





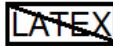
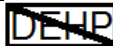


|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Dornier SmartFlex™</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                      |
| <b>Polski</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                      |
| <b>Światłowod do wielorazowego użytku we współpracy z laserem holmowym firmy Dornier</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                      |
| Instrukcja użytkowania                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                      |
| OPIS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                      |
| Światłowody do wielorazowego użytku Dornier SmartFlex™ są sterylnie zapakowane i są dopuszczone do 10-krotnego wykorzystania.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                      |
| Informacje dotyczące kompatybilności typów światłowodów przeznaczonych do wielorazowego użytku Dornier SmartFlex™ we współpracy z urządzeniami laserowymi, można znaleźć w treści rozdziału „Dane techniczne i numery katalogowe”.                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                      |
| Przeznaczone do wielorazowego użytku światłowody Dornier SmartFlex™ są wykonane z włókien ze szkła kwarcowego o płaskich wierzchołkach włókien optycznych. Światłowod składa się z włókna optycznego o długości około 3,0 m, zakończonego wtykiem SMA 905 z transponderem RFID.                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                      |
| <b>BEZPIECZEŃSTWO</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                      |
| Należy przestrzegać wszystkich wskazówek dotyczących bezpieczeństwa postępowania z promieniowaniem laserowym, podanych w instrukcji obsługi lasera. Użytkownik musi dokładnie przeczytać ze zrozumieniem instrukcję obsługi lasera. Podczas pracy ze światłowodami laserowymi Dornier wymagana jest podwyższona ostrożność.                                                                                                                                                                                       |     |
| <b>ZASTOSOWANIE ZGODNE Z PRZEZNACZENIEM</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                      |
| Opisane w treści niniejszej instrukcji światłowody do wielorazowego użytku Dornier SmartFlex™ przeznaczone są krótkotrwałego inwazyjnego i nieinwazyjnego zastosowania u ludzi. Światłowody są dopuszczone do 10-razowego użytku (maks. dopuszczalna liczba cykli zastosowania).                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                      |
| W przypadku niezgodnego z instrukcją lub niewłaściwego użytkowania, jak również w razie nieodpowiedniej przeróbki produktu, odpowiedzialność producenta, o ile wada produktu nie jest przez niego zawiniona, jest wykluczona. Niewłaściwe użycie obejmuje użycie produktu w sposób wykraczający poza jego maks. dopuszczalną liczbę cykli wykorzystania lub dozwolony cel zastosowania.                                                                                                                           |                                                                                      |
| Produkty Dornier SmartFlex™ mogą być używane wyłącznie w sposób zgodny z celem ich wykorzystania oraz nie mogą przekraczać maks. dopuszczalnej liczby cykli zastosowania. Maks. dopuszczalna liczba cykli zastosowania obowiązuje wyłącznie w przypadku zachowania odpowiedniej ostrożności. Każde użycie wykraczające poza maks. dopuszczalną liczbę cykli zastosowania lub wykorzystywanie zabrudzonych lub uszkodzonych wtyków/światłowodów jest niedopuszczalne i odbywa się na odpowiedzialność użytkownika. |                                                                                      |
| Symbol wskazujący liczbę sztuk: Liczba w symbolu (zamiast #) oznacza liczbę sztuk światłowodów w opakowaniu jednostkowym.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |   |
| <b>OBSŁUGA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                      |
| Światłowody Dornier SmartFlex™ mogą być stosowane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolonych i wykwalifikowanych użytkowników. Należy zagwarantować, że przed użyciem, światłowody będą pozostawać sterylne i należy stosować się do treści obowiązujących przepisów obchodzenia się z urządzeniami sterylnymi.                                                                                                                                                                                                   |  |
| <b>WSKAZÓWKA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                      |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Należy bezwarunkowo stosować się do treści wszystkich wskazówek bezpieczeństwa zawartych w instrukcji obsługi urządzenia laserowego.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |    |
| <p>Mogą powstawać nieodwracalne uszkodzenia oczu. Pacjent oraz wszystkie osoby znajdujące się w obszarze oddziaływania lasera muszą nosić okulary ochronne.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                     |
| <p>Wymagania dotyczące okularów ochronnych należy zaczerpnąć z instrukcji obsługi urządzenia laserowego.<br/>Należy stosować się do treści przepisów bezpieczeństwa w zakresie ochrony oczu.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                     |
| <p>Światłowody do wielorazowego użytku Dornier SmartFlex™ są delikatne i muszą być obsługiwane z najwyższą ostrożnością. Należy unikać zginania lub zwijania światłowodów poniżej zalecanego przez producenta minimalnego dozwolonego promienia zginania (patrz: rozdział zawierający dane techniczne światłowodów); takie działanie mogłoby spowodować wydostawanie się światła lub pękanie włókien, co w przypadku uwolnienia promieni laserowych mogłoby spowodować obrażenia ciała (patrz: instrukcja obsługi lasera).</p> |                                                                                     |
| <p>Sterylny woreczki oraz spiralne etui transportowe nie są przeznaczone do ponownego użytku.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                     |
| <p>Zastosowanie: Rozdział niniejszy opisuje przygotowanie oraz użytkowanie światłowodów do wielorazowego użytku Dornier SmartFlex™.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                     |
| <p>W przypadku korzystania z światłowodów do wielorazowego użytku Dornier SmartFlex™ we współpracy z innymi holmowymi urządzeniami laserowymi, przed ich zastosowaniem musi zostać przeprowadzony test dozymetryczny w celu sprawdzenia kompatybilności światłowodu z systemem laserowym.</p>                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     |
| <p>1. Światłowod należy ostrożnie wyjąć ze sterylnego opakowania. Następnie należy zdjąć kołpak ochronny i wsunąć go do uchwytu. Wtyk SMA należy wsunąć do adaptera światłowodu.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                     |
| <p>2. Końcówki włókna optycznego nie wolno kierować w stronę osób znajdujących się w pomieszczeniu. Następnie należy włączyć laser i wybrać żądaną moc w trybie czuwania.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     |
| <p>3. W celu sprawdzenia, dystalną końcówkę światłowodu należy skierować prostopadle na białą, płaską powierzchnię i zaobserwować plamkę światła pilotowego. Powinna być widoczna wyraźnie odgraniczona okrągła plamka świetlna z minimalnymi dystorsjami. Przed przystąpieniem do użytkowania należy sprawdzić całą długość światłowodu pod kątem obecności ew. braków lub usterek.</p>                                                                                                                                       |                                                                                     |
| <p>4. Patrz: informacje dla użytkownika zamieszczone w instrukcji obsługi urządzenia laserowego.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                     |
| <p>5. Należy zagwarantować, że podczas przeprowadzania zabiegu zastosowana zostanie odpowiednia ochrona oczu.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                     |
| <p>Dopuszczalna liczba cykli zastosowania: 10</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                     |
| <p>Wykorzystanie włókien laserowych w liczbie przekraczającej dozwoloną liczbę cykli użytkowania może spowodować zwiększone ryzyko uszkodzenia i nieprawidłowego funkcjonowania samych włókien optycznych lub urządzenia laserowego, a także innych instrumentów lub elementów wyposażenia.</p>                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                     |
| <p>Światłowody wyjętych z uszkodzonych opakowań sterylnych stosować nie wolno.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
| <p>Wszystkie światłowody do wielorazowego użytku Dornier SmartFlex™ muszą być, aż do momentu użycia przechowywane w oryginalnym opakowaniu, w czystym, suchym miejscu.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
| <p><b>WSKAZÓWKA</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                     |
| <p>Podczas przykręcania złącza światłowodowego należy unikać wywierania nadmiernej siły, tak aby nie uszkodzić gwintu wtyku. Aby przykręcić wtyk złącza światłowodowego, należy przytrzymać go jedynie za plastikowy uchwyt.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                     |
| <p>Urządzenie laserowe wykrywa podłączenie światłowodu. Dalsze informacje można zaczerpnąć z aktualnej wersji instrukcji obsługi urządzenia laserowego.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                   |                         |                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Światłowody Dornier SmartFlex™ nie zawierają lateksu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |                         |                                                                 |
| Światłowody Dornier SmartFlex™ nie zawierają ftalanów.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |                         |                                                                 |
| <p>1. Światłowody do wielorazowego użytku Dornier SmartFlex™ mogą być sterylizowane i maksymalnie użyte ponownie dziewięć (9) razy. W celu kontroli liczby cykli ponownego wykorzystania, do światłowodu została umocowana odpowiednia etykiетка. Etykiетка umocowana jest do światłowodu w pobliżu wtyczki. Podczas przystąpienia do każdorazowego przygotowania należy odciąć stosowny segment etykiетки. W ten sposób wskazywać będzie ona zawsze tylko pozostałą do wykorzystania liczbę cykli zastosowania produktu.</p> |                                                                                   |                         |                                                                 |
| <p>2. Przed przystąpieniem do ponownego zastosowania, światłowody do wielorazowego użytku Dornier SmartFlex™ muszą mieć usuniętą w sposób czysty izolację, muszą zostać skrócone, sprawdzone i wysterylizowane zgodnie z niniejszymi wytycznymi.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                   |                         |                                                                 |
| <p>Jeżeli na etykiettek kontrolnej nie będzie już żadnego ponumerowanego segmentu, oznacza to, że maksymalna dopuszczalna liczba cykli wykorzystania została osiągnięta i że produkt musi zostać w sposób profesjonalny przekazany do utylizacji.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                   |                         |                                                                 |
| <p>3. Światłowody jednorazowego użytku nie nadają się do ponownego wykorzystania w oparciu o niniejsze wytyczne i muszą zostać przekazane do utylizacji już po jednorazowym użyciu.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                   |                         |                                                                 |
| <b>INSTRUKCJE PRZYGOTOWANIA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                   |                         |                                                                 |
| <p>Obróbka wstępna: Światłowody muszą zostać przepłukane wodą kranową, a silne zabrudzenia muszą zostać wytarte za pomocą papierowych ręczników jednorazowych. Zaleca się, jak najszybsze ponowne przygotowanie światłowodów zaraz po ich użyciu.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                   |                         |                                                                 |
| <p>Przygotowanie do czyszczenia:</p> <p>Nie ma jakichkolwiek wymagań specjalnych. Rozbieranie nie jest możliwe.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                   |                         |                                                                 |
| <b>CZYSZCZENIE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                   |                         |                                                                 |
| <b>A. Czyszczenie ręczne</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                   |                         |                                                                 |
| <p>Wyposażenie: Środki czyszczące, ściereczka jednorazowa, woda oczyszczona za pomocą odwróconej osmozy/zdejonizowana.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                   |                         |                                                                 |
| <p><b>Metoda:</b></p> <p>1. Na wtyk SMA nałożyć kołpak ochronny. Podczas zajmowania się światłowodami należy mieć założone rękawiczki ochronne. Światłowód należy w całości zanurzyć na 5 minut do przygotowanego wstępnie enzymatycznego środka czyszczącego, Enzol® (7,5 g na 1 litr ciepłej wody kranowej) lub zastosować środek równorzędny.</p>                                                                                                                                                                          |                                                                                   |                         |                                                                 |
| <p>2. Po upływie czasu oddziaływania środka, światłowód wyjąć i wytrzeć go miękką ściereczką, która była również zanurzona w enzymatycznym środku czyszczącym. Należy usunąć wszelkie pozostałości i osady.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                   |                         |                                                                 |
| <p>3. Przepłukiwanie należy przeprowadzać przez co najmniej 5 minut za pomocą wody oczyszczonej za pomocą odwróconej osmozy/zdejonizowanej. Woda płuczka musi być sterylna lub przefiltrowana (&lt; 10 mikroorganizmów/ml) i nie może zawierać jakichkolwiek endotoksyn.</p>                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                   |                         |                                                                 |
| <p>4. Światłowód należy przetrzeć miękką ściereczką i sprawdzić, czy nie występują na nim jakiegokolwiek dostrzegalne zanieczyszczenia. W przypadku zaobserwowania jakiegokolwiek dostrzegalnych zabrudzeń, procedurę należy powtórzyć.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                   |                         |                                                                 |
| <b>B. Czyszczenie maszynowe</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                   |                         |                                                                 |
| <b>Wyposażenie:</b> Dezynfektor                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                   |                         |                                                                 |
| <p><b>Metoda:</b></p> <p>1. Na wtyk SMA nałożyć kołpak ochronny. Światłowód zwinąć luźno i umocować, przy zachowaniu minimalnego dopuszczalnego długookresowego promienia zginania.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                   |                         |                                                                 |
| <p>2. Poniższe parametry muszą zostać zweryfikowane w odniesieniu do jednokomorowego dezynfektora AMSCO STERIS® 444/urządzenia do dezynfekcji dla wybranego cyklu mycia instrumentów:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                   |                         |                                                                 |
| <b>Faza</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Czas trwania recyrkulacji (w minutach)</b>                                     | <b>Temperatura wody</b> | <b>Typ środka czyszczącego i jego stężenie (jeżeli dotyczy)</b> |
| Czyszczenie wstępne                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 2:00                                                                              | Zimna woda kranowa      | Nie dotyczy                                                     |

|                          |      |                          |                                                                                                   |
|--------------------------|------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Czyszczenie enzymatyczne | 1:00 | Gorąca woda kranowa      | Koncentrat enzymatyczny Prolystica® 2x lub równorzędny (3,7 ml na 3,79 litra(1/8 uncji na galon)) |
| Czyszczenie 1            | 2:00 | 60,0 °C (wartość zadana) | Koncentrat neutralny Prolystica® 2x lub równorzędny (3,7 ml na 3,79 litra(1/8 uncji na galon))    |
| Płukanie 1               | 5:00 | 65,5 °C (wartość zadana) | Nie dotyczy                                                                                       |

3. Po wyjęciu z maszyny światłowód należy sprawdzić pod kątem dostrzegalnych zabrudzeń.

4. Wyrzec światłowód miękką ściereczką i sprawdzić, czy nie występują na nim jakiegokolwiek dostrzegalne zabrudzenia. W przypadku jakichkolwiek dostrzegalnych zabrudzeń, procedurę powtórzyć.

C. Czyszczenie maszynowe za pomocą naczynia sitowego firmy Dornier do płukania światłowodów.

#### Wyposażenie:

Dezynfektor, naczynie sitowe firmy Dornier do płukania światłowodów

#### Metoda:

1. Na wtyk SMA nałożyć kołpak ochronny. Światłowód zwinąć. Jako pojemnik zalecane naczynie sitowe firmy Dornier do płukania światłowodów ze zintegrowanymi, rozmieszczonymi na obwodzie okręgu kołkami do mocowania światłowodu.

Podczas korzystania z naczynia sitowego do płukania światłowodów należy nawinąć wokół kołków całą długość światłowodu, zaczynając od końca dystalnego, prowadząc je naprzemiennie wokół zewnętrznego i wewnętrznego promienia pierścienia kołków (zgodnie z wzorcem wskazywanym poprzez założoną prawidłowo taśmę gumową). Aby zapobiec uszkodzeniu końcówki światłowodu, zwinięty światłowód musi być umieszczony w całości wewnątrz kosza sitowego.

2. Poniższe parametry zostały zweryfikowane przy wykorzystaniu dezynfektora Miele 7836 CD:

| Faza                     | Czas trwania recykulacji (w minutach) | Temperatura wody                        | Typ środka czyszczącego i jego stężenie (jeżeli dotyczy)      |
|--------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Czyszczenie wstępne      | 4:00                                  | Zimna woda kranowa                      | –                                                             |
| Czyszczenie enzymatyczne | 10:00                                 | Gorąca woda kranowa o temperaturze 50°C | Neodisher MediZym (19,22 ml na 3,79 litra (0,65 uncji/galon)) |
| Płukanie                 | 3:00                                  | Zimna woda zdejonizowana                | –                                                             |

3. Po wyjęciu z maszyny światłowód należy sprawdzić pod kątem dostrzegalnych zabrudzeń.

4. Światłowód należy przetrzeć miękką ściereczką i sprawdzić, czy nie występują na nim jakiegokolwiek dostrzegalne zanieczyszczenia. W przypadku jakichkolwiek dostrzegalnych zanieczyszczeń, procedurę powtórzyć.

#### KONSERWACJA

##### Zdjęcie izolacji i przygotowanie światłowodu:

1. Za pomocą nożyc z ostrzami ceramicznymi światłowód odciąć ostrożnie w odległości do 10 cm przed końcówką dystalną.

2. Należy posłużyć się szczypcami do zdejmowania izolacji o wielkości odpowiedniej ze względu na światłowód i wprowadzić końcówkę dystalną światłowodu na głębokość 2 cm do wnętrza szczypiec do zdejmowania izolacji.

3. Ścisnąć ostrożnie do siebie rękojeści szczypiec i szybkim ruchem wyciągnąć światłowód z wnętrza szczypiec do zdejmowania izolacji.

4. Odśloniętą końcówkę światłowodu zarysować lekko krawędzią płytki ceramicznej (ok. 3 – 5 mm przed krawędzią płaszczą). Nie wolno przy tym wywierać jakiegokolwiek nacisku.

5. Zarysowaną końcówkę światłowodu odłamać wywierając lekki nacisk.

Za pomocą nożyczek odciąć zaopatrzony w linię z symbolem nożyczek ostatni segment etykiety kontrolnej, oznaczający liczbę pozostałych do wykorzystania cykli zastosowania światłowodu.



Należy stosować przy tym wyłącznie szczypce do zdejmowania izolacji oraz obcinak do światłowodów, który jest zalecany do wykorzystywania przy światłowodach Dornier SmartFlex™. Zastosowanie niewłaściwych szczypiec do zdejmowania izolacji oraz obcinaków do światłowodów może prowadzić do złamań światłowodów lub do ich uszkodzeń.

Kontrole i testy funkcjonalne

##### Kontrole:

1. Podłączyć światłowód do źródła światła laserowego, np. do źródła zielonego światła pilotowego w urządzeniu laserowym Dornier.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| <p>2. Światłem tym należy oświetlić białą, płaską powierzchnię, aby zaobserwować plamkę świetlną. Dobrze obcięty światłowód będzie wytwarzał wyraźnie odgraniczony okrągły wzorec z minimalną dystorsją. W przypadku światła padającego skośnie, procedurę zdjęcia izolacji zarysowania należy powtarzać tak długo, aż powstanie możliwa do przyjęcia okrągła plamka światła pilotowego.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                   |
| <p>3. Końcówkę dystalną światłowodu należy sprawdzić za pomocą endoskopu lub mikroskopu (przy powiększeniu 6x lub większym), tak aby zapewnić gładką i prostopadłą do włókien optycznych powierzchnię.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                   |
| <p><b>Opakowanie</b></p> <p>Mogą być stosowane standardowe materiały opakowaniowe. Należy zagwarantować, aby opakowanie było wystarczająco duże, tak aby światłowód nie wywierał nacisku na zamknięcie opakowania, ani nie wymuszał niedotrzymania minimalnego dopuszczalnego promienia zginania. Na wtyk SMA nałożyć kołpak ochronny.</p> <p>W przypadku posługiwania się naczyniem sitowym Dornier zalecane jest zastosowanie aluminiowego pojemnika sterylizacyjnego z zestawem pokrywy z zaworem podwójnym (Wagner GmbH, Monachium, Niemcy) w połączeniu z opakowaniem wewnętrznym dla materiałów sterylnych (wata, włóknina) do późniejszego aseptycznego podawania na sali zabiegowej.</p> |                   |
| <p><b>STERYLIZACJA</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                   |
| <p><b>A. System parowo-grawitacyjny</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                   |
| <p>1. Luźno zwinięty światłowód należy umieścić w worku do sterylizacji parowej i następnie należy go uszczelnić zgodnie z instrukcją producenta.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                   |
| <p>2. Proces sterylizacji parowej przeprowadzić we sterylizatorze grawitacyjnym przy zastosowaniu następujących parametrów:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                   |
| <p>a. Czas sterylizacji 15 minut<br/>b. Temperatura 132°C<br/>c. Cykl suszenia co najmniej 30 minut</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                   |
| <p><b>B. Sterylizacja parowa – próżnia wstępna</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                   |
| <p>1. Luźno zwinięty światłowód należy umieścić w worku lub pojemniku do sterylizacji parowej i następnie należy go uszczelnić zgodnie z instrukcją producenta. Zaleca się stosowanie naczynia sitowego Dornier w połączeniu z aluminiowym pojemnikiem sterylizacyjnym z zestawem pokrywy z zaworem podwójnym (Wagner GmbH, Monachium, Niemcy).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                   |
| <p>Opakowanie wewnętrzne do materiałów sterylnych (watę lub włókninę) należy założyć wokół zawierającego zwinięty światłowód kosza na światłowody i kosz ten umieścić w pojemniku sterylizacyjnym.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                   |
| <p>2. Proces sterylizacji parowej przeprowadzić w sterylizatorze z próżnią wstępną przy zastosowaniu następujących parametrów:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                   |
| <p>a. 3 impulsy przygotowania wstępnego<br/>b. 4 minuty czasu trwania pełnego cyklu<br/>c. Temperatura 132°C<br/>d. Cykl suszenia co najmniej 30 minut</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                   |
| <p><b>C. Tlenek etylenu (EO)</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                   |
| <p>1. Luźno zwinięty światłowód należy umieścić w woreczku do sterylizacji za pomocą tlenu etylenu, a następnie woreczek uszczelnić zgodnie z instrukcjami producenta.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                   |
| <p>2. Tlenek etylenu (EO) (100%) sterylizuje pod warunkiem dotrzymania następujących parametrów:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                   |
| <p>a. Cykl kondycjonowania: temperatura 55°C, wilgotność względna 30-80%, 30 minut<br/>b. Cykl ekspozycji: temperatura 55°C, wilgotność względna 30-80%, 120 minut (przed osiągnięciem parametrów minimalnych bieg czasu nie rozpoczyna się).<br/>c. Stężenie EO: 735 mg/litr<br/>d. Cykl aeracji: temperatura 51-59°C, czas 12 godzin (przed osiągnięciem parametrów minimalnych bieg czasu nie rozpoczyna się).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                            |                   |
| <p><b>D. Sterrad</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                   |
| <p>Cykl krótki 100S</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                   |
| <p><b>UTYLIZACJA</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                   |
| <p>Zużyte światłowody po zakończeniu użytkowania należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi produktów skażonych. W ten sposób minimalizuje się zagrożenia dla środowiska i personelu, które mogłyby być spowodowane zanieczyszczeniami i pozostałościami użytych włókien optycznych.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                   |
| <p>DANE TECHNICZNE I NUMERY KATALOGOWE</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p><b>REF</b></p> |
| <p>Oznaczenia typu są istotne wyłącznie w odniesieniu do producenta. Przy zamawianiu światłowodu decydujący jest wyłącznie podany poniżej numer katalogowy.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                   |
| <p>SPECYFIKACJE ŚWIATŁOWODÓW: K2013151, K2013162</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                   |

|                                                                                                                                                      |                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Średnica rdzenia włókna optycznego: 272 µm                                                                                                           |                                                                                     |
| Identyfikator koloru: Niebieski (K2013151) lub biały (K2013162)                                                                                      |                                                                                     |
| Min. dopuszczalny promień zginania: ≥ 7 mm                                                                                                           |                                                                                     |
| Długość światłowodu: 3.0 m                                                                                                                           |                                                                                     |
| Maks. dopuszczalna moc lasera: 35 W                                                                                                                  |                                                                                     |
| Liczba szt. sterylnych w opakowaniu: 3                                                                                                               |                                                                                     |
| Do stosowania z urządzeniem laserowym Dornier Medilas H, Medilas H20, Medilas H30 Solvo, Medilas H UroPulse, Medilas H Solvo 35                      |                                                                                     |
| SPECYFIKACJE ŚWIATŁOWODÓW: K2013152                                                                                                                  |                                                                                     |
| Średnica rdzenia światłowodu: 365 µm                                                                                                                 |                                                                                     |
| Identyfikator koloru: Żółty                                                                                                                          |                                                                                     |
| Min. dopuszczalny promień zginania: ≥ 29 mm                                                                                                          |                                                                                     |
| Długość światłowodu: 3.0 m                                                                                                                           |                                                                                     |
| Maks. dopuszczalna moc lasera: 100 W                                                                                                                 |                                                                                     |
| Liczba szt. sterylnych w opakowaniu: 3                                                                                                               |                                                                                     |
| Do stosowania z urządzeniem laserowym Dornier Medilas H, Medilas H20, Medilas H30 Solvo, Medilas H UroPulse, Medilas H Solvo 35                      |                                                                                     |
| SPECYFIKACJE ŚWIATŁOWODÓW: K2013153                                                                                                                  |                                                                                     |
| Średnica rdzenia światłowodu: 550 µm                                                                                                                 |                                                                                     |
| Identyfikator koloru: Zielony                                                                                                                        |                                                                                     |
| Min. dopuszczalny promień zginania: ≥ 58 mm                                                                                                          |                                                                                     |
| Długość światłowodu: 3.0 m                                                                                                                           |                                                                                     |
| Maks. dopuszczalna moc lasera: 100 W                                                                                                                 |                                                                                     |
| Liczba szt. sterylnych w opakowaniu: 3                                                                                                               |                                                                                     |
| Do stosowania z urządzeniem laserowym Dornier Medilas H, Medilas H20, Medilas H30 Solvo, Medilas H UroPulse, Medilas H Solvo 35                      |                                                                                     |
| SPECYFIKACJE ŚWIATŁOWODÓW: K2013154                                                                                                                  |                                                                                     |
| Średnica rdzenia światłowodu: 940 µm                                                                                                                 |                                                                                     |
| Identyfikator koloru: Czerwony                                                                                                                       |                                                                                     |
| Min. dopuszczalny promień zginania: ≥ 73 mm                                                                                                          |                                                                                     |
| Długość światłowodu: 3.0 m                                                                                                                           |                                                                                     |
| Maks. dopuszczalna moc lasera: 100 W                                                                                                                 |                                                                                     |
| Liczba szt. sterylnych w opakowaniu: 3                                                                                                               |                                                                                     |
| Do stosowania z urządzeniem laserowym Dornier Medilas H, Medilas H20, Medilas H30 Solvo, Medilas H UroPulse, Medilas H Solvo 35                      |                                                                                     |
| <b>DYSTRYBUTOR EUROPEJSKI</b>                                                                                                                        |                                                                                     |
| Dornier MedTech Laser GmbH<br>Argelsrieder Feld 7<br>DE-82234 Wessling<br>Niemcy                                                                     |  |
| <b>PRODUCENT</b>                                                                                                                                     |                                                                                     |
| Dornier MedTech<br>America, Inc.<br>1155 Roberts Boulevard<br>Suite 100<br>Kennesaw, GA 30144 USA<br>Tel.: 800-257-8618                              |  |
| Pomoc techniczną dla klientów oraz dostępne akcesoria można znaleźć na stronie internetowej:<br><a href="http://www.dornier.com">www.dornier.com</a> |                                                                                     |