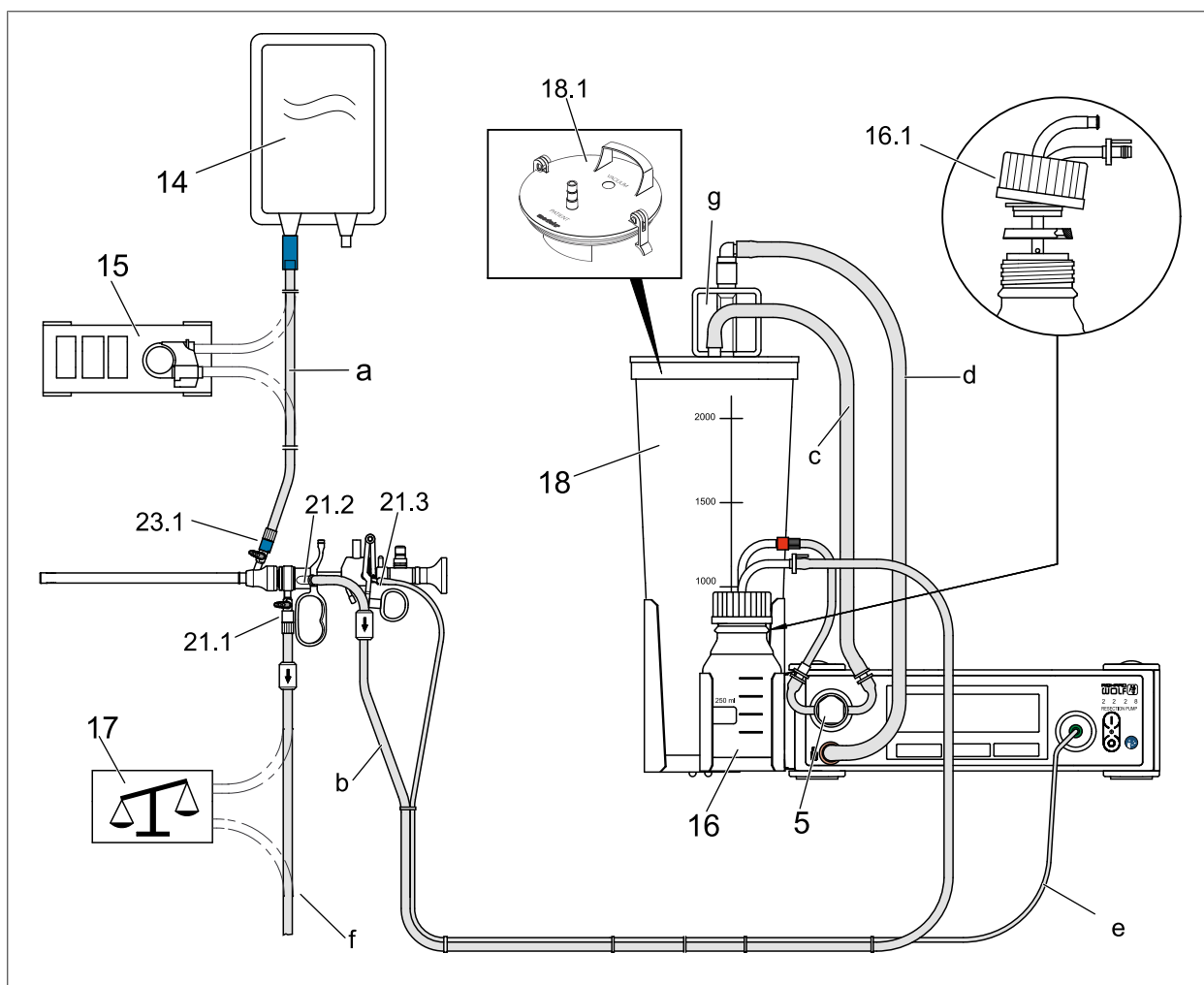
Określenie dla bezprzewodowych urządzeń komunikacyjnych wysokiej częstotliwości			
Pasma częstotliwości	Częstotliwość testowa (MHz)	Modulacja	Poziom zgodności (V/m)
380–390	385	Impuls ^a – 18 Hz	27
430–470	450	Skok FM ± 5 kHz lub impuls ^a – 18 Hz	28
704–787	710, 745, 780	Impuls ^a – 217 Hz	9
800–960	810, 870, 930	Impuls ^a – 18 Hz	28
1700–1990	1720, 1845, 1970	Impuls ^a – 217 Hz	28
2400–2570	2450	Impuls ^a – 217 Hz	28
5100–5800	5240, 5500, 5785	Impuls ^a – 217 Hz	9
UWAGI: Należy zachować minimalny odstęp ochronny 30 cm między wyrobem a przenośnymi urządzeniami komunikacyjnymi HF emitującymi sygnał w podanym paśmie częstotliwości. Są to m.in. telefony komórkowe oraz urządzenia WLAN, RFID i Bluetooth. Niezastosowanie się może spowodować pogorszenie charakterystyki działania wyrobu. a) Modulacja impulsów jest zdefiniowana jako sygnał o przebiegu prostokątnym ze współczynnikiem trwania impulsu 50 %.			

7.4 Połączenie wyrównawcze

Przewód połączenia wyrównawczego zapewnia bezpośrednie połączenie pomiędzy elektrycznym urządzeniem medycznym a szyną zbiorczą połączenia wyrównawczego.

Służy on do uniknięcia lub wyrównywania różnic potencjałów między korpusami urządzeń elektrycznych a częściami przewodzącymi zainstalowanymi na stałe w otoczeniu pacjenta.

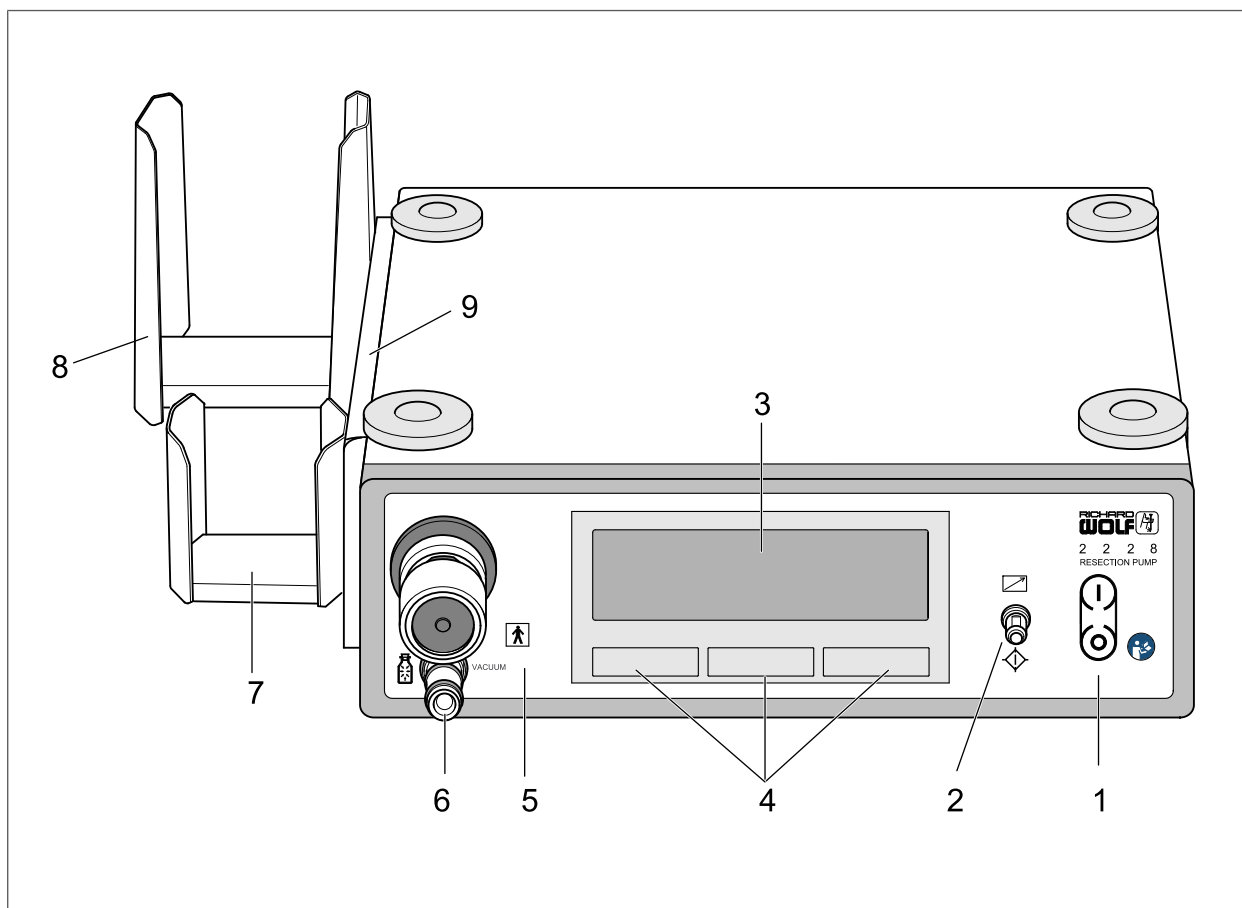
7.5 Schemat podłączenia RESECTION PUMP wraz z resektoskopem



5	Zawór zaciskowy węża	a	Wąż dopływowy (inflow), (opcja)
14	Worek z cieczą płuczącą	b	Wężyk do odsysania fragmentów tkanki (jednorazowego użytku)
15	Pompa perystaltyczna (opcja)	c	Wąż odcinający (jednorazowego użytku)
16	Zbiornik wychwytowy	d	Wąż próżniowy
16.1	Zamknięcie obrotowe z przyłączami	e	Wąż sterowniczy do wyzwalania impulsów (jednokrotnego użytku) z filtrem higienicznym (jednokrotnego użytku)
17	Bilansowanie (opcja)	f	Wąż odpływowy (jednorazowego użytku)
18	Zbiornik na wydzieliny	g	Zabezpieczenie przed przelewem/filtr bakteryjny (jednorazowego użytku)
18.1	Pokrywa ze złączami		
21.1	Przyłącze węża odpływowego (outflow)	21.3	Przyłącze węża sterowniczego
21.2	Przyłącze wężyka odsysającego	23.1	Przyłącze płukania (inflow)

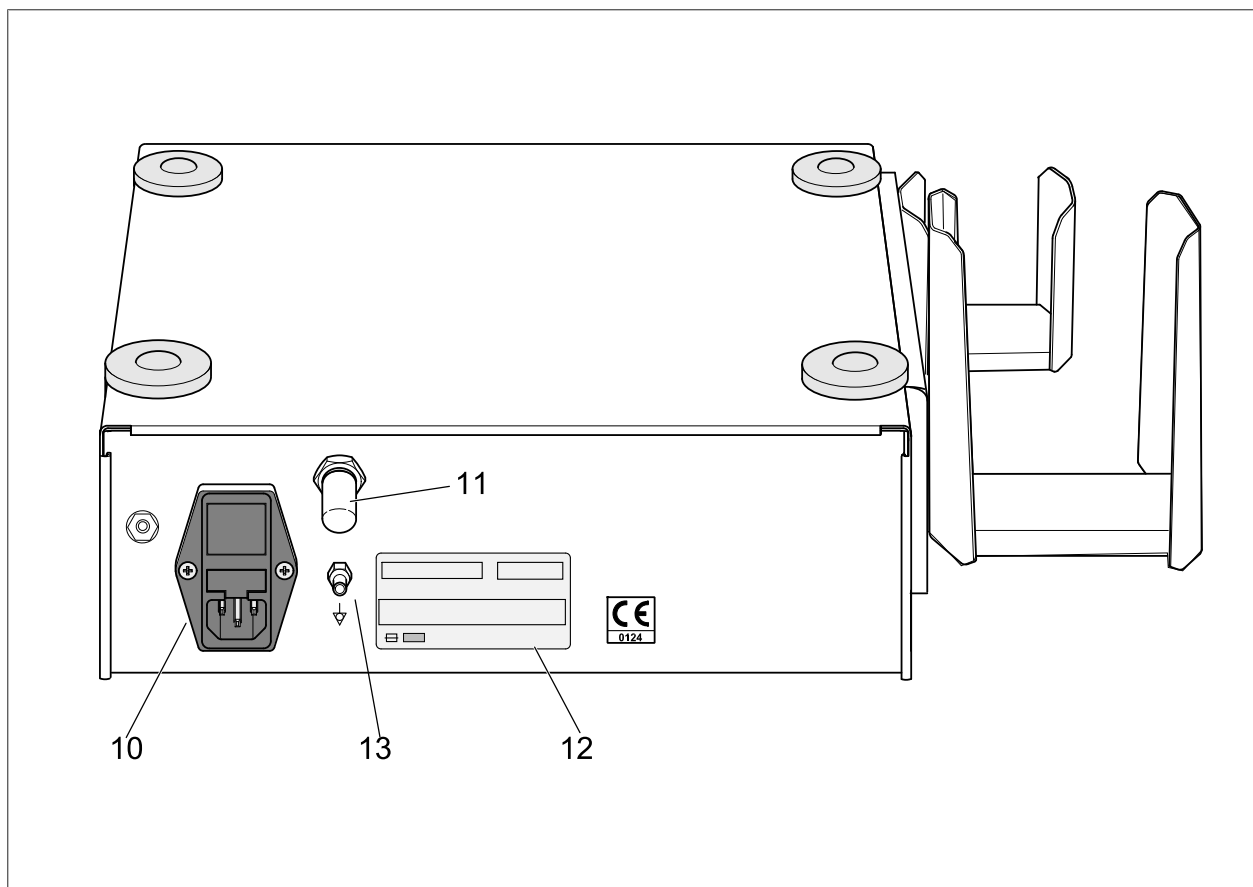
8 Schematy

8.1 Ilustracja – RESECTION PUMP, przód



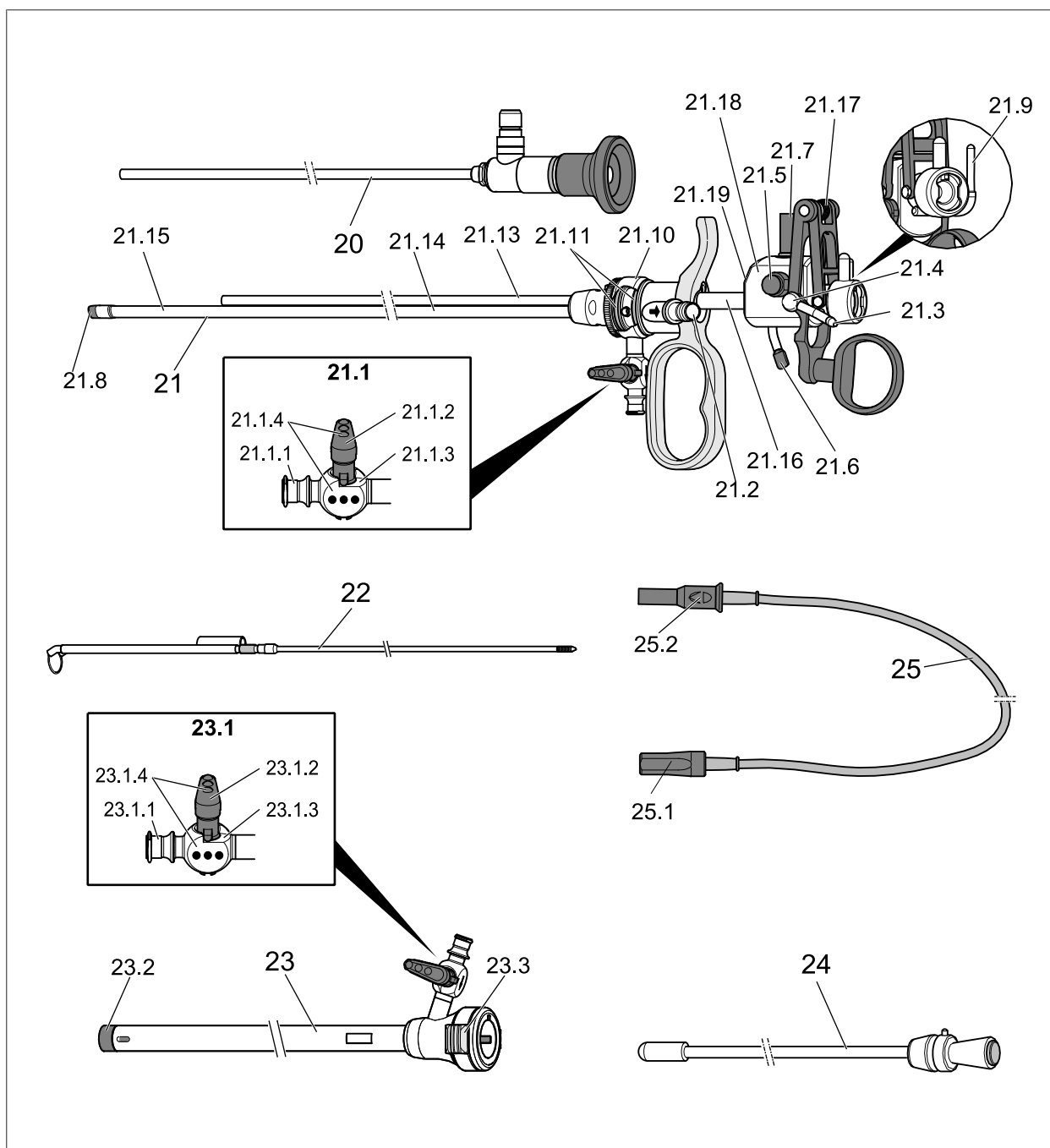
1	Wyłącznik sieciowy	5	Zawór zaciskowy węża
2	Przyłącze węża sterowniczego (wyzwalanie impulsów)	6	Przyłącze próżniowe (część użytkowa BF)
3	Wskaźnik LCD	7	Uchwyt na butelkę-zbiornik wychwytowy na fragmenty tkanki
4	Przyciski dotykowe	8	Uchwyt na butelkę-zbiornik na wydzieliny
		9	Szyna do mocowania uchwytów na butelki

8.2 Ilustracja – RESECTION PUMP, tył



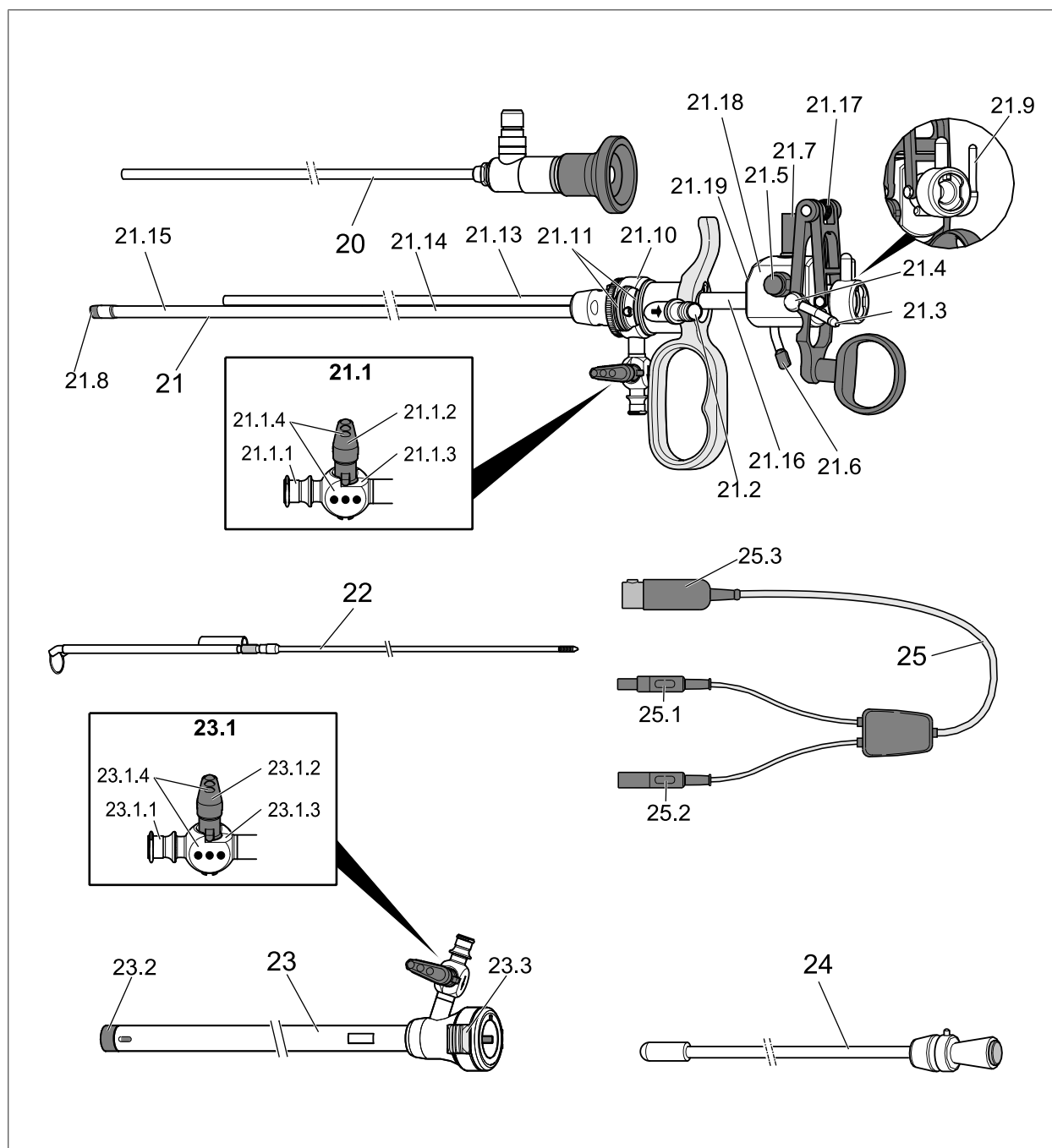
10	Wejście sieciowe z uchwytem bezpieczników	12	Tabliczka znamionowa
11	Tłumik (opcja)	13	Połączenie wyrównawcze

8.3 Ilustracja – resektoskop monopolarny



20	Endoskop	22	Elektroda monopolarna HF
21	Element roboczy monopolarny	23	Trzon zewnętrzny z płukaniem ciągłym
21.1	Przyłącze węża odpływowego (outflow)	23.1	Przyłącze płukania (inflow)
21.1.1	Złącze Luer	23.1.1	Złącze Luer
21.1.2	Kurek	23.1.2	Kurek
21.1.3	Obudowa kurka	23.1.3	Obudowa kurka
21.1.4	Wypustki (oznaczenie przepustu na obudowie kurka i kurku)	23.1.4	Wypustki (oznaczenie przepustu na obudowie kurka i kurku)
21.2	Przyłącze wężyka odsysającego	23.1.1	Kurek
21.3	Przyłącze węża sterowniczego do wyzwalania impulsów	23.1.2	Obudowa kurka
21.4	O-ring do uszczelniania wyzwalacza impulsów	23.2	Element izolujący
21.5	Przycisk do mocowania elektrody (zamknięcie elektrody)	24	Obturator (opcjonalnie)
21.6	Dźwignia dezaktywująca wyzwalanie impulsów do odsysania fragmentów tkanki	25	Przewód przyłączeniowy monopolarny HF
21.7	Złącze HF elementu roboczego	25.1	Wtyk instrumentowy do podłączania prądu HF do elementu roboczego
21.8	Element izolujący	25.2	Wtyk do podłączenia do urządzenia chirurgicznego HF
21.9	Pin neutralny		
21.10	Pierścień płuczący		
21.11	O-ring		
21.12	Pierścień gwintowany		
21.13	Prowadzenie elektrody		
21.14	Rurka prowadząca optyki		
21.15	Kanał		
21.16	Rurka prowadząca optyki		
21.17	Sprężyna		
21.18	Uchwyt ryglujący		
21.19	Mocowanie na elektrodę		

8.4 Ilustracja – resektoskop bipolarny



20	Endoskop	22	Elektroda monopolarna HF
21	Element roboczy monopolarny	23	Trzon zewnętrzny z płukaniem ciągłym
21.1	Przylącze węża odpływowego (outflow)	23.1	Przylącze płukania (inflow)
21.1.1	Złącze Luer	23.1.1	Złącze Luer
21.1.2	Kurek	23.1.2	Kurek
21.1.3	Obudowa kurka	23.1.3	Obudowa kurka
21.1.4	Wypustki (oznaczenie przepustu na obudowie kurka i kurku)	23.1.4	Wypustki (oznaczenie przepustu na obudowie kurka i kurku)
21.2	Przylącze wężyka odsysającego	23.1.1	Kurek
21.3	Przylącze węża sterowniczego do wyzwalania impulsów	23.1.2	Obudowa kurka
21.4	O-ring do uszczelniania wyzwalacza impulsów	23.2	Element izolujący
21.5	Przycisk do mocowania elektrody (zamknięcie elektrody)	24	Obturator (opcjonalnie)
21.6	Dźwignia dezaktywująca wyzwalanie impulsów do odsysania fragmentów tkanki	25	Bipolarny przewód przyłączeniowy HF
21.7	Złącze HF elementu roboczego	25.1	Wtyk instrumentowy (szary) do podłączenia do pinu neutralnego
21.8	Element izolujący	25.2	Wtyk instrumentowy (czarny) do podłączania prądu HF do elementu roboczego
21.9	Pin neutralny	25.3	Wtyk do podłączenia do urządzenia chirurgicznego HF
21.10	Pierścień płuczący		
21.11	O-ring		
21.12	Pierścień gwintowany		
21.13	Prowadzenie elektrody		
21.14	Rurka prowadząca optyki		
21.15	Kanał		
21.16	Rurka prowadząca optyki		
21.17	Sprężyna		
21.18	Uchwyt ryglujący		
21.19	Mocowanie na elektrodę		

9 Kontrole



⚠ OSTRZEŻENIE

Zranienia spowodowane przez uszkodzone lub niekompletne produkty!

Możliwe są obrażenia pacjenta, użytkownika i osób trzecich.

- Wykonywać kontrole przed każdym użyciem i po nim.
- Nie wolno używać wyrobów uszkodzonych i niekompletnych lub zawierających luźne części.
- Uszkodzone produkty z luźnymi częściami odesłać do naprawy.
- Nie podejmować prób naprawy we własnym zakresie.

9.1 Kontrola wzrokowa



⚠ OSTRZEŻENIE

Utrata sterylności w przypadku uszkodzenia opakowania

Utrata sterylności, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

- Kontrola opakowania pod kątem uszkodzeń.
- Nie używać produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

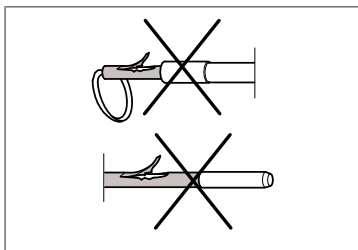


⚠ OSTRZEŻENIE

Utrata sterylności z powodu przekroczenia daty przydatności.

Przestrzegać podanej daty przydatności.

1. Skontrolować urządzenie i akcesoria pod kątem uszkodzeń, luźnych lub brakujących części, higienicznego stanu i kompletności.
2. Sprawdzić wszystkie przewody przyłączeniowe i węże pod kątem uszkodzeń.
3. Skontrolować instrumenty i osprzęt pod kątem uszkodzeń, ostrych krawędzi, luźnych lub brakujących części i szorstkich powierzchni.
 - ⇒ Skontrolować wszystkie węże przyłączeniowe pod kątem uszkodzeń, stanu higienicznego i kompletności.
 - ⇒ Sprawdzić, czy o-ringi, kołpaki uszczelniające i elementy izolacyjne są w nienaruszonym stanie.
4. Napisy i oznaczenia wymagane do bezpiecznego użytkowania muszą być czytelne.
 - ⇒ Brakujące lub nieczytelne napisy i oznaczenia, które prowadzą do błędów w obsłudze bądź przygotowaniu do użycia, należy uzupełnić lub przywrócić do czytelnego stanu.
5. Nadpalenie izolacji na pętli elektrody HF.
 - ⇒ Elektrode HF należy wymienić, jeśli izolacja przy jej pętli jest na tyle przepalona (0,5 mm), że widoczna jest tuleja wzmacniająca.



6. Elektrody jednorazowe, sterylne.

- ⇒ Nie używać elektrod jednorazowych z uszkodzoną izolacją. W takim przypadku muszą one zostać zastąpione.
- ⇒ Jeśli opakowanie sterylne jest uszkodzone lub upłynęła data ważności produktu, użyć nowej elektrody jednorazowej.

9.2 Kontrola działania



⚠ OSTROŻNIE

Kontrola wzrokowa przed kontrolą działania

Warunkiem przeprowadzenia kontroli działania jest nienaganny stan techniczny i poprawny montaż urządzenia. Podczas kontroli wzrokowej należy się upewnić, czy ten warunek jest spełniony.

RESECTION PUMP:

RESECTION PUMP jest wyposażona w system automatycznej kontroli działania, który automatycznie wykrywa i zgłasza błędy różnego rodzaju. Wykrywane są błędy występujące podczas autotestu lub pracy.

1. Włączyć wyłącznik sieciowy.
 - ⇒ Po włączeniu wyłącznikiem sieciowym urządzenie automatycznie przeprowadza kontrolę działania (ok. 10 s). Występujące błędy pojawiają się na wyświetlaczu LCD (patrz rozdział 13.1 Wyszukiwanie błędów).
 - ⇒ Po przeprowadzeniu testu RESECTION PUMP jest gotowa do pracy.
2. Podłączyć kompletny system zgodnie z rozdziałem 10 Przygotowania/uruchomienie.

Instrumenty:

Przeprowadzić następujące kontrole:

1. Sprawdzić jakość obrazu zgodnie z wytycznymi w instrukcji obsługi endoskopu.
2. Sprawdzić funkcję płukania i ssania.
3. Sprawdzić wyzwalacz impulsów w resektoskopie.
 - ⇒ Jeśli o-ring do uszczelniania wyzwalacza impulsów (21.4) jest uszkodzony, należy naciąć go skalpelem i wymienić na nowy.
4. Sprawdzić łatwość montażu i mechanizmy blokowania poszczególnych instrumentów. Wymienić instrumenty, jeśli połączenie
 - ⇒ nie trzyma się, mimo że jest zablokowane,
 - ⇒ nie może być zablokowane lub zablokowanie go jest utrudnione.

9.3 Żywotność

UWAGA

Ryzyko spowodowane przez niestaranne postępowanie z wyrobem

Znaczący wpływ na żywotność ma staranne postępowanie z produktami podczas użytkowania oraz ostrożność w trakcie całego procesu przygotowania.

Ograniczenie żywotności wyrobów medycznych nie jest wymagane przy zastosowaniu zgodnym z przeznaczeniem i przy uwzględnieniu danych zawartych w instrukcji użytkowania dostarczonej przez producenta.

W przypadku niespełnienia co najmniej jednego z kryteriów kontroli należy wymienić wyrób medyczny lub, w razie konieczności, odesłać go do naprawy (do producenta oryginalnego lub serwisu autoryzowanego przez producenta).

10 Przygotowania/uruchomienie



⚠ OSTRZEŻENIE

Produkt jednorazowy

Produkty jednorazowe są przeznaczone do jednorazowego użytku.



⚠ OSTRZEŻENIE

Aklimatyzacja przed pierwszym uruchomieniem

Przed pierwszym uruchomieniem urządzenia należy je najpierw pozostawić w opakowaniu na 2 godziny, aby je zaaklimatyzować; wypakować urządzenie dopiero po zaaklimatyzowaniu.

W przeciwnym razie mogą powstać problemy wynikające z wytworzenia się kondensatu na kartach elektronicznych, uniemożliwiające korzystanie z urządzenia.



⚠ OSTRZEŻENIE

Ciecz wnikająca przez otwory wentylacyjne

Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym lub zwarcia w urządzeniu. Nad urządzeniem nie należy umieszczać żadnych wyrobów ani przedmiotów, z których mogą wydostawać się ciecze.



⚠ OSTRZEŻENIE

Porażenie prądem

Użytkownikowi nie wolno otwierać urządzenia.



⚠ OSTRZEŻENIE

Porażenie elektryczne spowodowane nieprawidłowym napięciem sieciowym lub kablem zasilającym.

- Napięcie sieciowe oraz napięcia podane na tabliczce znamionowej muszą być zgodne.
- Urządzenie podłączać wyłącznie do dostarczonego kabla zasilającego lub kabla o tej samej specyfikacji.



⚠ OSTROŻNIE

Niebezpieczeństwo pożaru lub uszkodzenia wyrobu.

- Nie zasłaniać ani nie zastawiać otworów chłodzących.



⚠ OSTROŻNIE

Sieć zasilająca bez przewodu ochronnego

Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym.

Urządzenie podłączać wyłącznie do sieci zasilającej z przewodem ochronnym.



⚠ OSTROŻNIE

Zanieczyszczenie przez niesterylny terminal obsługi.

Istnieje ryzyko skażenia na skutek dotknięcia terminalu obsługi.

- Terminal należy obsługiwać wyłącznie w obszarach niesterylnych.



⚠ OSTROŻNIE

Możliwe nieprawidłowe działanie przy urządzeniach umieszczonych bezpośrednio obok lub nad nimi.

Urządzenia umieszczone bezpośrednio na sobie lub obok siebie przy użytkowaniu mogą oddziaływać na siebie, zwłaszcza przy urządzeniach do oddawania energii (np. urządzenia chirurgiczne HF).

- Jeśli konieczny jest układ urządzeń bezpośrednio nad sobą lub obok siebie: Obserwować prawidłowość eksploatacji urządzeń.



⚠ OSTROŻNIE

Wpływ na emisję zakłóceń elektromagnetycznych i odporność na zakłócenia.

Używać wyłącznie akcesoriów i przewodów podanych lub dostarczonych przez producenta.

- Inne akcesoria i przewody mogą powodować zwiększone zakłócenia elektromagnetyczne lub zmniejszoną odporność elektromagnetyczną urządzenia i powodować nieprawidłowe działanie.



⚠ OSTROŻNIE

Niebezpieczeństwo wybuchu

Urządzenie nie ma ochrony przed wybuchem.

- Nie używać urządzenia w środowisku zagrożonym wybuchem.



⚠ OSTROŻNIE

Wyrób poza obszarem sterylnym

Wyrób umieścić poza obszarem sterylnym.



⚠ OSTROŻNIE

Unikać pól magnetycznych

Wyrobu nie zbliżać do pól magnetycznych i materiałów przewodzących fale magnetyczne.



⚠ OSTROŻNIE

Terminal obsługi nie jest sterylny

Ryzyko skażenia na skutek dotknięcia niesterylnego terminalu obsługi.

- Terminal należy obsługiwać wyłącznie w obszarach niesterylnych.



⚠ OSTROŻNIE

Autotest

Przy włączeniu urządzenie musi wykonać autotest i zaprotokołować go.

- Dalsze informacje na temat autotestu i możliwych komunikatów systemowych patrz rozdział Ogólne wskazówki dotyczące wyboru menu i funkcji przycisków, rozdział Komunikaty w trybie autotestu i rozdział Kontrola działania.

UWAGA

Urządzenia HF i inne urządzenia elektroniczne – unikanie zakłóceń

Przeznaczenie urządzeń HF wiąże się z emitowaniem przez nie napięcia elektrycznego i prądu o wysokiej częstotliwości. Powstające na skutek tego pola elektryczne i elektromagnetyczne mogą zakłócać pracę innych urządzeń elektrycznych i spowodować pogorszenie charakterystyki działania urządzenia

- Inne urządzenia elektroniczne ustawiać jak najdalej od urządzeń HF. Niezastosowanie się może spowodować pogorszenie charakterystyki działania urządzenia.
- Przewody przewodzące prąd HF powinny być jak najkrótsze i nie powinny biec równolegle do innych przewodów lub w pobliżu innych urządzeń elektronicznych.

WSKAZÓWKA

Kompatybilność z urządzeniami chirurgicznymi

Niniejszy produkt został skontrolowany pod kątem kompatybilności z urządzeniami chirurgicznymi o wysokiej częstotliwości zgodnie z IEC 60601-2-2, załącznik BB.

Patrz także

- ▢ Ogólne wskazówki dotyczące wyboru menu i funkcji przycisków [► 43]
- ▢ Komunikaty w trybie autotestu [► 55]
- ▢ Kontrola działania [► 30]

10.1 Podłączenie

10.1.1 Opis podłączenia



! OSTROŻNIE

Niebezpieczeństwo spowodowane nieprawidłowym użyciem

Użycie produktu wyłącznie przez wykształcony medycznie i poinstruowany personel specjalistyczny.

Ogólne wskazówki:

Podłączyć węże zgodnie z instrukcjami w menu RESECTION PUMP i przeglądnąć w rozdziale 7.5 Schemat podłączenia RESECTION PUMP wraz z resektoskopem. Poniżej szczegółowo opisano poszczególne kroki robocze.

Po podłączeniu wszystkich węży system **musi** zostać odpowietrzony, patrz rozdział 11.3.2 Odpowietrzanie systemu.

Przygotowanie osprzętu: patrz rozdział 12.1 Zalecane materiały do przygotowania.

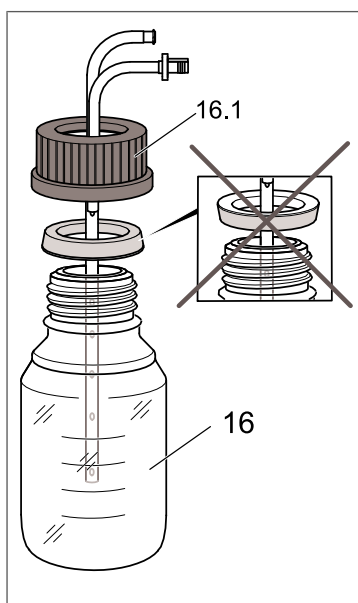
Podłączanie węży:

1. Zbiornik wychwytowy (16) całkowicie napełnić cieczą i zamknąć zamknięciem obrotowym (16.1).
2. Zabezpieczenie przed przelewem/filtr bakteryjny (g) podłączyć najpierw do kolanka węża próżniowego (d), a następnie do pokrywy zbiornika na wydzieliny „Próżnia”.
3. Podłączyć wąż próżniowy (d) do przyłącza próżniowego urządzenia.
4. Wąż odcinający (c) podłączyć do zbiornika wychwytowego. Następnie podłączyć wąż odcinający (c) do pokrywy zbiornika na wydzieliny „Pacjent”.
5. Włożyć wąż odcinający (c) w zawór zaciskowy węża (patrz rozdział 11.2.4 Wkładanie/wyjmowanie węża odcinającego)
6. Wąż sterowniczy (e) podłączyć do elementu roboczego (21.3). Wąż do odsysania fragmentów tkanki (b) podłączyć do elementu roboczego (21.2) (zawór jednokierunkowy od strony instrumentu).
7. Wąż odpływowy dla funkcji continuous flow (f) podłączyć do elementu roboczego (outflow) i umieścić w zbiorniku wychwytowym.
8. Wąż do odsysania fragmentów tkanki (b) podłączyć do zbiornika wychwytowego.
9. Podłączyć wąż sterowniczy wraz z filtrem higienicznym do urządzenia (przyłączyć węża sterowniczego).

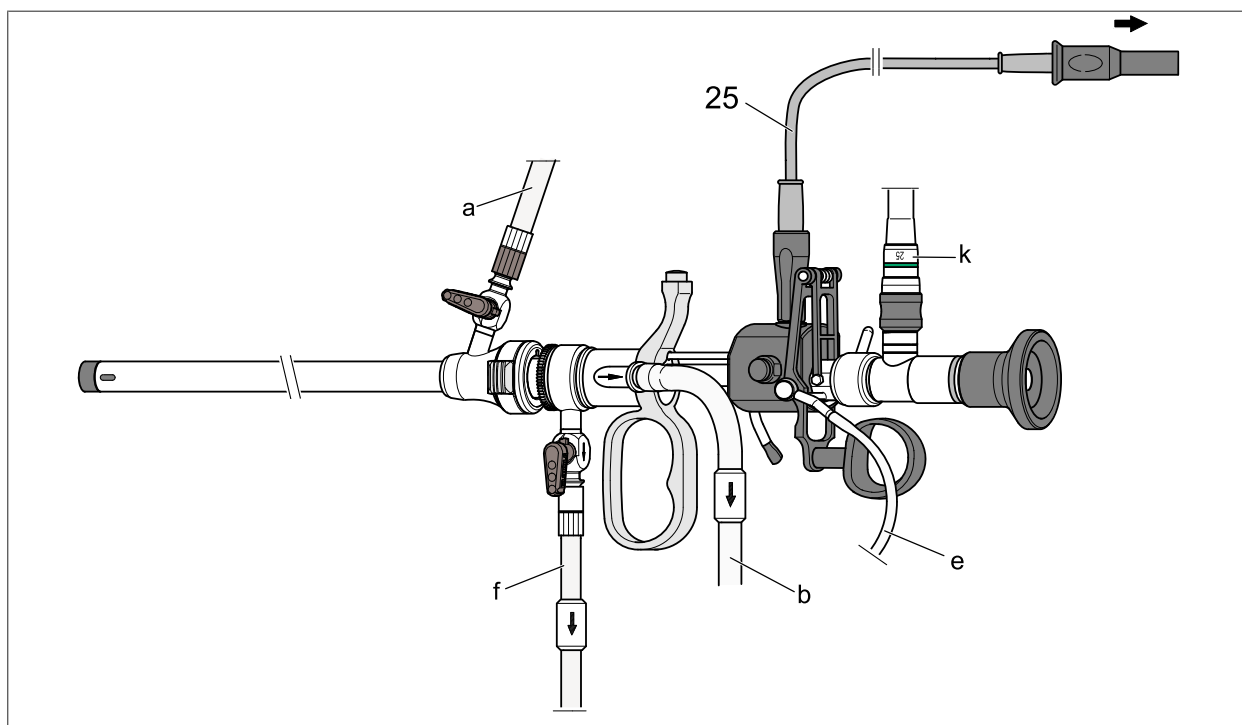
Podłączanie węża dopływowego (a):

1. Jeśli używana jest pompa perystaltyczna (opcja): Dostarczony przez producenta pompy wąż dopływowy (wąż pompy) (a) umieścić w pompie perystaltycznej zgodnie z dołączoną instrukcją. Wąż dopływowy (wąż pompy) (a) za pomocą kaniuli podłączyć do worka z cieczą płuczącą oraz do przyłącza płukania (inflow) trzonka zewnętrznego z płukaniem ciągłym.
2. W przypadku podłączania bez pompy perystaltycznej: Wąż dopływowy (a) za pomocą kaniuli podłączyć do worka z cieczą płuczącą oraz do przyłącza płukania (inflow) trzonka zewnętrznego z płukaniem ciągłym.

◇ Po podłączeniu wszystkich węży odpowietrzyć system (np. przy użyciu wacika do dezynfekcji, ok. 200 ml), patrz rozdział 11.3.2 Odpowietrzanie systemu.



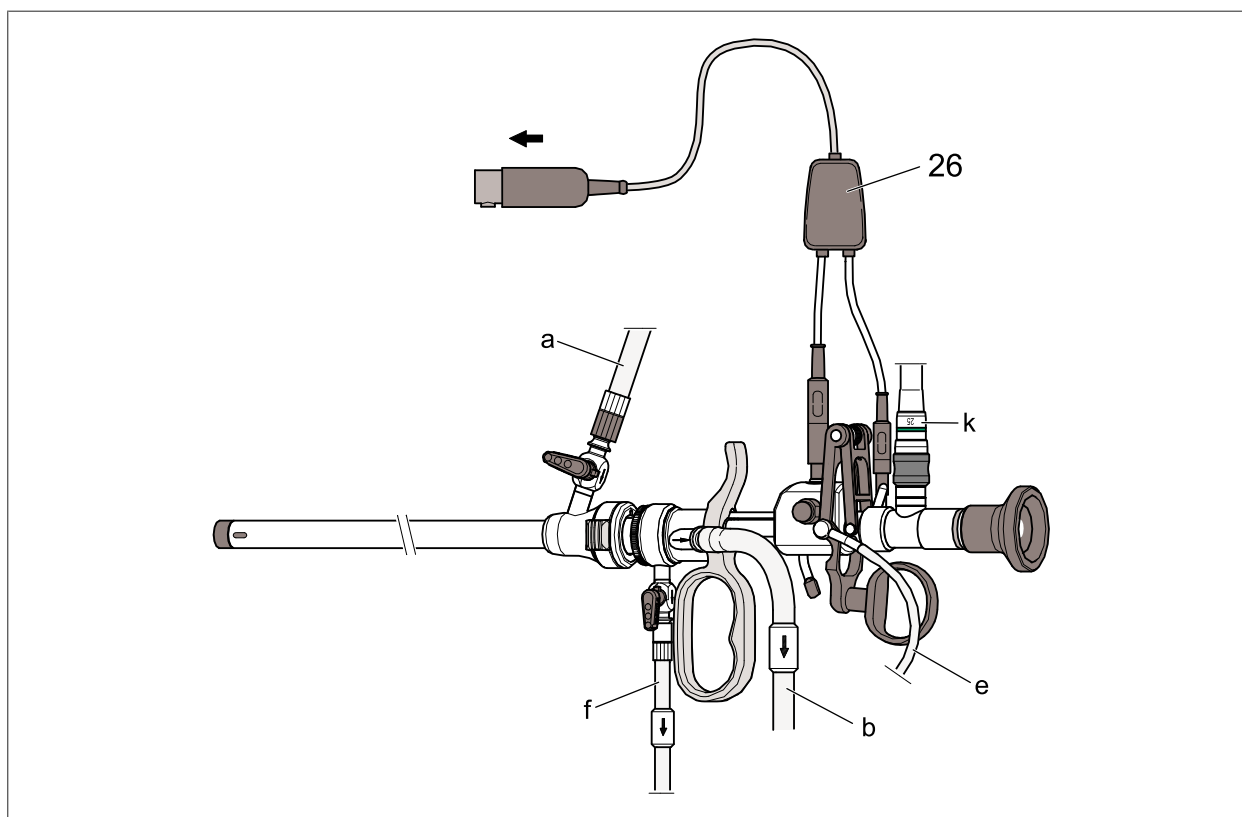
10.1.2 Podłączanie resektoskopu (monopolarnego)



a	Wąż dopływowy (inflow), (opcja)	25	Przewód przyłączeniowy monopolarny HF
b	Wężyk do odsysania fragmentów tkanki (jednorazowego użytku)		
e	Wąż sterowniczy do wyzwalania impulsów (jednorazowego użytku)		
f	Wąż odpływowy dla funkcji continuous flow (jednorazowego użytku), (outflow)		
k	Światłowód		

1. Podłączenie wszystkich węży patrz rozdział 7.5 Schemat podłączenia RE-SECTION PUMP wraz z resektoskopem.
2. Podłączyć światłowód.
3. Połączyć światłowód ze źródłem światła.
⇒ Zalecamy użycie światłowodu o średnicy 2,5 mm (np. 80662523).
4. Podłączyć kabel przyłączeniowy monopolarny HF.
5. Połączyć monopolarny przewód przyłączeniowy HF z urządzeniem chirurgicznym HF.

10.1.3 Podłączanie resektoskopu (bipolarnego)



a	Wąż dopływowy (inflow), (opcja)	26	Bipolarny przewód przyłączeniowy HF
b	Wężyk do odsysania fragmentów tkanki (jednorazowego użytku)		
e	Wąż sterowniczy do wyzwalania impulsów (jednorazowego użytku)		
f	Wąż odpływowy dla funkcji continuous flow (jednorazowego użytku), (outflow)		
k	Światłowód		

1. Podłączenie wszystkich węży patrz rozdział 7.5 Schemat podłączenia RE-SECTION PUMP wraz z resektoskopem.
2. Podłączyć światłowód.
3. Połączyć światłowód ze źródłem światła.
⇒ Zalecamy użycie światłowodu o średnicy 2,5 mm (np. 80662523).
4. Podłączyć bipolarny przewód przyłączeniowy HF.
5. Połączyć bipolarny przewód przyłączeniowy HF z urządzeniem chirurgicznym HF.

10.1.4 Trzon zewnętrzny z płukaniem ciągłym

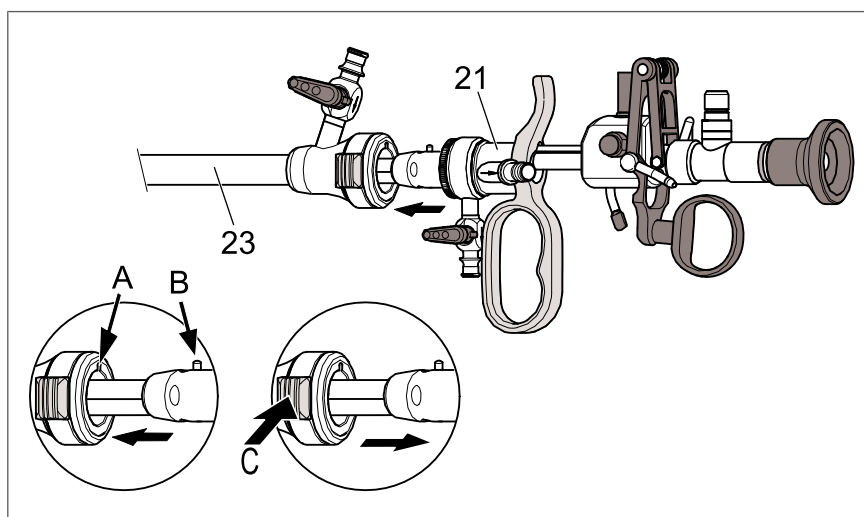


WSKAZÓWKA

Jeżeli połączenie nie blokuje się automatycznie, docisnąć suwak (C) do oporu i powtórzyć proces.

Umieszczanie endoskopu z elementem roboczym w trzonie zewnętrznym z płukaniem ciągłym:

1. Wprowadzić element roboczy (21) do trzonu zewnętrznego z płukaniem ciągłym (23), a gdy rowek (A) i trzpień (B) znajdą się w jednej płaszczyźnie, zsunąć, aż połączenie zablokuje się automatycznie.
2. Po zakończeniu montażu przeprowadzić kontrolę działania (patrz rozdział 9.2 Kontrola działania).

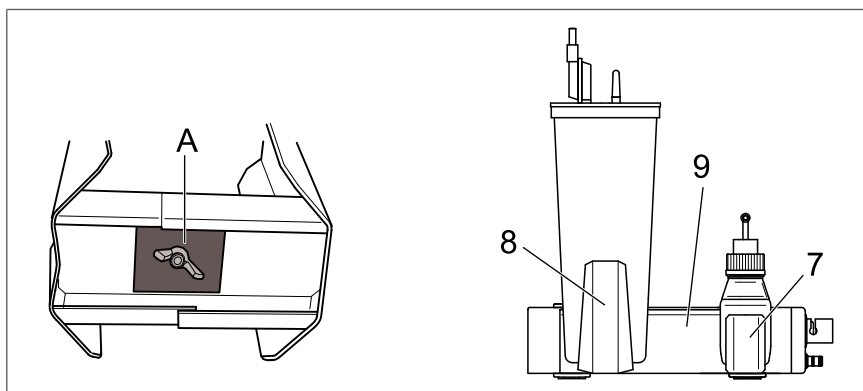


Rys. 1

10.2 Przygotowanie

10.2.1 Przygotowanie urządzenia

1. Tłumik (11) z tylnej strony urządzenia musi być przykręcony.
2. Uchwyty na zbiornik na wydzieliny (8) oraz zbiornik wychwytowy (7) muszą być zamontowane na urządzeniu. Jeśli tak nie jest, należy je zamontować.
 - ⇒ Nałożyć dany uchwyt na szynę mocującą (9), uważając przy tym, by zastrzaski zaczepiły się.
 - ⇒ W razie konieczności dostosować uchwyt na zbiornik na wydzieliny (8) za pomocą śruby nastawczej (A) do wielkości zbiornika.
3. Podłączyć kabel zasilający do wejścia sieciowego i do sieci zasilającej.



Rys. 2

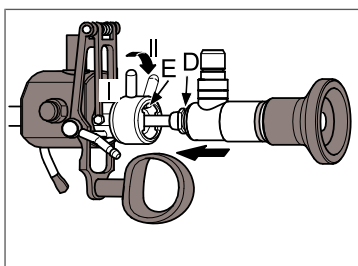
10.2.2 Ustawianie języka

Ustawianie języka następuje na poziomie konfiguracji, zgodnie z rozdziałem 11.2.8 Poziom konfiguracji, i musi zostać dokonane przy pierwszym włączeniu urządzenia.

Jeśli został ustawiony niepoprawny język i nie można wówczas uzyskać dostępu do menu wyboru języka, należy wykonać następujące czynności:

1. Wyłączyć urządzenie i odczekać co najmniej 30 sekund.
2. Nacisnąć jeden z przycisków dotykowych i przytrzymać wciśnięty, następnie włączyć urządzenie i odczekać, aż wyświetli się menu wyboru języka.
3. Zwolnić przycisk i ustawić żądany język zgodnie z rozdziałem 11.2.8 Poziom konfiguracji.

10.2.3 Przygotowanie resektoskopu



Osadzanie endoskopu:

1. Umieścić endoskop w elemencie roboczym.
⇒ Pokrętko mocujące znajduje się w położeniu „I”.
⇒ Nosek (E) wchodzi w rowek (D).
2. Obrócić pokrętko mocujące w położenie „II”.
⇒ Oba komponenty są połączone ze sobą.

Montaż/demontaż elektrody HF:



WSKAZÓWKA

Aby ułatwić wprowadzanie elektrody HF, zalecamy wcześniejsze umieszczenie endoskopu w elemencie roboczym.

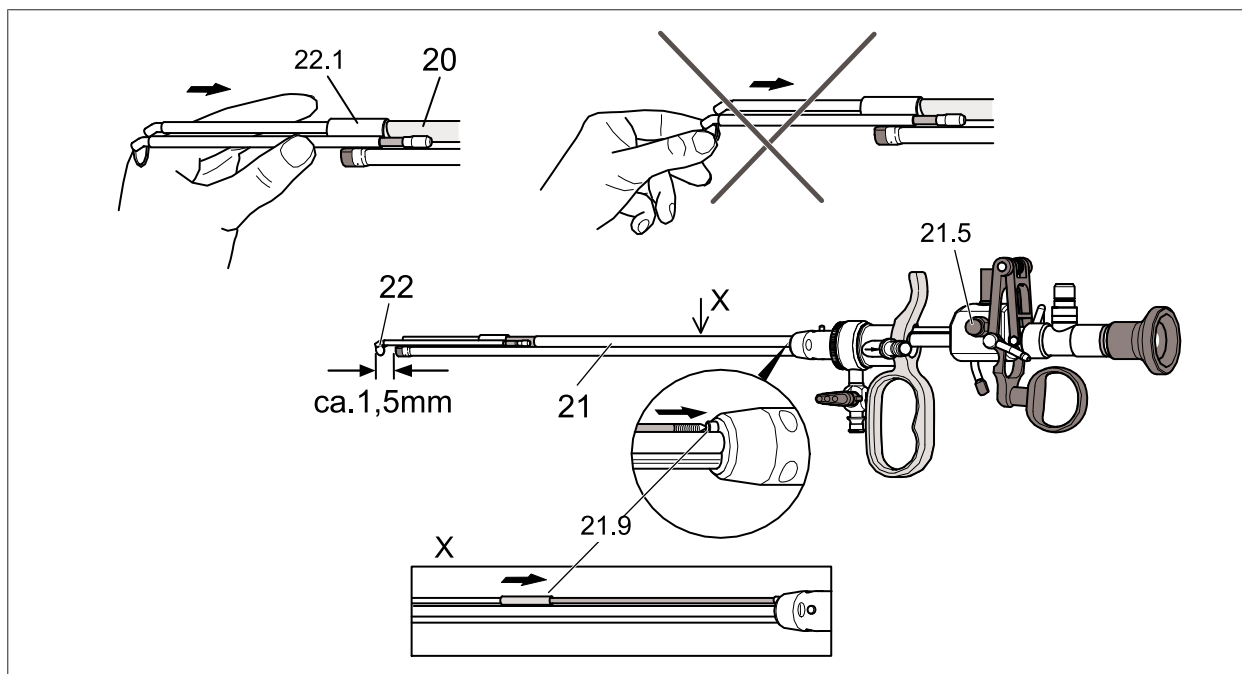
Do zastosowania bipolarnego należy używać **wyłącznie** bipolarnych elektrod HF.

Montaż elektrody HF:

1. Nasunąć element łączący (22.1) na endoskop (20) i wprowadzić elektrodę HF (22) do rurki prowadzącej elementu roboczego (21.9).
2. Nacisnąć przycisk do mocowania elektrody (21.5) w elemencie roboczym i przytrzymać wciśnięty.
3. Elektrodę (22) wsunąć do oporu w zamknięcie elektrody.
4. Zwolnić przycisk do mocowania elektrody (21.5) i, lekko pociągając za elektrodę HF (22), sprawdzić, czy jest poprawnie osadzona.

Demontaż elektrody HF:

- ◇ Nacisnąć przycisk do mocowania elektrody (21.5) i wyciągnąć elektrodę HF (22).



Rys. 3

11 Stosowanie



⚠ OSTROŻNIE

Wykonywać kontrole przed każdym użyciem i po nim
Przygotowywać wyrób przed każdym użyciem i po nim.



⚠ OSTROŻNIE

Ryzyko spowodowane nieprawidłowym użyciem
Wyrób wraz z osprzętem może być używany wyłącznie przez wykształcony personel medyczny.

11.1 Wskazówki dotyczące stosowania

11.1.1 Zasada działania

RESECTION PUMP w połączeniu z resektoskopem służy do automatycznego od-
sysania fragmentów tkanki odciętych elektrodą HF.

Po odcięciu fragmentu tkanki moduł transportujący (element roboczy) zamyka
w położeniu końcowym przepływ powietrza w wężu sterującym. Pod wpływem ta-
kiej zmiany ciśnienia sterownik urządzenia na chwilę otwiera zawór zaciskowy
węża, co powoduje zassanie fragmentu tkanki.

Przy pomocy pompy próżniowej (odsysającej) fragmenty tkanki są odsysane, przechodząc przez zbiornik na wydzieliny. Fragmenty tkanki są gromadzone w zbiorniku wychwytowym.

Dzięki niewielkiej ilości odsysanego płynu raczej nie dochodzi do zapadania się jamy macicy, ani zakłóceń funkcji continuous flow.

Aby zapewnić bezpieczną pracę, istotne funkcje i komponenty są monitorowane automatycznie. W przypadku wystąpienia błędu na wyświetlaczu LCD pojawia się komunikat, któremu towarzyszy sygnał akustyczny.

11.2 Elementy obsługowe/tryby pracy



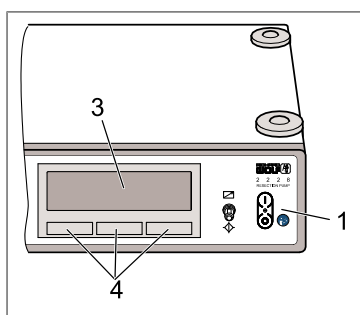
⚠ OSTROŻNIE

Nieprawidłowe ustawienia komponentów systemu

Istnieje ryzyko wystąpienia zagrożenia dla pacjentów z powodu nieprawidłowych ustawień komponentów systemu.

- Jeśli wartości wyświetlane na terminalu obsługi różnią się od wskazań na urządzeniu, wartości należy ustawić lub odczytać zgodnie ze wskazaniem urządzenia.

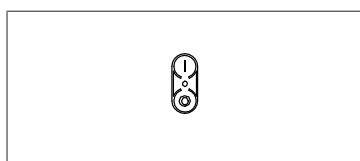
11.2.1 Elementy obsługowe i wskazujące



RESECTION PUMP jest włączana/wyłączana wyłącznikiem sieciowym (1).

Obsługa i ustawianie parametrów są dokonywane z użyciem przycisków dotykowych (4) i wskazań na wyświetlaczu LCD (3).

11.2.2 WŁĄCZANIE/WYŁĄCZANIE RESECTION PUMP



- ◇ Włączyć RESECTION PUMP przełącznikiem sieciowym.

⇒ Przeprowadzany jest test uruchamiania. Jeśli test uruchamiania wykazał błąd, stosowna informacja jest wyświetlana na wyświetlaczu LCD oraz emitowany jest sygnał akustyczny.

11.2.3 Czas trwania impulsu

- ◇ Czas trwania impulsu (wydajność odsysania na impuls) można ustawić na trzech poziomach (patrz rozdział 11.2.7 Poziom roboczy).

⇒ Aktualnie ustawiony poziom jest widoczny na wyświetlaczu LCD.

11.2.4 Wkładanie/wyjmowanie węża odcinającego



⚠ OSTROŻNIE

Ograniczona stabilność produktów!

Użycie zbyt dużej siły prowadzi do uszkodzeń, wpływa negatywnie na działanie i tym samym stwarza zagrożenie dla pacjenta.

- Bezpośrednio przed użyciem i po użyciu sprawdzić produkty pod kątem uszkodzeń, luźnych elementów i kompletności.
- Nie wolno używać wyrobów uszkodzonych i niekompletnych lub zawierających luźne części.

Otworzyć zawór zaciskowy do wkładania/wyjmowania węża odcinającego w następujący sposób:

◇ Z poziomu roboczego:

- W menu pomocy (WŁOŻYĆ WĄŻ ODCINAJĄCY DO ZAWORU ZACISKOWEGO)

- POMOC W KONFIGURACJI? (w przypadku naciśnięcia NIE)

▷ Zawór zaciskowy węża zostanie otwarty.

Z poziomu konfiguracji (MENU):

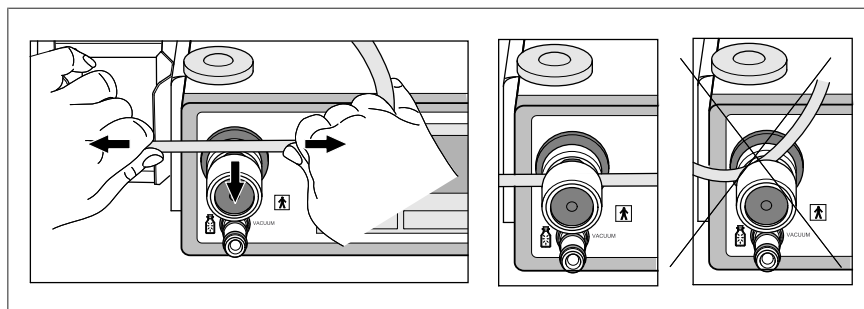
- WKŁADANIE/WYJMOWANIE WĘŻA

▷ Zawór zaciskowy węża zostanie otwarty.

Sposób postępowania podczas wkładania/wyjmowania węża odcinającego:

◇ Nieco rozszerzyć wąż odcinający i całkowicie (poziomo) włożyć go w zawór zaciskowy węża.

⇒ Uważać przy tym, aby wąż odcinający nie był przytrzymywany za elementy łączące.



Rys. 4

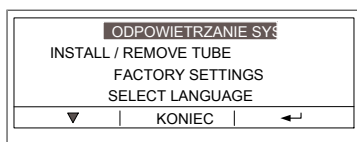
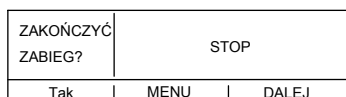
11.2.5 Ogólne wskazówki dotyczące wyboru menu i funkcji przycisków



⚠ OSTROŻNIE

Powierzchnia wyświetlacza i przyciski dotykowe – wskazówki dotyczące obsługi

Nie dotykać powierzchni wyświetlacza LCD ani przycisków dotykowych ostrymi lub zabrudzonymi przedmiotami. Spowoduje to obniżenie jakości obrazu lub uszkodzenie powierzchni.



Start:

Ekran startowy pojawia się na ok. 10 sekund po włączeniu urządzenia. Przeprowadzany jest autotest urządzenia, wskaźnik SELFTEST miga.

SW Rxx = wskazanie aktualnej wersji oprogramowania.

Układ przycisków:

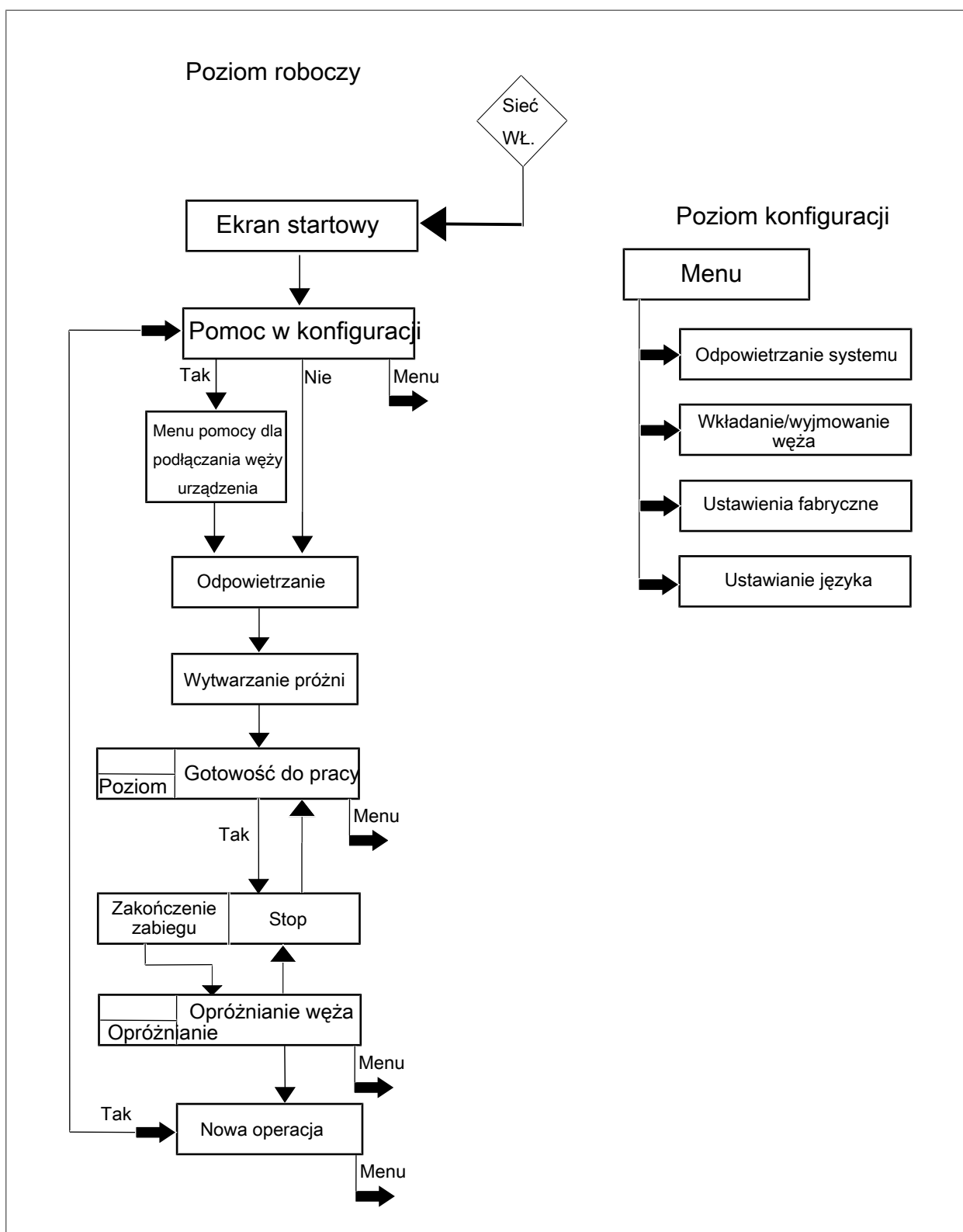
Przy dolnej krawędzi wyświetlacza LCD widoczny jest aktualny układ przycisków. Obsługa następuje z użyciem przycisków dotykowych pod wyświetlaczem LCD.

Menu wyboru (przykład):

Po wywołaniu menu górny wiersz jest podkreślony.

▼	Wybór
←	– potwierdzenie

11.2.6 Przegląd struktury menu



Rys. 5

11.2.7 Poziom roboczy

Na poziomie roboczym można wykonywać przedstawione w tabeli/menu funkcje lub kroki robocze. Wybór następuje z użyciem przycisków dotykowych.

Wyświetlacz	Funkcja	Adnotacja
NAPEŁNIĆ ZBIORNIK WYCHWYTO- WY (250 ML) PŁYNEM POŁĄCZYĆ WĄŻ PRÓŻNIOWY ZE ZBIORNIKIEM NA WYDZIELINY I Z URZĄDZENIEM POŁĄCZYĆ OBA ZBIORNIKI WĘŻEM ODCINAJĄCYM WŁOŻYĆ WĄŻ ODCINAJĄCY DO ZA- WORU ZACISKOWEGO WĄŻ STEROWNICZY I WĘŻYK OD- SYSAJĄCY POŁĄCZYĆ Z INSTRU- MENTEM WĄŻ STEROWNICZY POŁĄCZYĆ Z FILTREM, A FILTR Z URZĄDZE- NIEM WĘŻYK ODSYSAJĄCY POŁĄCZYĆ Z BUTELKĄ WYŁAPUJĄCĄ WĄŻ ODPŁYWOWY --OUTFLOW-- POŁĄCZYĆ Z INSTRUMENTEM WĄŻ DOPŁYWOWY --INFLOW-- PO- ŁĄCZYĆ Z INSTRUMENTEM	Podłączanie węży urządzenia (kroki robocze wskazywane za po- mocą symboli i krótkich tekstów na wyświetlaczu LCD)	Po potwierdzeniu za pomocą DALEJ ekran przełącza się na następny krok roboczy. Za pomocą WSTECZ można przejść do poprzedniego punktu menu
TRZYMAĆ INSTRUMENT ZANURZO- NY W PŁYNIE NACISNAĆ PRZYCISK ODPOWIE- TRZANIA	Odpowietrzanie systemu	Włożyć resektoskop do sterylnego płynu Uruchomić funkcję przyciskiem OD- POWIETRZANIE, w razie potrzeby powtórzyć Alternatywnie funkcję można zainicjo- wać także z poziomu konfiguracji
WYTWARZANIE PRÓŻNI, PROSZĘ CZekać	Wytwarzanie próżni roboczej	Czas oczekiwania na wytworzenie próżni roboczej. Jednocześnie spraw- dzana jest szczelność systemu. Za pomocą ANULUJ można przerwać wykonywanie funkcji.
GOTOWOŚĆ DO PRACY POZIOM: SŁABY UMIARKOWANY SILNY	Wydajność odsysania na jeden impuls	Przyciskiem POZIOM można wybrać jedną z 3 opcji czasu trwania impulsu Po 2 sekundach ponownie pojawi się wskazanie GOTOWOŚĆ DO PRACY Poziomy można przełączać jeden po drugim

Wyświetlacz	Funkcja	Adnotacja
STOP	Zakończyć zabieg?	Za pomocą STOP wywołuje się ekran wyboru STOP. Nie dochodzi wówczas do wyzwiania impulsów (to ustawienie jest wykorzystywane np. podczas przerw w zabiegu, czy w celu zatamowania krwawienia) Użytkownik może zakończyć zabieg za pomocą TAK lub kontynuować go za pomocą DALEJ.
OPRÓŻNIANIE WĘŻA	Po użyciu węże należy opróżnić	Uruchomić funkcję za pomocą OPRÓŻNIJ. Za pomocą WSTECZ można przejść do poprzedniego punktu menu Można pominąć funkcję za pomocą KONIEC. Węże są opróżniane przed demontażem, aby uniknąć zanieczyszczenia przez wyciekające ciecze lub fragmenty tkanki (znajdujące się jeszcze w wężu fragmenty tkanki zostają odesane do zbiornika wychwytowego)
NOWA OPERACJA?	Rozpocznij nowe zastosowanie	Za pomocą TAK można uruchomić nowe zastosowanie

11.2.8 Poziom konfiguracji

Naciśnięcie przycisku dotykowego MENU powoduje przejście z poziomu roboczego na poziom konfiguracji.

Wyświetlacz	Funkcja	Adnotacja
ODPOWIETRZANIE SYSTEMU WKŁADANIE/WYJMOWANIE WĘŻA USTAWIENIE FABRYCZNE USTAWIANIE JĘZYKA	Menu wyboru	Za pomocą przycisku strzałki przechodzi się do kolejnego punktu menu Po potwierdzeniu za pomocą ← ekran przełącza się na wybrany krok roboczy
WŁOŻYĆ INSTRUMENT DO PŁYNU I NACISNAĆ PRZYCISK ODPOWIETRZANIA	Odpowietrzanie systemu	Włożyć końcówkę resektoskopu do sterylne go płynu Uruchomić funkcję przyciskiem ODPOWIETRZANIE , w razie potrzeby powtórzyć Za pomocą KONIEC wychodzi się z punktu menu
WKŁADANIE/WYJMOWANIE WĘŻA ODCINAJĄCEGO	Wkładanie/wyjmowanie węży odcinającego	Za pomocą KONIEC wychodzi się z punktu menu
ZRESETOWAĆ WARTOŚCI DO USTAWIEŃ FABRYCZNYCH?	Ustawienia fabryczne	Naciśnięcie TAK powoduje zresetowanie wszystkich wartości do ustawień fabrycznych Naciśnięcie KONIEC lub NIE powoduje przerwanie procesu

DEUTSCH ENGLISH FRANCAIS ESPAÑOL ITALIANO	Ustawianie języka	Za pomocą przycisku strzałki wybiera się żądany język Za pomocą przycisku ← potwierdza się wybór języka Za pomocą ANULUJ opuszcza się menu
WYBRANY JĘZYK DEUTSCH	Potwierdź język	Za pomocą przycisku ← potwierdza się wybór języka Przycisk ANULUJ umożliwia powrót do ustawień języka

11.3 Eksploatacja wyrobu



⚠ OSTRZEŻENIE

Ograniczona stabilność produktów!

Użycie zbyt dużej siły prowadzi do uszkodzeń, wpływa negatywnie na działanie i tym samym stwarza zagrożenie dla pacjenta.

- Bezpośrednio przed użyciem i po użyciu sprawdzić produkty pod kątem uszkodzeń, luźnych elementów i kompletności. Brakujące części nie mogą pozostać w ciele pacjenta.
- Nie wolno używać produktów uszkodzonych, niekompletnych lub zawierających luźne części.



⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zakażenia podczas utylizacji

Niebezpieczeństwo zakażenia spowodowane przez niesterylny osprzęt oraz utylizację skażonych produktów.

Sterylizować pojemniki i akcesoria wielokrotnego użytku zgodnie z informacjami zawartymi w rozdziale Przygotowanie do użycia i konserwacja.

- Zużyte artykuły jednorazowe po użyciu zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- Nieprawidłowe postępowanie podczas utylizacji produktów może spowodować rany i infekcję u użytkownika oraz osób trzecich.
- Zastosować środki zapewniające bezpieczeństwo procesu utylizacji produktów.
- Przestrzegać przepisów dotyczących sterylizacji danego produktu!



⚠ OSTROŻNIE

Skażenie przy braku filtra bakteryjnego

Ryzyko skażenia wnętrza urządzenia oraz powietrza w pomieszczeniu.

Filtr bakteryjny zawsze musi być umieszczony i wymieniany zgodnie z tabelą w rozdziale Przygotowanie do użycia i konserwacja.

Filtry bakteryjne są artykułami jednorazowego użytku.

Stosować wyłącznie oryginalne filtry bakteryjne Richard Wolf. Przestrzegać obowiązujących przepisów dotyczących utylizacji skażonego materiału.

UWAGA

Niebezpieczeństwo implozji!

Jeśli używany jest zbiornik próżniowy (zbiornik na wydzieliny) inny od dostarczonego przez firmę Richard Wolf, należy pamiętać, by był on odporny próżniowo.

11.3.1 Wskazówki dotyczące stosowania prądu o wysokiej częstotliwości



⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo wybuchu, jeśli elektroda zostanie aktywowana w pęcherzu powietrza lub gazu.

Skutkiem są obrażenia pęcherza/ściany macicy.

Prąd HF aktywować wyłącznie, gdy elektroda znajduje się w polu widzenia i występuje kontakt z właściwą tkanką.



⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo oparzeń!

Przewód przyłączeniowy HF z uszkodzoną/popękaną izolacją lub nieprzewodzące poluzowanie połączeń wtykowych i ich kontakt z niepowlekkanymi częściami metalowymi, np. stołem operacyjnym, ramionami mocującymi itd. mogą prowadzić do oparzeń skóry u użytkownika/pacjenta lub do pożaru.

Zwracać uwagę, czy wtyczka przewodu przyłączeniowego HF jest stabilnie podłączona oraz nie używać ani nie naprawiać uszkodzonego przewodu przyłączeniowego HF, tylko go wymienić. W żadnym wypadku nie modyfikować przewodu przyłączeniowego HF.

Bipolarny kabel przyłączeniowy HF (14) stosować tylko z powrotnym napięciem szczytowym wynoszącym maks. 1000 VS.



⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym!

Nie podłączać bipolarnego przewodu przyłączeniowego HF do gniazda monopolarnego w urządzeniu chirurgicznym.

Bipolarny kabel przyłączeniowy HF jest kompatybilny tylko z gniazdem bipolarnym urządzenia chirurgicznego HF.



⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo obrażeń, gdy instrument HF nie znajduje się w polu widzenia operatora!

Mogą wystąpić niezamierzone uszkodzenia tkanek oraz uszkodzenia na dystalnym końcu endoskopu i elementów instrumentu.

Instrumenty HF stosować wyłącznie w ramach zdefiniowanych specyfikacji (tryb pracy).

Instrumenty HF uaktywniać tylko wtedy, gdy część przewodząca o wysokiej częstotliwości jest całkowicie w polu widzenia endoskopu i występuje kontakt z przewidzianym obszarem zastosowania.



⚠ OSTROŻNIE

Niebezpieczeństwo przebieć wysokiej częstotliwości!

Zbyt mały odstęp między częściami przewodzącymi wysokiej częstotliwości i innymi częściami przewodzącymi może prowadzić do niezamierzonych uszkodzeń tkanek oraz uszkodzeń instrumentów.

Elektrodę aktywować tylko, gdy jest wysunięta.

Przewodzące wysokiej częstotliwości części instrumentów HF podczas aktywacji muszą znajdować się w odstępnie bezpieczeństwa min. 2,5 mm od dystalnego końca endoskopu. W przypadku przebieć wysokich częstotliwości natychmiast wymienić elektrodę, sprawdzić endoskop pod kątem uszkodzeń i ew. odesłać do naprawy, aby uniknąć szkód wynikowych.



⚠ OSTROŻNIE

Zbyt wysokie napięcie wysokiej częstotliwości/moc!

Niebezpieczeństwo obrażeń wskutek uszkodzenia izolacji elektrod! Uszkodzenie izolacji może prowadzić do powstawania prądów upływowych. Możliwe są uszkodzenia termiczne u pacjenta i/lub użytkownika. Wymienić elektrodę.

Resektoskopy monopolarne stosować wyłącznie przy maksymalnym powrotnym napięciu szczytowym do 2,0 kV, również w przypadku koagulacji forsowanej lub natryskowej.

Resektoskopy bipolarne stosować wyłącznie przy maksymalnym powrotnym napięciu szczytowym do 1,0 kV

Dla urządzenia chirurgicznego HF zastosować ustawienia podane w jego instrukcji obsługi.

W przypadku ustawienia mocy powyżej wartości zalecanej przez producenta urządzenia HF istnieje niebezpieczeństwo uszkodzeń termicznych i abrazji oraz niebezpieczeństwo złamania pałąka elektrody (drułu).



⚠ OSTROŻNIE

Zbyt wysokie ustawienie mocy w obszarze zwieracza/szyjki macicy!

Powoduje obrażenia termiczne i może prowadzić do dysfunkcji zwieracza/szyjki macicy. Brązowienie/czernienie lub karbonizacja tkanki wskazują na zbyt dużą moc. Głębokość penetracji (nekroza) zależy od mocy/trybu elektrody wynosi ok. 0,5 do 2 mm. Dlatego zwłaszcza w obszarze zwieracza/szyjki macicy należy pracować z zachowaniem najwyższej ostrożności i przy możliwie niskiej mocy HF.



⚠ OSTROŻNIE

Zwiększenie temperatury przy pracy bez cieczy płuczającej/medium rozszerzającego! Obrażenia błony śluzowej spowodowane zbyt wysokimi temperaturami stanowią zagrożenie dla pacjentów.

Elektrodę aktywować tylko w cieczy płuczającej/medium rozszerzającym i przy stałym płukaniu.

11.3.2 Odpowietrzanie systemu



⚠ OSTROŻNIE

Niebezpieczeństwo zatoru spowodowane pęcherzykami powietrza w systemie węży

Odsysanie fragmentów tkanki będzie utrudnione lub niemożliwe ze względu na pęcherzyki powietrza. Tworzące się podczas resekcji pęcherzyki powietrza nie mają wpływu na proces odsysania.

Obecność pęcherzyków powietrza w systemie węża dopływowego stwarza ryzyko wystąpienia zatoru.

1. Zbiornik wychwytowy napełnić płynem (niesterylnym) i podłączyć wszystkie węże zgodnie z instrukcją w rozdziale 7.5 Schemat podłączenia RESECTION PUMP wraz z resektoskopem.
2. Końcówkę resektoskopu włożyć do sterylnego zbiornika (np. wanienki do dezynfekcji, ok. 200 ml) i odpowietrzać wąż dopływowy do momentu, gdy w zbiorniku wychwytowym znajdzie się ok. 200 ml płynu.
3. Końcówkę resektoskopu przytrzymać przy dnie wypełnionego zbiornika wychwytowego i odpowietrzyć system, przechodząc do odpowiedniego punktu menu na poziomie obsługi (rozdział 11.2.7 Poziom roboczy) lub konfiguracji (rozdział 11.2.8 Poziom konfiguracji) urządzenia – wężyk do odsysania fragmentów tkanki (b) oraz wąż odcinający (c) muszą całkowicie napełnić się płynem.
 - ⇒ Uważać, aby podczas odpowietrzania ponownie nie doszło do zassania powietrza.
 - ⇒ Zwracać uwagę na grafiki pojawiające się na wyświetlaczu LCD urządzenia.

11.3.3 Czas trwania impulsu

Czas trwania impulsu można ustawiać na trzech poziomach:

- ◇ Zalecamy, aby na początku zabiegu ustawić poziom **SŁABY** i dopiero w razie potrzeby przełączyć go na wyższy.

11.3.4 Stosowanie



⚠ OSTRZEŻENIE

W przypadku zastosowania płynnego medium rozszerzającego istnieje niebezpieczeństwo wystąpienia syndromu przeciążenia płynami.

Przeprowadzić bilansowanie płynów.



⚠ OSTRZEŻENIE

Powikłania histeroskopii Continuous Flow

Do możliwych powikłań histeroskopii „Continuous Flow” należą:

hiponatremia, hipotermia, perforacja macicy z ryzykiem uszkodzenia jelita, pęcherza, większych naczyń krwionośnych i moczowodu, obrzęk płuc, obrzęk mózgu.



⚠ OSTROŻNIE

Macica nie rozszerza się na skutek braku cieczy płuczącej/medium rozszerzającego.

Nie można odessać fragmentu tkanki.

Przed odcięciem fragmentu tkanki wzrokowo upewnić się, że macica się rozszerzyła.



⚠ OSTROŻNIE

Odcięty fragment tkanki jest zbyt duży, co zostało spowodowane np. zbyt głębokim zanurzeniem elektrody HF.

Nie można odessać fragmentu tkanki wzgl. zatka on kanał ssący.

Podczas cięcia elektrodę zanurzać w tkance tylko do wysokości izolacji. Jeśli doszło do zatkania kanału ssącego, usunąć niedrożność zgodnie z instrukcją w rozdziale 11.3.5 Umieszczanie trzonka wewnętrznego z płukaniem ciągłym w obturatorze – opcjonalnie.

UWAGA

Nie ciągnąć za kabel przyłączeniowy HF!

Nie zaginać kabla przyłączeniowego HF i zawsze chwycić za wtyk instrumentowy lub wtyk urządzenia.

Nie prowadzić kabla przyłączeniowego HF równolegle do innych kabli sygnałowych (np. kabla kamery), aby zminimalizować ryzyko wpływów zakłóceń HF.

UWAGA

Przestrzegać także instrukcji GA-S002 (Ogólne wskazówki dotyczące zastosowania prądu HF).

UWAGA

Jeśli podczas stosowania zauważona zostanie nieszczelność uszczelki elektrody (A), resektoskop należy odesłać producentowi do naprawy.



WSKAZÓWKA

Jeśli nie dochodzi do zassania fragmentu tkanki, ponownie użyć elementu roboczego, aby jeszcze raz aktywować odsysanie.

Jeśli odsysanie impulsowe ma zostać wyłączone (np. podczas tłumienia krwawienia, cięcia wygładzającego), użyć dźwigni dezaktywującej wyzwalanie impulsów do odsysania (21.6) lub nacisnąć przycisk STOP w oknie obsługi.

Zastosowanie bipolarnie:

Uwaga:

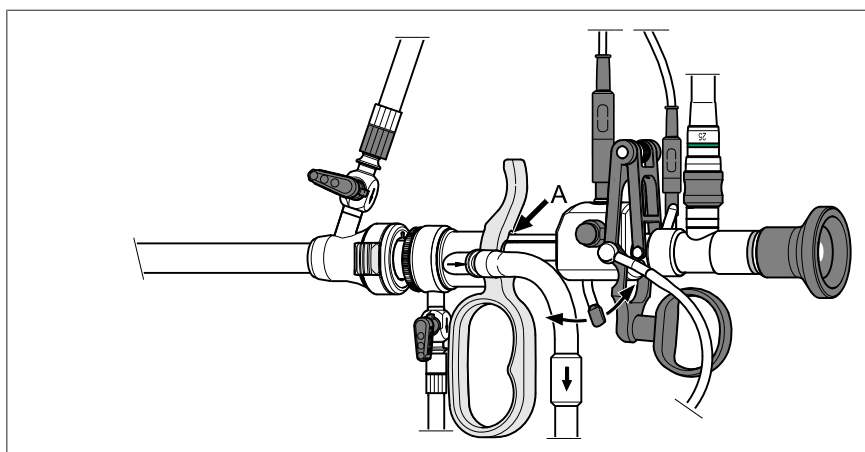
- ▷ Jako medium płuczącego/rozszerzającego używać roztworu NaCl w stężeniu 0,9%.
- ▷ Odpowiednio ustawiać moc urządzenia chirurgicznego HF.

Zastosowanie monopolarne:

Uwaga:

- ▷ Nie używać roztworu NaCl.
- ▷ Stosować wyłącznie media płuczące/rozszerzające o niewielkiej przewodności (takie jak glicyna, purisole).
- ▷ Zamontować elektrodę neutralną.
- ▷ Odpowiednio ustawiać moc urządzenia chirurgicznego HF.

1. Poszerzanie kanału szyjki macicy rozszerzadłem Hegar 10.
 2. Po podłączeniu wszystkich węży i odpowietrzeniu wprowadzić trzonek zewnętrzny z elementem roboczym do kanału szyjki macicy.
 - ⇒ Jeśli pomimo poszerzenia rozszerzadłami Hegara nie jest to możliwe, do wprowadzenia trzonka zewnętrznego z płukaniem ciągłym opcjonalnie można użyć obturatora, patrz rozdział 11.3.5 Umieszczanie trzonka wewnętrznego z płukaniem ciągłym w obturatorze – opcjonalnie.
 3. Przeprowadzić resekcję.
 - ⇒ Zacząć w dolnym zakresie mocy, następnie zwiększając go odpowiednio do zapotrzebowania (zależy to również od używanego urządzenia HF).
 - ⇒ Zalecane stopnie mocy przy zastosowaniu monopolarnym: Tryb cięcia: Tryb koagulacji 80 – 120 W: 80 W
 - ⇒ Przy zastosowaniu bipolarnym: Zbyt wysokie ustawienie mocy może prowadzić do znacząco wyższego zużycia elektrod. W celu określenia optymalnego ustawienia mocy zalecamy rozpoczęcie pracy z niższym ustawieniem mocy (np. ERBE VIO BIPOLAR CUT+, ustawienie „Efekt 4”).
 4. Jeśli moduł transportujący ponownie znajdzie się w położeniu końcowym, zawór zaciskowy węży aktywuje się automatycznie i nastąpi zassanie fragmentu tkanki.
 - ⇒ Udana zassanie fragmentu tkanki jest możliwe jedynie pod warunkiem jego całkowitego odcięcia.
 - ⇒ Fragment tkanki ciąć tylko na długość drogi przesuwu elektrody HF. Podczas cięcia nie przejeżdżać resektoskopem w kierunku wzdłużnym, a elektrodę HF zanurzać w tkance maksymalnie do wysokości izolacji.
 - ⇒ Nie odcinać dużych, nieforemnych kawałków, ponieważ mogą one zatkać kanał ssący.
- ◇ Dźwignią dezaktywującą wyzwalanie impulsów (21.6) można wyłączyć odsysanie impulsowe w celu manipulacji elektrodą HF.
- ⇒ Pamiętać przy tym, aby zawsze ustawiać dźwignię w danym położeniu końcowym.



Rys. 6

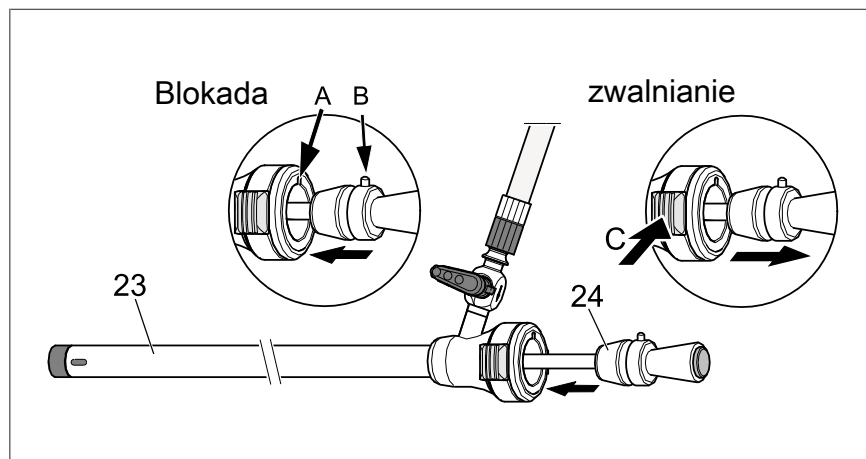
11.3.5 Umieszczanie trzonka wewnętrznego z płukaniem ciągłym w obturatorze – opcjonalnie

Blokowanie:

- ◇ Wprowadzić obturator (24) w trzonek wewnętrzny z płukaniem ciągłym (23), tak aby rowek (A) i trzpień (B) znalazły się w jednej płaszczyźnie, następnie zsunąć, aż zapięcie klamrowe zablokuje się automatycznie.

Zwalnianie:

- ◇ Nacisnąć suwak (C) i wyjąć obturator.



Rys. 7

11.3.6 Sposób postępowania w przypadku zatkania kanału ssącego

- ◇ Jeśli kanał ssący jest zatkany, wyciągnąć element roboczy z trzonka zewnętrznego (trzonek zewnętrzny pozostawić w ciele pacjenta).
 - ⇒ Zatkanie od strony dystalnej: usunąć fragment tkanki pincetą.
 - ⇒ Zatkanie wewnątrz kanału ssącego: odłączyć wąż odpływowy i podłączyć do złącza Luer sterylną strzykawkę 10 ml napełnioną sterylną cieczą płuczącą, aby przepłukać kanał ssący.
 - ⇒ Niedrożność za złączeniem węża odpływowego: odłączyć wąż odpływowy i podłączyć do złącza Luer sterylną strzykawkę 10 ml napełnioną sterylną cieczą płuczącą, następnie od strony dystalnej zamknąć kanał ssący kciukiem i przepłukać go.
 - ⇒ Dodatkowo przestrzegać informacji zawartych w rozdziale 13.1 Wyszukiwanie błędów.

11.3.7 Komunikat OPÓŹNIENIE ODSYSANIA



- ◇ Ta informacja pojawia się, jeśli odsysanie fragmentów tkanek następuje z opóźnieniem.
 - ⇒ Możliwe przyczyny patrz rozdział 13.1 Wyszukiwanie błędów

11.3.8 Przygotowanie i cykle przygotowania urządzenia oraz osprzętu

- ◇ Patrz rozdział 12.1 Zalecane materiały do przygotowania.

11.3.9 Wyłączenie z eksploatacji

- ◇ W celu wyłączenia z eksploatacji wyłączyć urządzenie wyłącznikiem sieciowym i odłączyć kabel sieciowy od sieci zasilającej.

11.4 Przegląd komunikatów urządzenia

11.4.1 Komunikaty o błędach

11.4.1.1 Komunikaty w trybie autotestu

Komunikaty o błędach są generowane zawsze w połączeniu z sygnałem akustycznym.

Komunikat o błędzie	Możliwa przyczyna	Usuwanie
URZĄDZENIE USZKODZONE WYMAGANE SERWISOWANIE	Naciśnięcie przycisku POMOC powoduje szczegółowe wyświetlenie danego błędu odpowiednio do komunikatów o błędzie	
ZBYT WYSOKA TEMPERATURA URZĄDZENIA	Zbyt wysoka temperatura otoczenia.	▷ Przestrzegać warunków eksploatacji (patrz rozdział 13.5 Warunki użycia, przechowywania i transportu).
BŁĄD POMPY PRÓŻNIOWEJ WYMAGANE SERWISOWANIE	Uszkodzona pompa próżniowa.	▷ Powiadomić serwis.
USZKODZONY ZAWÓR ZACISKOWY WYMAGANE SERWISOWANIE	Uszkodzony zawór zaciskowy.	▷ Powiadomić serwis.
BŁĄD ZAWORU ODCIĄŻAJĄCEGO WYMAGANE SERWISOWANIE	Uszkodzony zawór odciażający.	▷ Powiadomić serwis.
USZKODZONY CZUJNIK TEMPERATURY WYMAGANE SERWISOWANIE	Uszkodzony czujnik temperatury.	▷ Powiadomić serwis.
BŁĄD CZUJNIKA PRÓŻNI WYMAGANE SERWISOWANIE	Uszkodzony czujnik próżni.	▷ Powiadomić serwis.
BŁĄD CZUJNIKA IMPULSÓW WYMAGANE SERWISOWANIE	Uszkodzony czujnik impulsów.	▷ Powiadomić serwis.
BŁĄD NAPIĘCIA CZUJNIKÓW WYMAGANE SERWISOWANIE	Błąd napięcia roboczego czujników.	▷ Powiadomić serwis.
BŁĄD PRZekaźNIKA BEZPIECZEŃSTWA WYMAGANE SERWISOWANIE	Uszkodzony przekaźnik bezpieczeństwa.	▷ Powiadomić serwis.

11.4.1.2 Komunikaty w trybie pracy

Komunikaty o błędach są generowane zawsze w połączeniu z sygnałem akustycznym. Za pomocą **POTWIERDŹ** można ew. stłumić komunikat o błędzie.

Komunikat o błędzie	Możliwa przyczyna	Usuwanie
ZBYT WYSOKA TEMPERATURA URZĄDZENIA	Zbyt wysoka temperatura otoczenia.	▷ Przestrzegać warunków eksploatacji (patrz rozdział 13.5 Warunki użycia, przechowywania i transportu).
BŁĄD WYTWARZANIA PRÓŻNI SPRAWDŹ ZBIORNIK I ZESTAW WĘŻY	Błędne lub nieszczelne węże.	▷ Sprawdzić połączenia węzowe.
BŁĄD NAPIĘCIA CZUJNIKÓW WYMAGANE SERWISOWANIE	Błąd napięcia roboczego czujników.	▷ Powiadomić serwis.
BŁĄD ZAWORU ODCIĄŻAJĄCEGO WYMAGANE SERWISOWANIE	Uszkodzony zawór odciażający.	▷ Powiadomić serwis.
USZKODZONY ZAWÓR ZACISKOWY WYMAGANE SERWISOWANIE	Uszkodzony zawór zaciskowy.	▷ Powiadomić serwis.
BŁĄD POMPY PRÓŻNIOWEJ WYMAGANE SERWISOWANIE	Uszkodzona pompa próżniowa. Zatkany tłumik.	▷ Powiadomić serwis. ▷ Wymienić tłumik.
OPÓŹNIENIE ODSYSANIA FRAGMENTÓW TKANKI! SKONTROLOWAĆ KOMPONENTY DO WYZWALANIA IMPULSÓW	Próżnia do sterowania wyzwaniem impulsów nie wytwarza się dostatecznie szybko.	▷ Usunąć błąd zgodnie z instrukcją w rozdziale 13.1 Wyszukiwanie błędów.

12 Przygotowanie do użycia i konserwacja



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym

Do urządzenia może przedostawać się wilgoć.

- Przed przygotowaniem do użycia wyłączyć urządzenie i odłączyć je od sieci zasilającej.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zakażenia!

Wyroby i osprzęt dostarczane są w stanie niesterylnym.

Zastosowanie niesterylnych wyrobów stwarza niebezpieczeństwo infekcji dla pacjentów, użytkowników i osób trzecich.

Przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem należy przygotować wyroby co najmniej raz.

Użytkownik ma obowiązek zapewnić, aby proces przygotowania, łącznie z zasobami, materiałami i personelem, był odpowiedni do osiągnięcia wymaganych rezultatów.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo przeniesienia zarazków!

W celu ochrony personelu serwisowego przysyłać do naprawy wyłącznie wyroby przygotowane zgodnie z aktualnymi wymogami higienicznymi.

- Stosować się do procesu przygotowania w instrukcji obsługi.

UWAGA

Uważać, aby do urządzenia nie przedostała się wilgoć. Do czyszczenia urządzenia nie wolno używać środków czyszczących, szorujących ani rozpuszczalników!



WSKAZÓWKA

Wyroby fabrycznie nowe

Przed przygotowaniem do użycia usunąć z wyrobów i osprzętu wszystkie folie ochronne i zabezpieczenia transportowe.



WSKAZÓWKA

Substancje chemiczne, które zostały dopuszczone pod względem zgodności materiałów przez firmę Richard Wolf do przygotowywania produktów Richard Wolf, podano w dokumencie GA-J055. Dokument ten można zamówić w firmie Richard Wolf lub pobrać z naszej strony internetowej.

RICHARD WOLF w Internecie

- www.richard-wolf.com/loesungen/aufbereitung/

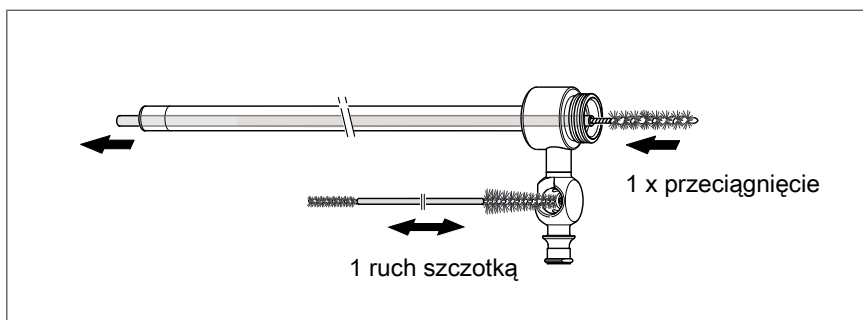


WSKAZÓWKA

Podczas czyszczenia produktów przestrzegać następujących wytycznych:

- Produkty o długich kanałach: przeciągać szczotkę czyszczącą
 - ⇒ Wprowadzić szczotkę czyszczącą do kanału stroną bez włosia i wyciągnąć ją drugą stroną kanału.
- Inne produkty/części: pociągać szczotką
 - ⇒ Pociągnąć szczotkę czyszczącą do przodu i do tyłu.

Przykład:



Rys. 8



! OSTROŻNIE

Przygotowanie do odesłania

Uszkodzone produkty należy przed odesłaniem do naprawy poddać pełnemu procesowi przygotowania.

Użytkownik ma obowiązek zapewnić, aby proces przygotowania, łącznie z zasobami, materiałami i personelem, był odpowiedni do osiągnięcia wymaganych rezultatów.

Przestrzegać krajowych i międzynarodowych wymagań dotyczących walidacji.



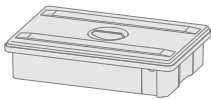
! OSTROŻNIE

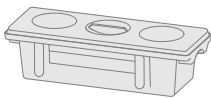
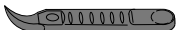
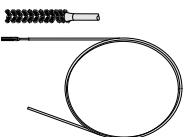
Nieodpowiednie środki do dezynfekcji

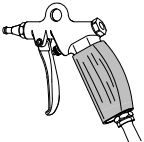
Do przygotowania do użycia produktów Richard Wolf nie stosować środków do dezynfekcji zawierających kwas nadoctowy bez ochrony przeciwkorozyjnej, fenole lub związki chloru.

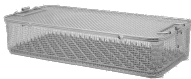
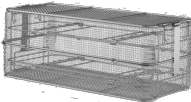
- Przestrzegać stężenia zastosowania i maksymalnego czasu działania stosowanych środków do dezynfekcji, określonych przez ich producenta.

12.1 Zalecane materiały do przygotowania

Ilustracja	Nr typu	Oznaczenie, dane techniczne
	68603	WANNA (SXWXG) 548X100X348 MM Mocowanie: Instrumenty, do czyszczenia, dezynfekcji i neutralizacji. Wymiary wewnętrzne (sz. x wys. x gł.): 548x100x348 mm, Wymiary zewnętrzne (sz. x wys. x gł.): 600x139x400 mm

Ilustracja	Nr typu	Oznaczenie, dane techniczne
	68601	WANNA (SXWXG) 432X100X150 MM Mocowanie: Instrumenty, do czyszczenia, dezynfekcji i neutralizacji. Wymiary wewnętrzne (sz. x wys. x gł.): 432x100x150 mm, Wymiary zewnętrzne (sz. x wys. x gł.): 550x157x200 mm
	15106.230	UCHWYT O-RINGA
	15242024	KLAMRA DO OCZYSZCZANIA EL. ROBOCZYCH
	7970402	SZCZOTKA CZYSZCZĄCA Ø 2 MM DŁ. CA. 400 MM do kanału Ø 1,0–1,5 mm, długość szczotki 20 mm, j. opak. = 10 szt., kolor niebieski, do jednorazowego użycia
	7970405	SZCZOTKA CZYSZCZĄCA Ø 5 MM DŁ. CA. 400 MM do kanału Ø 3,6–4,5 mm, długość szczotki 48 mm, j. opak. = 10 szt., kolor zielony, do jednorazowego użycia
	7970407	SZCZOTKA CZYSZCZĄCA Ø 7 MM DŁ. CA. 400 MM do kanału Ø 4,6–6,5 mm, długość szczotki 48 mm, j. opak. = 10 szt., kolor fioletowy, do jednorazowego użycia
	7970409	SZCZOTKA CZYSZCZĄCA Ø 9 MM DŁ. CA. 400 MM do kanału Ø 6,6–8,5 mm, długość szczotki 48 mm, j. opak. = 10 szt., kolor pomarańczowy, do jednorazowego użycia
	7970411	SZCZOTKA CZYSZCZĄCA Ø 11 MM DŁ. CA. 400 MM do kanału Ø 8,6–10,5 mm, długość szczotki 48 mm, j. opak. = 10 szt., kolor biały, do jednorazowego użycia
	7970420	SZCZOTKA CZYSZCZĄCA Ø 20MM DŁ. CA. 400MM do kanału Ø 16,6–19,5 mm, długość szczotki 48 mm, j. opak. = 5 szt., kolor jasnoniebieski, do jednorazowego użycia
	7980002	PODWÓJNA SZCZOTKA CZYSZ. STOŻKOWA PROSTA do kurków/obudów zaworów z 3 wypustkami, głowica szczotki 1: stożkowa Ø 5–9 mm, głowica szczotki 2: Ø 4 mm j. opak. = 50 szt., kolor czerwony, do jednorazowego użycia
	7990002	SZCZOTKA CZYSZCZĄCA Ø 3MM DŁ. CA. 1200MM do endoskopów giętkich z kanałem o Ø 2,0–2,5 mm, długość szczotki: 20 mm, j. opak. = 10 szt., kolor zielony, do jednorazowego użycia

Ilustracja	Nr typu	Oznaczenie, dane techniczne
	8691	SZCZOTKA CZYSZCZĄCA do czyszczenia powierzchni, prosta, j. opak=10 szt., do jednorazowego użycia
	86.90	SZCZOTKA CZYSZCZĄCA do czyszczenia powierzchni, wygięta, wielokrotnego użytku
	6199.00	PISTOLET DO CZYSZCZENIA (przestrzegać wytycznych dotyczących uderzeń ciśnienia)
-	-	NIESTRZĘPIĄCA SIĘ ŚCIERECZKA JEDNORAZOWA
-	-	PATYCZKI Z WATĄ Specyfikacja: - Odporne na rozpuszczalniki - Wacik ze 100% czystej bawełny - Uchwyt wacika drewniany lub z tworzywa sztucznego, nie metalowy - Średnica wacika 3-5 mm
-	-	STRZYKAWKA (20 ML)

Czyszczenie ręczne		
-	-	ZIMNA WODA KRANOWA (zdatna do picia) 10°C – 25°C
Czyszczenie maszynowe		
-	-	-
Sterylizacja		
	33004	UNI WERSALNY KOSZ SITOWY 4 Mocowanie: Instrumenty, do sterylizacji (parowej i niskotemperaturowej), składowania i transportu. Wymiary wewnętrzne (sz. x wys. x gł.): 513x95x233 mm, Wymiary zewnętrzne (sz. x wys. x gł.): 538x117x250 mm
	33005	UNI WERSALNY KOSZ SITOWY 5 Mocowanie: Instrumenty i akcesoria, do sterylizacji (parowej i niskotemperaturowej), przechowywania i transportu, z mostkiem na instrumenty (4). wymiar wewnętrzny (sz. x wys. x gł.): 513x184x233 mm, wymiar zewnętrzny (sz. x wys. x gł.): 549x200x250 mm
	33006	KOSZ SITOWY NA DROBNE ELEMENTY Mocowanie: Drobne elementy, do sterylizacji (parowej i niskotemperaturowej), składowania i transportu. Wymiary wewnętrzne (sz. x wys. x gł.): 109x20x109 mm, Wymiary zewnętrzne (sz. x wys. x gł.): 128x40x121 mm
-	8428.901	TULEJA OCHRONNA STERYLIZACYJNA do mocowania maks. 5 elektrod lub noża do uretrotomu, wielokrotnego użytku

Dopuszczone środki do dezynfekcji powierzchni

Przykłady odpowiednich i dopuszczonych środków do dezynfekcji powierzchni

Producent	Nazwa handlowa	Substancja czynna
BODE Chemie, Hamburg	Bacillol® AF	propanol/etanol
B.Braun, Melsungen	Meliseptol® sensitive	propanol/chlorek didecyldimetyloamoniowy, niejonowe związki powierzchniowo czynne
Ecolab, Düsseldorf	Incidin™ Alcohol Wipes	propanol
Schülke, Niemcy	antifect® N liquid	propanol/etanol
	Pursept® A Xpress	etanol
	Mikrozyd® sensitive liquid	chlorek didecyldimetyloamoniowy, chlorek dimetylobenzylamonu

12.2 Przygotowanie urządzenia

Warunek

- Urządzenie jest wyłączone i odłączone od sieci zasilającej.
- Przyłącza są wolne.
- Uchwyty na butelki są wolne.

Zalecane materiały

- NIESTRZĘPIĄCA SIĘ ŚCIERECZKA JEDNORAZOWA NASĄCZONA DOPUSZCZONYM ŚRODKIEM DO DEZYNFEKCJI POWIERZCHNI **lub**
- GOTOWA DO UŻYCIA ŚCIERECZKA DO DEZYNFEKCJI

Patrz rozdział 12.1 Zalecane materiały do przygotowania



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym

Do urządzenia może przedostawać się wilgoć.

- Przed przygotowaniem do użycia wyłączyć urządzenie i odłączyć je od sieci zasilającej.



OSTRZEŻENIE

Porażenie elektryczne spowodowane wilgocią

Istnieje niebezpieczeństwo porażenia elektrycznego, spowodowane wilgocią w urządzeniu.

- ▷ Uważać, aby do urządzenia nie przedostała się wilgoć.
- ▷ Do czyszczenia urządzenia nie wolno używać środków szorujących, ściernych ani rozpuszczalników.
- ▷ Przed przygotowaniem do użycia wyłączyć urządzenie i odłączyć od sieci zasilającej.



OSTRZEŻENIE

Czyszczenie powierzchni za pomocą środków do dezynfekcji powierzchni

Po użyciu wyczyścić/zdezynfekować powierzchnię urządzenia odpowiednim środkiem do dezynfekcji powierzchni zgodnie z instrukcją obsługi.



OSTROŻNIE

Uszkodzenia powierzchni wyrobu

Użycie środków do dezynfekcji powierzchni, które nie są oznaczone przez producenta jako nadające się do wyrobów medycznych, może prowadzić do uszkodzenia powierzchni urządzenia.



WSKAZÓWKA

Substancje chemiczne, które zostały dopuszczone pod względem zgodności materiałów przez firmę Richard Wolf do przygotowywania produktów Richard Wolf, podano w dokumencie GA-J055. Dokument ten można zamówić w firmie Richard Wolf lub pobrać z naszej strony internetowej.

RICHARD WOLF w Internecie

- www.richard-wolf.com/loesungen/aufbereitung/



! OSTROŻNIE

Niebezpieczeństwo spowodowane nieodpowiednich środków do dezynfekcji powierzchni

Można stosować wyłącznie środki do dezynfekcji powierzchni, które zostały dopuszczone do użytku z wyrobami medycznymi.

Przykłady odpowiednich substancji aktywnych:

- ▷ Propanol
- ▷ Etanol
- ▷ Chlorek didecyldimetyloamoniowy
- ▷ Chlorek dimetylobenzyloamonu



! OSTROŻNIE

Wskazówki dotyczące czyszczenia ekranów

Stosować się do informacji producenta paneli dotykowych i monitorów, a także producenta środka dezynfekującego.



! OSTROŻNIE

Części z tworzywa sztucznego czyścić delikatnie

Do czyszczenia produktów zasadniczo nie należy używać środków pomocniczych metalowych ani o ostrych krawędziach (np. ostrych szczotek).

Czyszczenie wstępne przed dezynfekcją przez przecieranie

- -

Dezynfekcja przez przecieranie

1. Przetrzeć powierzchnie zewnętrzne produktu ściereczką jednorazową.
⇒ **Wskazówka!** Przestrzegać informacji od producenta środka do dezynfekcji. Przestrzegać stężenia zastosowania i czasu działania podanych przez producenta.
2. Nadmiar wilgoci zetrzeć suchą ściereczką jednorazową.
Przygotowanie urządzenia jest zakończone.

12.3 Cykle przygotowania wzgl. utylizacji części użytkowych/osprzętu



! OSTRZEŻENIE

Ponowne przygotowanie do użycia produktów jednorazowych!

Jeżeli artykuły jednorazowe zostaną ponownie przygotowane do dalszego użycia, nie można wykluczyć pogorszenia jakości produktu, stwarzającego zagrożenie dla pacjentów, użytkownika i osób trzecich.

W takim przypadku producent nie może zagwarantować bezpieczeństwa użycia ani prawidłowego działania produktu.

Nazwa	Jednorazowe- go użytku	Wielokrotnego użytku	Przygotowanie			Cykl przygotowania/utylizacji
			(A)	(B)	(C)	
Wąż dopływowy (opcja)	tak	nie	×	×	×	po każdym pacjencie
Wężyk do odsysania fragmen- tów tkanki			×	×	×	
Wąż odcinający			×	×	×	
Wąż sterowniczy do wyzwalania impulsów			×	×	×	
Wąż odpływowy dla funkcji continuous flow			×	×	×	
Filtr higieniczny tak nie			×	×	×	1 x w tygodniu
Zabezpieczenie przed przele- wem/filtr bakteryjny			×	×	×	1 x w tygodniu
Zbiornik wychwytowy z za- mknięciem obrotowym, uszczelka i wpust rurowy	nie	tak	■	■	■	po każdym pacjencie
Zbiornik na wydzieliny z pokry- wą			■	■	■	po każdym pacjencie
Wąż próżniowy z kolankiem			■	■	■	1 x dziennie
Element roboczy z trzonem, obturatorem i elektrodą			■	■	■	po każdym pacjencie

Legenda:

(A) Ręczne czyszczenie/dezynfekcja

(B) Maszynowe czyszczenie/dezynfekcja

(C) Sterylizacja

■ Dotyczy

× Nie dotyczy

12.4 Przygotowanie elementów roboczych

12.4.1 Pierwsze czynności w miejscu użycia

Przygotowanie w miejscu użycia ma na celu usunięcie z wyrobu większych zanie-
czyszczeń.

Warunek

- Elektroda jest zdemontowana.
- Optyka jest zdemontowana.
- Produkt jest odłączony od komponentów systemu.

Zalecane materiały

- STRZYKAWKA (20 ML)
- ZIMNA WODA KRANOWA
- 33004 | UNIWERSALNY KOSZ SITOWY

Patrz rozdział „12.1 Zalecane materiały do przygotowania”

WSKAZÓWKA

Utrwalenie pozostałości

Do czyszczenia wstępnego nie używać żadnych środków (np. aldehydów) ani gorącej wody ($> 40^{\circ}\text{C}$).

WSKAZÓWKA

Sprzysianie korozji

Do przepłukiwania nie używać roztworu soli fizjologicznej.

WSKAZÓWKA

Uszkodzenie wyrobu

Wymagane jest bezpieczne przechowywanie w zamkniętym pojemniku.

WSKAZÓWKA

Ryzyko zakażenia. Skażenie otoczenia

Wymagane jest bezpieczne przechowywanie w zamkniętym pojemniku.

1. Usunąć z wyrobu zgrubne zanieczyszczenia.
2. Jeżeli przedział czasu między użyciem i przygotowaniem jest dłuższy niż 6 godzin, puste przestrzenie przepłukać zimną wodą kranową, a wąskie puste przestrzenie (np. zawory) strzykawką napełnioną wodą (20 ml).
3. Dla bezpiecznego transportu włożyć wyrób do kosza sitowego | np. typ 33004 |.

Pierwsze czynności w miejscu użycia są zakończone.

12.4.2 Demontaż

Przed czyszczeniem należy zdemontować produkt.

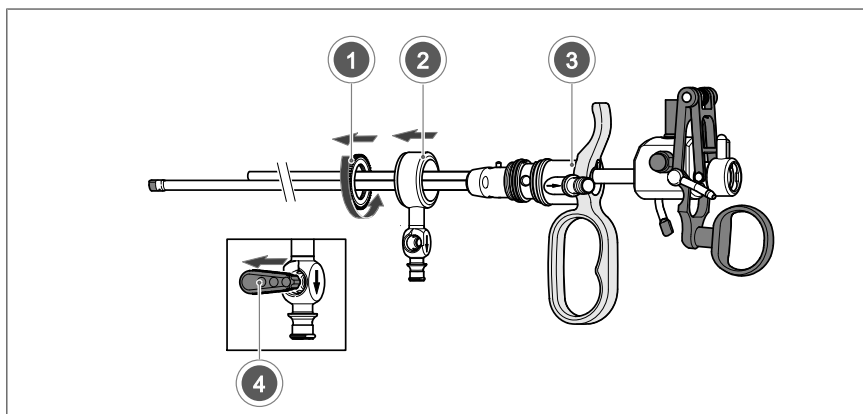
Warunek

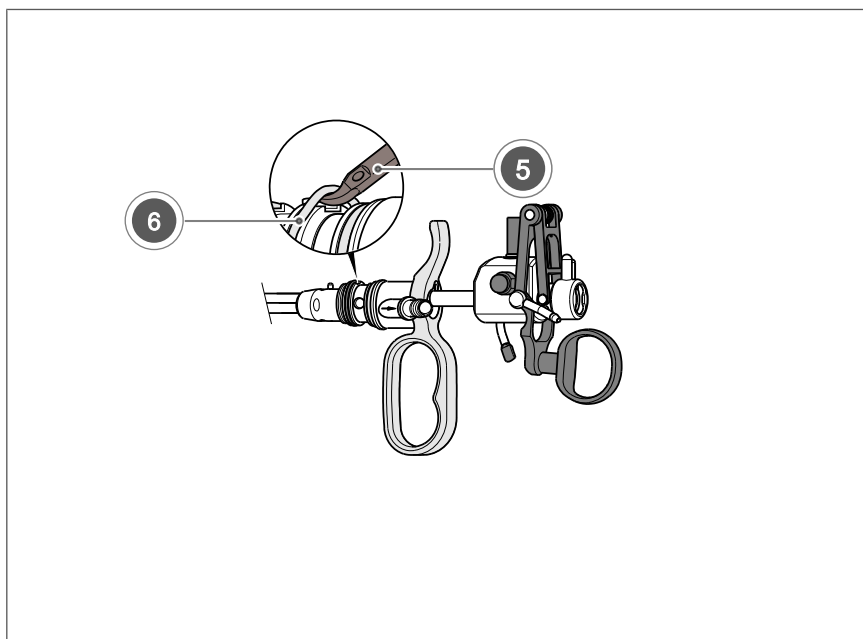
- Wszystkie większe zanieczyszczenia zostały usunięte z produktu.

Zalecane materiały

- 15106.230 | UCHWYT O-RINGA
- 15364.264 | O-RING 13,00X 1,50-SI 429-70

Patrz rozdział „12.1 Zalecane materiały do przygotowania”





Poz.	Nr typu	Nazwa
1	-	Pierścień gwintowany
2	-	Pierścień płuczący
3	8659.2351	ELEMENT ROBOCZY PASYWNY MONO/BIPO
4	896.0002	KUREK KOMPL. PRZ. 3,0 MM
5	15106.230	UCHWYT O-RINGA
6	15364.264	O-RING 13,00X 1,50-SI 429-70

1. Odkręcić pierścień gwintowany (1), obracając w kierunku wskazywanym przez strzałkę.
 2. Zdjąć pierścień płuczący (2) w kierunku wskazanym strzałką.
 3. Wyjąć kurek (4) zgodnie z kierunkiem strzałki.
 4. Wymienić popękane i uszkodzone o-ringi (6) za pomocą uchwytu o-ringa (5).
- Produkt jest zdemontowany.*

12.4.3 Przygotowanie maszynowe

Przygotowanie maszynowe obejmuje czyszczenie wstępne i czyszczenie maszynowe, cykl dezynfekcji oraz stanowiący jego część cykl suszenia.

Warunek

- Produkt jest zdemontowany.

Zalecane materiały

- STRZYKAWKA (20 ML)
- ZIMNA WODA KRANOWA
- 6199.00 | PISTOLET CZYSZCZĄCY
- 33006 | KOSZ SITOWY NA DROBNE ELEMENTY
- 15242024 | KLAMRA DO OCZYSZCZANIA EL. ROBOCZYCH

Patrz rozdział „12.1 Zalecane materiały do przygotowania”

UWAGA

Nie stosować środków pielęgnacyjnych ani przyspieszających schnięcie.

Stosowanie podczas maszynowego procesu przygotowania chemicznych środków przyspieszających schnięcie (np. płynów nablyszczających), w przypadku endoskopów i osprzętu endoskopowego może prowadzić do zakłóceń działania, biokompatybilności oraz do zmiany właściwości materiału.

WSKAZÓWKA

Maszynowa dezynfekcja termiczna

Przeprowadzić maszynową dezynfekcję termiczną z uwzględnieniem wymogów krajowych dotyczących wartości A0 (patrz DIN EN ISO 15883).

WSKAZÓWKA

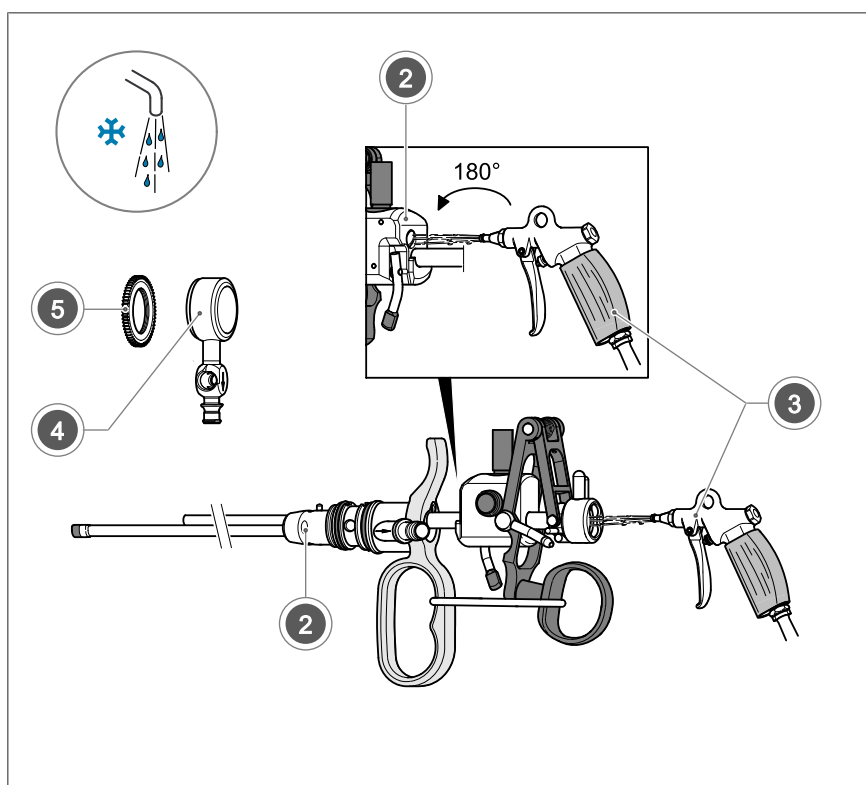
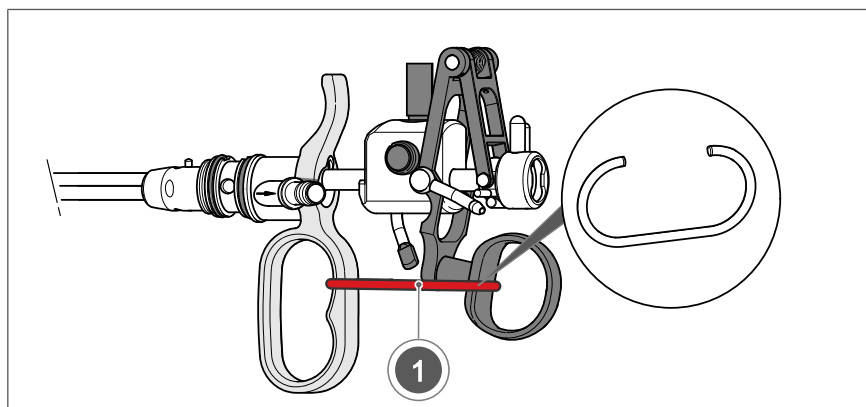
Suszenie maszynowe

Suszenie wyrobów w cyklu suszenia urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji w maks. temp. 100°C.

- Jeżeli to konieczne, dodatkowo osuszyć ręcznie niepozostawiającą włókien ściereczką jednorazową albo, alternatywnie, w suszarce.
- Puste przestrzenie osuszyć filtrowanym sprężonym powietrzem.

UWAGA

Do czyszczenia produktów zasadniczo nie należy używać środków pomocniczych metalowych ani o ostrych krawędziach (np. metalowych szczotek).



Poz.	Nr typu	Nazwa
1	15242024	KLAMRA DO OCZYSZCZANIA EL. ROBOCZYCH
2	8659.2351	ELEMENT ROBOCZY PASYWNY MONO/BIPO
3	6199.00	PISTOLET DO CZYSZCZENIA
4	-	Pierścień płuczący
5	-	Pierścień gwintowany

Czyszczenie wstępne przed maszynowym procesem czyszczenia

1. Zamontować klamrę do oczyszczania (1).
2. Produkty przez co najmniej 20 sekund płukać pod bieżącą zimną wodą z kranu.
3. Przepłukać kanały przez co najmniej 20 sekund lub impulsowo 5 uderzeniami ciśnienia (2,5-4,0 bary) pistoletem czyszczącym | np. typ 6199.00 | z zimną wodą kranową.

Czyszczenie maszynowe

1. Zdemontowane drobne elementy umieścić w sicie na drobne elementy | np. typ 33006 | UCD.
⇒ Pierścień gwintowany (5)
⇒ Kurek
2. Element roboczy (2) podłączyć do stelażu załadunkowego UCD przez odpowiednią dyszę płuczącą.
3. Pierścień płuczący (4) podłączyć przez złącze Luer (obudowa kurka) do stelażu załadunkowego UCD.
4. Uruchomić program czyszczący UCD.
5. Przestrzegać informacji w rozdziale „Kontrola wzrokowa i działania”.

Przygotowanie maszynowe jest zakończone.

12.4.4 Przygotowanie ręczne

Przygotowanie ręczne obejmuje czyszczenie wstępne, czyszczenie ręczne i suszenie oraz dezynfekcję i suszenie.

Warunek

- Produkt jest zdemontowany.
- Wanna jest napełniona środkiem do czyszczenia zgodnie z informacjami od producenta.
- Wanna jest napełniona środkiem do dezynfekcji zgodnie z informacjami od producenta.

Zalecane materiały

- NIESTRZĘPIĄCA SIĘ ŚCIERECZKA JEDNORAZOWA
- STRZYKAWKA (20 ML)
- ZIMNA WODA KRANOWA
- 6199.00 | PISTOLET CZYSZCZĄCY
- 86.90 | SZCZOTKA CZYSZCZĄCA
- 8691 | SZCZOTKA CZYSZCZĄCA
- 7970407 | SZCZOTKA CZYSZCZĄCA Ø 7 MM DŁ. CAŁ. 400 MM
- 7970402 | SZCZOTKA CZYSZCZĄCA Ø 2 MM DŁ.CA. 400 MM
- 7970420 | SZCZOTKA CZYSZCZĄCA Ø 20 MM DŁ.CA. 400 MM
- 7980002 | PODWÓJNA SZCZOTKA CZYSZ. STOŻKOWA PROSTA
- 15242024 | KLAMRA DO OCZYSZCZANIA EL. ROBOCZYCH
- 68603 | WANNA (SXWVG) 548X100X348 MM

Patrz rozdział „12.1 Zalecane materiały do przygotowania”

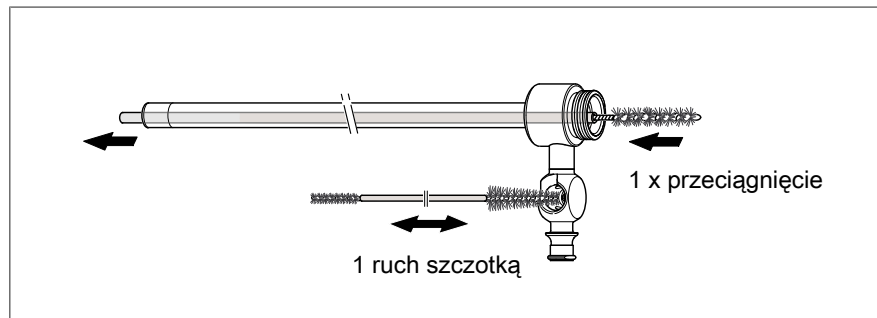


WSKAZÓWKA

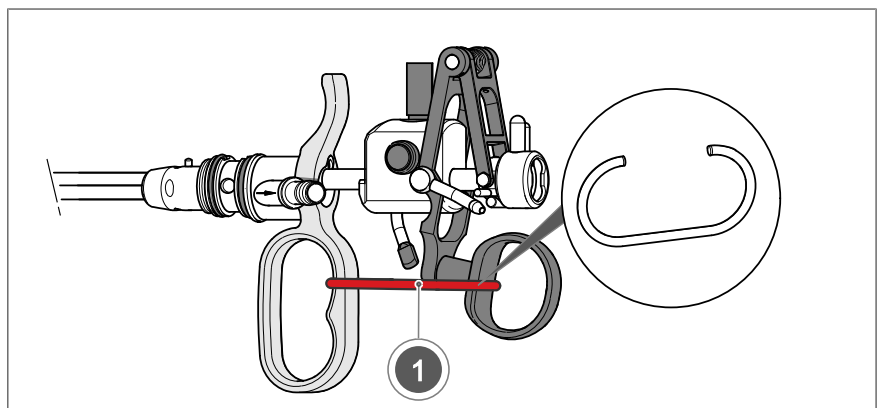
Podczas czyszczenia produktów przestrzegać następujących wytycznych:

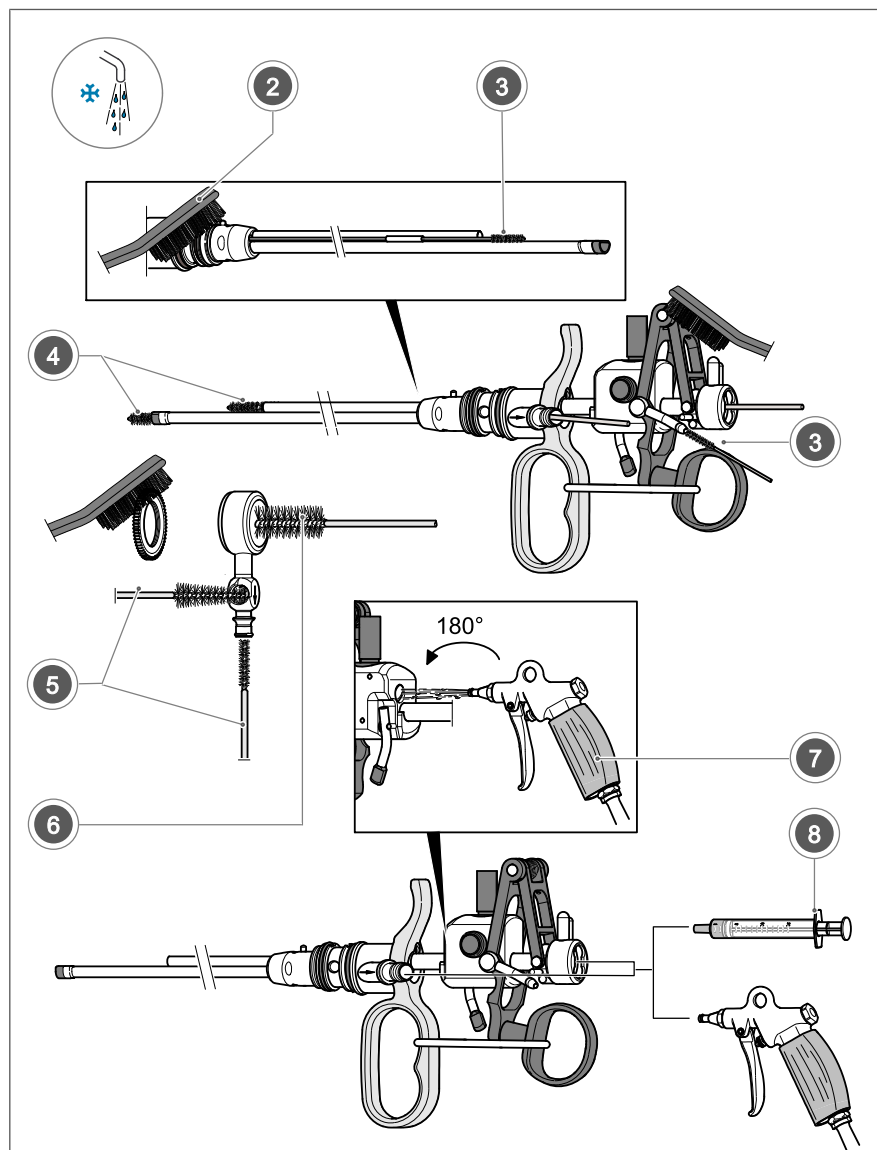
- Produkty o długich kanałach: przeciągać szczotkę czyszczącą
⇒ Wprowadzić szczotkę czyszczącą do kanału stroną bez włosia i wyciągnąć ją drugą stroną kanału.
- Inne produkty/części: pociągać szczotkę
⇒ Pociągnąć szczotkę czyszczącą do przodu i do tyłu.

Przykład:



Rys. 9





Poz.	Nr typu	Nazwa
1	15242024	KLAMRA DO OCZYSZCZANIA EL. ROBOCZYCH
2	86.90	SZCZOTKA CZYSZCZĄCA
2	8691	SZCZOTKA CZYSZCZĄCA
3	7970402	SZCZOTKA CZYSZCZĄCA Ø 2 MM DŁ. CA. 400 MM
4	7970407	SZCZOTKA CZYSZCZĄCA Ø 7 MM DŁ. CAŁ. 400 MM
5	7980002	PODWÓJNA SZCZOTKA CZYSZ. STOŻKOWA PROSTA
6	7970420	SZCZOTKA CZYSZCZĄCA Ø 20 MM DŁ. CA. 400 MM
7	6199.00	PISTOLET DO CZYSZCZENIA
8	-	Strzykawka

Czyszczenie wstępne do ręcznego procesu czyszczenia

1. Zamontować klamrę do oczyszczania (1) | np. typ 15242024 |.
2. Produkty przez co najmniej 20 sekund płukać pod bieżącą zimną wodą z kranu.
3. Przepłukać kanały przez co najmniej 20 sekund lub impulsowo 5 uderzeniami ciśnienia (2,5-4,0 bary) pistoletem czyszczącym | np. typ 6199.00 | z zimną wodą kranową.

Czyszczenie ręczne

1. Wszystkie części oddzielnie włożyć przy temperaturze pokojowej na 6 minut do wanny wypełnionej dozwolonym roztworem czyszczącym | np. typ 68603 |.
2. Za pomocą strzykawki napełnić kanały roztworem czyszczącym całkowicie i bez powstawania pęcherzy.
 - ⇒ **Wskazówka!** Całkowite pokrycie powierzchni
Powierzchnie wyrobu są całkowicie pokryte roztworem czyszczącym.
 - ⇒ **Wskazówka!** Przestrzegać informacji od producenta środka do czyszczenia.
Przestrzegać stężenia zastosowania i czasu działania podanych przez producenta.
3. Powierzchnie pojedynczych części czyścić pod powierzchnią cieczy za pomocą niestrzępiącej się ściereczki jednorazowej lub szczotki czyszczącej (2), aż nie będzie widać żadnych pozostałości.
4. Lumen rurki prowadzącej optyki i kanału ssącego wyczyścić szczotką czyszczącą (4), przeciągając 5 x.
5. Wyczyścić przyłącze węża sterowniczego i prowadzenia elektrody szczotką czyszczącą (3), przeciągając 5 x.
6. Wyczyścić pierścień płuczący za pomocą szczotki czyszczącej (6), przeciągając 5 x.
7. Wyczyścić kurek i obudowę kurka za pomocą szczotki czyszczącej (5), przeciągając 5 x.
 - ⇒ **Wskazówka!** Uważać na mocowanie na elektrodę w uchwycie ryglującym.
Jeśli nadal widoczne są zanieczyszczenia, powtórzyć czyszczenie.
8. Produkty przez co najmniej 20 sekund płukać pod bieżącą zimną wodą z kranu.
9. Przepłukać kanały przez co najmniej 20 sekund lub impulsowo 5 uderzeniami ciśnienia (2,5-4,0 bary) pistoletem czyszczącym | np. typ 6199.00 | z zimną wodą kranową.

Suszenie po czyszczeniu ręcznym

1. Osuszyć produkty z zewnątrz za pomocą niestrzępiącej ściereczki jednorazowej albo, alternatywnie, w suszarce laboratoryjnej.
2. Puste przestrzenie osuszyć filtrowanym sprężonym powietrzem.
3. Przestrzegać informacji w rozdziale „Kontrola wzrokowa i działania”.

Dezynfekcja ręczna

1. Włożyć wyroby do wanny wypełnionej dozwolonym roztworem dezynfekującym | np. typ 68603 | w temperaturze pokojowej.
2. Napęlić kanały roztworem dezynfekującym tak, aby nie powstały pęcherzyki.
 - ⇒ **Wskazówka!** Całkowite pokrycie powierzchni.
Powierzchnie produktu należy całkowicie pokryć roztworem dezynfekującym.
 - ⇒ **Wskazówka!** Przestrzegać informacji od producenta środka do dezynfekcji.
Przestrzegać stężenia zastosowania i czasu działania podanych przez producenta.
3. Wytrzeć wyrób z zewnątrz niepozostawiającą włókien ściereczką jednorazową, aż wszystkie pęcherzyki powietrza zostaną usunięte z powierzchni.
4. Przepłukać kanały przez co najmniej 20 sekund lub impulsowo 5 uderzeniami ciśnienia (2,5-4,0 bary) pistoletem czyszczącym | np. typ 6199.00 | z zimną wodą kranową.
5. Produkty przez co najmniej 20 sekund płukać pod bieżącą zimną wodą z kranu.

Suszenie po ręcznej dezynfekcji

1. Osuszyć produkty z zewnątrz za pomocą niestrzępiącej ściereczki jednorazowej albo, alternatywnie, w suszarce laboratoryjnej.
2. Puste przestrzenie osuszyć filtrowanym sprężonym powietrzem.
3. Przestrzegać informacji w rozdziale „Kontrola wzrokowa i działania”.

Przygotowanie ręczne jest zakończone.

12.4.5 Montaż

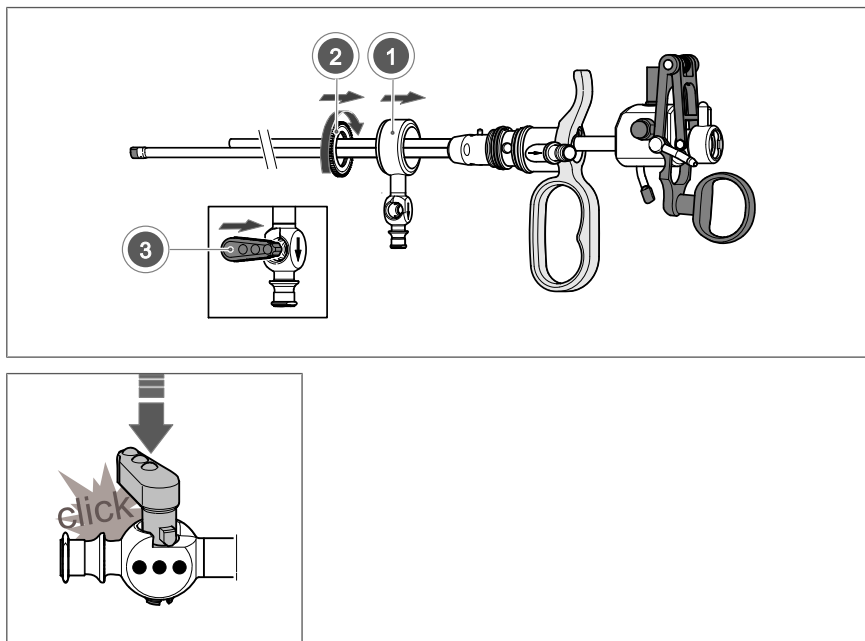
Składanie części przed sterylizacją.

Warunek

- Wyrób można przygotowywać maszynowo **lub** ręcznie.

Zalecane materiały

- -



1. Zamontować klamrę do oczyszczania | np. typ 15242024 |.
 2. Nasadzić pierścień płuczący (1) w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
⇒ **Wskazówka!** Czytelność napisów
Napisy muszą być czytelne w kierunku proksymalnym.
 3. Dokręcić pierścień gwintowany (2), obracając go zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
 4. Ponownie poluzować pierścień gwintowany (2) o jeden obrót, tak aby mogła wnikać wystarczająca ilość pary.
 5. Wsunąć kurek (3) w obudowę kurka.
⇒ Kurek (3) blokuje się słyszalnie.
 6. Otworzyć kurek (3).
- Montaż jest zakończony.*

12.4.6 Opakowanie

Warunek

- Wyrób jest przygotowany **oraz** wysuszony ręcznie **lub** maszynowo.

Zalecane materiały

- 33005 | UNIWERSALNY KOSZ SITOWY 5
Patrz rozdział „12.1 Zalecane materiały do przygotowania”



⚠ OSTROŻNIE

Ryzyko zakażenia

Używany jest nieodpowiedni system bariery sterylnej.

Należy użyć systemu bariery sterylnej odpowiedniego do procedury sterylizacji, który spełnia wymogi zarówno ISO 11607-1, jak i obowiązujących przepisów krajowych.

Pakowanie wyrobu

1. Włożyć wyrób do uniwersalnego kosza sitowego | np. typ 33005 |.
2. Zapakować uniwersalny kosz sitowy wraz ze znajdującym się w nim wyrobem w odpowiedni system bariery sterylnej.

12.4.7 Sterylizacja

Warunek

Zostały zakończone następujące fazy procesu przygotowania:

- Rozdział „12.4.3 Przygotowanie maszynowe” **lub**
- Rozdział „12.4.4 Przygotowanie ręczne” **oraz**
- Rozdział „12.4.6 Opakowanie”

Zalecane materiały

- -

Sterylicacja parowa

1. Zapakowany wyrób włożyć do sterylizatora parowego.
 - ⇒ **Wskazówka!** Sterylizacja wyrobów metodą próżni frakcjonowanej (ISO 17665) z uwzględnieniem odpowiednich wymogów krajowych.
2. Jeśli wymagany jest program standardowy, należy wybrać następujące ustawienia:
 - ⇒ Czas utrzymania temperatury: 3 minuty w 134°C
 - ⇒ Czas suszenia: 10-20 minut (Czas suszenia jest zależny od danego procesu sterylizacji)
 - ⇒ Temperatura maksymalna: 138°C
3. Jeśli wymagany jest program prionowy, należy wybrać następujące ustawienia:
 - ⇒ Czas utrzymania temperatury: 18 minut w 134°C
 - ⇒ Czas suszenia: 10-20 minut (Czas suszenia jest zależny od danego procesu sterylizacji)
4. Uruchomić program.

Produkt jest wysterylizowany.

12.4.8 Przechowywanie

Warunek

- Produkt jest sterylny.

Zalecane materiały

- -

WSKAZÓWKA

System bariery sterylnej musi spełniać wymogi zarówno ISO 11607-1, jak i obowiązujących przepisów krajowych.

WSKAZÓWKA

W celu utrzymania sterylności wysterylizowane wyroby medyczne należy przechowywać w systemie bariery sterylnej.

1. Sprawdzić system bariery sterylnej pod kątem uszkodzeń.
2. Wysterylizowany wyrób medyczny przechowywać w systemie bariery sterylnej.

12.4.9 Parametry procesu walidacji

Podczas walidacji przygotowania do użycia zastosowano następujące materiały i urządzenia:

Ręcznie

- Zimna woda z kranu (zdatna do picia): 10°C – 25°C
- Środek do czyszczenia: Cidezyme 0,8% (ASP)

Maszynowo

- UCD: Getinge model S-8668
- Program:
 - 2 minuty czyszczenia wstępnego zimną wodą kranową (10°C – 25°C)
 - Opróżnianie.
 - 5 minut mycia dopuszczalnym do użycia środkiem czyszczącym przy ok. 55°C (stężenie zastosowania wg wytycznych producenta).
 - Opróżnianie.
 - Płukanie przez 1 minutę zimną wodą dejonizowaną (10°C – 25°C)
 - Opróżnianie.
 - Płukanie przez 2 minuty zimną wodą dejonizowaną (10°C – 25°C)
 - Opróżnianie.
- Środek do czyszczenia: 0,2% Neodisher MediClean (Dr. Weigert)

Sterylizacja

- Sterylizator: Selectomat HP 666-1 HRED (MMM)
 - Wyrób jest podwójnie zapakowany.

12.5 Przygotowanie zbiornika na fragmenty tkanki

12.5.1 Pierwsze czynności w miejscu użycia

Przygotowanie w miejscu użycia ma na celu usunięcie z wyrobu większych zanieczyszczeń.

Warunek

- Węże między zbiornikiem na fragmenty tkanki a komponentami systemu zostały usunięte.

Zalecane materiały

- STRZYKAWKA (20 ML)
- ZIMNA WODA KRANOWA
- 33004 | UNIWERSALNY KOSZ SITOWY

Patrz rozdział „12.1 Zalecane materiały do przygotowania”

WSKAZÓWKA

Utrwalenie pozostałości

Do czyszczenia wstępnego nie używać żadnych środków (np. aldehydów) ani gorącej wody ($> 40^{\circ}\text{C}$).

WSKAZÓWKA

Sprzyjanie korozji

Do przepłukiwania nie używać roztworu soli fizjologicznej.

WSKAZÓWKA

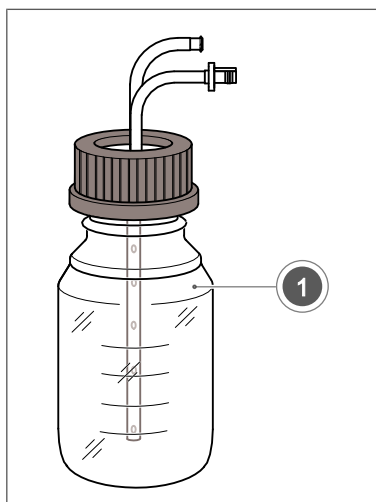
Uszkodzenie wyrobu

Wymagane jest bezpieczne przechowywanie w zamkniętym pojemniku.

WSKAZÓWKA

Ryzyko zakażenia. Skażenie otoczenia

Wymagane jest bezpieczne przechowywanie w zamkniętym pojemniku.



Poz.	Nr typu	Nazwa
1	2228.801	ZBIORNIK NA FRAGMENTY TKANKI

1. Usunąć z wyrobu zgrubne zanieczyszczenia.
2. Jeżeli przedział czasu między użyciem i przygotowaniem jest dłuższy niż 6 godzin, puste przestrzenie przepłukać zimną wodą kranową, a wąskie puste przestrzenie (np. zawory) strzykawką napełnioną wodą (20 ml).
3. Dla bezpiecznego transportu włożyć wyrób do kosza sitowego | np. typ 33004 |.

Pierwsze czynności w miejscu użycia są zakończone.

12.5.2 Demontaż

Przed czyszczeniem należy zdemontować produkt.

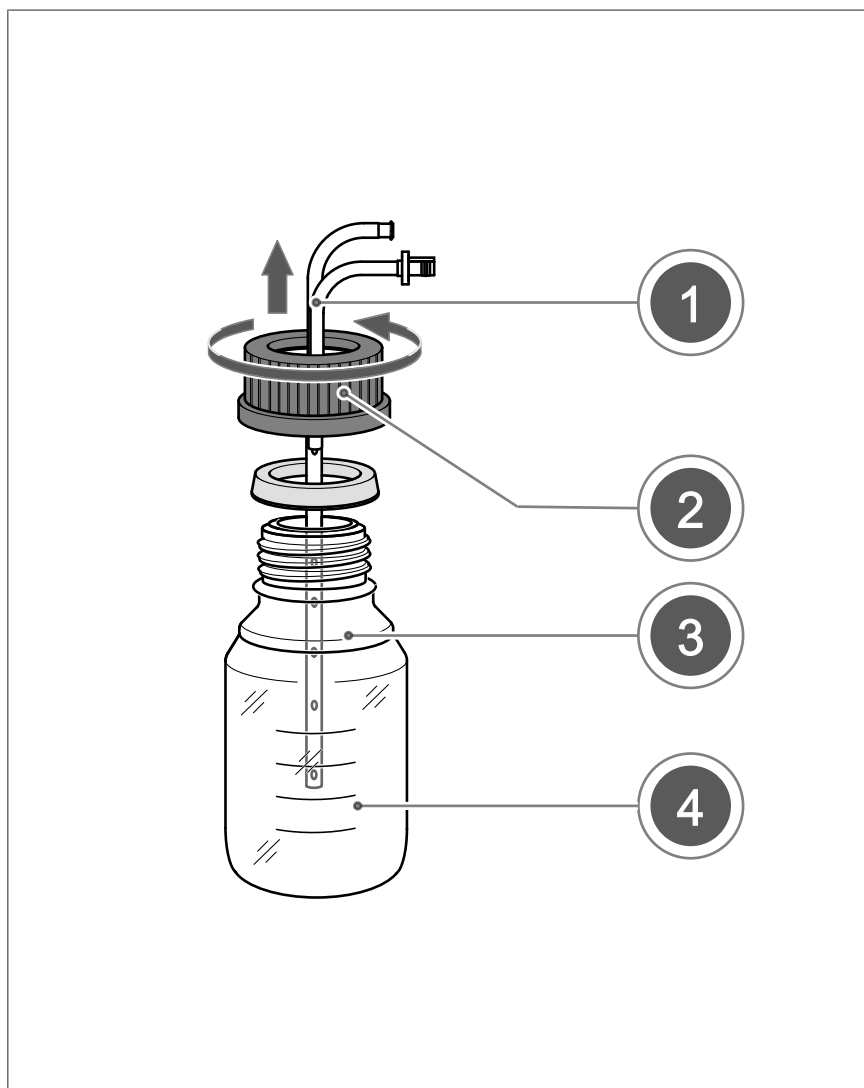
Warunek

- Wszystkie większe zanieczyszczenia zostały usunięte z produktu.

Zalecane materiały

- -

Patrz rozdział „12.1 Zalecane materiały do przygotowania”



Poz.	Nr typu	Nazwa
1	2228.802	WKŁADKA RUROWA
2	74005.459	NASADKA NA POŁĄCZENIE ŚRUBOWE DŁ.CA. 45
3	74002.248	USZCZELKA SILIKONOWA DŁ.CA. 45 42X32
4	74013.035	BUTELKA LABORATORYJNA 250 ML DŁ.CA. 45

1. Przykręcić nasadkę łączącą śruby (2) w kierunku oznaczonym strzałką.
2. Wyjąć wkładkę rurową (1) zgodnie z kierunkiem strzałki.
3. Zdjąć uszczelkę silikonową (3).

Produkt jest zdemontowany.

12.5.3 Przygotowanie maszynowe

Przygotowanie maszynowe obejmuje czyszczenie wstępne i czyszczenie maszynowe, cykl dezynfekcji oraz stanowiący jego część cykl suszenia.

Warunek

- Produkt jest zdemontowany.

Zalecane materiały

- ZIMNA WODA KRANOWA
- 6199.00 | PISTOLET CZYSZCZĄCY
- 33006 | KOSZ SITOWY NA DROBNE ELEMENTY

Patrz rozdział „12.1 Zalecane materiały do przygotowania”

UWAGA

Nie stosować środków pielęgnacyjnych ani przyspieszających schnięcie.

Stosowanie podczas maszynowego procesu przygotowania chemicznych środków przyspieszających schnięcie (np. płynów nablyszczających), w przypadku endoskopów i osprzętu endoskopowego może prowadzić do zakłóceń działania, biokompatybilności oraz do zmiany właściwości materiału.

WSKAZÓWKA

Maszynowa dezynfekcja termiczna

Przeprowadzić maszynową dezynfekcję termiczną z uwzględnieniem wymogów krajowych dotyczących wartości A0 (patrz DIN EN ISO 15883).

WSKAZÓWKA

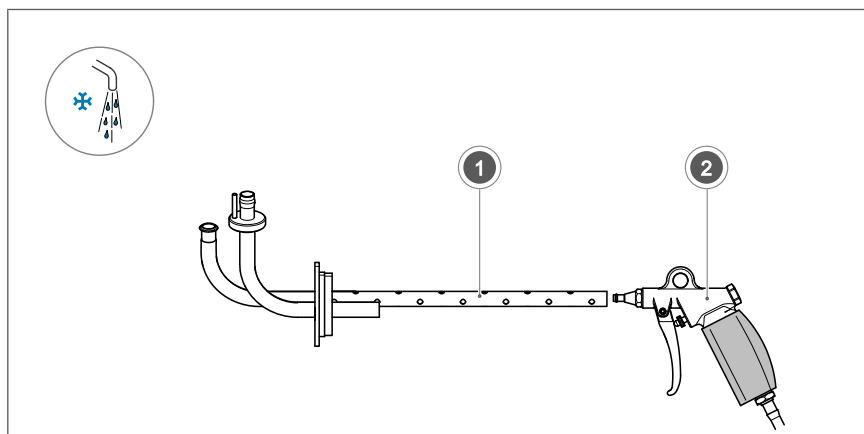
Suszenie maszynowe

Suszenie wyrobów w cyklu suszenia urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji w maks. temp. 100°C.

- Jeżeli to konieczne, dodatkowo osuszyć ręcznie niepozostawiającą włókien ściereczką jednorazową albo, alternatywnie, w suszarce.
- Puste przestrzenie osuszyć filtrowanym sprężonym powietrzem.

UWAGA

Do czyszczenia produktów zasadniczo nie należy używać środków pomocniczych metalowych ani o ostrych krawędziach (np. metalowych szczotek).



Poz.	Nr typu	Nazwa
1	2228.802	WKŁADKA RUROWA
2	6199.00	PISTOLET DO CZYSZCZENIA

Czyszczenie wstępne przed maszynowym procesem czyszczenia

1. Produkty przez co najmniej 20 sekund płukać pod bieżącą zimną wodą z kranu.
2. Przepłukać kanały przez co najmniej 20 sekund lub impulsowo 5 uderzeniami ciśnienia (2,5-4,0 bary) pistoletem czyszczącym | np. typ 6199.00 | z zimną wodą kranową.

Czyszczenie maszynowe

1. Zdemontowane drobne elementy umieścić w sicie na drobne elementy | np. typ 33006 | UCD.
⇒ Uszczelka
 2. Nasadzić zbiornik wychwytowy i zamknięcie obrotowe na odpowiednią dyszę płuczącą.
 3. Połączyć lumeny wkładki rurowej węzami płuczącymi ze stelażem załadunkowym UCD.
 4. Uruchomić program czyszczący UCD.
 5. Przestrzegać informacji w rozdziale „Kontrola wzrokowa i działania”.
- Przygotowanie maszynowe jest zakończone.*

12.5.4 Przygotowanie ręczne

Przygotowanie ręczne obejmuje czyszczenie wstępne, czyszczenie ręczne i suszenie oraz dezynfekcję i suszenie.

Warunek

- Produkt jest zdemontowany.
- Wanna jest napełniona środkiem do czyszczenia zgodnie z informacjami od producenta.
- Wanna jest napełniona środkiem do dezynfekcji zgodnie z informacjami od producenta.

Zalecane materiały

- NIESTRZĘPIĄCA SIĘ ŚCIERECZKA JEDNORAZOWA
- STRZYKAWKA (20 ML)
- ZIMNA WODA KRANOWA

- 6199.00 | PISTOLET CZYSZCZĄCY
- 86.90 | SZCZOTKA CZYSZCZĄCA
- 8691 | SZCZOTKA CZYSZCZĄCA
- 7970407 | SZCZOTKA CZYSZCZĄCA Ø 7 MM DŁ. CAŁ. 400 MM
- 68603 | WANNA (SXWXG) 548X100X348 MM

Patrz rozdział „12.1 Zalecane materiały do przygotowania”

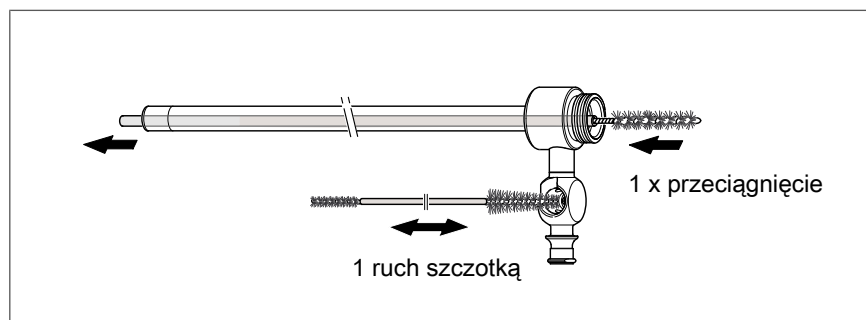


WSKAZÓWKA

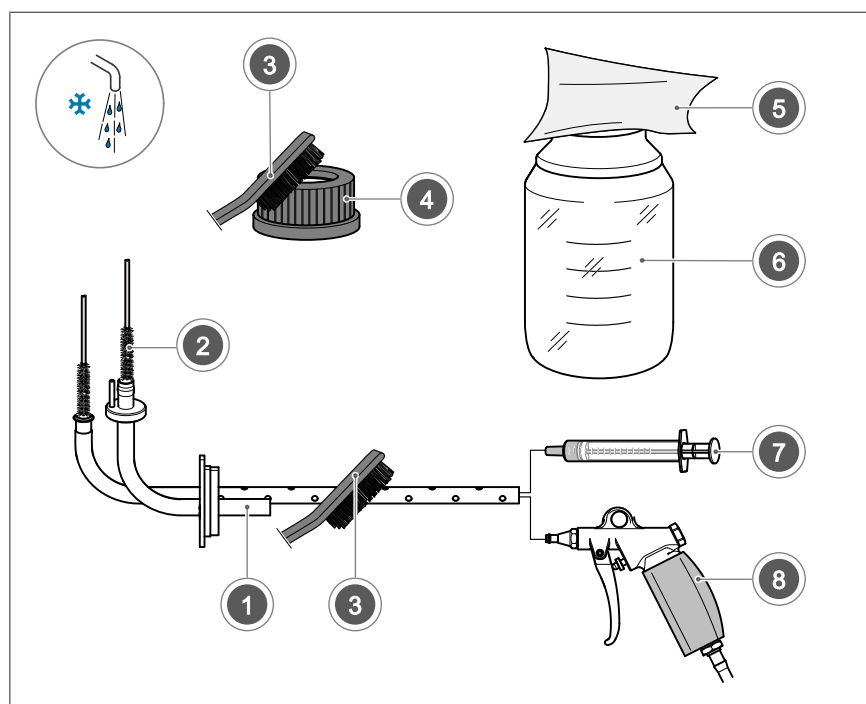
Podczas czyszczenia produktów przestrzegać następujących wytycznych:

- Produkty o długich kanałach: przeciągać szczotkę czyszczącą
 - ⇒ Wprowadzić szczotkę czyszczącą do kanału stroną bez włosia i wyciągnąć ją drugą stroną kanału.
- Inne produkty/części: pociągać szczotką
 - ⇒ Pociągnąć szczotkę czyszczącą do przodu i do tyłu.

Przykład:



Rys. 10



Poz.	Nr typu	Nazwa
1	2228.802	WKŁADKA RUROWA
2	7970407	SZCZOTKA CZYSZCZĄCA Ø 7 MM DŁ. CAŁ. 400 MM
3	86.90	SZCZOTKA CZYSZCZĄCA
3	8691	SZCZOTKA CZYSZCZĄCA
4	74005.459	NASADKA NA POŁĄCZENIE ŚRUBOWE DŁ.CA. 45
5		NIESTRZĘPIĄCA SIĘ ŚCIERECZKA JEDNORAZOWA
6	74013.035	BUTELKA LABORATORYJNA 250 ML DŁ.CA. 45
7		STRZYKAWKA (20 ML)
8	6199.00	PISTOLET DO CZYSZCZENIA

Czyszczenie wstępne do ręcznego procesu czyszczenia

1. Produkty przez co najmniej 20 sekund płukać pod bieżącą zimną wodą z kranu.
2. Przepłukać kanały przez co najmniej 20 sekund lub impulsowo 5 uderzeniami ciśnienia (2,5-4,0 bary) pistoletem czyszczącym | np. typ 6199.00 | z zimną wodą kranową.

Czyszczenie ręczne

1. Wszystkie części oddzielnie włożyć przy temperaturze pokojowej na 6 minut do wanny wypełnionej dozwolonym roztworem czyszczącym | np. typ 68603 |.
2. Za pomocą strzykawki napełnić kanały roztworem czyszczącym całkowicie i bez powstawania pęcherzy.
 - ⇒ **Wskazówka!** Całkowite pokrycie powierzchni
Powierzchnie wyrobu są całkowicie pokryte roztworem czyszczącym.
 - ⇒ **Wskazówka!** Przestrzegać informacji od producenta środka do czyszczenia.
Przestrzegać stężenia zastosowania i czasu działania podanych przez producenta.
3. Powierzchnie pojedynczych części czyścić pod powierzchnią cieczy za pomocą niestrzępiącej się ściereczki jednorazowej lub szczotki czyszczącej | np. typ 86.90 lub 8691 | aż nie będzie widać żadnych pozostałości.
4. Lumeny wkładki rurowej oczyścić szczotką czyszczącą | np. typ 7970407 | przeciągając 5 x.
5. Produkty przez co najmniej 20 sekund płukać pod bieżącą zimną wodą z kranu.
6. Przepłukać kanały przez co najmniej 20 sekund lub impulsowo 5 uderzeniami ciśnienia (2,5-4,0 bary) pistoletem czyszczącym | np. typ 6199.00 | z zimną wodą kranową.

Suszenie po czyszczeniu ręcznym

1. Osuszyć produkty z zewnątrz za pomocą niestrzępiącej ściereczki jednorazowej albo, alternatywnie, w suszarce laboratoryjnej.
2. Puste przestrzenie osuszyć filtrowanym sprężonym powietrzem.
3. Przestrzegać informacji w rozdziale „Kontrola wzrokowa i działania”.

Dezynfekcja ręczna

1. Włożyć wyroby do wanny wypełnionej dozwolonym roztworem dezynfekującym | np. typ 68603 | w temperaturze pokojowej.

2. Napełnić kanały roztworem dezynfekującym tak, aby nie powstały pęcherzyki.
⇒ **Wskazówka!** Całkowite pokrycie powierzchni.
Powierzchnie produktu należy całkowicie pokryć roztworem dezynfekującym.
- ⇒ **Wskazówka!** Przestrzegać informacji od producenta środka do dezynfekcji.
Przestrzegać stężenia zastosowania i czasu działania podanych przez producenta.
3. Wytrzeć wyrób z zewnątrz niepozostawiającą włókien ściereczką jednorazową, aż wszystkie pęcherzyki powietrza zostaną usunięte z powierzchni.
4. Przepłukać kanały przez co najmniej 20 sekund lub impulsowo 5 uderzeniami ciśnienia (2,5-4,0 bary) pistoletem czyszczącym | np. typ 6199.00 | z zimną wodą kranową.
5. Produkty przez co najmniej 20 sekund płukać pod bieżącą zimną wodą z kranu.

Suszenie po ręcznej dezynfekcji

1. Osuszyć produkty z zewnątrz za pomocą niestrzępiącej ściereczki jednorazowej albo, alternatywnie, w suszarce laboratoryjnej.
 2. Puste przestrzenie osuszyć filtrowanym sprężonym powietrzem.
 3. Przestrzegać informacji w rozdziale „Kontrola wzrokowa i działania”.
- Przygotowanie ręczne jest zakończone.*

12.5.5 Opakowanie

Warunek

- Wyrób jest przygotowany **oraz** wysuszony ręcznie **lub** maszynowo.

Zalecane materiały

- 33005 | UNIWERSALNY KOSZ SITOWY

Patrz rozdział „12.1 Zalecane materiały do przygotowania”



! OSTROŻNIE

Ryzyko zakażenia

Używany jest nieodpowiedni system bariery sterylnej.

Należy użyć systemu bariery sterylnej odpowiedniego do procedury sterylizacji, który spełnia wymogi zarówno ISO 11607-1, jak i obowiązujących przepisów krajowych.

Pakowanie wyrobu

1. Włożyć wszystkie części do uniwersalnego kosza sitowego | np. typ 33005 |.
2. Zapakować uniwersalny kosz sitowy wraz ze znajdującymi się w nim częściami w odpowiedni system bariery sterylnej.

12.5.6 Sterylizacja

Warunek

Zostały zakończone następujące fazy procesu przygotowania:

- Rozdział „12.5.3 Przygotowanie maszynowe” **lub**
- Rozdział „12.5.4 Przygotowanie ręczne” **oraz**
- Rozdział „12.5.5 Opakowanie”

Zalecane materiały

- -

Sterylizacja parowa

1. Zapakowany wyrób włożyć do sterylizatora parowego.
 - ⇒ **Wskazówka!** Sterylizacja wyrobów metodą próżni frakcjonowanej (ISO 17665) z uwzględnieniem odpowiednich wymogów krajowych.
2. Jeśli wymagany jest program standardowy, należy wybrać następujące ustawienia:
 - ⇒ Czas utrzymania temperatury: 3 minuty w 134°C
 - ⇒ Czas suszenia: 10-20 minut (Czas suszenia jest zależny od danego procesu sterylizacji)
 - ⇒ Temperatura maksymalna: 138°C
3. Jeśli wymagany jest program prionowy, należy wybrać następujące ustawienia:
 - ⇒ Czas utrzymania temperatury: 18 minut w 134°C
 - ⇒ Czas suszenia: 10-20 minut (Czas suszenia jest zależny od danego procesu sterylizacji)
4. Uruchomić program.
Produkt jest wysterylizowany.

12.5.7 Przechowywanie

Warunek

- Produkt jest sterylny.

Zalecane materiały

- -

WSKAZÓWKA

System bariery sterylnej musi spełniać wymogi zarówno ISO 11607-1, jak i obowiązujących przepisów krajowych.

WSKAZÓWKA

W celu utrzymania sterylności wysterylizowane wyroby medyczne należy przechowywać w systemie bariery sterylnej.

1. Sprawdzić system bariery sterylnej pod kątem uszkodzeń.
2. Wysterylizowany wyrób medyczny przechowywać w systemie bariery sterylnej.

12.5.8 Montaż

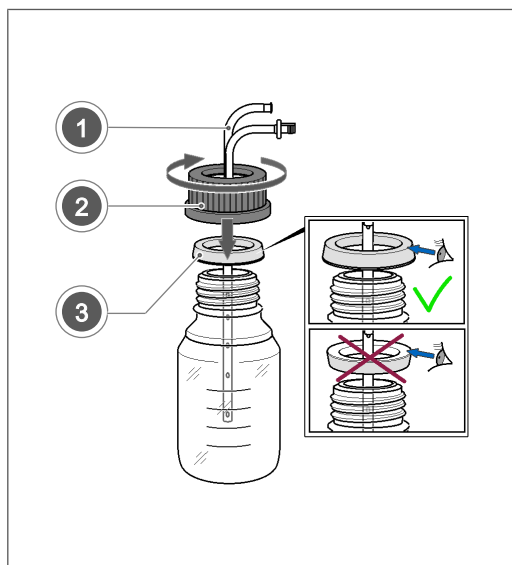
Składanie części w miejscu użycia.

Warunek

- Produkt jest sterylny.

Zalecane materiały

- -



Poz.	Nr typu	Nazwa
1	2228.802	WKŁADKA RUROWA
2	74005.459	NASADKA NA POŁĄCZENIE ŚRUBOWE DŁ.CA. 45
3	74002.248	USZCZELKA SILIKONOWA DŁ.CA. 45 42X32

1. Nasadzanie uszczelki silikonowej
 2. Nasadzić wkładkę rurową zgodnie z kierunkiem strzałki.
 3. Przykręcić nasadkę łączącą śruby (2) w kierunku oznaczonym strzałką.
- Montaż jest zakończony.*

12.5.9 Parametry procesu walidacji

Podczas walidacji przygotowania do użycia zastosowano następujące materiały i urządzenia:

Ręcznie

- Zimna woda z kranu (zdatna do picia): 10°C – 25°C
- Środek do czyszczenia: Cidezyme 0,8% (ASP)

Maszynowo

- UCD: Getinge model S-8668
- Program:
 - 2 minuty czyszczenia wstępnego zimną wodą kranową (10°C – 25°C)
 - Opróżnianie.
 - 5 minut mycia dopuszczalnym do użycia środkiem czyszczącym przy ok. 55°C (stężenie zastosowania wg wytycznych producenta).
 - Opróżnianie.
 - Płukanie przez 1 minutę zimną wodą dejonizowaną (10°C – 25°C)
 - Opróżnianie.
 - Płukanie przez 2 minuty zimną wodą dejonizowaną (10°C – 25°C)
 - Opróżnianie.
- Środek do czyszczenia: 0,2% Neodisher MediClean (Dr. Weigert)

Sterylizacja

- Sterylizator: Selectomat HP 666-1 HRED (MMM)
 - Wyrób jest podwójnie zapakowany.

12.6 Przygotowywanie zbiornika na wydzieliny

12.6.1 Pierwsze czynności w miejscu użycia

Przygotowanie w miejscu użycia ma na celu usunięcie z wyrobu większych zanieczyszczeń.

Warunek

- Węże między zbiornikiem na wydzieliny a komponentami systemu zostały usunięte.

Zalecane materiały

- STRZYKAWKA (20 ML)
- ZIMNA WODA KRANOWA
- 33004 | UNIWERSALNY KOSZ SITOWY

Patrz rozdział „12.1 Zalecane materiały do przygotowania”

WSKAZÓWKA

Utrwalenie pozostałości

Do czyszczenia wstępnego nie używać żadnych środków (np. aldehydów) ani gorącej wody ($> 40^{\circ}\text{C}$).

WSKAZÓWKA

Sprzyjanie korozji

Do przepłukiwania nie używać roztworu soli fizjologicznej.

WSKAZÓWKA

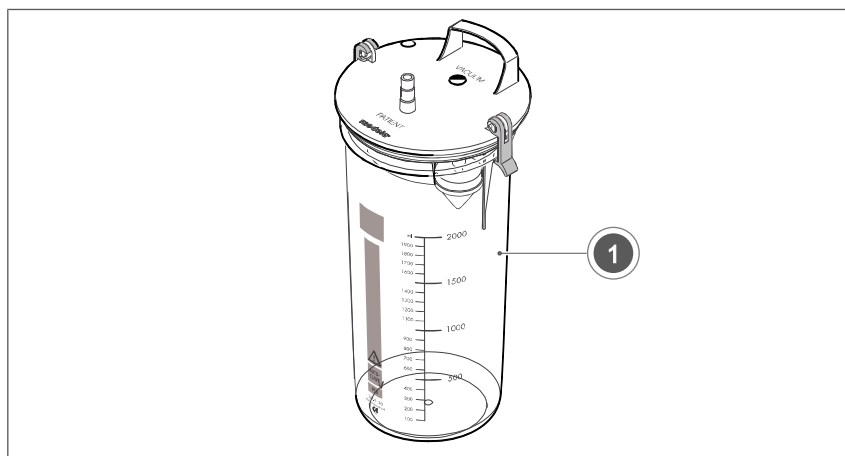
Uszkodzenie wyrobu

Wymagane jest bezpieczne przechowywanie w zamkniętym pojemniku.

WSKAZÓWKA

Ryzyko zakażenia. Skażenie otoczenia

Wymagane jest bezpieczne przechowywanie w zamkniętym pojemniku.



Poz.	Nr typu	Nazwa
1	8170.655	ZBIORNIK NA WYDZIELINY 2L

1. Usunąć z wyrobu zgrubne zanieczyszczenia.
2. Jeżeli przedział czasu między użyciem i przygotowaniem jest dłuższy niż 6 godzin, pustą przestrzeń przepłukać zimną wodą kranową, a wąskie puste przestrzenie (np. zawory) strzykawką napelnioną wodą (20 ml).
3. Dla bezpiecznego transportu włożyć wyrób do kosza sitowego | np. typ 33004 |.

Pierwsze czynności w miejscu użycia są zakończone.

12.6.2 Demontaż

Przed czyszczeniem należy zdemontować produkt.

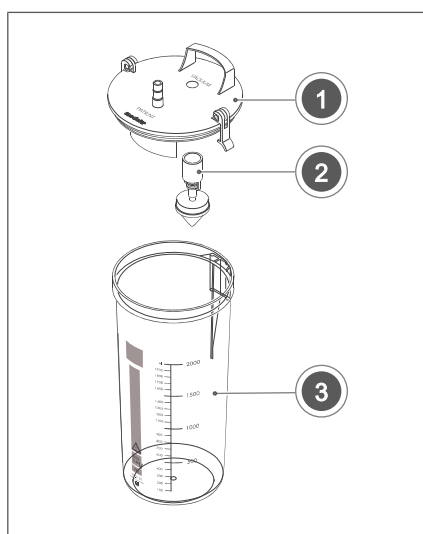
Warunek

- Wszystkie większe zanieczyszczenia zostały usunięte z produktu.

Zalecane materiały

- -

Patrz rozdział „12.1 Zalecane materiały do przygotowania”



Poz.	Nr typu	Nazwa
1	8170.6552	POKRYWA
2	8170.6552	Zawór pływakowy na POKRYWIE
3	8170.6551	ZBIORNIK NA WYDZIELINY 2L, bez pokryw

1. Poluzować i zdjąć pokrywę (1).
2. Zdjąć zawór pływakowy (3).

Produkt jest zdemontowany.

12.6.3 Przygotowanie maszynowe

Przygotowanie maszynowe obejmuje czyszczenie wstępne i czyszczenie maszynowe, cykl dezynfekcji oraz stanowiący jego część cykl suszenia.

Warunek

- Produkt jest zdemontowany.

Zalecane materiały

- ZIMNA WODA KRANOWA
- 6199.00 | PISTOLET CZYSZCZĄCY
- 33006 | KOSZ SITOWY NA DROBNE ELEMENTY

Patrz rozdział „12.1 Zalecane materiały do przygotowania”

UWAGA

Nie stosować środków pielęgnacyjnych ani przyspieszających schnięcie.

Stosowanie podczas maszynowego procesu przygotowania chemicznych środków przyspieszających schnięcie (np. płynów nablyszczających), w przypadku endoskopów i osprzętu endoskopowego może prowadzić do zakłóceń działania, biokompatybilności oraz do zmiany właściwości materiału.

WSKAZÓWKA

Maszynowa dezynfekcja termiczna

Przeprowadzić maszynową dezynfekcję termiczną z uwzględnieniem wymogów krajowych dotyczących wartości A0 (patrz DIN EN ISO 15883).

WSKAZÓWKA

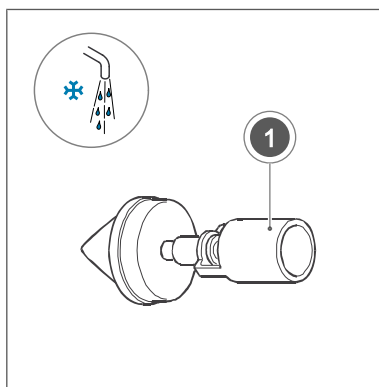
Suszenie maszynowe

Suszenie wyrobów w cyklu suszenia urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji w maks. temp. 100°C.

- Jeżeli to konieczne, dodatkowo osuszyć ręcznie niepozostawiającą włókien ściereczką jednorazową albo, alternatywnie, w suszarce.
- Puste przestrzenie osuszyć filtrowanym sprężonym powietrzem.

UWAGA

Do czyszczenia produktów zasadniczo nie należy używać środków pomocniczych metalowych ani o ostrych krawędziach (np. metalowych szczotek).



Poz.	Nr typu	Nazwa
1	8170.6552	Zawór pływakowy na POKRYWIE

Czyszczenie wstępne przed maszynowym procesem czyszczenia

1. Produkty przez co najmniej 20 sekund płukać pod bieżącą zimną wodą z kranu.
2. Przepłukać kanały przez co najmniej 20 sekund lub impulsowo 5 uderzeniami ciśnienia (2,5-4,0 bary) pistoletem czyszczącym | np. typ 6199.00 | z zimną wodą kranową.

Czyszczenie maszynowe

1. Zdemontowane drobne elementy umieścić w sicie na drobne elementy | np. typ 33006 | UCD.
⇒ Zawór pływakowy
2. Nasadzić zbiornik na wydzieliny na odpowiednią dyszę płuczącą.
3. Uruchomić program czyszczący UCD.
4. Przestrzegać informacji w rozdziale „Kontrola wzrokowa i działania”.

Przygotowanie maszynowe jest zakończone.

12.6.4 Przygotowanie ręczne

Przygotowanie ręczne obejmuje czyszczenie wstępne, czyszczenie ręczne i suszenie oraz dezynfekcję i suszenie.

Warunek

- Produkt jest zdemontowany.
- Wanna jest napełniona środkiem do czyszczenia zgodnie z informacjami od producenta.
- Wanna jest napełniona środkiem do dezynfekcji zgodnie z informacjami od producenta.

Zalecane materiały

- NIESTRZĘPIĄCA SIĘ ŚCIERECZKA JEDNORAZOWA
- STRZYKAWKA (20 ML)
- ZIMNA WODA KRANOWA
- 6199.00 | PISTOLET CZYSZCZĄCY
- 86.90 | SZCZOTKA CZYSZCZĄCA
- 8691 | SZCZOTKA CZYSZCZĄCA
- 68603 | WANNA (SXWVG) 548X100X348 MM

Patrz rozdział „12.1 Zalecane materiały do przygotowania”

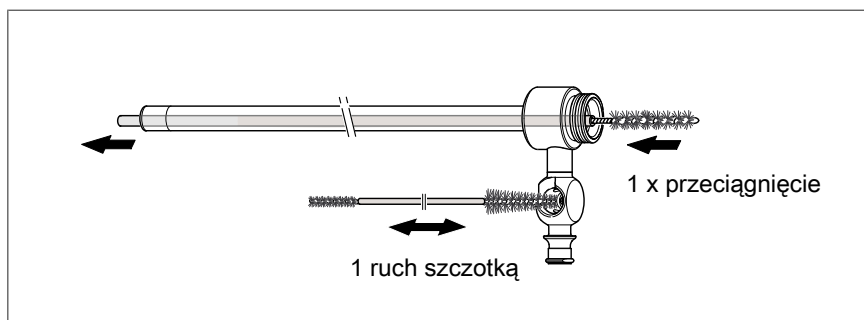


WSKAZÓWKA

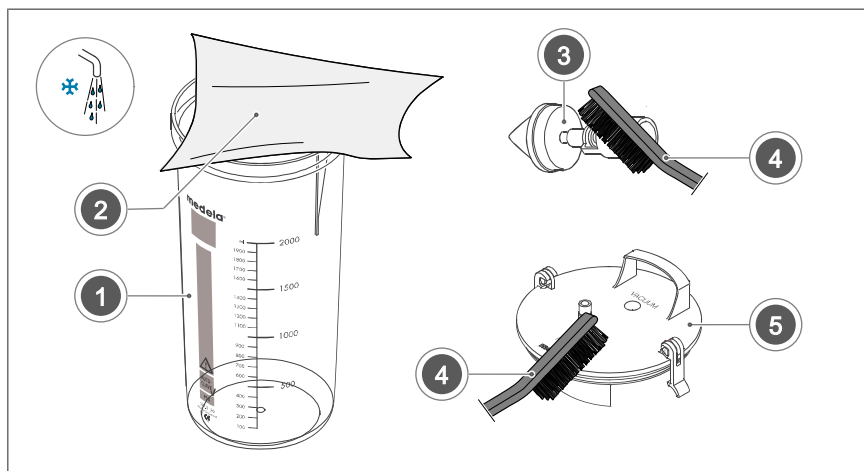
Podczas czyszczenia produktów przestrzegać następujących wytycznych:

- Produkty o długich kanałach: przeciągać szczotkę czyszczącą
 - ⇒ Wprowadzić szczotkę czyszczącą do kanału stroną bez włosia i wyciągnąć ją drugą stroną kanału.
- Inne produkty/części: pociągać szczotką
 - ⇒ Pociągnąć szczotką czyszczącą do przodu i do tyłu.

Przykład:



Rys. 11



Poz.	Nr typu	Nazwa
1	8170.6551	ZBIORNIK NA WYDZIELINY
2		NIESTRZĘPIĄCA SIĘ ŚCIERECZKA JEDNORAZOWA
3	8170.6552	Zawór pływakowy na POKRYWIE
4	86.90	SZCZOTKA CZYSZCZĄCA
4	8691	SZCZOTKA CZYSZCZĄCA
5	8170.6552	POKRYWA

Czyszczenie wstępne do ręcznego procesu czyszczenia

1. Produkty przez co najmniej 20 sekund płukać pod bieżącą zimną wodą z kranu.
2. Przepłukać kanały przez co najmniej 20 sekund lub impulsowo 5 uderzeniami ciśnienia (2,5-4,0 bary) pistoletem czyszczącym | np. typ 6199.00 | z zimną wodą kranową.

Czyszczenie ręczne

1. Wszystkie części oddzielnie włożyć przy temperaturze pokojowej na 6 minut do wanny wypełnionej dozwolonym roztworem czyszczącym | np. typ 68603 |.
2. Za pomocą strzykawki napęlić kanały roztworem czyszczącym całkowicie i bez powstawania pęcherzy.
 - ⇒ **Wskazówka!** Całkowite pokrycie powierzchni
Powierzchnie wyrobu są całkowicie pokryte roztworem czyszczącym.
 - ⇒ **Wskazówka!** Przestrzegać informacji od producenta środka do czyszczenia.
Przestrzegać stężenia zastosowania i czasu działania podanych przez producenta.
3. Zbiornik na wydzieliny (1), pokrywę (5) i zawór pływakowy (3) czyścić pod powierzchnią cieczy za pomocą niestrzępiącej się ściereczki jednorazowej lub szczotki czyszczącej (4), aż nie będzie widać żadnych pozostałości.
4. Produkty przez co najmniej 20 sekund płukać pod bieżącą zimną wodą z kranu.
5. Przepłukać kanały przez co najmniej 20 sekund lub impulsowo 5 uderzeniami ciśnienia (2,5-4,0 bary) pistoletem czyszczącym | np. typ 6199.00 | z zimną wodą kranową.

Suszenie po czyszczeniu ręcznym

1. Osuszyć produkty z zewnątrz za pomocą niestrzępiącej ściereczki jednorazowej albo, alternatywnie, w suszarce laboratoryjnej.
2. Puste przestrzenie osuszyć filtrowanym sprężonym powietrzem.
3. Przestrzegać informacji w rozdziale „Kontrola wzrokowa i działania”.

Dezynfekcja ręczna

1. Włożyć wyroby do wanny wypełnionej dozwolonym roztworem dezynfekującym | np. typ 68603 | w temperaturze pokojowej.
2. Napęlić kanały roztworem dezynfekującym tak, aby nie powstały pęcherzyki.
 - ⇒ **Wskazówka!** Całkowite pokrycie powierzchni.
Powierzchnie produktu należy całkowicie pokryć roztworem dezynfekującym.
 - ⇒ **Wskazówka!** Przestrzegać informacji od producenta środka do dezynfekcji.
Przestrzegać stężenia zastosowania i czasu działania podanych przez producenta.
3. Wytrzeć wyrób z zewnątrz niepozostawiającą włókien ściereczką jednorazową, aż wszystkie pęcherzyki powietrza zostaną usunięte z powierzchni.
4. Przepłukać kanały przez co najmniej 20 sekund lub impulsowo 5 uderzeniami ciśnienia (2,5-4,0 bary) pistoletem czyszczącym | np. typ 6199.00 | z zimną wodą kranową.
5. Produkty przez co najmniej 20 sekund płukać pod bieżącą zimną wodą z kranu.

Suszenie po ręcznej dezynfekcji

1. Osuszyć produkty z zewnątrz za pomocą niestrzępiącej ściereczki jednorazowej albo, alternatywnie, w suszarce laboratoryjnej.
2. Puste przestrzenie osuszyć filtrowanym sprężonym powietrzem.
3. Przestrzegać informacji w rozdziale „Kontrola wzrokowa i działania”.

Przygotowanie ręczne jest zakończone.

12.6.5 Opakowanie

Warunek

- Wyrób jest przygotowany **oraz** wysuszony ręcznie **lub** maszynowo.

Zalecane materiały

- 33005 | UNIWERSALNY KOSZ SITOWY

Patrz rozdział „12.1 Zalecane materiały do przygotowania”



OSTROŻNIE

Ryzyko zakażenia

Używany jest nieodpowiedni system bariery sterylnej.

Należy użyć systemu bariery sterylnej odpowiedniego do procedury sterylizacji, który spełnia wymogi zarówno ISO 11607-1, jak i obowiązujących przepisów krajowych.

Pakowanie wyrobu

1. Włożyć wszystkie części do uniwersalnego kosza sitowego | np. typ 33005 |.
2. Zapakować uniwersalny kosz sitowy wraz ze znajdującymi się w nim częściami w odpowiedni system bariery sterylnej.

12.6.6 Sterylizacja

Warunek

Zostały zakończone następujące fazy procesu przygotowania:

- Rozdział „12.6.3 Przygotowanie maszynowe” **lub**
- Rozdział „12.6.4 Przygotowanie ręczne” i
- Rozdział „12.6.5 Opakowanie”

Zalecane materiały

- -

Sterylizacja parowa

1. Zapakowany wyrób włożyć do sterylizatora parowego.
 - ⇒ **Wskazówka!** Sterylizacja wyrobów metodą próżni frakcjonowanej (ISO 17665) z uwzględnieniem odpowiednich wymogów krajowych.
2. Jeśli wymagany jest program standardowy, należy wybrać następujące ustawienia:
 - ⇒ Czas utrzymania temperatury: 3 minuty w 134°C
 - ⇒ Czas suszenia: 10-20 minut (Czas suszenia jest zależny od danego procesu sterylizacji)
 - ⇒ Temperatura maksymalna: 138°C
3. Jeśli wymagany jest program prionowy, należy wybrać następujące ustawienia:
 - ⇒ Czas utrzymania temperatury: 18 minut w 134°C
 - ⇒ Czas suszenia: 10-20 minut (Czas suszenia jest zależny od danego procesu sterylizacji)
4. Uruchomić program.

Produkt jest wysterylizowany.

12.6.7 Przechowywanie

Warunek

- Produkt jest sterylny.

Zalecane materiały

- -

WSKAZÓWKA

System bariery sterylnej musi spełniać wymogi zarówno ISO 11607-1, jak i obowiązujących przepisów krajowych.

WSKAZÓWKA

W celu utrzymania sterylności wysterylizowane wyroby medyczne należy przechowywać w systemie bariery sterylnej.

1. Sprawdzić system bariery sterylnej pod kątem uszkodzeń.
2. Wysterylizowany wyrób medyczny przechowywać w systemie bariery sterylnej.

12.6.8 Montaż

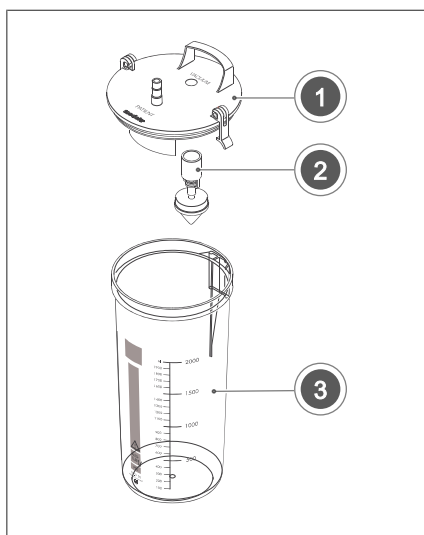
Składanie części w miejscu użycia.

Warunek

- Produkt jest sterylny.

Zalecane materiały

- -



Poz.	Nr typu	Nazwa
1	8170.6552	POKRYWA
2	8170.6552	Zawór pływakowy na POKRYWIE
3	8170.6551	ZBIORNIK NA WYDZIELINY 2L, bez pokrywy

1. Nasadzić zawór pływakowy (2) na stronę dolną.

2. Zamocować pokrywę (1) na zbiorniku.

Montaż jest zakończony.

12.6.9 Parametry procesu walidacji

Podczas walidacji przygotowania do użycia zastosowano następujące materiały i urządzenia:

Ręcznie

- Zimna woda z kranu (zdalna do picia): 10°C – 25°C
- Środek do czyszczenia: Cidezyme 0,8% (ASP)

Maszynowo

- UCD: Getinge model S-8668
- Program:
 - 2 minuty czyszczenia wstępnego zimną wodą kranową (10°C – 25°C)
 - Opróżnianie.
 - 5 minut mycia dopuszczalnym do użycia środkiem czyszczącym przy ok. 55°C (stężenie zastosowania wg wytycznych producenta).
 - Opróżnianie.
 - Płukanie przez 1 minutę zimną wodą dejonizowaną (10°C – 25°C)

- Opróżnianie.
- Płukanie przez 2 minuty zimną wodą dejonizowaną (10°C – 25°C)
- Opróżnianie.
- Środek do czyszczenia: 0,2% Neodisher MediClean (Dr. Weigert)

Sterylizacja

- Sterylizator: Selectomat HP 666-1 HRED (MMM)
 - Wyrób jest podwójnie zapakowany.

12.7 Przygotowanie węża próżniowego

12.7.1 Pierwsze czynności w miejscu użycia

Przygotowanie w miejscu użycia ma na celu usunięcie z wyrobu większych zanieczyszczeń.

Warunek

- Wąż przyłączeniowy do pompy Recto (= wąż próżniowy) między zbiornikiem na wydzieliny a komponentami systemu jest usunięty.

Zalecane materiały

- STRZYKAWKA (20 ML)
- ZIMNA WODA KRANOWA
- 33004 | UNIWERSALNY KOSZ SITOWY 4

Patrz rozdział „12.1 Zalecane materiały do przygotowania”

WSKAZÓWKA

Utrwalenie pozostałości

Do czyszczenia wstępnego nie używać żadnych środków (np. aldehydów) ani gorącej wody (> 40°C).

WSKAZÓWKA

Sprzyjanie korozji

Do przepłukiwania nie używać roztworu soli fizjologicznej.

WSKAZÓWKA

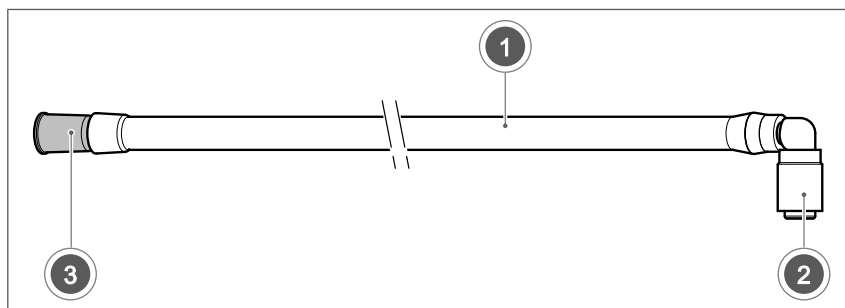
Uszkodzenie wyrobu

Wymagane jest bezpieczne przechowywanie w zamkniętym pojemniku.

WSKAZÓWKA

Ryzyko zakażenia. Skażenie otoczenia

Wymagane jest bezpieczne przechowywanie w zamkniętym pojemniku.



Poz.	Nr typu	Nazwa
1	8170.6554	WĄŻ PRZYŁĄCZENIOWY DO POMPY RECTO (= wąż próżniowy)
2		ZŁĄCZKA WTYKOWA KĄTOWA 90°
3		ŁĄCZNIK WTYKOWY CZERWONY

1. Usunąć z wyrobu zgrubne zanieczyszczenia.
2. Jeżeli przedział czasu między użyciem i przygotowaniem jest dłuższy niż 6 godzin, puste przestrzenie przepłukać zimną wodą kranową, a wąskie puste przestrzenie (np. zawory) strzykawką napełnioną wodą (20 ml).
3. Dla bezpiecznego transportu włożyć wyrób do kosza sitowego | np. typ 33004 |.

Pierwsze czynności w miejscu użycia są zakończone.

12.7.2 Przygotowanie maszynowe

Przygotowanie maszynowe obejmuje czyszczenie wstępne i czyszczenie maszynowe, cykl dezynfekcji oraz stanowiący jego część cykl suszenia.

Warunek

- Wszystkie większe zanieczyszczenia zostały usunięte z produktu.
- Wanna jest napełniona środkiem do czyszczenia zgodnie z informacjami od producenta.

Zalecane materiały

- STRZYKAWKA (20 ML)
- ZIMNA WODA KRANOWA
- 68603 | WANNA (SXWVG) 548X100X348 MM
- 86.90 | SZCZOTKA CZYSZCZĄCA
- 8691 | SZCZOTKA CZYSZCZĄCA
- 6199.00 | PISTOLET CZYSZCZĄCY

Patrz rozdział „12.1 Zalecane materiały do przygotowania”

UWAGA

Nie stosować środków pielęgnacyjnych ani przyspieszających schnięcie.

Stosowanie podczas maszynowego procesu przygotowania chemicznych środków przyspieszających schnięcie (np. płynów nablyszczających), w przypadku endoskopów i osprzętu endoskopowego może prowadzić do zakłóceń działania, biokompatybilności oraz do zmiany właściwości materiału.

WSKAZÓWKA

Maszynowa dezynfekcja termiczna

Przeprowadzić maszynową dezynfekcję termiczną z uwzględnieniem wymogów krajowych dotyczących wartości A0 (patrz DIN EN ISO 15883).

WSKAZÓWKA

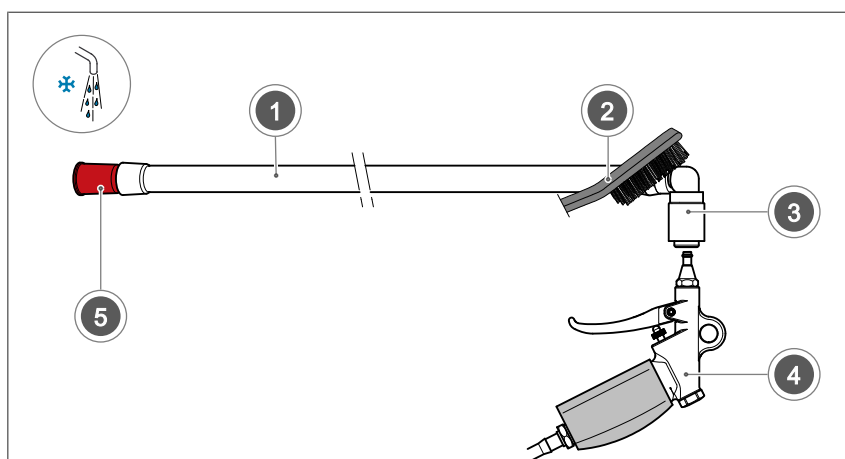
Suszenie maszynowe

Suszenie wyrobów w cyklu suszenia urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji w maks. temp. 100°C.

- Jeżeli to konieczne, dodatkowo osuszyć ręcznie niepozostawiającą włókien ściereczką jednorazową albo, alternatywnie, w suszarce.
- Puste przestrzenie osuszyć filtrowanym sprężonym powietrzem.

UWAGA

Do czyszczenia produktów zasadniczo nie należy używać środków pomocniczych metalowych ani o ostrych krawędziach (np. metalowych szczotek).



Poz.	Nr typu	Nazwa
1	8170.6554	WĄŻ PRZYŁĄCZENIOWY DO POMPY RECTO (= wąż próżniowy)
2	86.90	SZCZOTKA CZYSZCZĄCA
2	8691	SZCZOTKA CZYSZCZĄCA
3		ZŁĄCZKA WTYKOWA KĄTOWA 90°
4	6199.00	PISTOLET DO CZYSZCZENIA
5		ŁĄCZNIK WTYKOWY CZERWONY

Czyszczenie wstępne przed maszynowym procesem czyszczenia

1. Produkty przez co najmniej 20 sekund płukać pod bieżącą zimną wodą z kranu.
2. Włożyć wyrób na co najmniej 6 minut do wanny wypełnionej dopuszczonym roztworem czyszczącym | np. typ 68603 | w temperaturze pokojowej.
3. Wnętrze całkowicie napełnić roztworem czyszczącym (za pomocą strzykawki 20 ml).
 - ⇒ **Wskazówka!** Całkowite pokrycie powierzchni
Powierzchnie wyrobu są całkowicie pokryte roztworem czyszczącym.
 - ⇒ **Wskazówka!** Przestrzegać informacji od producenta środka do czyszczenia.
Przestrzegać stężenia zastosowania i czasu działania podanych przez producenta.
4. Powierzchnie zewnętrzne węża przyłączeniowego do pompy Recto (= wąż próżniowy) (1), złączkę wtykową kątową 90° (3) i czerwony łącznik wtykowy (5) czyścić szczotką czyszczącą (2) | np. typ 86.90 lub 8691 |, aż nie będzie widać żadnych zanieczyszczeń.
5. Przepłukać kanały przez co najmniej 20 sekund lub impulsowo 5 uderzeniami ciśnienia (2,5-4,0 bary) pistoletem czyszczącym | np. typ 6199.00 | z zimną wodą kranową.

Czyszczenie maszynowe

1. Łącznik wtykowy czerwony (5) nasadzić na odpowiednią dyszę lub połączyć ze stelażem załadunkowym za pomocą węża silikonowego (śr. wewn. 12 lub 13 mm).
 2. Uruchomić program czyszczący UCD.
 3. Przestrzegać informacji w rozdziale „Kontrola wzrokowa i działania”.
- Przygotowanie maszynowe jest zakończone.*

12.7.3 Przygotowanie ręczne

Przygotowanie ręczne obejmuje czyszczenie wstępne, czyszczenie ręczne i suszenie oraz dezynfekcję i suszenie.

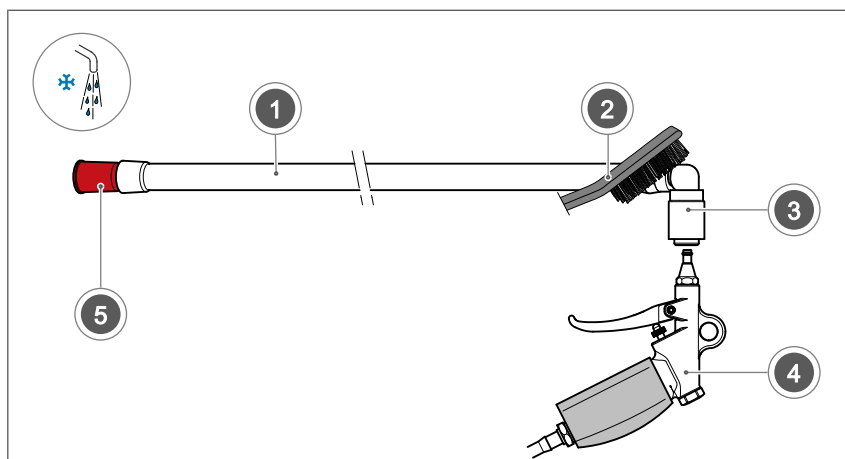
Warunek

- Wanna jest napełniona środkiem do czyszczenia zgodnie z informacjami od producenta.
- Wanna jest napełniona środkiem do dezynfekcji zgodnie z informacjami od producenta.

Zalecane materiały

- NIESTRZĘPIĄCA SIĘ ŚCIERECZKA JEDNORAZOWA
- STRZYKAWKA (20 ML)
- ZIMNA WODA KRANOWA
- 6199.00 | PISTOLET CZYSZCZĄCY

- 33004 | UNIWERSALNY KOSZ SITOWY 4
 - 68603 | WANNA (SXWXG) 548X100X348 MM
 - 86.90 | SZCZOTKA CZYSZCZĄCA
 - 8691 | SZCZOTKA CZYSZCZĄCA
- Patrz rozdział „12.1 Zalecane materiały do przygotowania”



Poz.	Nr typu	Nazwa
1	8170.6554	WĄŻ PRZYŁĄCZENIOWY DO POMPY RECTO (= wąż próżniowy)
2	86.90	SZCZOTKA CZYSZCZĄCA
2	8691	SZCZOTKA CZYSZCZĄCA
3		ZŁĄCZKA WTYKOWA KĄTOWA 90°
4	6199.00	PISTOLET DO CZYSZCZENIA
5		ŁĄCZNIK WTYKOWY CZERWONY

Czyszczenie wstępne do ręcznego procesu czyszczenia

1. Produkty przez co najmniej 20 sekund płukać pod bieżącą zimną wodą z kranu.
2. Włożyć wyrób do wanny | np. typ 68603 | wypełnionej zimną wodą z kranu.
3. Wnętrze całkowicie napełnić wodą z kranu (za pomocą strzykawki 20 ml).
4. Wyczyścić powierzchnie zewnętrzne za pomocą szczotki czyszczącej (2) pod powierzchnią roztworu czyszczącego.
5. Przepłukać kanały przez co najmniej 20 sekund lub impulsowo 5 uderzeniami ciśnienia (2,5-4,0 bary) pistoletem czyszczącym | np. typ 6199.00 | z zimną wodą kranową.

Czyszczenie ręczne

1. Wąż przyłączeniowy do pompy Recto (= wąż próżniowy) (1) włożyć przy temperaturze pokojowej na 6 minut do wanny | np. typ 68603 | wypełnionej dozwolonym roztworem czyszczącym.

2. Wnętrze całkowicie napęlnić roztworem czyszczącym (za pomocą strzykawki 20 ml).
 - ⇒ **Wskazówka!** Całkowite pokrycie powierzchni
 - Powierzchnie wyrobu są całkowicie pokryte roztworem czyszczącym.
 - ⇒ **Wskazówka!** Przestrzegać informacji od producenta środka do czyszczenia.
 - Przestrzegać stężenia zastosowania i czasu działania podanych przez producenta.
3. Powierzchnie zewnętrzne, złączkę wtykową kątową 90° (3) i czerwony łącznik wtykowy (5) czyścić szczotką czyszczącą (2), aż nie będzie widać żadnych zanieczyszczeń.
4. Przepłukać kanały przez co najmniej 20 sekund lub impulsowo 5 uderzeniami ciśnienia (2,5-4,0 bary) pistoletem czyszczącym | np. typ 6199.00 | z zimną wodą kranową.
5. Produkty przez co najmniej 20 sekund płukać pod bieżącą zimną wodą z kranu.

Suszenie po czyszczeniu ręcznym

1. Osuszyć produkty z zewnątrz za pomocą niestrzępiącej ściereczki jednorazowej albo, alternatywnie, w suszarce laboratoryjnej.
2. Puste przestrzenie osuszyć filtrowanym sprężonym powietrzem.
3. Przestrzegać informacji w rozdziale „Kontrola wzrokowa i działania”.

Dezynfekcja ręczna

1. Włożyć wyroby do wanny wypełnionej dozwolonym roztworem dezynfekującym | np. typ 33004 | w temperaturze pokojowej.
 - ⇒ **Wskazówka!** Całkowite pokrycie powierzchni.
 - Powierzchnie produktu należy całkowicie pokryć roztworem dezynfekującym.
2. Napęlnić kanały roztworem dezynfekującym tak, aby nie powstały pęcherzyki.
3. Wytrzeć wyrób z zewnątrz niepozostawiającą włókien ściereczką jednorazową, aż wszystkie pęcherzyki powietrza zostaną usunięte z powierzchni.
4. Przepłukać kanały przez co najmniej 20 sekund lub impulsowo 5 uderzeniami ciśnienia (2,5-4,0 bary) pistoletem czyszczącym | np. typ 6199.00 | z zimną wodą kranową.
5. Produkty przez co najmniej 20 sekund płukać pod bieżącą zimną wodą z kranu.

Suszenie po ręcznej dezynfekcji

1. Osuszyć produkty z zewnątrz za pomocą niestrzępiącej ściereczki jednorazowej albo, alternatywnie, w suszarce laboratoryjnej.
2. Puste przestrzenie osuszyć filtrowanym sprężonym powietrzem.
3. Przestrzegać informacji w rozdziale „Kontrola wzrokowa i działania”.

Przygotowanie ręczne jest zakończone.

12.7.4 Opakowanie

Warunek

- Wyrób jest przygotowany **oraz** wysuszony ręcznie **lub** maszynowo.

Zalecane materiały

- 33004 | UNIWERSALNY KOSZ SITOWY 4

Patrz rozdział „12.1 Zalecane materiały do przygotowania”



OSTROŻNIE

Ryzyko zakażenia

Używany jest nieodpowiedni system bariery sterylnej.

Należy użyć systemu bariery sterylnej odpowiedniego do procedury sterylizacji, który spełnia wymogi zarówno ISO 11607-1, jak i obowiązujących przepisów krajowych.

Pakowanie wyrobu

1. Włożyć wszystkie części do UNIWERSALNEGO KOSZA SITOWEGO 4 | np. typ 33004 |.
2. Zapakować UNIWERSALNY KOSZ SITOWY 4 wraz ze znajdującymi się w nim częściami w odpowiedni system bariery sterylnej.

12.7.5 Sterylizacja

Warunek

Zostały zakończone następujące fazy procesu przygotowania:

- Rozdział „12.7.2 Przygotowanie maszynowe” **lub**
- Rozdział „12.7.3 Przygotowanie ręczne” **oraz**
- Rozdział „12.7.4 Opakowanie”

Zalecane materiały

- -

Sterylizacja parowa

1. Zapakowany wyrób włożyć do sterylizatora parowego.
 - ⇒ **Wskazówka!** Sterylizacja wyrobów metodą próżni frakcjonowanej (ISO 17665) z uwzględnieniem odpowiednich wymogów krajowych.
2. Jeśli wymagany jest program standardowy, należy wybrać następujące ustawienia:
 - ⇒ Czas utrzymania temperatury: 3 minuty w 134°C
 - ⇒ Czas suszenia: 10-20 minut (Czas suszenia jest zależny od danego procesu sterylizacji)
 - ⇒ Temperatura maksymalna: 138°C
3. Jeśli wymagany jest program prionowy, należy wybrać następujące ustawienia:
 - ⇒ Czas utrzymania temperatury: 18 minut w 134°C
 - ⇒ Czas suszenia: 10-20 minut (Czas suszenia jest zależny od danego procesu sterylizacji)
4. Uruchomić program.

Produkt jest wysterylizowany.

12.7.6 Przechowywanie

Warunek

- Produkt jest sterylny.

Zalecane materiały

- -

WSKAZÓWKA

System bariery sterylnej musi spełniać wymogi zarówno ISO 11607-1, jak i obowiązujących przepisów krajowych.

WSKAZÓWKA

W celu utrzymania sterylności wysterylizowane wyroby medyczne należy przechowywać w systemie bariery sterylnej.

1. Sprawdzić system bariery sterylnej pod kątem uszkodzeń.
2. Wysterylizowany wyrób medyczny przechowywać w systemie bariery sterylnej.

12.7.7 Parametry procesu walidacji

Podczas walidacji przygotowania do użycia zastosowano następujące materiały i urządzenia:

Ręcznie

- Zimna woda z kranu (zdatna do picia): 10°C – 25°C
- Środek do czyszczenia: Cidezyme 0,8% (ASP)

Maszynowo

- UCD: Getinge model S-8668
- Program:
 - 2 minuty czyszczenia wstępnego zimną wodą kranową (10°C – 25°C)
 - Opróżnianie.
 - 5 minut mycia dopuszczalnym do użycia środkiem czyszczącym przy ok. 55°C (stężenie zastosowania wg wytycznych producenta).
 - Opróżnianie.
 - Płukanie przez 1 minutę zimną wodą dejonizowaną (10°C – 25°C)
 - Opróżnianie.
 - Płukanie przez 2 minuty zimną wodą dejonizowaną (10°C – 25°C)
 - Opróżnianie.
- Środek do czyszczenia: 0,2% Neodisher MediClean (Dr. Weigert)

Sterylizacja

- Sterylizator: Selectomat HP 666-1 HRED (MMM)
 - Wyrób jest podwójnie zapakowany.

12.8 Przygotowanie trzonu

12.8.1 Pierwsze czynności w miejscu użycia

Przygotowanie w miejscu użycia ma na celu usunięcie z wyrobu większych zanieczyszczeń.

Warunek

- Produkt jest odłączony od komponentów systemu.

Zalecane materiały

- STRZYKAWKA (20 ML)
- ZIMNA WODA KRANOWA
- 33005 | UNIWERSALNY KOSZ SITOWY 5

Patrz rozdział „12.1 Zalecane materiały do przygotowania”

WSKAZÓWKA

Utrwalenie pozostałości

Do czyszczenia wstępnego nie używać żadnych środków (np. aldehydów) ani gorącej wody (> 40°C).

WSKAZÓWKA

Sprzyjanie korozji

Do przepłukiwania nie używać roztworu soli fizjologicznej.

WSKAZÓWKA

Uszkodzenie wyrobu

Wymagane jest bezpieczne przechowywanie w zamkniętym pojemniku.

WSKAZÓWKA

Ryzyko zakażenia. Skażenie otoczenia

Wymagane jest bezpieczne przechowywanie w zamkniętym pojemniku.

1. Usunąć z wyrobu zgrubne zanieczyszczenia.
2. Jeżeli przedział czasu między użyciem i przygotowaniem jest dłuższy niż 6 godzin, puste przestrzenie przepłukać zimną wodą kranową, a wąskie puste przestrzenie (np. zawory) strzykawką napełnioną wodą (20 ml).
3. Dla bezpiecznego transportu włożyć wyrób do kosza sitowego | np. typ 33005 |.

Pierwsze czynności w miejscu użycia są zakończone.

12.8.2 Demontaż

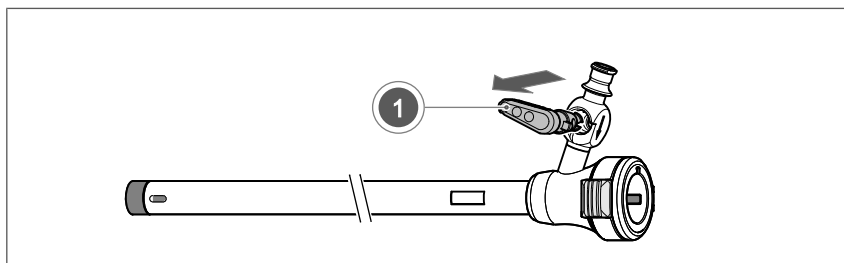
Przed czyszczeniem należy zdemontować produkt.

Warunek

- Wszystkie większe zanieczyszczenia zostały usunięte z produktu.

Zalecane materiały

- -



Poz.	Nr typu	Nazwa
1		KUREK

◇ Wyjąć kurek (1) zgodnie z kierunkiem strzałki.

Produkt jest zdemontowany.

Patrz także

- ▢ Zalecane materiały do przygotowania [► 58]

12.8.3 Przygotowanie maszynowe

Przygotowanie maszynowe obejmuje czyszczenie wstępne i czyszczenie maszynowe, cykl dezynfekcji oraz stanowiący jego część cykl suszenia.

Warunek

- Produkt jest zdemontowany.

Zalecane materiały

- 33006 | KOSZ SITOWY NA DROBNE ELEMENTY

Patrz rozdział „12.1 Zalecane materiały do przygotowania”

UWAGA

Nie stosować środków pielęgnacyjnych ani przyspieszających schnięcie.

Stosowanie podczas maszynowego procesu przygotowania chemicznych środków przyspieszających schnięcie (np. płynów nablyszczających), w przypadku endoskopów i osprzętu endoskopowego może prowadzić do zakłóceń działania, biokompatybilności oraz do zmiany właściwości materiału.

WSKAZÓWKA

Maszynowa dezynfekcja termiczna

Przeprowadzić maszynową dezynfekcję termiczną z uwzględnieniem wymogów krajowych dotyczących wartości A0 (patrz DIN EN ISO 15883).

WSKAZÓWKA

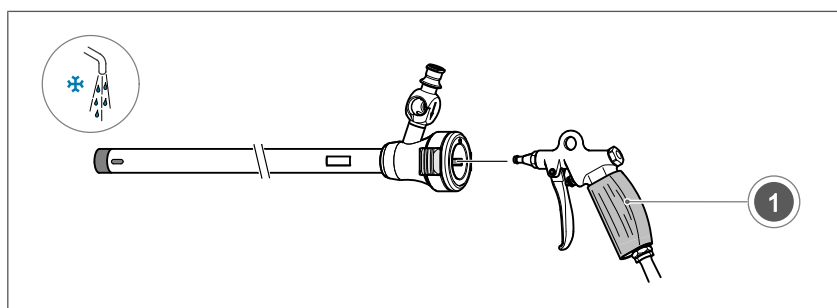
Suszenie maszynowe

Suszenie wyrobów w cyklu suszenia urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji w maks. temp. 100°C.

- Jeżeli to konieczne, dodatkowo osuszyć ręcznie niepozostawiającą włókien ściereczką jednorazową albo, alternatywnie, w suszarce.
- Puste przestrzenie osuszyć filtrowanym sprężonym powietrzem.

UWAGA

Do czyszczenia produktów zasadniczo nie należy używać środków pomocniczych metalowych ani o ostrych krawędziach (np. metalowych szczotek).



Poz.	Nr typu	Nazwa
1	6199.00	PISTOLET DO CZYSZCZENIA

Czyszczenie wstępne przed maszynowym procesem czyszczenia

1. Produkty przez co najmniej 20 sekund płukać pod bieżącą zimną wodą z kranu.
2. Przepłukać kanały przez co najmniej 20 sekund lub impulsowo 5 uderzeniami ciśnienia (2,5-4,0 bary) pistoletem czyszczącym | np. typ 6199.00 | z zimną wodą kranową.

Czyszczenie maszynowe

1. Zdemontowane drobne elementy umieścić w sicie na drobne elementy | np. typ 33006 | UCD.
⇒ Kurek
2. Trzon podłączyć do stelażu załadunkowego UCD przez odpowiednią dyszę płuczącą.
3. Uruchomić program czyszczący UCD.
4. Przestrzegać informacji w rozdziale „Kontrola wzrokowa i działania”.

Przygotowanie maszynowe jest zakończone.

12.8.4 Przygotowanie ręczne

Przygotowanie ręczne obejmuje czyszczenie wstępne, czyszczenie ręczne i suszenie oraz dezynfekcję i suszenie.

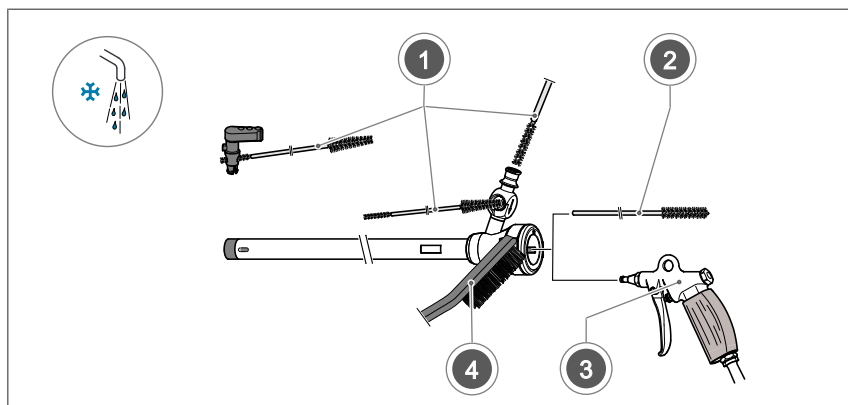
Warunek

- Produkt jest zdemontowany.
- Wanna jest napełniona środkiem do czyszczenia zgodnie z informacjami od producenta.
- Wanna jest napełniona środkiem do dezynfekcji zgodnie z informacjami od producenta.

Zalecane materiały

- NIESTRZĘPIĄCA SIĘ ŚCIERECZKA JEDNORAZOWA
- STRZYKAWKA (20 ML)
- ZIMNA WODA KRANOWA
- 6199.00 | PISTOLET CZYSZCZĄCY
- 86.90 | SZCZOTKA CZYSZCZĄCA
- 8691 | SZCZOTKA CZYSZCZĄCA
- 7970409 | SZCZOTKA CZYSZCZĄCA Ø 9 MM DŁ.CA. 400 MM
- 7980002 | PODWÓJNA SZCZOTKA CZYSZ. STOŻKOWA PROSTA
- 68603 | WANNA (SXWVG) 548X100X348 MM

Patrz rozdział „12.1 Zalecane materiały do przygotowania”



Poz.	Nr typu	Nazwa
1	7980002	PODWÓJNA SZCZOTKA CZYSZ. STOŻKOWA PROSTA
2	7970409	SZCZOTKA CZYSZCZĄCA Ø 9 MM DŁ. CA. 400 MM
3	6199.00	PISTOLET DO CZYSZCZENIA
4	86.90	SZCZOTKA CZYSZCZĄCA
4	8691	SZCZOTKA CZYSZCZĄCA

Czyszczenie wstępne do ręcznego procesu czyszczenia

1. Produkty przez co najmniej 20 sekund płukać pod bieżącą zimną wodą z kranu.
2. Przepłukać kanały przez co najmniej 20 sekund lub impulsowo 5 uderzeniami ciśnienia (2,5-4,0 bary) pistoletem czyszczącym | np. typ 6199.00 | z zimną wodą kranową.

Czyszczenie ręczne

1. Wszystkie części oddzielnie włożyć przy temperaturze pokojowej na 6 minut do wanny wypełnionej dozwolonym roztworem czyszczącym | np. typ 68603 |.
2. Za pomocą strzykawki napełnić kanały roztworem czyszczącym całkowicie i bez powstawania pęcherzy.
 - ⇒ **Wskazówka!** Całkowite pokrycie powierzchni
Powierzchnie wyrobu są całkowicie pokryte roztworem czyszczącym.
 - ⇒ **Wskazówka!** Przestrzegać informacji od producenta środka do czyszczenia.
Przestrzegać stężenia zastosowania i czasu działania podanych przez producenta.
3. Powierzchnie pojedynczych części czyścić pod powierzchnią cieczy za pomocą niestrzępiącej się ściereczki jednorazowej lub szczotki czyszczącej (4), aż nie będzie widać żadnych pozostałości.
4. Lumen trzonu wyczyścić szczotką czyszczącą (2), przeciągając 5 x.
5. Wyczyścić kurek i obudowę kurka za pomocą szczotki czyszczącej (1), przeciągając 5 x.
6. Produkty przez co najmniej 20 sekund płukać pod bieżącą zimną wodą z kranu.

Suszenie po czyszczeniu ręcznym

1. Osuszyć produkty z zewnątrz za pomocą niestrzępiącej ściereczki jednorazowej albo, alternatywnie, w suszarce laboratoryjnej.
2. Puste przestrzenie osuszyć filtrowanym sprężonym powietrzem.
3. Przestrzegać informacji w rozdziale „Kontrola wzrokowa i działania”.

Dezynfekcja ręczna

1. Włożyć wyroby do wanny wypełnionej dozwolonym roztworem dezynfekującym | np. typ 68603 | w temperaturze pokojowej.
 - ⇒ **Wskazówka!** Całkowite pokrycie powierzchni.
Powierzchnie produktu należy całkowicie pokryć roztworem dezynfekującym.
2. Napełnić kanały roztworem dezynfekującym tak, aby nie powstały pęcherzyki.
3. Wytrzeć wyrób z zewnątrz niepozostawiając włókien ściereczką jednorazową, aż wszystkie pęcherzyki powietrza zostaną usunięte z powierzchni.

4. Przepłukać kanały przez co najmniej 20 sekund lub impulsowo 5 uderzeniami ciśnienia (2,5-4,0 bary) pistoletem czyszczącym | np. typ 6199.00 | z zimną wodą kranową.
5. Produkty przez co najmniej 20 sekund płukać pod bieżącą zimną wodą z kranu.

Suszenie po ręcznej dezynfekcji

1. Osuszyć produkty z zewnątrz za pomocą niestrzępiącej ściereczki jednorazowej albo, alternatywnie, w suszarce laboratoryjnej.
2. Puste przestrzenie osuszyć filtrowanym sprężonym powietrzem.
3. Przestrzegać informacji w rozdziale „Kontrola wzrokowa i działania”.

Przygotowanie ręczne jest zakończone.

12.8.5 Opakowanie

Warunek

- Wyrób jest przygotowany **oraz** wysuszony ręcznie **lub** maszynowo.

Zalecane materiały

- 33005 | UNIWERSALNY KOSZ SITOWY 5

Patrz rozdział „12.1 Zalecane materiały do przygotowania”



⚠ OSTROŻNIE

Ryzyko zakażenia

Używany jest nieodpowiedni system bariery sterylnej.

Należy użyć systemu bariery sterylnej odpowiedniego do procedury sterylizacji, który spełnia wymogi zarówno ISO 11607-1, jak i obowiązujących przepisów krajowych.

Pakowanie wyrobu

1. Włożyć wszystkie części do uniwersalnego kosza sitowego | np. typ 33005 |.
2. Zapakować kosz sitowy wraz ze znajdującymi się w nim częściami w odpowiedni system bariery sterylnej.

12.8.6 Montaż

Składanie części przed sterylizacją.

Warunek

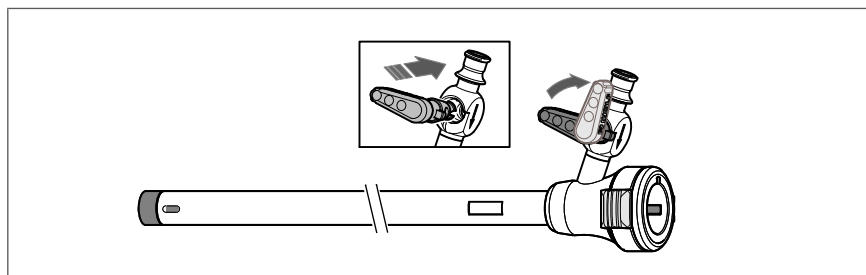
- Wyrób można przygotowywać maszynowo **lub** ręcznie.

Zalecane materiały

- -

1. Wetknąć kurek do obudowy zaworu.

⇒ Moment zablokowania się kurka jest wyraźnie odczuwalny.



2. Otworzyć kurek.

Montaż jest zakończony.

12.8.7 Sterylizacja

Warunek

Zostały zakończone następujące fazy procesu przygotowania:

- Rozdział „12.8.3 Przygotowanie maszynowe” **lub**
- Rozdział „12.8.4 Przygotowanie ręczne” **oraz**
- Rozdział „12.8.5 Opakowanie”

Zalecane materiały

- -

Sterylizacja parowa

1. Zapakowany wyrób włożyć do sterylizatora parowego.
⇒ **Wskazówka!** Sterylizacja wyrobów metodą próżni frakcjonowanej (ISO 17665) z uwzględnieniem odpowiednich wymogów krajowych.
2. Jeśli wymagany jest program standardowy, należy wybrać następujące ustawienia:
⇒ Czas utrzymania temperatury: 3 minuty w 134°C
⇒ Czas suszenia: 10-20 minut (Czas suszenia jest zależny od danego procesu sterylizacji)
⇒ Temperatura maksymalna: 138°C
3. Jeśli wymagany jest program prionowy, należy wybrać następujące ustawienia:
⇒ Czas utrzymania temperatury: 18 minut w 134°C
⇒ Czas suszenia: 10-20 minut (Czas suszenia jest zależny od danego procesu sterylizacji)
4. Uruchomić program.
Produkt jest wysterylizowany.

12.8.8 Przechowywanie

Warunek

- Produkt jest sterylny.

Zalecane materiały

- -

WSKAZÓWKA

System bariery sterylnej musi spełniać wymogi zarówno ISO 11607-1, jak i obowiązujących przepisów krajowych.

WSKAZÓWKA

W celu utrzymania sterylności wysterylizowane wyroby medyczne należy przechowywać w systemie bariery sterylnej.

1. Sprawdzić system bariery sterylnej pod kątem uszkodzeń.
2. Wysterylizowany wyrób medyczny przechowywać w systemie bariery sterylnej.

12.8.9 Parametry procesu walidacji

Podczas walidacji przygotowania do użycia zastosowano następujące materiały i urządzenia:

Ręcznie

- Zimna woda z kranu (zdatna do picia): 10°C – 25°C
- Środek do czyszczenia: Cidezyme 0,8% (ASP)

Maszynowo

- UCD: Getinge model S-8668
- Program:
 - 2 minuty czyszczenia wstępnego zimną wodą kranową (10°C – 25°C)
 - Opróżnianie.
 - 5 minut mycia dopuszczalnym do użycia środkiem czyszczącym przy ok. 55°C (stężenie zastosowania wg wytycznych producenta).

- Opróżnianie.
- Płukanie przez 1 minutę zimną wodą dejonizowaną (10°C – 25°C)
- Opróżnianie.
- Płukanie przez 2 minuty zimną wodą dejonizowaną (10°C – 25°C)
- Opróżnianie.
- Środek do czyszczenia: 0,2% Neodisher MediClean (Dr. Weigert)

Sterylizacja

- Sterylizator: Selectomat HP 666-1 HRED (MMM)
 - Wyrób jest podwójnie zapakowany.

12.9 Przygotowanie obturatora

12.9.1 Pierwsze czynności w miejscu użycia

Przygotowanie w miejscu użycia ma na celu usunięcie z wyrobu większych zanieczyszczeń.

Warunek

- Produkt jest odłączony od komponentów systemu.

Zalecane materiały

- ZIMNA WODA KRANOWA
- 33005 | UNIWERSALNY KOSZ SITOWY 5

Patrz rozdział „12.1 Zalecane materiały do przygotowania”

WSKAZÓWKA

Utrwalenie pozostałości

Do czyszczenia wstępnego nie używać żadnych środków (np. aldehydów) ani gorącej wody (> 40°C).

WSKAZÓWKA

Sprzyjanie korozji

Do przepłukiwania nie używać roztworu soli fizjologicznej.

WSKAZÓWKA

Uszkodzenie wyrobu

Wymagane jest bezpieczne przechowywanie w zamkniętym pojemniku.

WSKAZÓWKA

Ryzyko zakażenia. Skażenie otoczenia

Wymagane jest bezpieczne przechowywanie w zamkniętym pojemniku.

1. Usunąć z wyrobu zgrubne zanieczyszczenia.
2. Dla bezpiecznego transportu włożyć wyrób do kosza sitowego | np. typ 33005 |.

Pierwsze czynności w miejscu użycia są zakończone.

12.9.2 Przygotowanie maszynowe

Przygotowanie maszynowe obejmuje czyszczenie wstępne i czyszczenie maszynowe, cykl dezynfekcji oraz stanowiący jego część cykl suszenia.

Warunek

- -

Zalecane materiały

- -33005 | UNIWERSALNY KOSZ SITOWY 5

UWAGA

Nie stosować środków pielęgnacyjnych ani przyspieszających schnięcie.

Stosowanie podczas maszynowego procesu przygotowania chemicznych środków przyspieszających schnięcie (np. płynów nablyszczających), w przypadku endoskopów i osprzętu endoskopowego może prowadzić do zakłóceń działania, biokompatybilności oraz do zmiany właściwości materiału.

WSKAZÓWKA

Maszynowa dezynfekcja termiczna

Przeprowadzić maszynową dezynfekcję termiczną z uwzględnieniem wymogów krajowych dotyczących wartości A0 (patrz DIN EN ISO 15883).

WSKAZÓWKA

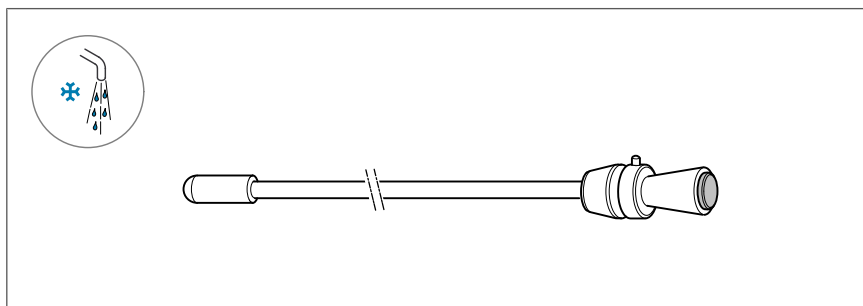
Suszenie maszynowe

Suszenie wyrobów w cyklu suszenia urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji w maks. temp. 100°C.

- Jeżeli to konieczne, dodatkowo osuszyć ręcznie niepozostawiającą włókien ściereczką jednorazową albo, alternatywnie, w suszarce.
- Puste przestrzenie osuszyć filtrowanym sprężonym powietrzem.

UWAGA

Do czyszczenia produktów zasadniczo nie należy używać środków pomocniczych metalowych ani o ostrych krawędziach (np. metalowych szczotek).



Czyszczenie wstępne przed maszynowym procesem czyszczenia

- ◇ Produkty przez co najmniej 20 sekund płukać pod bieżącą zimną wodą z kranu.

Czyszczenie maszynowe

1. Włożyć wyrób do kosza sitowego, | np. typ 33005 |.
 2. Uruchomić program czyszczący UCD.
 3. Przestrzegać informacji w rozdziale „Kontrola wzrokowa i działania”.
- Przygotowanie maszynowe jest zakończone.*

Patrz także

- ▣ Zalecane materiały do przygotowania [► 58]

12.9.3 Przygotowanie ręczne

Przygotowanie ręczne obejmuje czyszczenie wstępne, czyszczenie ręczne i suszenie oraz dezynfekcję i suszenie.

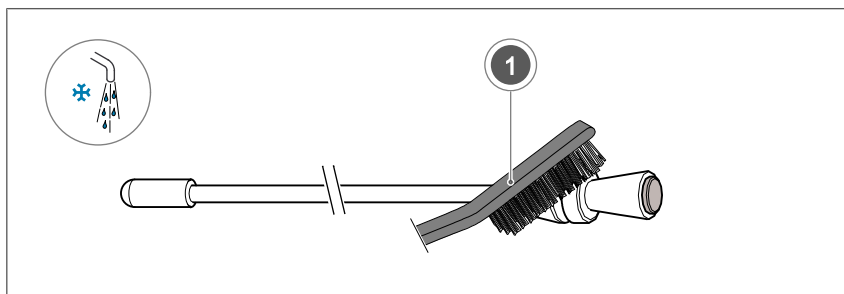
Warunek

- Wanna jest napełniona środkiem do czyszczenia zgodnie z informacjami od producenta.
- Wanna jest napełniona środkiem do dezynfekcji zgodnie z informacjami od producenta.

Zalecane materiały

- NIESTRZĘPIĄCA SIĘ ŚCIERECZKA JEDNORAZOWA
- STRZYKAWKA (20 ML)
- ZIMNA WODA KRANOWA
- 86.90 | SZCZOTKA CZYSZCZĄCA
- 8691 | SZCZOTKA CZYSZCZĄCA
- 6199.00 | PISTOLET CZYSZCZĄCY
- 68603 | WANNA (SXWXG) 548X100X348 MM

Patrz rozdział „12.1 Zalecane materiały do przygotowania”



Poz.	Nr typu	Nazwa
1	86.90	SZCZOTKA CZYSZCZĄCA
1	8691	SZCZOTKA CZYSZCZĄCA

Czyszczenie wstępne do ręcznego procesu czyszczenia

- ◇ Produkty przez co najmniej 20 sekund płukać pod bieżącą zimną wodą z kranu.

Czyszczenie ręczne

1. Włożyć wyroby na co najmniej 6 minut do wanny wypełnionej dopuszczonym roztworem czyszczącym | np. typ 68603 | w temperaturze pokojowej.
2. Powierzchnię wyczyścić pod powierzchnią cieczy za pomocą niestrzępiącej się ściereczki jednorazowej lub szczotki czyszczącej (1), aż nie będzie widać żadnych pozostałości.
3. Produkty przez co najmniej 20 sekund płukać pod bieżącą zimną wodą z kranu.

Suszenie po czyszczeniu ręcznym

1. Osuszyć produkty z zewnątrz za pomocą niestrzępiącej ściereczki jednorazowej albo, alternatywnie, w suszarce laboratoryjnej.
2. Puste przestrzenie osuszyć filtrowanym sprężonym powietrzem.
3. Przestrzegać informacji w rozdziale „Kontrola wzrokowa i działania”.

Dezynfekcja ręczna

1. Włożyć wyroby do wanny wypełnionej dozwolonym roztworem dezynfekującym | np. typ 68603 | w temperaturze pokojowej.
⇒ **Wskazówka!** Całkowite pokrycie powierzchni.
Powierzchnie produktu należy całkowicie pokryć roztworem dezynfekującym.
2. Wytrzeć wyrób z zewnątrz niepozostawiając włókien ściereczką jednorazową, aż wszystkie pęcherzyki powietrza zostaną usunięte z powierzchni.
3. Produkty przez co najmniej 20 sekund płukać pod bieżącą zimną wodą z kranu.

Suszenie po ręcznej dezynfekcji

1. Osuszyć produkty z zewnątrz za pomocą niestrzępiącej ściereczki jednorazowej albo, alternatywnie, w suszarce laboratoryjnej.
 2. Przestrzegać informacji w rozdziale „Kontrola wzrokowa i działania”.
- Przygotowanie ręczne jest zakończone.*

12.9.4 Opakowanie

Warunek

- Wyrób jest przygotowany **oraz** wysuszony ręcznie **lub** maszynowo.

Zalecane materiały

- 33005 | UNIWERSALNY KOSZ SITOWY 5

Patrz rozdział „12.1 Zalecane materiały do przygotowania”



▲ OSTROŻNIE

Ryzyko zakażenia

Używany jest nieodpowiedni system bariery sterylnej.

Należy użyć systemu bariery sterylnej odpowiedniego do procedury sterylizacji, który spełnia wymogi zarówno ISO 11607-1, jak i obowiązujących przepisów krajowych.

Pakowanie wyrobu

1. Włożyć wszystkie części do uniwersalnego kosza sitowego | np. typ 33005 |.
2. Zapakować kosz sitowy wraz ze znajdującymi się w nim częściami w odpowiedni system bariery sterylnej.

12.9.5 Sterylizacja

Warunek

Zostały zakończone następujące fazy procesu przygotowania:

- Rozdział „12.9.2 Przygotowanie maszynowe” **lub**
- Rozdział „12.9.3 Przygotowanie ręczne” **oraz**
- Rozdział „12.9.4 Opakowanie”

Zalecane materiały

- -

Sterylizacja parowa

1. Zapakowany wyrób włożyć do sterylizatora parowego.
 - ⇒ **Wskazówka!** Sterylizacja wyrobów metodą próżni frakcjonowanej (ISO 17665) z uwzględnieniem odpowiednich wymogów krajowych.
2. Jeśli wymagany jest program standardowy, należy wybrać następujące ustawienia:
 - ⇒ Czas utrzymania temperatury: 3 minuty w 134°C
 - ⇒ Czas suszenia: 10-20 minut (Czas suszenia jest zależny od danego procesu sterylizacji)
 - ⇒ Temperatura maksymalna: 138°C
3. Jeśli wymagany jest program prionowy, należy wybrać następujące ustawienia:
 - ⇒ Czas utrzymania temperatury: 18 minut w 134°C
 - ⇒ Czas suszenia: 10-20 minut (Czas suszenia jest zależny od danego procesu sterylizacji)
4. Uruchomić program.
Produkt jest wysterylizowany.

12.9.6 Przechowywanie

Warunek

- Produkt jest sterylny.

Zalecane materiały

- -

WSKAZÓWKA

System bariery sterylnej musi spełniać wymogi zarówno ISO 11607-1, jak i obowiązujących przepisów krajowych.

WSKAZÓWKA

W celu utrzymania sterylności wysterylizowane wyroby medyczne należy przechowywać w systemie bariery sterylnej.

1. Sprawdzić system bariery sterylnej pod kątem uszkodzeń.
2. Wysterylizowany wyrób medyczny przechowywać w systemie bariery sterylnej.

12.9.7 Parametry procesu walidacji

Podczas walidacji przygotowania do użycia zastosowano następujące materiały i urządzenia:

Ręcznie

- Zimna woda z kranu (zdatna do picia): 10°C – 25°C
- Środek do czyszczenia: Cidezyme 0,8% (ASP)

Maszynowo

- UCD: Getinge model S-8668
- Program:
 - 2 minuty czyszczenia wstępnego zimną wodą kranową (10°C – 25°C)
 - Opróżnianie.
 - 5 minut mycia dopuszczalnym do użycia środkiem czyszczącym przy ok. 55°C (stężenie zastosowania wg wytycznych producenta).

- Opróżnianie.
- Płukanie przez 1 minutę zimną wodą dejonizowaną (10°C – 25°C)
- Opróżnianie.
- Płukanie przez 2 minuty zimną wodą dejonizowaną (10°C – 25°C)
- Opróżnianie.
- Środek do czyszczenia: 0,2% Neodisher MediClean (Dr. Weigert)

Sterylizacja

- Sterylizator: Selectomat HP 666-1 HRED (MMM)
 - Wyrób jest podwójnie zapakowany.

12.10 Przygotowanie elektrody

12.10.1 Pierwsze czynności w miejscu użycia

Przygotowanie w miejscu użycia ma na celu usunięcie z wyrobu większych zanieczyszczeń.

Warunek

- Produkt jest odłączony od komponentów systemu.

Zalecane materiały

- ZIMNA WODA KRANOWA
- 33004 | UNIWERSALNY KOSZ SITOWY 4

Patrz rozdział „12.1 Zalecane materiały do przygotowania”

WSKAZÓWKA

Utrwalenie pozostałości

Do czyszczenia wstępnego nie używać żadnych środków (np. aldehydów) ani gorącej wody (> 40°C).

WSKAZÓWKA

Sprzyjanie korozji

Do przepłukiwania nie używać roztworu soli fizjologicznej.

WSKAZÓWKA

Uszkodzenie wyrobu

Wymagane jest bezpieczne przechowywanie w zamkniętym pojemniku.

WSKAZÓWKA

Ryzyko zakażenia. Skażenie otoczenia

Wymagane jest bezpieczne przechowywanie w zamkniętym pojemniku.

1. Usunąć z wyrobu zgrubne zanieczyszczenia.
2. Dla bezpiecznego transportu włożyć wyrób do kosza sitowego | np. typ 33004 |.

Pierwsze czynności w miejscu użycia są zakończone.

12.10.2 Przygotowanie maszynowe

Przygotowanie maszynowe obejmuje czyszczenie wstępne i czyszczenie maszynowe, cykl dezynfekcji oraz stanowiący jego część cykl suszenia.

Warunek

- Wanna jest napełniona środkiem do czyszczenia zgodnie z informacjami od producenta.

Zalecane materiały

- ZIMNA WODA KRANOWA
- 6199.00 | PISTOLET CZYSZCZĄCY
- 86.90 | SZCZOTKA CZYSZCZĄCA
- 8691 | SZCZOTKA CZYSZCZĄCA
- 68603 | WANNA (SXWVG) 548X100X348 MM
- 33004 | UNIWERSALNY KOSZ SITOWY 4

Patrz rozdział „12.1 Zalecane materiały do przygotowania”

UWAGA

Nie stosować środków pielęgnacyjnych ani przyspieszających schnięcie.

Stosowanie podczas maszynowego procesu przygotowania chemicznych środków przyspieszających schnięcie (np. płynów nabłyszczających), w przypadku endoskopów i osprzętu endoskopowego może prowadzić do zakłóceń działania, biokompatybilności oraz do zmiany właściwości materiału.

WSKAZÓWKA

Maszynowa dezynfekcja termiczna

Przeprowadzić maszynową dezynfekcję termiczną z uwzględnieniem wymogów krajowych dotyczących wartości A0 (patrz DIN EN ISO 15883).

WSKAZÓWKA

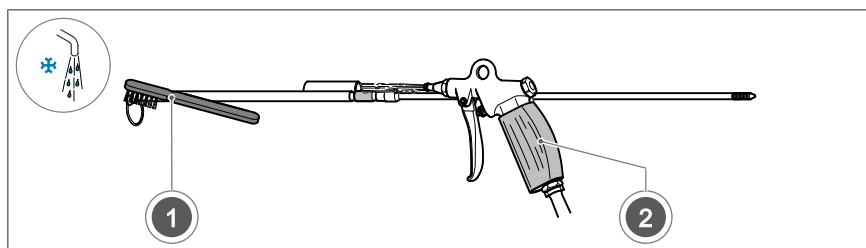
Suszenie maszynowe

Suszenie wyrobów w cyklu suszenia urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji w maks. temp. 100°C.

- Jeżeli to konieczne, dodatkowo osuszyć ręcznie niepozostawiającą włókien ściereczką jednorazową albo, alternatywnie, w suszarce.
- Puste przestrzenie osuszyć filtrowanym sprężonym powietrzem.

UWAGA

Do czyszczenia produktów zasadniczo nie należy używać środków pomocniczych metalowych ani o ostrych krawędziach (np. metalowych szczotek).



Poz.	Nr typu	Nazwa
1	86.90	SZCZOTKA CZYSZCZĄCA
1	8691	SZCZOTKA CZYSZCZĄCA
2	6199.00	PISTOLET DO CZYSZCZENIA

Czyszczenie wstępne przed maszynowym procesem czyszczenia

1. Produkty przez co najmniej 20 sekund płukać pod bieżącą zimną wodą z kranu.
2. Włożyć wyrób na co najmniej 6 minut do wanny wypełnionej dopuszczonym roztworem czyszczącym | np. typ 68603 | w temperaturze pokojowej.
3. Powierzchnie elektrody czyścić pod powierzchnią cieczy za pomocą szczotki czyszczącej (1), aż nie będzie widać żadnych pozostałości.
4. Przepłukać kanały przez co najmniej 20 sekund lub impulsowo 5 uderzeniami ciśnienia (2,5-4,0 bary) pistoletem czyszczącym | np. typ 6199.00 | z zimną wodą kranową.

Czyszczenie maszynowe

1. Włożyć wyrób do kosza sitowego | np. typ 33004 |.
2. Uruchomić program czyszczący UCD.
3. Przestrzegać informacji zawartych w rozdziale „Kontrola wzrokowa i kontrola działania”.

Przygotowanie maszynowe jest zakończone.

12.10.3 Przygotowanie ręczne

Przygotowanie ręczne obejmuje czyszczenie wstępne, czyszczenie ręczne i suszenie oraz dezynfekcję i suszenie.

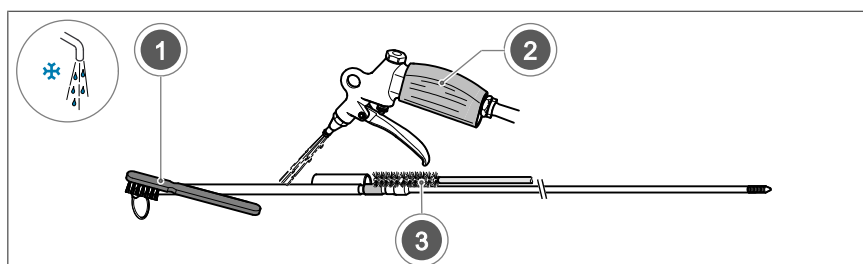
Warunek

- Wanna jest napełniona środkiem do czyszczenia zgodnie z informacjami od producenta.
- Wanna jest napełniona środkiem do dezynfekcji zgodnie z informacjami od producenta.

Zalecane materiały

- NIESTRZĘPIĄCA SIĘ ŚCIERECZKA JEDNORAZOWA
- ZIMNA WODA KRANOWA
- 6199.00 | PISTOLET CZYSZCZĄCY
- 86.90 | SZCZOTKA CZYSZCZĄCA
- 8691 | SZCZOTKA CZYSZCZĄCA
- 7970407 | SZCZOTKA CZYSZCZĄCA Ø 7 MM DŁ. CAŁ. 400 MM
- 68603 | WANNA (SXWVG) 548X100X348 MM

Patrz rozdział „12.1 Zalecane materiały do przygotowania”



Poz.	Nr typu	Nazwa
1	86.90	SZCZOTKA CZYSZCZĄCA
1	8691	SZCZOTKA CZYSZCZĄCA
2	6199.00	PISTOLET DO CZYSZCZENIA
3	7970407	SZCZOTKA CZYSZCZĄCA Ø 7 MM DŁ. CAŁ. 400 MM

Czyszczenie ręczne

1. Włożyć wyrób na co najmniej 6 minut do wanny wypełnionej dopuszczonym roztworem czyszczącym | np. typ 68603 | w temperaturze pokojowej
 - ⇒ **Wskazówka!** Całkowite pokrycie powierzchni
Powierzchnie wyrobu są całkowicie pokryte roztworem czyszczącym.
 - ⇒ **Wskazówka!** Przestrzegać informacji od producenta środka do czyszczenia.
Przestrzegać stężenia zastosowania i czasu działania podanych przez producenta.
2. Powierzchnie produktu czyścić pod powierzchnią cieczy za pomocą niestrzępiącej się ściereczki jednorazowej lub szczotki czyszczącej (1), aż nie będzie widać żadnych pozostałości.
3. Lumen mocowania wyczyścić szczotką czyszczącą (3), przeciągając 5 x.
4. Produkty przez co najmniej 20 sekund płukać pod bieżącą zimną wodą z kranu.

Suszenie po czyszczeniu ręcznym

1. Osuszyć produkty z zewnątrz za pomocą niestrzępiącej ściereczki jednorazowej albo, alternatywnie, w suszarce laboratoryjnej.

2. Puste przestrzenie osuszyć filtrowanym sprężonym powietrzem.
3. Przestrzegać informacji w rozdziale „Kontrola wzrokowa i działania”.

Dezynfekcja ręczna

1. Włożyć wyroby do wanny wypełnionej dozwolonym roztworem dezynfekującym | np. typ 68603 | w temperaturze pokojowej.
⇒ **Wskazówka!** Całkowite pokrycie powierzchni.
Powierzchnie produktu należy całkowicie pokryć roztworem dezynfekującym.
2. Wytrzeć wyrób z zewnątrz niepozostawiając włókien ściereczką jednorazową, aż wszystkie pęcherzyki powietrza zostaną usunięte z powierzchni.
3. Produkty przez co najmniej 20 sekund płukać pod bieżącą zimną wodą z kranu.

Suszenie po ręcznej dezynfekcji

1. Osuszyć produkty z zewnątrz za pomocą niestrzępiącej ściereczki jednorazowej albo, alternatywnie, w suszarce laboratoryjnej.
2. Puste przestrzenie osuszyć filtrowanym sprężonym powietrzem.
3. Przestrzegać informacji w rozdziale „Kontrola wzrokowa i działania”.

Przygotowanie ręczne jest zakończone.

12.10.4 Opakowanie

Warunek

- Wyrób jest przygotowany **oraz** wysuszony ręcznie **lub** maszynowo.

Zalecane materiały

- 33004 | UNIWERSALNY KOSZ SITOWY 4
 - 8428.901 | TULEJA OCHRONNA STERYLIZACYJNA
- Patrz rozdział „12.1 Zalecane materiały do przygotowania”



OSTROŻNIE

Ryzyko zakażenia

Używany jest nieodpowiedni system bariery sterylnej.

Należy użyć systemu bariery sterylnej odpowiedniego do procedury sterylizacji, który spełnia wymogi zarówno ISO 11607-1, jak i obowiązujących przepisów krajowych.

Pakowanie wyrobu

1. Włożyć elektrodę do tulei ochronnej sterylizacyjnej, | np. typ 8428.901 |.
2. Włożyć tuleję ochronną sterylizacyjną do uniwersalnego kosza sitowego | np. typ 33004 |.
3. Zapakować kosz sitowy wraz ze znajdującą się w nim tuleją ochronną sterylizacyjną w odpowiedni system bariery sterylnej.

12.10.5 Sterylizacja

Warunek

Zostały zakończone następujące fazy procesu przygotowania:

- Rozdział „12.10.2 Przygotowanie maszynowe” **lub**
- Rozdział „12.10.3 Przygotowanie ręczne” **oraz**
- Rozdział „12.10.4 Opakowanie”

Zalecane materiały

- -

Sterylizacja parowa

1. Zapakowany wyrób włożyć do sterylizatora parowego.
 - ⇒ **Wskazówka!** Sterylizacja wyrobów metodą próżni frakcjonowanej (ISO 17665) z uwzględnieniem odpowiednich wymogów krajowych.
 2. Jeśli wymagany jest program standardowy, należy wybrać następujące ustawienia:
 - ⇒ Czas utrzymania temperatury: 3 minuty w 134°C
 - ⇒ Czas suszenia: 10-20 minut (Czas suszenia jest zależny od danego procesu sterylizacji)
 - ⇒ Temperatura maksymalna: 138°C
 3. Jeśli wymagany jest program prionowy, należy wybrać następujące ustawienia:
 - ⇒ Czas utrzymania temperatury: 18 minut w 134°C
 - ⇒ Czas suszenia: 10-20 minut (Czas suszenia jest zależny od danego procesu sterylizacji)
 4. Uruchomić program.
- Produkt jest wysterylizowany.*

12.10.6 Przechowywanie

Warunek

- Produkt jest sterylny.

Zalecane materiały

- -

WSKAZÓWKA

System bariery sterylnej musi spełniać wymogi zarówno ISO 11607-1, jak i obowiązujących przepisów krajowych.

WSKAZÓWKA

W celu utrzymania sterylności wysterylizowane wyroby medyczne należy przechowywać w systemie bariery sterylnej.

1. Sprawdzić system bariery sterylnej pod kątem uszkodzeń.
2. Wysterylizowany wyrób medyczny przechowywać w systemie bariery sterylnej.

12.10.7 Parametry procesu walidacji

Podczas walidacji przygotowania do użycia zastosowano następujące materiały i urządzenia:

Ręcznie

- Zimna woda z kranu (zdatna do picia): 10°C – 25°C
- Środek do czyszczenia: Cidezyme 0,8% (ASP)

Maszynowo

- UCD: Getinge model S-8668
- Program:
 - 2 minuty czyszczenia wstępnego zimną wodą kranową (10°C – 25°C)
 - Opróżnianie.
 - 5 minut mycia dopuszczalnym do użycia środkiem czyszczącym przy ok. 55°C (stężenie zastosowania wg wytycznych producenta).
 - Opróżnianie.
 - Płukanie przez 1 minutę zimną wodą dejonizowaną (10°C – 25°C)
 - Opróżnianie.
 - Płukanie przez 2 minuty zimną wodą dejonizowaną (10°C – 25°C)
 - Opróżnianie.
- Środek do czyszczenia: 0,2% Neodisher MediClean (Dr. Weigert)

Sterylizacja

- Sterylizator: Selectomat HP 666-1 HRED (MMM)
 - Wyrób jest podwójnie zapakowany.

12.11 Konserwacja



⚠ OSTRZEŻENIE

Informacje przydatne w wypadku pytań do producenta

W przypadku zapytań lub korespondencji zawsze podawać typ i numer seryjny umieszczony na tabliczce znamionowej. Na życzenie można uzyskać dodatkowe dokumenty od producenta.



⚠ OSTRZEŻENIE

Serwisowanie i naprawy

Serwisowanie i naprawy wraz z kontrolą bezpieczeństwa elektrycznego mogą być wykonywane wyłącznie przez przeszkolony i wykwalifikowany personel.

12.11.1 Interwały konserwacji



⚠ OSTRZEŻENIE

Bezpieczeństwo eksploatacyjne

Aby zapobiec wypadkom lub uszkodzeniom, które mogą wystąpić w wyniku starzenia się i zużycia urządzenia oraz akcesoriów, należy przeprowadzać konserwację w odpowiednich odstępach czasu.

W zależności od częstotliwości użytkowania, ale nie rzadziej niż co 12 miesięcy, specjalista musi sprawdzić bezpieczeństwo funkcjonalne i eksploatacyjne.

13 Opis techniczny

13.1 Wyszukiwanie błędów



⚠ OSTRZEŻENIE

Postępowanie z tabelą błędów

- Jeśli na podstawie tej tabeli nie da się usunąć błędu: Powiadomić serwis lub odesłać urządzenie do naprawy.
- Nie podejmować prób naprawy we własnym zakresie!

Błąd	Możliwa przyczyna	Usuwanie
Urządzenie nie działa	- Wyłącznik sieciowy nie jest włączony - Kabel zasilający nie jest podłączony - Bezpieczniki w urządzeniu uszkodzone - Brak napięcia sieciowego	▷ Włączyć wyłącznik sieciowy ▷ Podłączyć kabel zasilający ▷ Wymienić bezpieczniki ▷ Sprawdzić sieć w budynku
Fragmenty tkanki nie są odsysane lub są słabo odsysane	- Węże nieprawidłowo podłączone, zagięte lub uszkodzone - Brak próżni - Powietrze w wężyku odsysającym - Zatkany kanał ssący w instrumencie - Zatkane zabezpieczenie przed przelewem/filtr bakteryjny - Wąż sterowniczy, filtr itp. nieprawidłowo podłączone, zagięte lub uszkodzone - Zatkany filtr higieniczny - Dźwignia dezaktywująca wyzwalane impulsów do odsysania fragmentów tkanki ustawiona w nieprawidłowym położeniu - Brak/deformacja o-ringa do uszczelniania wyzwalacza impulsów - Moduł transportujący nie ustawia się całkowicie w pozycji końcowej	▷ Sprawdzić łączniki węży pod kątem szczelności i prawidłowego podłączenia, ew. wymienić ▷ Sprawdzić prawidłowość połączeń węzowych ▷ Odpowietrzyć system (rozdział 11.3.2) ▷ Sprawdzić, czy kanał instrumentu jest całkowicie drożny, w razie potrzeby wymienić ▷ Wymienić zabezpieczenie przed przelewem/filtr bakteryjny ▷ Sprawdzić łączniki węży pod kątem szczelności i prawidłowego podłączenia, ew. wymienić ▷ Wymienić zestaw węży wraz z filtrem higienicznym ▷ Przetawić dźwignię dezaktywującą wyzwalanie impulsów do odsysania fragmentów tkanki ▷ O-ring wymienić lub przekręcić promieniowo ▷ Sprawdzić, czy o-ring zapewnia całkowitą szczelność

Błąd	Możliwa przyczyna	Usuwanie
W przypadku pojawienia się komunikatu OPÓŹNIENIE ODSYSANIE	- Wąż sterowniczy, filtr itp. nieprawidłowo podłączone, zagięte lub uszkodzone - Zatkany filtr higieniczny - Płyn w przyłączy węża sterowniczego do wyzwalania impulsów - Dźwignia dezaktywująca wyzwalane impulsów do odsysania fragmentów tkanki ustawiona w nieprawidłowym położeniu - Brak/deformacja o-ringa do uszczelniania wyzwalacza impulsów - Moduł transportujący nie ustawia się całkowicie w pozycji końcowej	▷ Sprawdzić łączniki węży pod kątem szczelności i prawidłowego podłączenia, ew. wymienić ▷ Wymienić zestaw węży wraz z filtrem higienicznym ▷ Wymienić wąż sterowniczy ▷ Przeszawić dźwignię dezaktywującą wyzwalanie impulsów do odsysania fragmentów tkanki ▷ O-ring wymienić lub przekręcić promieniowo ▷ Sprawdzić, czy o-ring zapewnia całkowitą szczelność
Brak/zbyt mała wydajność odsysania	- Wężę nieprawidłowo podłączone lub uszkodzone - Wężę zagięte lub zatkane - Powietrze w systemie - Zatkany kanał ssący instrumentu - Zatkane zabezpieczenie przed przelewem/filtr bakteryjny - Zatkany filtr higieniczny	▷ Sprawdzić łączniki węży pod kątem szczelności i prawidłowego podłączenia, ew. wymienić ▷ Sprawdzić pokrywę zbiornika na wydzieliny pod kątem szczelności ▷ Sprawdzić wężę, w razie potrzeby wyczyścić lub wymienić ▷ Odpowietrzyć system ▷ Oczyszczyć kanał ssący, w razie potrzeby wymienić ▷ Wymienić zabezpieczenie przed przelewem/filtr bakteryjny ▷ Wymienić zestaw węży wraz z filtrem higienicznym
Zakłócona wydajność odsysania	- Brak lub uszkodzenie elementu izolującego w elemencie roboczym	▷ Odesłać do naprawy
Nieszczelność na wylocie elektrody w górnej części uchwytu (pęcherzyki powietrza)	- Uszkodzona podkładka uszczelniająca (z powodu zużycia)	▷ Odesłać do naprawy

13.2 Dane techniczne

13.2.1 Dane techniczne RESECTION PUMP

Typ urządzenia	Napięcie V ~	Częstotliwość Hz	Pobór mocy VA	Pobór prądu A	Bezpiecznik A
2228.001	100 – 240	50/60	120	1,2 – 0,6	T 1,6 AL 250 V
Kompatybilność elektromagnetyczna EMC wg			EN / IEC 60601-1-2		
Dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG wzgl. rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych			Klasa II a		
Ochrona przed porażeniem elektrycznym			Część użytkowa typu BF		
Klasa ochrony wg EN/IEC 60601-1; (UL 2601-1/CSA C22.2 No.601.1 – dla USA)			I		

Stopień ochrony przed przenikaniem cieczy	IP 20 (brak ochrony)
Tryb pracy	Praca ciągła
Emisja hałasu	55 dB (A) (pompa „Wł.” ze zbiornikiem)
Stopień ochrony w przypadku stosowania w obecności mieszanin łatwopalnych	Urządzenie nie ma ochrony przed wybuchem (Nie używać urządzenia w środowisku zagrożonym wybuchem)
Masa, kompletna z akcesoriami	8,9 kg (19.6 lbs)
Wymiary (szer. x wys. x gł.)	340 mm x 105 mm x 420 mm
Zapotrzebowanie na miejsce z uchwytem na butelki szer. x wys. x gł.	470 mm x 410 mm x 430 mm
Próżnia Próżnia robocza Próżnia maksymalna	650 do 750 mbar +/- 50 mbar 750 mbar +/- 50 mbar
Impuls ssący Poziom 1 (słaby) Poziom 2 (umiarkowany) Poziom 3 (silny)	3,8 ml +/- 0,5 ml 6,2 ml +/- 0,7 ml 9,2 ml +/- 1,0 ml

13.2.2 Urządzenia zabezpieczające

Automatyczna kontrola działania	Autotest po włączeniu urządzenia
Przyłącze węża sterowniczego do wyzwalania impulsów	Filtr higieniczny
Podłączenie węża próżniowego do zbiornika na wydzieliny	Zabezpieczenie przed przelewem/filtr bakteryjny

13.2.3 Dane techniczne instrumentów

Typ	Nazwa	Długość użytkowa	Średnica zewn.	Kierunek patrzenia	Kolorowy pierścień
8659.071	Trzon zewnętrzny na resektoskop	188 mm	27 Ch.	---	---
8656.422	Optyka	299 mm	3,3 mm	30°	niebieski

13.3 Złącza

Złącze sterownicze	Złącze wtykowe
Złącze próżni	Łącznik wtykowy

13.4 Właściwości



WSKAZÓWKA

Kontrolowane odsysanie fragmentów tkanki w zabiegach resekcji histeroskopo-
wej.

13.5 Warunki użycia, przechowywania i transportu



⚠ OSTRZEŻENIE

Utrata sterylności!

Nieprawidłowe przechowywanie może doprowadzić do uszkodzenia systemu bariery sterylnej.

Produkty niesterylne mogą być przyczyną infekcji.

Produkty sterylne do chwili użycia przechowywać w opakowaniu oryginalnym.

Zapoznać się z informacjami (piktogramami) umieszczonymi na opakowaniu!

UWAGA

Wysyłka w oryginalnym opakowaniu

Aby uniknąć uszkodzeń podczas transportu produktów, do wysyłki zaleca się użycie oryginalnego opakowania.



⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo w przypadku niezachowania warunków przechowywania, transportu lub eksploatacji

Przestrzegać warunków użycia, przechowywania i transportu podanych w tabeli poniżej.

Warunki użycia	Temperatura: od +10°C do +40°C Względna wilgotność: od 30% do 75% Ciśnienie powietrza: od 800 hPa do 1060 hPa
Warunki przechowywania	od -20°C do +60°C Względna wilgotność: od 10% do 90% Ciśnienie powietrza: od 700 hPa do 1060 hPa
Warunki transportu	od -20°C do +60°C Względna wilgotność: od 10% do 90% Ciśnienie powietrza: od 700 hPa do 1060 hPa

14 Części zamienne

14.1 Części zamienne

Typ	Nazwa
2440.03	KABEL ZASILAJĄCY (Europa), 3,0 m
35100.115	TŁUMIK (J. OPAK.=3 SZT.)
8170.655	ZBIORNIK NA WYDZIELINY 2L, z pokrywą
8170.6551	ZBIORNIK NA WYDZIELINY 2L, bez pokrywy
8170.6552	POKRYWA, do zbiornika na wydzieliny
2228.901	ZABEZPIECZENIE PRZED PRZELEWEM/FILTR BAKTERYJNY, złącze próżniowe do jednorazowego użytku (j. opak. = 10 szt.)
4170.223	ZESTAW WĘŻY PŁUCZĄCYCH Z KOLCEM NAKŁUWAJĄCYM DŁ. 3 M (wąż dopływowy), do jednorazowego użytku (j. opak. = 10 szt.)
15106.230	UCHWYT O-RINGA, do elementu roboczego
15364.264	O-RING 13,00X 1,50-SI 429-70, do elementu roboczego
15364.268	O-RING 3,68X 1,78-SI 411-70, uszczelnienie wyzwalacza impulsów

14.2 Wymiana części zamiennych

14.2.1 Bezpieczniki urządzenia



⚠ OSTROŻNIE

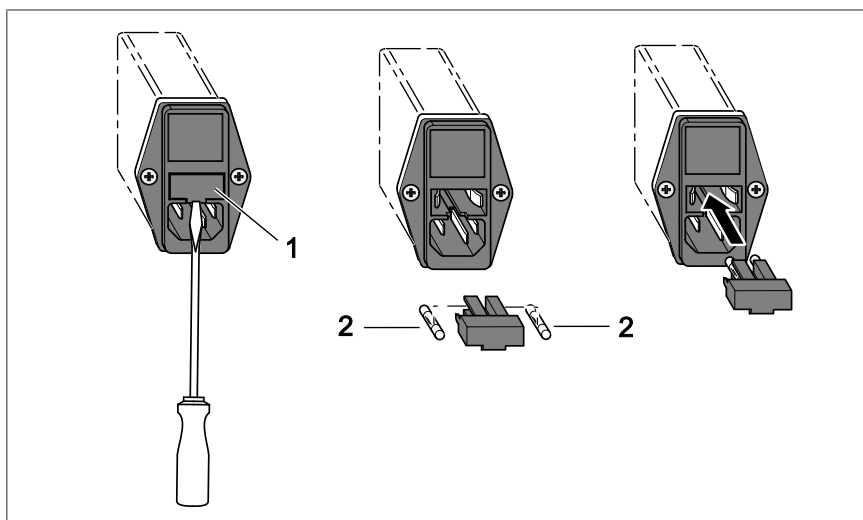
Niebezpieczeństwo z powodu nieprawidłowego kierunku obrotów

Wartości zabezpieczeń bezpieczników urządzenia muszą odpowiadać wartościom podanym na tabliczce znamionowej.

Nieprawidłowe bezpieczniki urządzenia mogą doprowadzić do uszkodzenia urządzenia i stwarzać zagrożenie porażeniem elektrycznym.

- Stosować wyłącznie bezpieczniki wyszczególnione na liście części zamiennych.

Wtyczka sieciowa z uchwytem bezpieczników



1. Wyłączyć urządzenie i odłączyć kabel zasilający od sieci zasilającej i wtyczki sieciowej.
2. Za pomocą wkrętaka wyjąć uchwyt bezpieczników [1].
3. Wyjąć bezpieczniki [2] z uchwyty [1] i wymienić na nowe.
4. Ponownie wsunąć uchwyt bezpieczników [1] i zatrzasknąć przez dociśnięcie.

15 Utylizacja



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo infekcji podczas utylizacji skażonych produktów!

Nieprawidłowe postępowanie podczas utylizacji produktów może spowodować rany i infekcję u użytkownika oraz osób trzecich.

Zastosować środki zapewniające bezpieczeństwo procesu utylizacji produktów.



OSTROŻNIE

Skażenie środowiska

W celu uniknięcia skażenia środowiska podczas utylizacji produktów stosować obowiązujące środki ostrożności i przestrzegać lokalnych przepisów.