



CONDOR® MedTec
EXPAND YOUR POSSIBILITIES



Instrukcja obsługi i przygotowania do użytku

System rozwieraczy chirurgicznych Condor GoldLine®

Spis treści

1. Wprowadzenie	3
1.1 Informacje na temat niniejszej instrukcji obsługi	3
1.2 Symbole użyte w tekście	3
1.3 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa	3
1.4 Zastosowane symbole rysunkowe	5
2. Podstawowe wymagania	6
2.1 Przeznaczenie	6
2.2 Opis urządzenia	6
3. Składowanie	7
4. Obsługa	7
4.1 Mocowanie uchwyty głównego do stołu operacyjnego	7
4.2 Uchwyty główne najnowszej generacji	8
4.3 Mocowanie i zdejmowanie uchwyty i poprzeczny	9
4.4 Mocowanie uchwytów-ramion	11
4.5 Uchwyty-ramiona wielofunkcyjne Mini M	11
4.6 Mocowanie i zdejmowanie poprzeczny z uchwytem	12
4.7 Mocowanie uchwytów-ramion	13
4.8 Mocowanie i zdejmowanie zacisków uniwersalnych	14
4.9 Warianty uchwytów końcówek	15
4.10 Przyrząd rozciągający do systemu Rochard	18
4.11 Przyrząd rozciągający Thorax do klatki piersiowej	19
4.12 Uchwyt do kamery i narzędzi	20
5. Ustawienia położenia operacyjnego	21
6. Instrukcja przygotowania do użytku systemu rozwieraczy chirurgicznych Condor GoldLine®	22
6.1 Czyszczenie	22
6.2 Sterylizacja	23
6.3 Wskazówki dotyczące pielęgnacji	24
7. Konserwacja	25
8. Naprawy	25
9. Części zamienne	25
10. Utylizacja	25
11. Dane techniczne	25
11.1 Klasyfikacja	25
11.2 Zastosowane normy	25
11.3 Certyfikaty	25
12. Prawa autorskie	26

1. Wprowadzenie

1.1 Informacje na temat niniejszej instrukcji obsługi

W tym rozdziale znajdują się informacje o strukturze niniejszej instrukcji obsługi i objaśnienia do zastosowanych znaków i symboli.

Niniejsza instrukcja obsługi zawiera zalecenia dotyczące obsługi systemu rozwieraczy chirurgicznych Condor GoldLine®. Może ona zawierać niedokładności lub błędy drukarskie.

Podane tutaj informacje są okresowo aktualizowane, a zmiany wynikające z obsługi technicznej zostają ujęte w późniejszych wydaniach. Zmiany lub poprawki możliwe są w każdej chwili i bez wcześniejszego zapowiedzenia. Aktualną wersję niniejszej instrukcji obsługi można zawsze znaleźć na stronie internetowej firmy Condor: www.condor-medtec.de.

W razie dalszych pytań prosimy o kontakt z naszą firmą. Instrukcję obsługi powinna przeczytać i stosować każda osoba, która używa lub obsługuje system GoldLine.

Oprócz instrukcji obsługi i wiążących przepisów dotyczących zapobiegania nieszczęśliwym wypadkom obowiązujących w kraju użytkownika i miejscu eksploatacji należy również przestrzegać uznanych zasad bezpiecznego i fachowego wykonywania pracy.

1.2 Symbole użyte w tekście

W niniejszej instrukcji obsługi stosowane są następujące oznaczenia lub znaki szczególnie ważnych danych.



Niebezpieczeństwo!

Tym symbolem oznaczone są wskazówki bezpieczeństwa, które zwracają uwagę na zagrożenie dla ludzi. Symbol ten oznacza bezpośrednie niebezpieczeństwo, które grozi śmiercią lub ciężkimi obrażeniami ciała.



Ostrzeżenie!

Ten znak wskazuje na możliwie niebezpieczne sytuacje, które grożą lekkimi obrażeniami ciała.



Przestroga!

Ten znak informuje o sytuacjach, które grożą uszkodzeniem urządzenia lub innych przedmiotów.



Ten znak znajduje się przed dodatkowymi pomocnymi wskazówkami.

- Kropka przed tekstem oznacza:
Należy to koniecznie zrobić.

Przesunięty tekst opisuje wynik działania użytkownika.

- Półpauza przed tekstem oznacza:
To jest część wyliczenia.

1.3 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

System rozwieraczy chirurgicznych Condor GoldLine® jest skonstruowany zgodnie ze stanem techniki i uznanymi zasadami bezpieczeństwa technicznego. Jednak podczas jego użytkowania może powstać zagrożenie dla pacjentów lub osób trzecich bądź niekorzystne oddziaływanie na urządzenie lub inne wartościowe przedmioty.

Systemu rozwieraczy chirurgicznych Condor GoldLine® należy używać tylko w nienagannym, sterylnym stanie oraz zgodnie z przeznaczeniem i ze świadomością zagrożeń, przestrzegając instrukcji obsługi! Przede wszystkim należy natychmiast usuwać usterki, które mogą niekorzystnie wpłynąć na bezpieczeństwo.

System rozwieraczy chirurgicznych może być używany wyłącznie do celów medycznych. System rozwieraczy chirurgicznych nie powinien być używany w sposób niezgodny z jego specyfikacją.

Niniejszą instrukcję obsługi należy zawsze przechowywać w zasięgu ręki w miejscu eksploatacji. Oprócz instrukcji obsługi należy przestrzegać ogólnie obowiązujących prawnych i innych wiążących przepisów dotyczących zapobiegania nieszczęśliwym wypadkom i ochrony środowiska.

Nie dokonywać żadnych zmian, nie montować dodatkowych elementów i nie dokonywać przebudowy produktu bez zezwolenia producenta. Części zamienne muszą spełniać wymagania producenta. Gwarantują to zawsze oryginalne części zamienne i akcesoria.

Przestrzegać przepisowych kontroli! Zadbać o bezpieczne i ekologiczne usuwanie materiałów eksploatacyjnych i pomocniczych oraz części wymiennych!

Zestawienie instrukcji bezpieczeństwa



Niebezpieczeństwo!

System rozwieraczy chirurgicznych może odpaść od stołu operacyjnego, jeśli nie jest w pełni zamocowany na jego szynie ślizgowej. Należy zawsze kontrolować dobre zamocowanie uchwytu głównego do stołu operacyjnego.



Przeostrog!

Uchwyt główny nie jest przeznaczony na miejsce do odkładania instrumentów. Nie należy na niego odkładać żadnych instrumentów elektrochirurgicznych. Nie podchodzić z aktywnym narzędziem elektrochirurgicznym do dystalnego obszaru uchwytu głównego. Nie odkładać na przykład żadnych instrumentów ani przesączonych chust chirurgicznych. Może to spowodować brak działania izolacji elektrycznej.



Niebezpieczeństwo!

Haki operacyjne i instrumenty mogą spowodować uszkodzenia tkanek. Upewnić się, że dobór instrumentów spełnia wymagania operacji, i przestrzegać koniecznych faz odciążenia tkanek.



Niebezpieczeństwo!

Poprzecznicę może spowodować uszkodzenia od nacisku. Należy zapewnić wystarczającą ilość miejsca pomiędzy pacjentem a poprzecznicą.



Niebezpieczeństwo!

Należy zachować ostrożność przy obchodzeniu się z uszkodzonymi i niekompletnymi uniwersalnymi przewodami zimnego światła. Mogą one spowodować obrażenia ciała pacjenta, użytkownika lub osób trzecich.



Ostrzeżenie!

Nieprawidłowo zamocowane instrumenty mogą odpaść, a pacjenci mogą odnieść przy tym obrażenia. Należy zawsze sprawdzać dobre zamocowanie poszczególnych instrumentów na uchwytach-ramionach.



Ostrzeżenie!

Zbyt krótkie obłożenia sterylne i nieuwaga mogą doprowadzić do zanieczyszczenia obszaru sterylnego. W celu zamocowania uchwytu głównego należy w miarę możliwości dotykać jego górnej jednej trzeciej.



Ostrzeżenie!

Nowe ustawienie uchwytu należy przeprowadzić zgodnie z opisem. Otwarcie uchwytu prowadzi do zupełnego odłączenia się systemu od poprzecznic.



Ostrzeżenie!

Nieprawidłowe zamocowanie zacisków może prowadzić do niestabilnego działania. Należy upewnić się, że zaciski mocujące są zamocowane tylko w odpowiednich miejscach.



Niebezpieczeństwo!

Przełożenie lub dodanie haków operacyjnych może prowadzić do niepożądanych zmian w operowanym miejscu. Zawsze należy sprawdzać pewne zamocowanie instrumentów.



Przeostrog!

Należy unikać obracania dźwigni zaciskającej w stanie zamkniętym.

- Obracanie dźwigni zaciskającej może spowodować uszkodzenie zacisku.
- Przed obróceniem dźwigni zaciskającej należy otworzyć zamek.



Niebezpieczeństwo!

Sprawdzić, czy z powodu manipulacji uwarunkowanych przez operację nie powstanie żadne zagrożenie dla pacjenta.

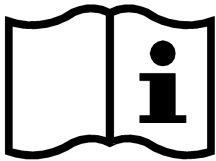


Niebezpieczeństwo!

Regularnie odciążać tkanki i sprawdzać, czy nie zostało zaburzone krążenie krwi na brzegach rany.

1.4 Zastosowane symbole rysunkowe

Zastosowano następujące symbole rysunkowe zgodnie z normą DIN ISO 15223-1.

Symbol rysunkowy	Oznaczenie
	Oznaczenie zgodnie z normą ISO 15223-1. Symbol „Numer katalogowy / numer produktu”.
	Oznaczenie zgodnie z normą ISO 15223-1. Symbol oznaczający „Numer seryjny”.
	Oznaczenie zgodnie z normą ISO 15223-1. Symbol „Nazwa i adres producenta”.
	Oznaczenie zgodnie z normą ISO 15223-1. Symbol „Data produkcji”
	Oznaczenie zgodnie z normą ISO 15223-1. Symbol „Przestrzegać instrukcji obsługi”.
	Oznaczenie zgodnie z normą ISO 15223-1. Symbol „Produkt niesterylny”.

Symbole rysunkowe	Oznaczenie
	Oznaczenie wyrobów medycznych. Symbol „Medical Device”
	Oznaczenie nośnika danych, który zawiera Unique Device Identifier (niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu) Symbol „Unique Device Identifier”
	Oznaczenie wyrobów, które zostały wprowadzone do obrotu zgodnie z odpowiednimi wymogami prawa europejskiego.

2. Podstawowe wymagania

2.1 Przeznaczenie

System rozwieraczy chirurgicznych Condor GoldLine® jest wyrobem medycznym klasy IIa do użytku śródoperacyjnego. Jest on przeznaczony wyłącznie do użytku medycznego.

System rozwieraczy chirurgicznych Condor GoldLine® służy do ciągłego rozwarcia obszaru operacji i pozycjonowania poszczególnych organów. Elastyczne możliwości ustawienia uchwytów-ramion oraz instrumentów zapewniają indywidualne ustawienie położenia operacyjnego. System GoldLine przejmie zadania, które wcześniej były wykonywane ręcznie przez personel asystujący. Dzięki szczegółom technicznym uchwytów-ramion i haków operacyjnych możliwe jest zastosowanie systemów w różnego rodzaju operacjach. System rozwieraczy chirurgicznych sprawdza się na przykład w chirurgii ogólnej, chirurgii klatki piersiowej, chirurgii naczyniowej, urologii, ginekologii, ortopedii itd.

Dzięki odpowiedniemu ustawieniu mogą być przytrzymywane również takie instrumenty, jak światłowody i kamery.

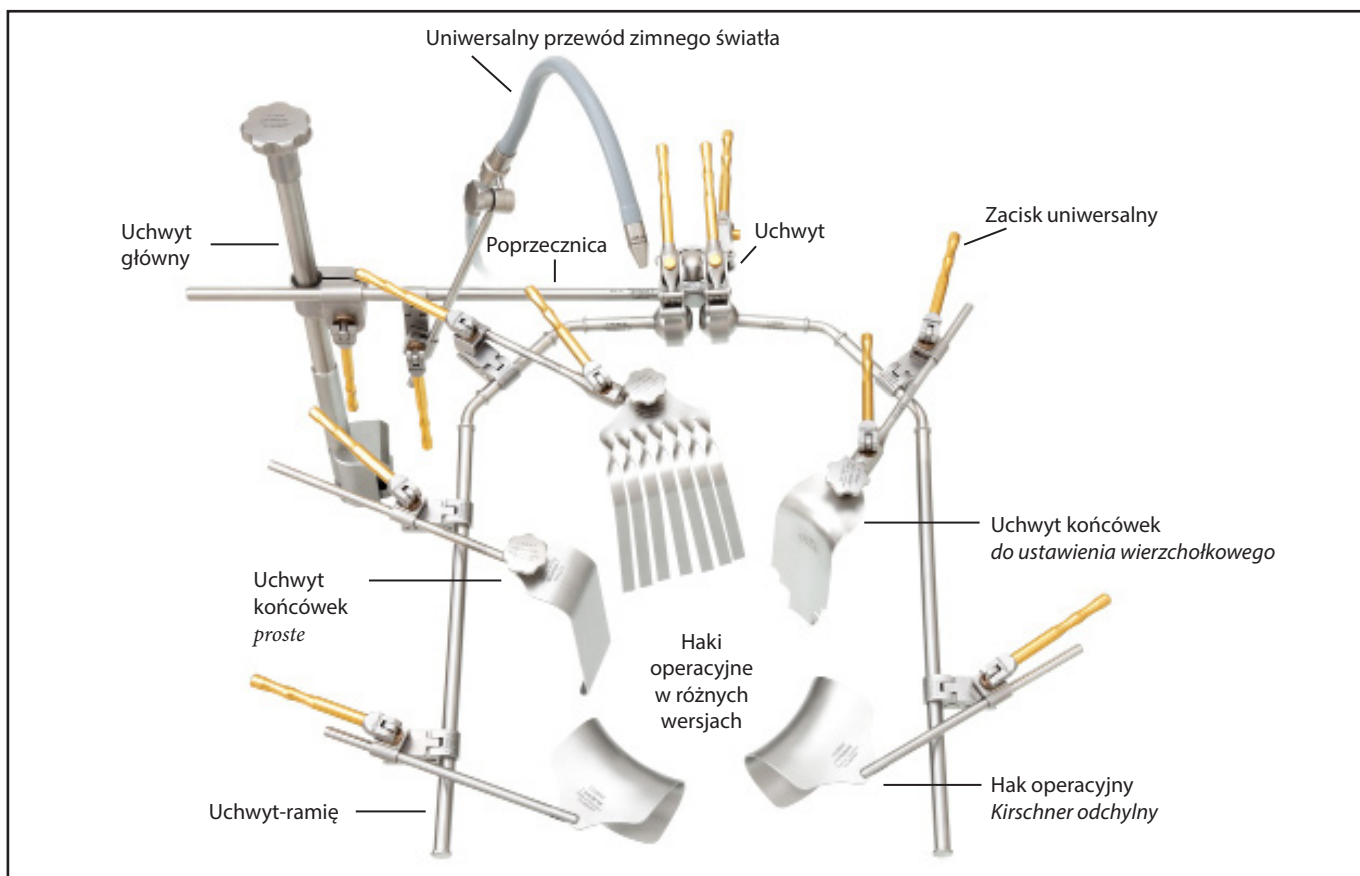
System rozwieraczy chirurgicznych Condor GoldLine® mogą obsługiwać tylko osoby, które zapoznały się z produktem na podstawie niniejszej instrukcji obsługi. Nie ponosimy odpowiedzialności za ewentualne uszkodzenia produktu lub szkody osobowe spowodowane przez użycie akcesoriów wyprodukowanych

wanych przez inne firmy lub w przypadku wzajemnego zniesienia przewidzianego zastosowania.

Ustalona możliwość użycia jest przewidzianym zastosowaniem. Dla operatora lub użytkownika wynika ona w pełni z oznakowania i instrukcji obsługi. Systemu rozwieraczy chirurgicznych Condor GoldLine® należy używać wyłącznie w sposób całkowicie zgodny z instrukcją obsługi.

- Do użytkowania zgodnie z przeznaczeniem zalicza się również przestrzeganie instrukcji obsługi i dotrzymanie warunków przeglądów i konserwacji.
- System rozwieraczy chirurgicznych Condor GoldLine® może być używany wyłącznie przez personel z wykształceniem medycznym.
- Przed każdym użyciem należy sprawdzić sprawność wyrobu.

2.2 Opis urządzenia



Przykład systemu rozwieraczy chirurgicznych Condor GoldLine® dla chirurgii jamy brzusznej

3. Składowanie

System rozwieraczy chirurgicznych Condor GoldLine® może być używany tylko w stanie sterylnym.

Przy składowaniu, przygotowaniu do użytku i sterylizacji systemu należy przestrzegać instrukcji obsługi i przygotowania do użytku.

Z zasady instrumenty powinny:

- być składowane w czystym, chłodnym i suchym miejscu,
- być chronione przed uszkodzeniem mechanicznym,
- nie przewracać się i być traktowane z ostrożnością.

4. Obsługa

Prosimy o dokładne przeczytanie instrukcji obsługi przed rozpoczęciem korzystania z systemu rozwieraczy chirurgicznych Condor GoldLine®!

System rozwieraczy chirurgicznych Condor GoldLine® można mocować do wszystkich stołów operacyjnych, które są wyposażone w szynę ślizgową bądź normowaną.

4.1 Mocowanie uchwytu głównego do stołu operacyjnego

Uchwyt główny jest mocowany do stołu operacyjnego przez obłożenie sterylne. Położenie uchwytu głównego zależy od techniki operacji w danym oddziale.

Propozycje konfiguracji systemu Condor® znajdują się w instrukcjach zestawiania w katalogu Condor®. Aktualna wersja jest zamieszczona na naszej stronie internetowej.

Aby zamocować uchwyt główny, należy zawsze zwracać uwagę na całkowite otwarcie zacisku na dolnym końcu uchwytu głównego.

Założyć uchwyt główny na szynę ślizgową.

Obracając pokrętkę w prawo, przykręcić uchwyt główny do szyny ślizgowej.

Należy przestrzegać ogólnie obowiązujących przepisów i zaleceń, takich jak m.in.:

- DIN EN ISO 17664:2018-04
- zalecenia Instytutu Roberta Kocha
- Grupa robocza ds. przygotowania instrumentów do użytku AKI – Prawidłowe przygotowanie do składowania instrumentów przeznaczonych do wielokrotnej sterylizacji.



Niebezpieczeństwo!

System rozwieraczy chirurgicznych może odpaść od stołu operacyjnego, jeśli nie jest w pełni zamocowany na jego szynie ślizgowej. Należy zawsze kontrolować dobre zamocowanie uchwytu głównego do stołu operacyjnego.

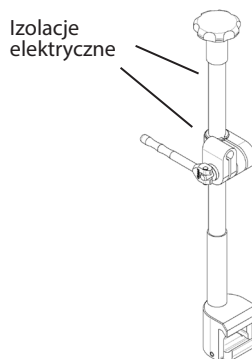


Przeostroża!

Uchwyt główny nie jest przeznaczony na miejsce do odkładania instrumentów. Nie należy na niego odkładać żadnych instrumentów elektrochirurgicznych. Nie podchodzić z aktywnym narzędziem elektrochirurgicznym do dystalnego obszaru uchwytu głównego. Nie odkładać na przykład żadnych instrumentów ani przesączonych chust chirurgicznych. Może to spowodować brak działania izolacji elektrycznej.



Przed każdym użyciem sprawdzić bezpieczne i sterylne zamocowanie uchwytu głównego. Zwrócić przy tym uwagę, aby pomiędzy obłożeniem sterylnym a uchwytem głównym znajdowała się tylko jedna warstwa obłożenia sterylnego.



Instrukcja na
Youtube

4.2 Uchwyty główne najnowszej generacji

Ref. 100.060.060 E, Ref. 100.060.060 EL itd.

Uchwyty główne najnowszej generacji można rozmontować. Zintegrowana izolacja zapewnia dodatkową ochronę przed prądem elektrycznym.

Jest to widoczne w danym numerze seryjnym, który zawsze zawiera „Z” (np. 0100 Z). Oprócz stopy uchwyty głównego również podzespoły „zacisk” oraz „pręt gwintowany” mają numer seryjny.

W celu demontażu uchwyty głównego należy lewoskrętnie wykręcić pokrętkę z prętem gwintowanym.

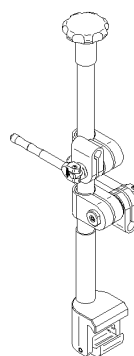
We wnętrzu stopy uchwyty głównego znajduje się gwint do naciągania dźwigni przy mocowaniu uchwyty głównego do stołu operacyjnego. Kolejny gwint zabezpieczający znajduje się w nieco wyższym miejscu w rurce uchwyty głównego. Ma to zapobiec kompletnemu rozmontowaniu uchwyty głównego przy demontażu ze stołu operacyjnego.

Po wykręceniu pokrętki z prętem gwintowanym można również zdjąć podzespół „zacisk” z rurki uchwyty głównego. Przy ponownym montażu uchwyty głównego należy zwrócić uwagę na zestawienie elementów o tym samym numerze seryjnym.

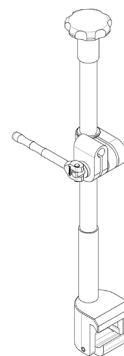


Zwrócić uwagę na wyposażenie uchwyty głównego w wystarczającą liczbę zacisków. Na przykład:
100.060.060 E „uchwyty główny z zamkiem mimośrodowym i warstwą izolacyjną”, z jednym zaciskiem.
100.060.060 EL „uchwyty główny z zamkiem mimośrodowym i warstwą izolacyjną”, z dwoma zaciskami.

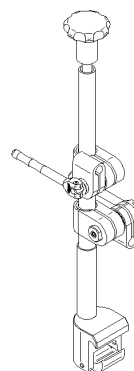
Montaż/demontaż na przykładzie 100.060.060 E i 100.060.060 EL:



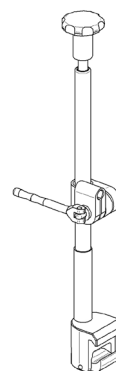
Uchwyt główny EL



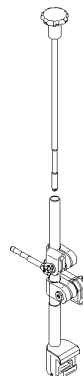
Uchwyt główny E



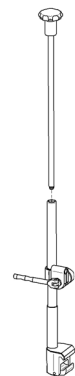
Uchwyt główny EL



Uchwyt główny E



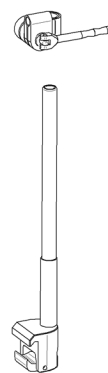
Uchwyt główny EL



Uchwyt główny E



Uchwyt główny EL



Uchwyt główny E

4.3 Mocowanie i zdejmowanie uchwytu i poprzecznicy

Ref. 100.170.080 K, Ref. 100.440.040 K

System rozwieraczy chirurgicznych GoldLine zawiera poprzecznice i uchwyt.

Poprzecznicę i uchwyt tworzą razem pozycję wyjściową dla uchwytów-ramion.

Mocowanie i zdejmowanie poprzecznicy

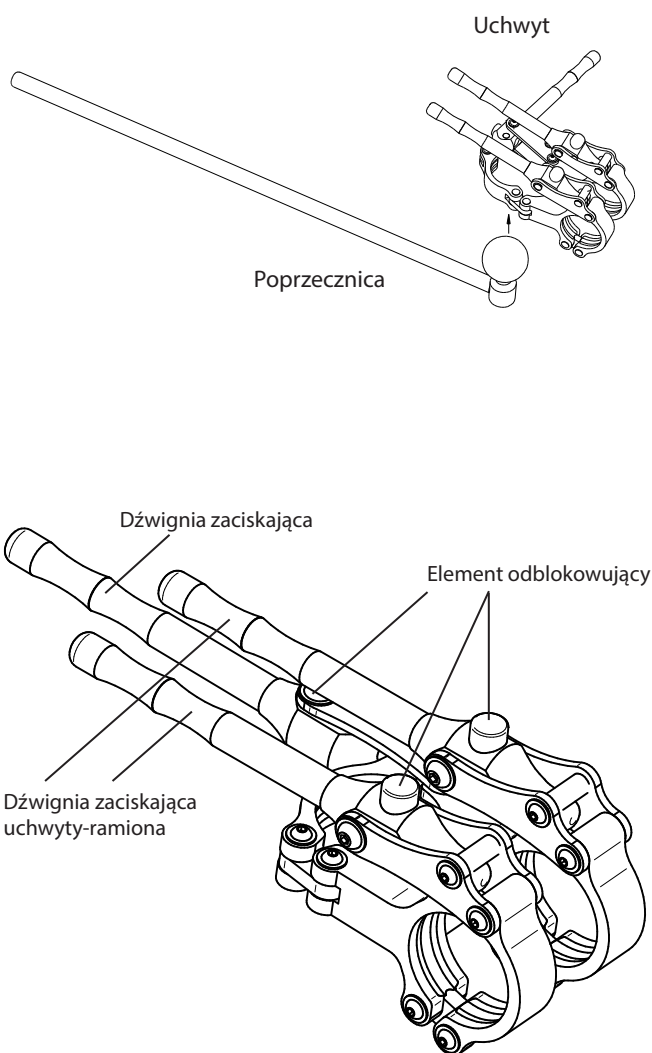
- W celu zamocowania poprzecznicy otworzyć zacisk na uchwycie głównym. W tym celu przestawić dźwignię zaciskającą. Na zamku mimośrodowym jest teraz widoczny napis „OPEN”.
- Założyć poprzecznice za pomocą zacisku na uchwycie głównym. Kula poprzecznicy jest skierowana do góry.
- Ustawić poprzecznice w taki sposób, aby pomiędzy nią a pacjentem było wystarczająco dużo miejsca.
- W celu zamocowania poprzecznicy przestawić dźwignię zaciskającą na uchwycie głównym. Teraz jest widoczny napis „CLOSED”.
- Zdjęcie poprzecznicy odbywa się przez przestawienie dźwigni zaciskającej na uchwycie głównym.



Niebezpieczeństwo!

Poprzecznicę może spowodować uszkodzenia od nacisku. Należy zapewnić wystarczającą ilość miejsca pomiędzy pacjentem a poprzecznice.

Przed każdym użyciem sprawdzić bezpieczne i sterylne zamocowanie uchwytu głównego.



Mocowanie i zdejmowanie uchwytu

- W celu założenia uchwytu otworzyć boczną dźwignię zaciskającą, naciskając element odblokowujący i jednocześnie pociągając dźwignię zaciskającą.
- Nałożyć otwarty przegub uchwytu wokół kuli poprzecznicy.
- Zamknąć przegub dźwignią zaciskającą uchwytu. Uchwyt jest teraz zamocowany na poprzecznicy.
- W celu zdjęcia uchwytu z poprzecznicy nacisnąć głowicę odblokowującą i łagodnie otworzyć dźwignię zaciskającą.



Można dodatkowo regulować wysokość systemu rozwieraczy chirurgicznych.

- Element dystansowy jest mocowany za pomocą zacisku promieniowego przed obłożeniem sterylnym.
- Element dystansowy może zwiększyć/zredukować wysokość i długość o mniej więcej 30 cm.

Obszarami zastosowania są na przykład:

- operacje tarczycy
- zabiegi chirurgii dziecięcej
- chirurgiczne leczenie otyłości
- chirurgia nadbrzusza/transplantacyjna

Przestawienie uchwytu

- Aby zmienić ustawienie uchwytu, użyć dźwigni zaciskającej.
- Naciskać wyłącznie dźwignię zaciskającą – w ten sposób uchwyt pozostaje połączony z poprzecznicą.
- Po uzyskaniu żadanego ustawienia zaciśnąć dźwignię zaciskającą.



Ostrzeżenie!

Nowe ustawienie uchwytu należy przeprowadzić zgodnie z opisem. Otwarcie uchwytu prowadzi do zupełnego odłączenia się systemu od poprzecznicy. Jeśli na poprzecznicy są zamocowane uchwyty-ramiona i instrumenty, należy je odpowiednio przytrzymać.



Instrukcja na
Youtube

4.4 Mocowanie uchwyty-ramion

Ref. 100.170.080 K, Ref. 100.440.040 K

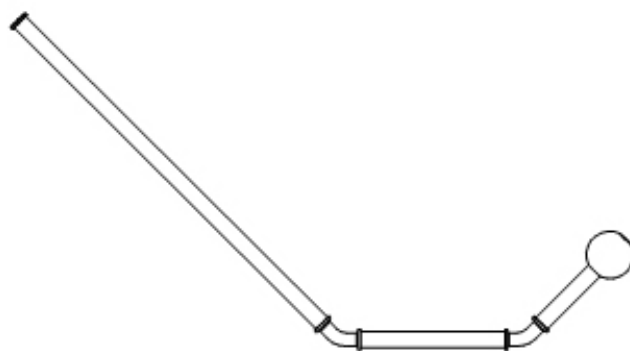
Uchwyty-ramiona umożliwiają zamocowanie zacisków i instrumentów podczas operacji.

W tym celu muszą być one mocno połączone z uchwytem.

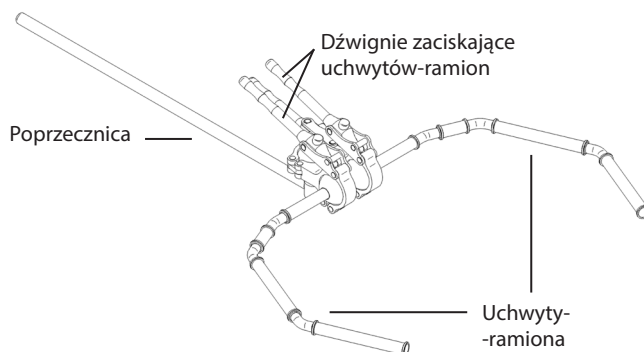
- Otworzyć dany zamek mimośrodowy na uchwycie, pociągając dźwignię zaciskającą.
- Nacisnąć element odblokowujący i otworzyć dźwignię zaciskającą.
- Włożyć uchwyt-ramię kulą do otwartego uchwyty.
- Zamknąć uchwyt.
- Sprawdzić trwałe zamocowanie uchwyty-ramion.
- Aby zdjąć uchwyty-ramiona, nacisnąć element odblokowujący i otworzyć dźwignię zaciskającą.

Przestawianie uchwyty-ramion

- Uchwyty-ramiona z kulami można nastawić indywidualnie i dopasować do położenia operacyjnego.
- W tym celu otworzyć dźwignię zaciskającą po żądanej stronie, doprowadzić uchwyt-ramię na wybraną pozycję i zamknąć dźwignię zaciskającą.
- Po uzyskaniu żądanego ustawienia zacisnąć dźwignię zaciskającą.
- Naciskać wyłącznie dźwignię zaciskającą – w ten sposób uchwyt-ramię pozostaje połączony z uchwytem.



Przykład uchwyty-ramienia

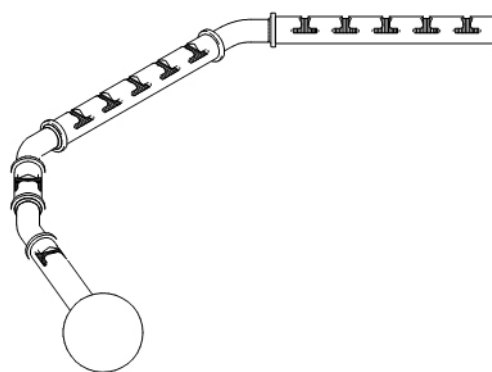


Poprzecznicą, uchwyt i uchwyty-ramiona

4.5 Uchwyty-ramiona wielofunkcyjne Mini M

Ref. 100.220.012 K-ML, Ref. 100.220.012 K-MR,
Ref. 100.220.040 K-ML i Ref. 100.220.040 K-MR

Uchwyty-ramiona umożliwiają łączne użycie haków operacyjnych wielokrotnego użytku i jednorazowych. Stosując haki operacyjne, przestrzegać specyfikacji danego producenta. Używać wyłącznie haków chirurgicznych z oznakowaniem CE. W czasie przygotowywania do użytku uchwyty-ramion Mini M przestrzegać zwłaszcza wymogu dodatkowych oględzin pod kątem pozostałości w nacięciach.



Przykład uchwyty-ramienia wielofunkcyjnego Mini M

4.6 Mocowanie i zdejmowanie poprzecznic z uchwytem

Ref. 100.120.060 K

System rozwieraczy chirurgicznych Condor GoldLine® obejmuje w kolejnej opcji poprzecznice wraz z uchwytem.

Mocowanie i zdejmowanie poprzecznic

- W celu zamocowania poprzecznic otworzyć zacisk na uchwycie głównym. W tym celu przestawić dźwignię zaciskającą. Na zamku mimośrodowym jest teraz widoczny napis „OPEN”.
- Zamocować poprzecznice zamkiem mimośrodowym na uchwycie głównym w taki sposób, aby kula na poprzecznic była skierowana do góry.
- Ustawić poprzecznice w taki sposób, aby pomiędzy nią a pacjentem było wystarczająco dużo miejsca.
- W celu zamocowania poprzecznic przestawić dźwignię zaciskającą na uchwycie głównym. Teraz jest widoczny napis „CLOSED”.
- Zdjęcie poprzecznic odbywa się przez przestawienie dźwigni zaciskającej na uchwycie głównym.

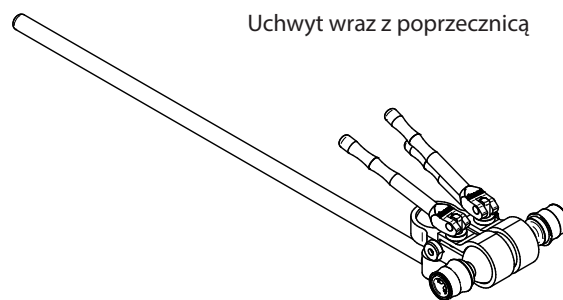
Mocowanie i zdejmowanie uchwytu

- W celu stabilizacji uchwytu z boku znajduje się dźwignia zaciskająca. Przestawić ją w celu zamocowania.
- Nałożyć otwarty przegub uchwytu wokół kuli poprzecznic.
- Uchwytu nie można zdjąć z poprzecznic, lecz pozostaje on z nią połączony również podczas czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.



Niebezpieczeństwo!

Poprzecznic może spowodować uszkodzenia od nacisku. Należy zapewnić wystarczającą ilość miejsca pomiędzy pacjentem a poprzecznice.



Przestawienie uchwytu

- Aby zmienić ustawienie uchwytu, użyć dźwigni zaciskającej.
- Nie ma tutaj przyrządu, który utrzymuje ciężar systemu i ułatwia ustawienie systemu.
- Po uzyskaniu żądanego ustawienia zaciśnąć dźwignię zaciskającą.



Można dodatkowo regulować wysokość systemu rozwieraczy chirurgicznych.

- Element dystansowy jest mocowany za pomocą zacisku promieniowego przed obłożeniem sterylnym.
- Element dystansowy może zwiększyć/zredukować wysokość i długość o mniej więcej 30 cm.

Obszarami zastosowania są na przykład:

- operacje tarczycy
- zabiegi chirurgii dziecięcej
- chirurgiczne leczenie otyłości
- chirurgia nadbrzusza/transplantacyjna

Przed każdym użyciem sprawdzić bezpieczne i sterylne zamocowanie uchwytu głównego.

4.7 Mocowanie uchwytów-ramion

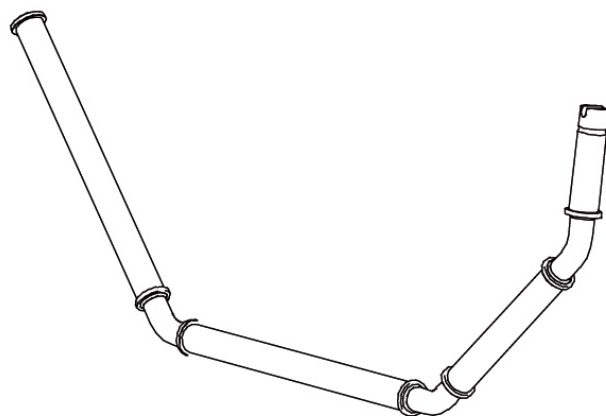
Ref. 100.400.012 K, Ref. 100.480.012 K,
Ref. 100.220.012 K, Ref. 100.360.012 OT

Uchwyty-ramiona umożliwiają zamocowanie zacisków i instrumentów podczas operacji. W tym celu muszą być one trwale połączone z uchwytem.

- Otworzyć dany zamek mimośrodowy na uchwycie. Element kulowy może się teraz swobodnie poruszać.
- Odsunąć suwak łączeniowy dwoma palcami.
- Wprowadzić uchwyt-ramię odpowiednio do dwóch czarnych oznaczeń. Czarne oznaczenie znajduje się również na uchwycie-ramieniu i na łąčeniu.
- W celu trwałego połączenia uchwytu-ramienia z uchwytem zdjąć palce z suwaka łączeniowego. Powraca on na swoją wyjściową pozycję i uchwyt-ramię jest zablokowany w łączeniu.
- Sprawdzić trwałe zamocowanie uchwytów-ramion.
- Aby zdjąć uchwyty-ramiona, otworzyć zamek mimośrodowy na dźwigni zaciskającej i odsunąć suwak łączeniowy dwoma palcami. Wyciągnąć uchwyt-ramię.

Przestawienie uchwytów-ramion

- Aby zmienić ustawienie uchwytów-ramion , użyć danej dźwigni zaciskającej.
- Po uzyskaniużądanego ustawienia zacisnąć dźwignię zaciskającą.



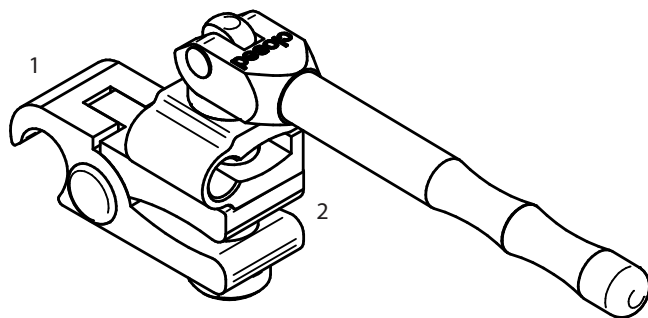
Przykład uchwytu-ramienia

4.8 Mocowanie i zdejmowanie zacisku uniwersalnego

Ref. 100.050.020 ES, Ref. 100.050.020 DC

Zaciski systemu rozwieraczy chirurgicznych Condor GoldLine® służą do połączenia pomiędzy uchwytem-ramieniem a instrumentem w obszarze operacji.

- Otworzyć zamek mimośrodowy. Widoczny jest teraz napis „OPEN”. W celu łatwego nałożenia zacisku przyłożyć kciuk (1) do górnej części zacisku. W tylnej części zacisku włożyć palec wskazujący lub środkowy (2) pomiędzy szczęki zacisku i rozsunąć je od siebie.
- Zacisk można mocować tylko w przewidzianych do tego miejscach.
- Zwykle nałożenie zacisku wystarczy do zabezpieczenia zacisku przed spadnięciem.
- Przesunąć zacisk tak, aby znaleźć pozycję odpowiednią do uchwycenia instrumentów.
- Wprowadzić potrzebny instrument do zacisku.
- Po przestawieniu zamka mimośrodowego zacisk jest zamknięty i już nieruchomy. Teraz jest widoczny napis „CLOSED”.



Przestroga!

Należy unikać obracania dźwigni zaciskającej w stanie zamkniętym.

- Jeśli zacisk jest zamknięty, obracanie dźwigni zaciskającej może spowodować uszkodzenie zacisku.
- Przed obróceniem dźwigni zaciskającej należy otworzyć zamek.

Zdejmowanie zacisków

- Otworzyć zamek mimośrodowy zacisku w celu zdjęcia uchwyty-ramienia. Przesunąć dźwignię zaciskającą.
- Usunąć instrument z zacisku i obszaru operacji.
- Ponownie przyłożyć kciuk (1) do górnej części zacisku.
- W tylnej części zacisku włożyć palec wskazujący lub środkowy (2) pomiędzy szczęki zacisku i rozsunąć je w ten sposób od siebie.
- Ściągnąć zacisk z uchwyty-ramienia.



Instrukcja na
Youtube

4.9 Warianty uchwytów końcówek

Haki operacyjne mogą być odchylne. Oznacza to, że pręt mocujący jest zamocowany bezpośrednio na haku operacyjnym. Można je również montować na tak zwanych uchwytach końcówek. Pręt mocujący uchwytu końcówek może być następnie wprowadzony do zacisku i odpowiednio umieszczony w operowanym miejscu.

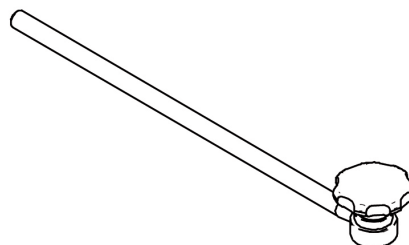
Uchwyt końcówek

Ref. 115.200.008

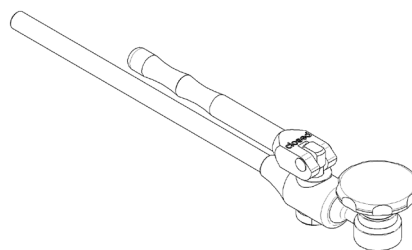
- Wybrać odpowiedni instrument/końcówkę do operacji.
- Zdjąć głowicę śrubową z uchwytu końcówek, obracając ją lewoskrętnie.
- Nałożyć odpowiedni instrument z przewidzianym do tego otworem na uchwyt końcówek.
- Zamocować głowicę śrubową do uchwytu końcówek, obracając ją prawoskrętnie.



Uchwyt końcówek wkładać zawsze w taki sposób, żeby śruba z łbem była skierowana do góry. Można w ten sposób szybciej wymieniać, przestawiać lub dociągać instrumenty.



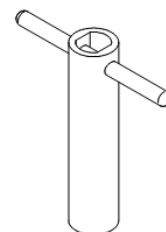
Uchwyt końcówek 115.200.008



Uchwyt końcówek 115.200.008 E



Uchwyt końcówek 115.200.008 EAL



Klucz nasadowy
122.020.100

Uchwyt końcówek z przegubem kulowym

Ref. 115.200.008 E

- Uchwyt końcówek z przegubem kulowym zapewnia możliwości precyzyjnego ustawienia, jak np. ustawienie wierzchołkowe w obszarze operacji.
- Zdjąć głowicę śrubową z uchwytu końcówek.
- Nałożyć odpowiedni instrument z przewidzianym do tego otworem na uchwyt końcówek.
- Zamocować głowicę śrubową do uchwytu końcówek.
- Otworzyć zamek mimośrodowy za pomocą dźwigni zaciskającej, tak by widoczne było OPEN".
- Wybrać żądaną pozycję i ponownie przestawić dźwignię zaciskającą; teraz widać „CLOSED”.

Uchwyty końcówek z przegubem kulowym, zamkiem mimośrodowym i śrubą z łbem do haków operacyjnych przepuszczających promienie rentgenowskie

Ref. 115.200.008 EAL z kluczem nasadowym

Ref. 122.020.100

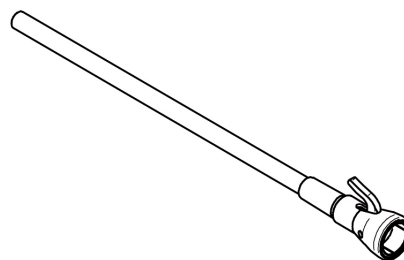
- Uchwyt końcówek z przegubem kulowym odróżnia się swoim specjalnym obszarem zastosowania.
- Jest on wyprodukowany specjalnie do haków operacyjnych przepuszczających promienie rentgenowskie, dzięki czemu haki operacyjne nie mają niekorzystnego wpływu na przeświecenie międzyoperacyjne.
- Do mocowania haków operacyjnych należy używać klucza nasadowego.
- Uchwyt końcówek z przegubem kulowym zapewnia możliwości precyzyjnego ustawienia, jak np. ustawienie wierzchołkowe w obszarze operacji.
- Wybrać żądaną pozycję i ponownie przestawić dźwignię zaciskającą; teraz widać „CLOSED”.



Instrukcja na
Youtube

Uchwyt końcówek z zamkiem kulowym i otwarciem rękojeściowym Ref. 115.200.008 OT

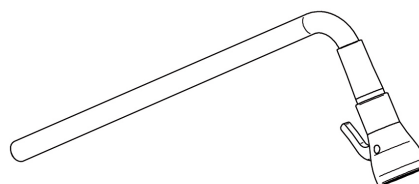
- Ten uchwyt końcówek umożliwia mocowanie instrumentów, które w celu zamocowania są zaopatrzone w kulę.
- Nacisnąć otwarcie rękojeściowe i włożyć instrument z mechanizmem kulowym.
- Puścić otwarcie rękojeściowe. Zamocowany instrument i uchwyt końcówek są teraz mocno połączone.
- Szczególna cecha: Dzięki połączeniu przez przegub kulowy można zrównoważyć ruchy w polu operacyjnym i uzyskać optymalne ustawienie pozycji.



Uchwyt końcówek 115.200.008 OT

Uchwyt końcówek 90° z zamkiem kulowym i otwarciem rękojeściowym Ref. 115.200.090 OTG

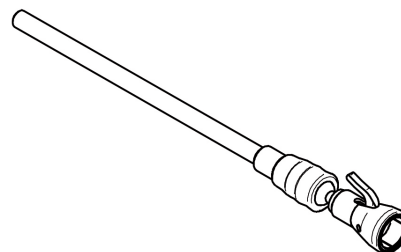
- Ten uchwyt końcówek umożliwia mocowanie instrumentów, które w celu zamocowania są zaopatrzone w kulę.
- Nacisnąć otwarcie rękojeściowe i włożyć instrument z mechanizmem kulowym.
- Puścić otwarcie rękojeściowe. Zamocowany instrument i uchwyt końcówek są teraz mocno połączone.
- Szczególna cecha: Zagięcie 90° opiera się dużym siłom przytrzymującym i pomaga w wykonaniu pozycji ustawień, które są bardzo niedostępne w innym przypadku.



Uchwyt końcówek 115.200.090 OTG

Uchwyt końcówek z zamkiem kulowym i otwarciem rękojeściowym „Flex” Ref. 115.200.008 OTF

- Ten uchwyt końcówek umożliwia mocowanie instrumentów, które w celu zamocowania są zaopatrzone w kulę.
- Nacisnąć otwarcie rękojeściowe i włożyć instrument z mechanizmem kulowym.
- Puścić otwarcie rękojeściowe. Zamocowany instrument i uchwyt końcówek są teraz trwale połączone i tworzą przegub kulowy.
- Szczególna cecha: Dzięki połączeniu przez dwa przeguby kulowe można zrównoważyć ruchy w polu operacyjnym i uzyskać optymalne ustawienie pozycji.

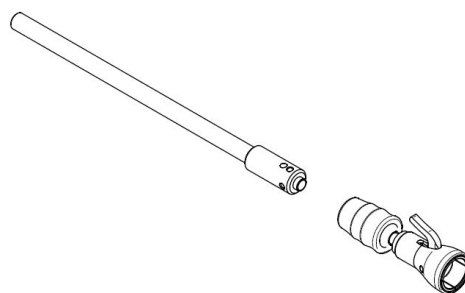


Uchwyt końcówek 115.200.008 OTF

Uchwyt końcówek z zamkiem kulowym i otwarciem rękojeściowym Ref. 115.200.008 OTF

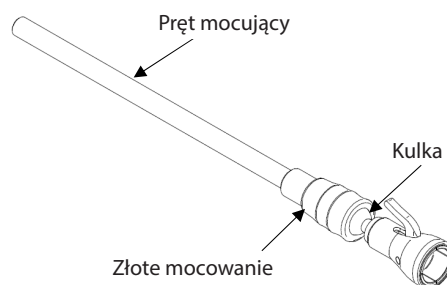
Montaż

- Nacisnąć kulę w kierunku pręta mocującego.
- Następnie pociągnąć złote mocowanie w kierunku pręta mocującego.
- Puścić złote mocowanie. Uchwyt końcówek jest zamontowany.
- Przygotowanie do użytku powinno odbywać się w stanie zdemontowanym.



Demontaż

- Uchwyt końcówek OTF obejmuje przegub kulowy.
- Nacisnąć kulę w kierunku pręta mocującego.
- Następnie przesunąć złote mocowanie na pręcie mocującym w kierunku kuli.
- Uchwyt końcówek jest rozmontowany na dwie części i może być przygotowany do użytku



4.10 Przyrząd rozciągający do systemu Rochard

Ref. 140.260.400

Montaż

- Złożyć ze sobą rączkę z elementem wciskowym i drążek.
- Włożyć oba elementy do bloczka prowadnicy.
- Pozostawić nieco luzu na zatrzaśnięcie bolców zabezpieczających.
- Włożyć bolce
- zabezpieczające do przewidzianych w tym celu otworów.
- Upewnić się, że bolce są całkowicie wsunięte.

Demontaż

- Wyciągnąć bolce
- zabezpieczające z boku.
- Wyjąć rączkę z elementem wciskowym i drążek z bloczka prowadnicy.

Montaż/Demontaż drążka z elementu wciskowego

- Obrócić drążek o 90° (patrz rys.).
- Wyciągnąć drążek z rączki z elementem wciskowym.
-
- LUB: Ścisnąć chwytak elementu wciskowego, a potem wyciągnąć drążek z rączki z elementem wciskowym.



Czyszczenie i sterylizacja

Należy zdemonstrować wszystkie poszczególne części. Bolce zabezpieczające powinny być przy tym przechowywane w drucianym koszu.

Hak brzuszny

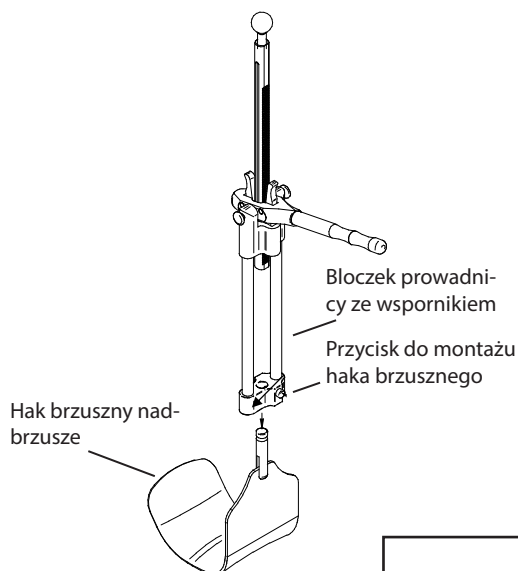
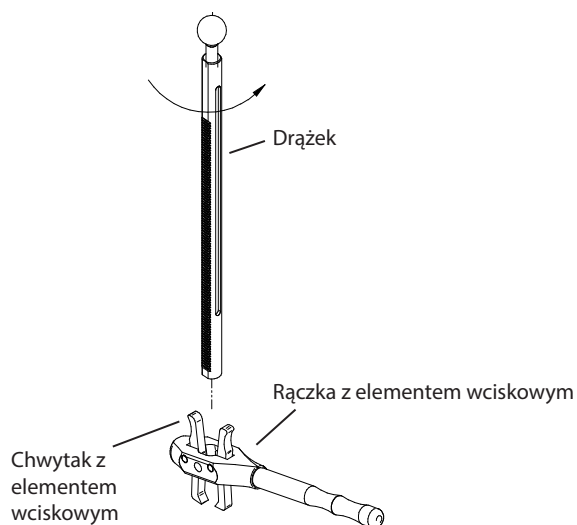
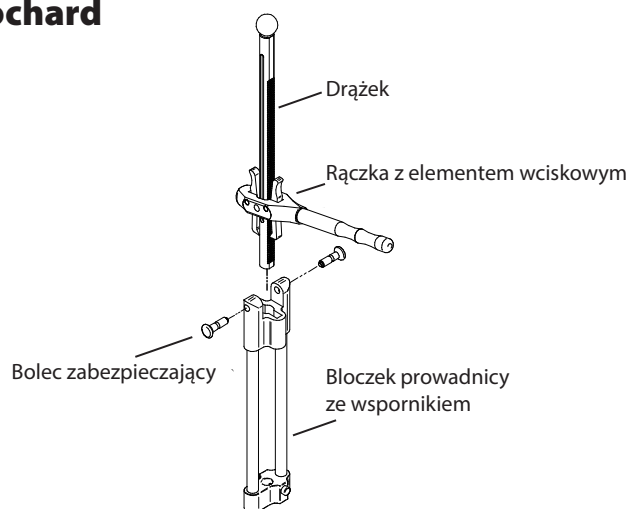
Ref. 114.060.085 UA itp.

Montaż haka brzusznego

- Przytrzymać naciśnięty przycisk.
- Wsunąć hak brzuszny przez bloczek prowadnicy.
- Puścić przycisk.
- Aby zatrzasnąć hak brzuszny, pociągnąć hak trochę do tyłu.

Demontaż haka brzusznego

- Nacisnąć przycisk na dolnym końcu bloczka prowadnicy.
- Wyciągnąć hak brzuszny z uchwytu końcówki, naciskając przycisk.



Instrukcja na
Youtube

4.11 Przyrząd rozciągający Thorax do klatki piersiowej

Ref. 140.260.400 TX, Ref. 140.260.400 TXW itp.

Montaż (patrz kolejność rysunków na str.18).

- Złożyć ze sobą rączkę z elementem wciskowym i drążek.
- Włożyć oba elementy do bloczka prowadnicy.
- Pozostawić nieco luzu na zatrzaśnięcie bolców zabezpieczających.
- Włożyć bolce zabezpieczające do przewidzianych w tym celu otworów.
- Upewnić się, że bolce są całkowicie wsunięte.

Demontaż (patrz kolejność rysunków na str.18).

- Wyciągnąć bolce zabezpieczające z boku.
- Wyjąć rączkę z elementem wciskowym i drążek z bloczka prowadnicy.

Montaż/Demontaż drążka z elementu wciskowego

- Obrócić drążek o 90° (patrz rys.).
- Wyciągnąć drążek z rączki z elementem wciskowym.
- LUB: Ścisnąć chwytak elementu wciskowego, a potem wyciągnąć drążek z rączki z elementem wciskowym.

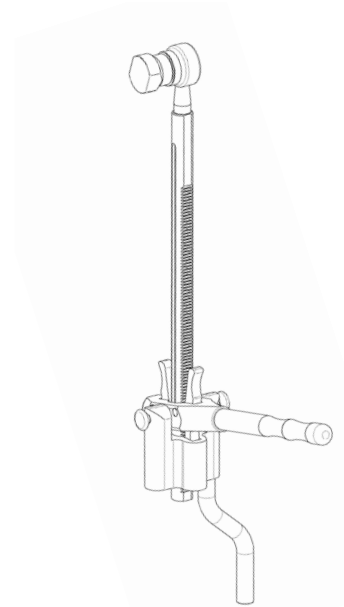


Czyszczenie i sterylizacja

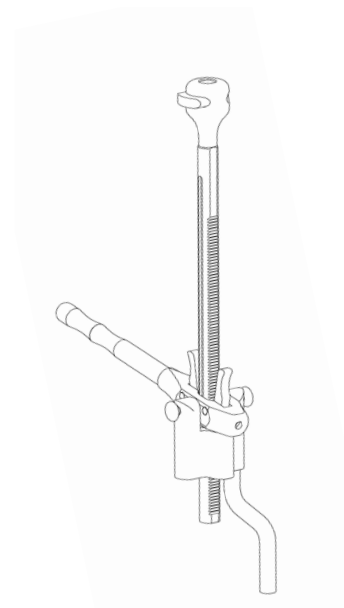
Należy zdemontować wszystkie poszczególne części. Bolce zabezpieczające powinny być przy tym przechowywane w drucianym koszu.

Przyrząd rozciągający TX jest często stosowany w obszarze łuku żebrowego i służy do rozwarcia obszaru między żebrami. W tym celu mniejsze haki brzuszne można połączyć z przyrządem rozciągającym TX.

Zwrócić uwagę na to, aby rozciągnięcie wykonać powoli i równomiernie.



Rys. 140.260.400 TX



Rys. 140.260.400 TXW

4.12 Uchwyt do kamery i narzędzi

Ref. 115.250.008 F

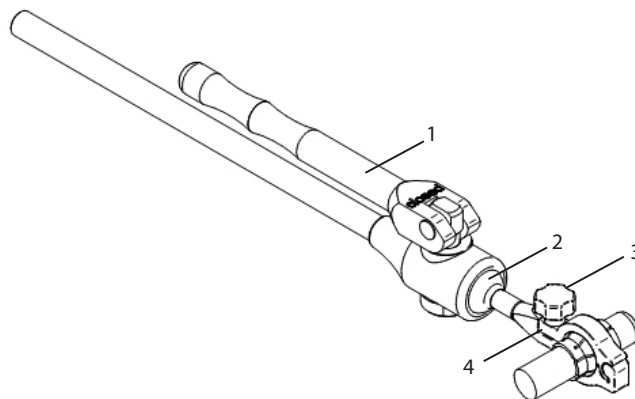
Uchwyt do kamery i narzędzi „flex” z zamkiem mimośrodowym służy do sterylnego mocowania elementów optycznych podczas operacji. Ten instrument jest często używany w chirurgii małoinwazyjnej (MIC).

Otworzyć zamek mimośrodowy (1). Widoczny jest teraz napis „OPEN” i kula (2) może się swobodnie poruszać w przegubie.

Po uzyskaniużądanego ustawienia zamknąć z powrotem zamek mimośrodowy (1). Widoczny jest teraz napis „CLOSED” i kula jest zamocowana.

Odkręcić śrubę ustalającą (4) do otwierania i zamykania uchwytu instrumentu (kula 3).

Dostępne są kule w rozmiarach: 3 mm, 4 mm, 5 mm oraz 10 mm w zależności od rodzaju narzędzia. .



5. Ustawienia położenia operacyjnego

Ustawienie położenia operacyjnego jest decydujące dla spokojnego przebiegu operacji. Należy przy tym zwrócić uwagę na prawidłowy dobór uchwytów końcówek i instrumentów. Używać wszystkich haków operacyjnych w taki sposób, aby nie ograniczać operatora ani nie powodować zagrożenia dla pacjenta. Poświęcić również trochę czasu na umieszczenie instrumentów zgodnie z własnymi potrzebami. Zaoszczędzi to niepotrzebnych strat czasu przy korygowaniu ustawienia instrumentów.

Sprawdzić, czy z powodu manipulacji uwarunkowanych przez operację nie powstanie żadne zagrożenie dla pacjenta.

Umieszczanie, zmiana pozycji i usuwanie haków operacyjnych powinno się odbywać wyłącznie pod kontrolą wzroku.

Dotyczy to zabiegów inwazyjnych i małoinwazyjnych.



Niebezpieczeństwo!

Sprawdzić, czy z powodu manipulacji uwarunkowanych przez operację nie powstanie żadne zagrożenie dla pacjenta.



Niebezpieczeństwo!

Regularnie odciążać tkanki i sprawdzać, czy nie zostało zaburzone krążenie krwi na brzegach rany.

Przeliczenie kontrolne:

Zaleca się przeliczenie kontrolne przed operacją, w jej trakcie i po niej. Elementy systemu Condor GoldLine® mogą niezauważenie trafić w operowane miejsce.



Niebezpieczeństwo!

Zapominanie o przeliczeniach kontrolnych i kontroli wzrokowej instrumentów może prowadzić do pozostawienia pooperacyjnych ciał obcych. Zawsze należy wykonywać przeliczenie kontrolne. Dokumentować przeliczenia kontrolne.

Inne ogólne wskazówki



Przestroga!

Używanie systemu rozwieraczy chirurgicznych Condor GoldLine® jest niedozwolone, jeśli jednocześnie odbywa się badanie MRI (obrazowanie magnetyczno-rezonansowe), gdyż może to zakłócić badanie MRI. Można używać wyłącznie elementów, które zostały dozwolone przez firmę Condor® Med-Tec GmbH.



Niebezpieczeństwo!

Incydenty podczas narkozy (np. uciskanie) mogą prowadzić do uszkodzenia organów miękkich nadbrzusza. W razie wystąpienia incydentów podczas narkozy należy poluzować haki operacyjne lub usunąć cały rozwieracz.



Niebezpieczeństwo!

W przypadku reanimacji należy niezwłocznie usunąć system rozwieraczy chirurgicznych, jeśli nie jest nadal potrzebny.

6. Instrukcja przygotowania do użytku systemu rozwieraczy chirurgicznych Condor GoldLine®

Okres użytkowania

System rozwieraczy chirurgicznych Condor GoldLine® należy do linii produktów „Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku”. Koniec okresu użytkowania z zasady następuje, gdy narzędzia są zużyte lub podniszczone w wyniku ich eksploatacji. Częste używanie nie wpływa na wydajność systemu rozwieraczy chirurgicznych Condor GoldLine®. Użytkowanie narzędzi powoduje powstanie na nich warstwy pasywnej, która wynika ze składu materiału, z którego są one wykonane, stanu powierzchni lub warunków czyszczenia. Warstwa pasywna powstała na narzędziach w żaden sposób nie wpływa na jakość bądź funkcjonalność systemu. Doświadczenie pokazuje, że zwiększająca się warstwa pasywna powoduje spadek ryzyka korozji narzędzi.

W celu zapewnienia wieloletniej funkcjonalności i bezpieczeństwa, a także zachowania jakości systemu, zalecamy przeprowadzenie następujących kroków w postępowaniu z narzędziami niesterylnymi lub zanieczyszczonymi.

Czynności wstępne

Zaleca się przeprowadzenie procesu czyszczenia i sterylizacji zanieczyszczonych narzędzi jak najszybciej po zakończeniu ich używania. Powinny być one transportowane w zamkniętych pojemnikach.

Po użyciu narzędzi wielokrotnego użytku należy zwrócić uwagę, aby nie uległy one uszkodzeniu podczas transportu.

Przed czyszczeniem narzędzia należy rozłączyć, o ile jest to możliwe.

Ze względu na ryzyko wystąpienia korozji, jak również czynniki występujące podczas czyszczenia, należy unikać długich przerw (noc, weekend) między użytkowaniem i przygotowaniem narzędzi do ponownego użytku. Dotyczy to zarówno procesu „na mokro”, jak i „na sucho”. Jednostki zajmujące się przygotowaniem narzędzi (The Instrument Preparation Working Group (www.a-k-i.org)) zalecają w miarę możliwości korzystanie z procesu „na sucho”.

6.1 Czyszczenie

Czyszczenie dzieli się na 3 etapy:

1. Czyszczenie wstępne

1.1. Wstępne czyszczenie ręczne

1.2. Czyszczenie ultradźwiękami

2. Czyszczenie automatyczne zgodnie z normą DIN EN ISO 15883-1 i -2 (w urządzeniu do czyszczenia i dezynfekcji)

Zalecamy stosowanie środków do czyszczenia, które usuwają priony (patrz specyfikacja producenta). Prowadzone obecnie badania nad usuwaniem prionowych białek infekcyjnych wykazują, że czyszczenie środkiem zasadowym (pH > 10) i następująca po tym dezynfekcja lub sterylizacja to najbardziej skuteczne metody. Należy wykonywać etapy czyszczenia zgodnie z zaleceniami producenta środka do czyszczenia. Poniższe punkty odnoszą się do zasadowego środka do czyszczenia Deconex 28 Alka One firmy Borer Chemie, przy użyciu którego zostały zatwierdzone nasze produkty.

1. Czyszczenie wstępne

1.1 Czyszczenie ręczne

Zanieczyszczone narzędzia należy moczyć w zimnej wodzie (o jakości co najmniej wody pitnej) przez co najmniej 10 minut. Prosimy przestrzegać następującej zasady: Instrumenty nie powinny przez dłuższy czas, np. przez całą noc lub przez weekend, leżeć w wodzie lub w środkach czyszczących i dezynfekcyjnych.

- Zanurzyć części i czyścić je miękką szczotką przez co najmniej 1 minutę. W razie silnego zanieczyszczenia czas czyszczenia wstępnego może się różnić od podanego. Zwrócić uwagę na to, żeby dotrzeć do wszystkich powierzchni. Kanały i ślepe otwory należy wyczyścić odpowiednią szczotką.
- Dokładnie przepłukać części bieżącą wodą (o jakości co najmniej wody pitnej) przez 1 minutę. Woda musi przepływać przez kanały, a ślepe otwory należy ponownie napełniać i opróżniać.

1.2. Czyszczenie wstępne w kąpeli ultradźwiękowej

Włożyć wstępnie oczyszczone części do kąpeli ultradźwiękowej ogrzanej do 40°C (częstotliwość: od 35 do 40 kHz) z zasadowym środkiem do czyszczenia (np. Deconex 28 Alka One firmy Borer Chemie) zgodnie z instrukcją użycia producenta, a następnie poddać instrumenty działaniu ultradźwięków przez 10 minut. Po czyszczeniu w kąpeli ultradźwiękowej przepłukać instrumenty przez 1 minutę zimną, bieżącą wodą (o jakości co najmniej wody pitnej).

2. Czyszczenie automatyczne (w urządzeniu do czyszczenia i dezynfekcji zgodnie z normą DIN EN ISO 15883-1 i -2)

Przed rozpoczęciem czyszczenia automatycznego należy wykonać czyszczenie wstępne zgodnie z punktem 1. Instrumenty do czyszczenia automatycznego położyć następnie na przystosowanych do czyszczenia koszach lub stojakach siatkowych. Unikać powstawania miejsc trudno dostępnych do mycia. Instrumenty drażnione podłączyć do systemów do mycia przed

miotów drążonych urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji. Stosować zasadowy środek do czyszczenia (wartość pH > 10) zgodnie z instrukcją użycia producenta. Zwrócić uwagę na prawidłowe dozowanie! Wyroby zostały dopuszczone do czyszczenia zasadowego. Do czyszczenia i dezynfekcji nie wolno używać środków kwasowych.

Przestrzegać również instrukcji producenta urządzenia. Typowy cykl powinien obejmować opisane poniżej etapy i należy go przeprowadzić zgodnie ze specyfikacją producentów środków i urządzeń do czyszczenia.

Przykład cyklu czyszczenia wraz z dezynfekcją:

(prosimy o przestrzeganie zaleceń producenta środka do czyszczenia)

- Co najmniej 2 minuty mycia wstępnego zimną wodą (o jakości co najmniej wody pitnej i w maks. temperaturze 45°C)
- Potraktowanie zasadowym środkiem do czyszczenia z odpowiednim, podanym przez producenta czasem oddziaływania, stężeniem i temperaturą (np. co najmniej 5 minut środkiem Deconex 28 Alka One firmy Borer Chemie w temperaturze 70°C)
- Wykonać płukanie(-a) pośrednie zgodnie z zaleceniem producenta środka czyszczącego (np. 1 minuta ciepłą wodą pitną o temperaturze 40-45°C, potem 1 minuta wodą dejonizowaną (woda VE))
- Dezynfekcja termiczna wodą VE i w maks. temp. 93°C – wartość $A_0 \geq 3000$ (np. 5 minut w temp. 90°C)
- Cykl suszenia (maks. temp. 120°C)

Powyższe dane mogą się zmieniać w zależności od załadowania i programu.

Po zakończeniu programu czyszczenia należy bezzwłocznie wyjąć narzędzia z urządzenia i schłodzić je do temperatury pokojowej. Po zakończeniu procesu mycia nie powinny one pozostawać w urządzeniu do czyszczenia i dezynfekcji.

- Po dezynfekcji skontrolować wszystkie części pod kątem widocznych zabrudzeń (zwłaszcza w kanałach i ślepych otworach). W razie potrzeby należy powtórzyć cykl czyszczenia lub wyczyścić narzędzie ręcznie.
- Wszystkie części, zwłaszcza przeguby, muszą być po oczyszczeniu wysuszone czystym, sprężonym powietrzem.



Przestroga!

Niewystarczające wysuszenie może prowadzić do korozji instrumentów! Dlatego należy zwrócić uwagę na to, aby instrumenty po dezynfekcji były zupełnie suche.

Po dezynfekcji składować wyroby w następujących warunkach: zupełnie suche, chronione od kurzu, w zamkniętym pojemniku, w sterylnych warunkach (patrz rozdział Składowanie).



Przestroga!

W razie składowania przez wiele dni należy ponownie zdezynfekować produkt przed sterylizacją!

Wyroby medyczne w trakcie przygotowania do użytku muszą być sterylizowane po dezynfekcji (rozdział 6.2). Skontrolować, czy części nie mają uszkodzeń, które mogłyby niekorzystnie wpłynąć na ich sprawność.

Uszkodzone i niesprawne instrumenty należy oddzielić i wymienić. Napraw może dokonywać wyłącznie firma Condor! W tym celu również należy wcześniej wykonać sterylizację odpowiednich instrumentów (pojedyncze opakowanie, patrz rozdział Sterylizacja). Prosimy o skorzystanie z naszego formularza dla przesyłek zwrotnych zamieszczonego na końcu tej instrukcji obsługi.

Po każdym czyszczeniu i schłodzeniu instrumentów miejsca takie jak przeguby, gwinty itp. należy posmarować odpowiednimi środkami pielęgnacyjnymi (biały olej medyczny) w zależności od obszaru zastosowania podanego przez producenta.

6.2 Sterylizacja

Narzędzia można poddawać sterylizacji w osobnych opakowaniach (w zwykłych torbach do sterylizacji), w specjalnych systemach pojemników lub wielofunkcyjnych pojemnikach do sterylizacji. Pojemniki nie mogą być przeładowane (należy przestrzegać instrukcji producenta).

Sterylnizacja powinna być przeprowadzana z zachowaniem uznanej metody parowej i próżniowej (np. sterylizator zgodny z normą EN 285 i uznany zgodnie z normą DIN EN ISO 17665-1). Należy przestrzegać czasu trwania sterylizacji: 5 minut w temperaturze 134°C. Podczas sterylizacji wszystkie przeguby i zamki mimośrodowe muszą być w pozycji otwartej.

Po sterylizacji należy składować produkt w opakowaniach sterylnych, chroniąc go przed wilgocią, wahaniami temperatury, bezpośrednim promieniowaniem słonecznym i kurzem.



Przestroga!

Nieprawidłowe składowanie może prowadzić do utraty sterylności – w tej sytuacji producent nie ponosi odpowiedzialności.

Wskazówki końcowe

Powyższe instrukcje zostały uznane przez Condor® MedTec GmbH jako odpowiednie w przygotowywaniu systemu rozwieraczy chirurgicznych Condor® GoldLine wielokrotnego użytku do powtórnego użycia. Osoba przygotowująca narzędzia do powtórnego użytku jest odpowiedzialna za właściwe przeprowadzenie tego procesu w zakresie osiągniętych wyników co do sprzętu, materiałów i osób, które taki proces przeprowadzały. Procedura taka powinna być weryfikowana i monitorowana na bieżąco. Niezastosowanie się do dołączonej instrukcji przez osobę nadzorującą proces sterylizacji musi być poddane dokładnej ocenie w zakresie efektywności i możliwego niepożądanego wpływu na cały proces.

Dokonyjemy napraw wyłącznie wyczyszczonych i wysterylizowa-

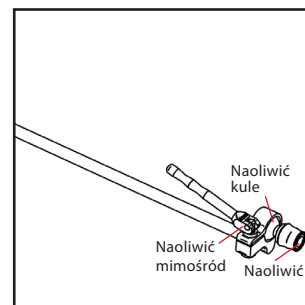
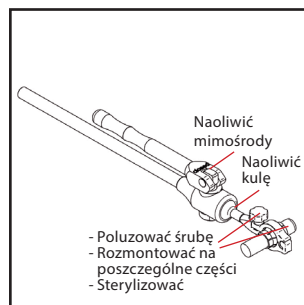
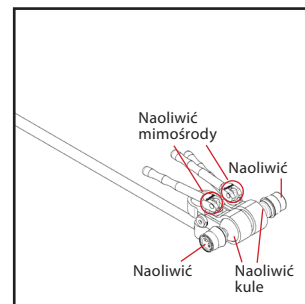
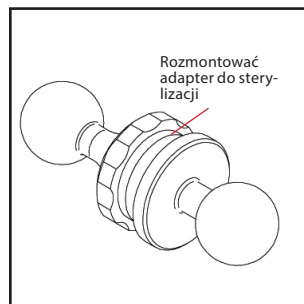
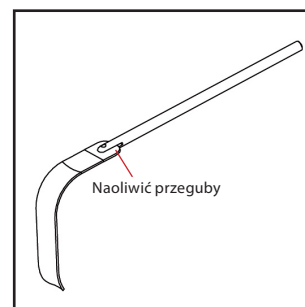
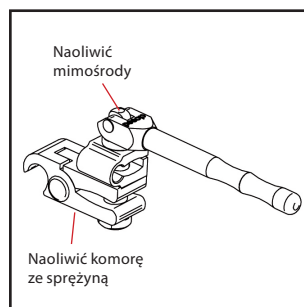
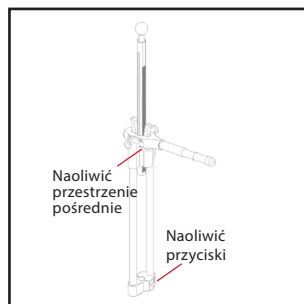
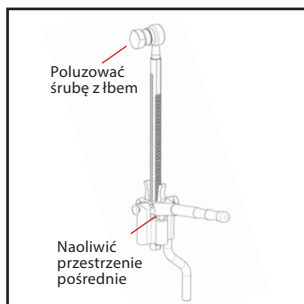
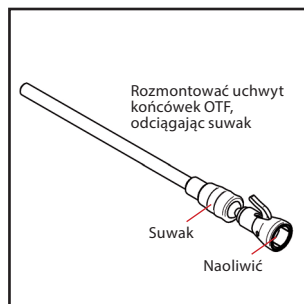
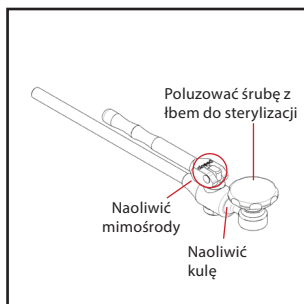
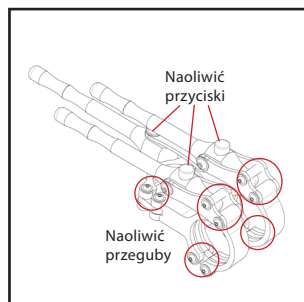
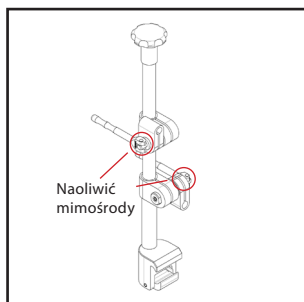
nych produktów. Prosimy o skorzystanie w tym celu z naszego formularza do skopiowania zamieszczonego na końcu niniejszej instrukcji.

Firma Condor® MedTec GmbH potwierdziła, że wymienione powyżej instrukcje przygotowania instrumentów są odpowiednie do ich ponownego przygotowania do użytku. Polecamy zapoznanie się z poniższymi pozycjami:

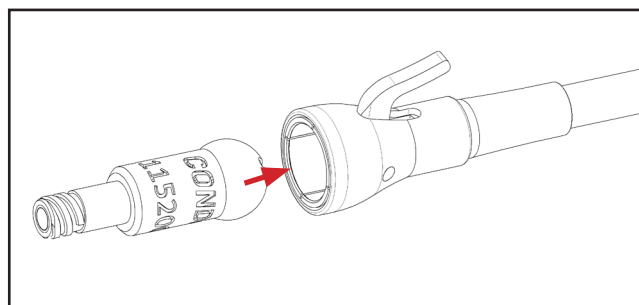
- Broszura DIN 100/1 „Medizinische Instrumente 1”, Beuth Verlag GmbH Berlin, Vienna, Zurich, ISBN-13: 978-3-410-20746-7
- Broszura DIN 100/2 „Medizinische Instrumente 2”, Beuth Verlag GmbH Berlin, Vienna, Zurich, ISBN-13: 978-3-410-20749-8
- Zalecenia Instytutu Roberta Kocha dostępne na www.rki.de/EN
- AKI (Instrument Preparation Working Group) – Właściwe utrzymanie narzędzi (Czerwona broszura) dostępne na www.a-k-i.org

6.3 Wskazówki dotyczące pielęgnacji

Aby zapewnić długą trwałość produktów, należy przestrzegać kilku zaleceń dotyczących pielęgnacji. W dalszej części są one przykładowo przedstawione dla różnych produktów i należy je zastosować również do podobnych części konstrukcyjnych innych artykułów.



Adapter do czyszczenia uchwytów końcówek z zamknięciem kulowym



Podłączyć adapter do czyszczenia do przewodu doprowadzającego wodę, włożyć do uchwytu końcówek i przepłukać.

7. Konserwacja

Staranne postępowanie, przeglądy i konserwacja utrzymują bezpieczeństwo działania i eksploatacji przez wiele lat. Przeglądy służą zapewnieniu bezpieczeństwa i minimalizują ryzyko awarii. Dlatego zalecamy zlecenie konserwacji/kontroli w regularnych odstępach czasu.

Konserwację należy powierzać wyłącznie firmie Condor® MedTec.

Konserwacja poprawia niezawodność. Jest ona istotnym warunkiem dla utrzymania bezpieczeństwa działania i eksploatacji. Dlatego zalecamy regularne wykonywanie konserwacji. Firma Condor® MedTec GmbH oferuje ponadto remont generalny systemów po upływie gwarancji.

8. Naprawy

W razie usterek w działaniu prosimy o kontakt wyłącznie z producentem Condor® MedTec GmbH. Przydzieli on Państwu odpowiedniego usługodawcę. Prosimy przygotować w tym celu numer artykułu, który znajduje się na wyrobie.

Dane kontaktowe znajdują się w rozdziale 11. Dane techniczne.



Przestroga!

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik.

9. Części zamienne

Części zamienne otrzymają Państwo w razie potrzeby wyłącznie za pośrednictwem Condor® MedTec GmbH.

W przypadku zamawiania opisów technicznych lub części zamiennych prosimy mieć koniecznie przygotowany numer artykułu. Te informacje znajdują się na oznakowaniu laserowym danego produktu.

10. Utylizacja

Opakowanie

Condor® MedTec GmbH odbiera na życzenie kompletne opakowanie. Jeśli jest to możliwe, części opakowania są powtórnie wykorzystywane. Jeśli nie chcą Państwo z tego skorzystać, można usunąć opakowanie jako odpady papierowe lub komunalne.

Przy konstrukcji wyrobu zwracaliśmy uwagę, aby w miarę możliwości nie używać materiałów kompozytowych. Ta koncepcja konstrukcyjna pozwala na duży zakres recyklingu.

Po zakończeniu okresu żywotności wyrobów prosimy o dostarczenie instrumentów chirurgicznych do specjalistycznej utylizacji lub systemu ponownego wykorzystania.

W przypadku wszystkich działań utylizacyjnych należy przestrzegać przepisów krajowych i dyrektyw dotyczących utylizacji.

11. Dane techniczne

Producent	
	Condor® MedTec GmbH Dr.-Krismann-Str. 15 33154 Salzkotten GERMANY tel: +49 5258 9916-0 faks +49 5258 9916-16 info@condor-medtec.de www.condor-medtec.de

11.1 Klasyfikacja

Zgodnie z załącznikiem IX, reguła 7 dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych 93/42 EWG bądź załącznikiem VIII Medical Device Regulation (MDR) – (UE) 2017/745, reguła 7 system rozwieraczy chirurgicznych Condor GoldLine® jest wyrobem medycznym klasy IIa.

11.2 Zastosowane normy

System rozwieraczy chirurgicznych Condor GoldLine® spełnia wymagania następujących norm:

- EN ISO 13485
- 93/42/EWG załącznik II bez (4)
- Nr reg./ Reg. No. 44 232 117867
- (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation, MDR)

11.3 Certyfikaty

- Aktualne certyfikaty można pobrać z naszej strony internetowej (www.condor-medtec.de/downloads).

12. Prawa autorskie

Wszelkie treści zawarte w niniejszej instrukcji obsługi, a zwłaszcza teksty, zdjęcia i grafiki, są chronione prawami autorskimi. Prawa autorskie należą, o ile nie zaznaczono wyraźnie inaczej, do firmy Condor® MedTec GmbH. Prosimy skontaktować się z firmą Condor®, jeśli chcą Państwo wykorzystać treści tego dokumentu.

Życzymy Państwu wielu sukcesów w pracy z systemem rozwieraczy chirurgicznych Condor GoldLine® i jesteśmy do dyspozycji w razie pytań i sugestii.

Oryginał • Oryginał • Oryginał • Oryginał

Wypełnić w przypadku ponownej wysyłki!

- Zwrot wypożyczonych narzędzi
- Zwrot narzędzi przeznaczonych do naprawy

Prosimy wypełnić poniższy formularz i dołączyć go do przedmiotów wysyłanych ponownie.

Niniejszym potwierdzamy odpowiednią dezynfekcję, wyczyszczenie i sterylizację załączonych (wypożyczonych) narzędzi.

Narzędzia:	Certyfikat/Etykieta:
Szpital (adres):	
Oddział:	
Osoba odpowiedzialna:	
Data, pieczęć, podpis:	

