

PAJUNK®

Modular Handle Instruments for MIS

Minimal Invasive Surgery



Mode d'emploi

 Ce mode d'emploi est traduit dans les langues suivantes : DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Vous pouvez télécharger ces traductions sur notre site Internet www.pajunk.com.

Avis spécial



Lire attentivement les informations ci-dessous et le mode d'emploi.



Le dispositif ne doit être utilisé que par un personnel médical qualifié et conformément au mode d'emploi.

PAJUNK® ne recommande en aucun cas une méthode de traitement particulière. Le mode d'application et la sélection des patients relèvent du personnel médical spécialisé.

Outre cette notice d'utilisation, les informations importantes s'appliquent également conformément à la littérature spécifique correspondante et à l'état actuel de la technique et des connaissances.

Le non-respect du mode d'emploi ou un manquement au mode d'emploi entraîne l'annulation de la garantie et met en danger la sécurité du patient.

Si le dispositif est utilisé avec d'autres dispositifs, il convient de se conformer également au mode d'emploi de ces dispositifs et de tenir compte des indications concernant la compatibilité. La décision de combiner des dispositifs de différents fabricants (dans la mesure où il ne s'agit pas d'unités de traitement) est laissée à l'appréciation de l'utilisateur.



En cas de doutes fondés quant à l'exhaustivité ou l'intégrité du dispositif, il ne doit en aucun cas être utilisé.

Le « Summary of Safety and Performance conformément au règlement EU-2017-745 (SSCP) » est disponible sur le site EUDAMED.

Description du dispositif / compatibilité

Instruments à main modulaires avec fonction HF optimale, composés d'une poignée, d'une partie tubulaire ainsi que d'un instrument insérable ; les inserts existent sous différentes formes.

Vue d'ensemble sur la compatibilité :

Poignées disponibles	Parties tubulaires compatibles	Instruments insérables compatibles	Adaptateur de rinçage compatible
1292-10-00 1292-10-10 1292-10-20 1292-10-30 1292-10-40 1292-20-30 1292-20-40	1292-13-xx 1292-14-xx	1292-83-xx, 1292-84-xx, 1292-63-xx, 1292-64-xx, 1292-93-xx, 1292-94-xx, 1292-95-xx, 1292-96-xx, 1292-53-xx, 1292-54-xx, 1292-73-xx, 1292-74-xx, 1292-42-xx, 1292-43-xx	1292-43-98

REF Vous trouverez les références catalogue des dispositifs et le domaine d'application du présent mode d'emploi dans la déclaration de conformité actuellement en vigueur.

! Veuillez vous assurer que la longueur et le diamètre de la partie tubulaire correspondent aux dimensions de l'instrument insérable utilisé.

Les instruments à main modulaires pour la chirurgie HF doivent être utilisés exclusivement avec des générateurs HF dont la fréquence nominale de la tension HF est comprise entre 300 kHz et 1 MHz. Les fréquences plus faibles peuvent provoquer des irritations des nerfs et, par conséquent, des contractions musculaires incontrôlées. En présence des fréquences plus élevées, la sécurité de l'utilisateur/du patient ne peut pas être garantie étant donné que l'isolation peut chauffer (par exemple à 4 MHz, une valeur habituelle pour les générateurs RF), ce qui induit un défaut de rigidité diélectrique.

! La tension de service maximale autorisée est de 2 kVp.

i Respectez impérativement le mode d'emploi du générateur HF.

Utilisez exclusivement des électrodes neutres contrôlables compatibles avec le générateur et le moniteur de surveillance. Les compatibilités figurent dans le mode d'emploi du générateur respectif et du moniteur de surveillance. Les dispositifs doivent être utilisés uniquement après la fixation d'une électrode neutre conforme aux directives.

Utilisez exclusivement des câbles HF compatibles avec le générateur et l'électrode. Les compatibilités figurent dans le mode d'emploi du générateur respectif et du câble. PAJUNK® recommande d'utiliser exclusivement les câbles HF avec les références 1299-00-xx. D'autres câbles peuvent causer des défaillances, les distances d'isolement n'étant pas respectées.

Durée de vie du dispositif

D'une manière générale, la fin de la durée de vie du dispositif est déterminée par l'usure, les dommages résultant de l'utilisation, une manipulation soignée et un stockage approprié.

Après 200 cycles de traitement, l'instrument doit être soumis à une inspection approfondie réalisée par le fabricant. Si le dispositif est encore utilisé après un dépassement manifeste de la durée de vie du dispositif, la garantie expire et la sécurité du patient est compromise. En cas de modifications/manipulations du dispositif (par exemple des réparations effectuées par des tiers), la garantie expire et la sécurité du patient est compromise.

Usage prévu

Instruments pour la coupe, la préhension, le maintien, le serrage mécaniques ainsi que pour la coupe et la coagulation monopolaires pendant les interventions mini-invasives.

Indications

Chirurgie mini-invasive

Contre-indications

 *N'utiliser en aucun cas le dispositif en cas d'intolérance connue au matériau et/ ou d'interactions connues.*

Les contre-indications dépendent toujours de l'intervention mini-invasive pratiquée.

Contre-indications pouvant survenir lors de l'utilisation de la fonction HF

Relatives : cirrhose, hépatectomie antérieure, hypertension portale, implants en titane, désinfection à l'alcool/alcool chirurgical, appareils électroniques implantés (par exemple stimulateurs cardiaques, systèmes d'assistance ventriculaire, neurostimulateurs) : dysfonctionnements !, piercings corporels

Absolues : coagulation par pulvérisation, manque de connaissances de base (utilisateur), ignorance et négligence des autres protocoles de sécurité

Complications

Réactions allergiques (Ni)

Les complications dépendent toujours de l'intervention mini-invasive pratiquée.

Complications pouvant survenir lors de l'utilisation de la fonction HF :

Syndrome de postablation, échec du traitement, infections, saignements, complications vasculaires, pneumothorax, hémobilie, brûlures causées par l'électrode neutre, insuffisance hépatique aiguë, diffusion des cellules tumorales, lésions causées par le courant de fuite, perforation d'organes, morbidité et mortalité des patients, brûlures sur les tissus et organes intraabdominaux, dommages thermiques, utilisation incorrecte de l'équipement en appareils, sous-estimation de la zone d'ablation, mauvaise évaluation de la limite de coagulation, décharges électriques sévères, incendie dans la salle d'opération, inhalation de fumée, mutations génétiques, brûlures à d'autres endroits, brûlures dues au couplage capacitif.

 En règle générale, l'utilisateur est tenu d'informer les patients des complications typiques de la méthode.

 Si des complications surviennent lors de l'utilisation du dispositif, veuillez procéder conformément aux instructions de votre établissement hospitalier. Si les complications ne peuvent pas être résolues de cette manière ou si elles sont jugées sévères ou impossibles à traiter, arrêter l'application en procédant avec précaution et extraire les composants invasifs du dispositif du patient.

Mises en garde

 s'il s'agit d'un dispositif réutilisable :

-  Veillez à ce que tous les instruments médicaux livrés à l'état non stérile soient nettoyés et stérilisés avant la première utilisation !
-  Après chaque utilisation, traitez immédiatement les instruments contaminés (voir les instructions « Préparation avant le nettoyage manuel ») !
- Avant chaque utilisation, soumettez l'instrument à un contrôle visuel et fonctionnel. Vérifiez au moyen d'un testeur de continuité électrique si l'électrode peut passer de l'extrémité de l'électrode au raccord HF.
- Mettez les instruments endommagés ou défectueux à l'écart et remplacez-les.

 lors de l'utilisation :

- Choisissez – en particulier pour les patients obèses et les enfants – des dispositifs de dimensions appropriées (diamètre, longueur).
- Veillez noter que conformément aux règlements relatifs aux dispositifs médicaux, l'utilisation continue de dispositifs de même type doit faire l'objet d'une évaluation cumulative également après échange/remplacement du dispositif.
- Le respect des bonnes pratiques cliniques et des précautions nécessaires est un impératif absolu. L'infection de plaies profondes constitue une complication postopératoire dont l'élimination nécessite une intervention chirurgicale.
- Insérez prudemment l'instrument dans la chemise du trocart. De cette manière, vous évitez des dommages sur l'extrémité de travail distale.

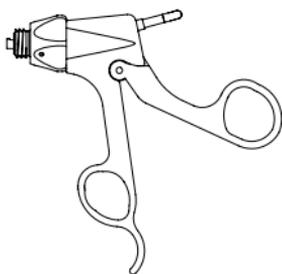
 mises en gare additionnelles :

- En cas d'utilisation de plusieurs composants, familiarisez-vous avec leur fonctionnalité avant de les utiliser en contrôlant les connexions et les voies de passage.
- Toujours prendre les précautions d'usage pour la manipulation de sang et de fluides corporels lors de l'utilisation et de l'élimination du dispositif, en raison du risque associé à un contact avec des agents pathogènes transmis par le sang.

 *en relation avec du courant électrique :*

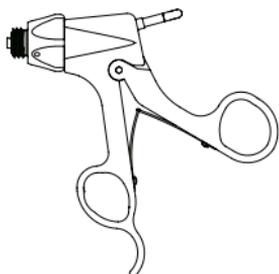
1. La prudence s'impose en cas d'utilisation de la chirurgie HF sur des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque interne ou externe ou d'autres implants actifs. L'interférence générée lors de l'utilisation d'appareils électrochirurgicaux peut causer le déclenchement du mode asynchrone ou le blocage complet d'un appareil tel qu'un stimulateur cardiaque. Si l'utilisation d'appareils électrochirurgicaux est prévue sur des patients porteurs de stimulateurs cardiaques, informez-vous auprès du fabricant du stimulateur cardiaque ou du service cardiologique de l'hôpital.
2. Désactivez le mode de commutation automatique du générateur HF.
3. Les appareils médicaux ne doivent pas être utilisés à proximité immédiate d'autres appareils ou empilés avec eux ; dans le cas où une telle utilisation est inévitable, le fonctionnement normal des appareils médicaux doit être vérifié dans la configuration dans laquelle ils doivent être utilisés.
4. Les appareils chirurgicaux HF peuvent entraver le fonctionnement des moniteurs utilisés lors de l'intervention. Les électrodes correspondantes doivent être placées à une distance aussi grande que possible de la zone traitée.
5. N'utilisez l'instrument que si la tension nominale spécifiée pour l'instrument est égale ou supérieure à la tension de sortie maximale réglée du générateur HF.
6. Alors que l'instrument est activé, tenez l'extrémité de travail à portée de la vue de l'utilisateur et, avant de mettre l'appareil HF sous tension, assurez-vous que l'extrémité de travail de l'instrument ne touche ni des accessoires conducteurs, ni des fluides conducteurs.
7. Prenez conscience des risques pour la sécurité générés par l'addition des courants de fuite si plusieurs appareils individuels sont interconnectés. Cela augmente la probabilité du risque de dommages tissulaires.
8. Les composants conducteurs des électrodes ainsi que les connecteurs pour pièces appliquées qui sont connectés avec les électrodes (y compris l'électrode neutre) ne doivent pas entrer en contact avec d'autres pièces conductrices (y compris la terre).
9. Si un contact avec des instruments actifs ne peut pas être exclu lors d'interventions endoscopiques, utilisez des accessoires isolés. Pour éviter les courts-circuits, respectez une distance de sécurité suffisamment grande par rapport à d'autres instruments métalliques dans le champ opératoire.
10. Utilisez le réglage le plus faible possible de la puissance de sortie pour l'indication respective.
11. Contrôlez régulièrement les accessoires, notamment les pièces sous tension et les accessoires endoscopiques.
12. Pour des raisons de sécurité, évitez tout contact entre le câble branché et le patient.

Fonctionnement



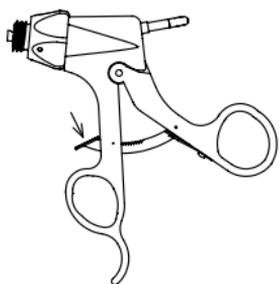
1292-10-00 Poignée standard

Le mors peut être ouvert et fermé au moyen des deux anneaux de préhension.



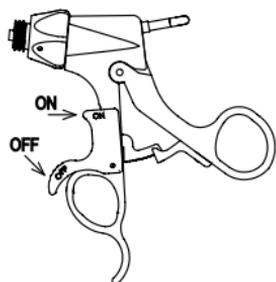
1292-10-10 Poignée avec ressort intégré

Le ressort intégré dans la poignée facilite l'ouverture du mors.



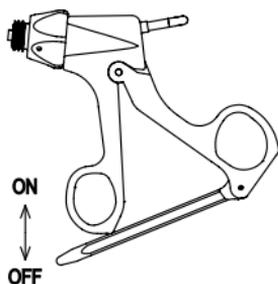
1292-10-20 Poignée avec cran d'arrêt

Fonctionnement identique à celui de 1292-10-00, mais la poignée se verrouille dans la position respective lors de la fermeture et peut être libérée en appuyant sur le cran d'arrêt. Une légère pression sur les deux anneaux de préhension pour les amener l'un vers l'autre facilite la libération de l'état verrouillé.



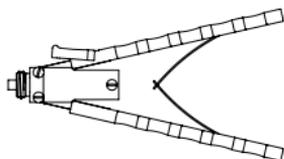
1292-10-30 Poignée combinée

Fonctionnement identique à celui de 1292-10-00, mais avec fonction de verrouillage commutable. La fonction de verrouillage peut être activée en appuyant sur la zone marquée « ON ». La fonction de verrouillage peut être désactivée et/ou la fonction de verrouillage peut être relâchée quand elle est en état verrouillé en appuyant sur la zone marquée « OFF ». Une légère pression sur les deux anneaux de préhension pour les amener l'un vers l'autre facilite la libération de l'état verrouillé.



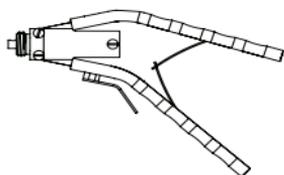
1292-10-40 Poignée avec cran d'arrêt basculable vers le bas

Fonctionnement identique à celui de 1292-10-00, mais avec cran d'arrêt basculable vers le bas. La fonction de verrouillage peut être activée en basculant la bande de verrouillage vers le haut. En état verrouillé, la fonction de verrouillage peut être relâchée en appuyant vers le bas sur la bande de verrouillage. La fonction de verrouillage peut être durablement désactivée en basculant la bande de verrouillage d'environ 90° vers le bas. Une légère pression sur les deux anneaux de préhension pour les amener l'un vers l'autre facilite la libération de l'état verrouillé.



1292-20-30 Poignée axiale avec cran d'arrêt

Les deux moitiés de la poignée permettent d'ouvrir et de fermer le mors. La poignée se verrouille dans la position respective et peut être déverrouillée en actionnant le cran d'arrêt. Une légère pression sur les deux moitiés de la poignée pour les amener l'une vers l'autre facilite la libération de l'état verrouillé. **IMPORTANT** : pas de raccord pour la coagulation !



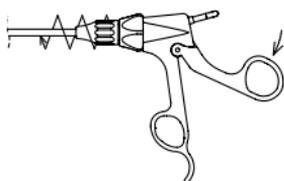
1292-20-40 Poignée axiale courbe avec cran d'arrêt

Fonctionnement identique à celui de 1292-20-30, mais les deux moitiés de la poignée sont courbées vers le bas.

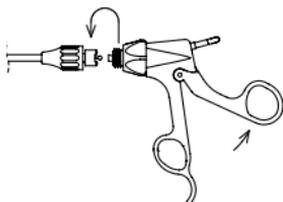
Utilisation

1. Positionnez l'électrode neutre. Respectez les mesures de sécurité.
2. Branchez le câble. Vérifiez la compatibilité.
3. Utilisez l'instrument assemblé en fonction de l'indication choisie (normalement par le biais d'un port/d'une chemise de trocart).
4. Nettoyez les instruments et stérilisez-les.

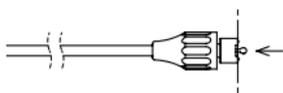
Démontage



Protégez l'instrument contre la torsion en fermant la poignée. Maintenant, déverrouillez le système en dévissant l'écrou-raccord noir. L'écrou-raccord doit être entièrement dévissé.

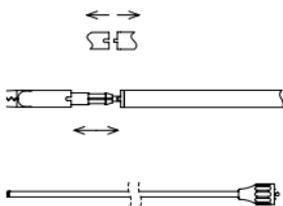


La poignée doit être entièrement ouverte afin de désolidariser la poignée et la tubulure de guidage. Maintenant, l'unité composée de la tubulure de guidage avec instrument insérable introduit et verrouillé (5/10 mm de Ø) ou instrument à embout (3 mm de Ø) indémontable est séparée de la poignée. Dans ce but, le mors doit être entièrement fermé. Maintenant, l'extrémité aplatie de la tige de traction doit être décrochée du support correspondant de la poignée entièrement ouverte. Le meilleur moyen d'y parvenir est de placer le repère blanc situé sur la bague pivotante de la poignée sur la position 12 heures et de positionner également le méplat de la tige de traction à la verticale.



a) Instruments insérables de 5 mm et 10 mm de Ø : l'instrument insérable peut être désolidarisé de la tubulure de guidage en exerçant une pression sur l'extrémité aplatie de l'insert. Le meilleur moyen d'y parvenir est d'appuyer l'insert sur un plateau de table.

b) Instruments à embout de 3 mm de Ø : ces instruments à embout ne sont pas démontables, cela signifie que la tubulure de guidage et l'instrument insérable forment une unité indissociable.



a) Instruments insérables de 5 mm et 10 mm de Ø : après avoir désolidarisé l'instrument insérable de la tubulure de guidage, il est possible de sortir l'insert de la tubulure de guidage. Maintenant, l'instrument est entièrement démonté en trois pièces individuelles : poignée, tubulure de guidage, instrument insérable.

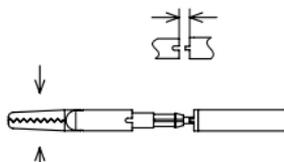
b) Instruments à embout de 3 mm de Ø : indémontables

Maintenant, l'instrument est entièrement démonté en deux pièces individuelles : la poignée et l'instrument à embout. Pour nettoyer les instruments à embout de 3 mm de Ø, utilisez l'adaptateur de rinçage haute pression approprié avec embout Luer Lock (référence :1292-43-98).

Nettoyez maintenant les composants selon les instructions figurant au chapitre « Traitement ».

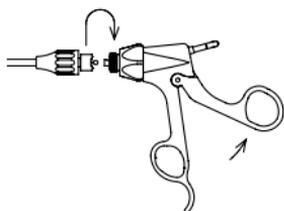
Effectuez maintenant l'entretien conformément aux instructions figurant au chapitre « Maintenance, contrôle et entretien ».

Montage

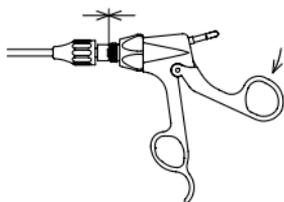


a) Instruments insérables de 5 mm et 10 mm de \varnothing : introduisez l'instrument insérable dans la tubulure de guidage jusqu'à la butée. Ici, il convient de veiller à ce que le nez de la tubulure de guidage s'enclenche dans la rainure correspondante sur l'instrument insérable. Pour y parvenir, il convient de tordre les deux parties l'une contre l'autre tout en les poussant l'une contre l'autre. De cette manière, les deux parties sont reliées l'une à l'autre de manière à résister à la torsion.

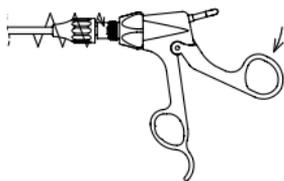
b) Instruments à embout de 3 mm de \varnothing : ces instruments à embout ne sont pas démontables, cela signifie que la tubulure de guidage et l'instrument insérable forment une unité indissociable.



Maintenant, raccordez l'unité composée de la tubulure de guidage avec l'instrument insérable introduit et verrouillé (5/10 mm de \varnothing) ou l'instrument à embout indémontable (3 mm de \varnothing) avec la poignée modulaire. Dans ce but, le mors doit être entièrement fermé. L'extrémité aplatie de la tige de traction est accrochée dans le support correspondant de la poignée entièrement ouverte. Le meilleur moyen d'y parvenir est que le repère blanc situé sur la bague pivotante des poignées en plastique est à la position 12 heures ou que le bouton de la poignée métallique axiale pointe vers le haut et que le méplat situé sur la tige de traction soit également à la verticale.



Centrez maintenant l'ensemble du système accroché en fermant la poignée.



Maintenant, verrouillez solidement le système complet en fermant puis en serrant à fond l'écrou-raccord noir. Maintenant, l'instrument est prêt à être utilisé.

Stérilisez maintenant les composants conformément aux instructions figurant au chapitre « Traitement ».

Traitement

Informations générales

- ❗ *Pour tous les travaux sur des instruments contaminés, respectez les directives de l'association d'assurance responsabilité civile des employeurs et des organisations équivalentes pour la protection des personnes. Portez des vêtements de protection appropriés et assurez-vous que votre protection vaccinale correspond aux prescriptions.*
- ⚠ *Risque d'infection : un traitement incorrect des instruments peut exposer les patients, les utilisateurs et des tiers à un risque d'infection et nuire aux performances de l'instrument.*
- ⚠ *En cas de suspicion de maladie de Creutzfeldt-Jakob ou s'il est connu que le patient est atteint de cette maladie ou d'une autre maladie à prions, l'instrument doit être éliminé après une seule utilisation conformément aux exigences spécifiques du pays.*
- ❗ *Respectez toujours les procédures, dispositifs et appareils validés chez l'utilisateur / l'exploitant / dans la stérilisation centrale et vérifiez qu'ils sont compatibles avec les indications données ici.*
- ⚠ *Lors de la préparation et de l'utilisation de solutions, les indications fournies par les fabricants des produits chimiques relatives à la concentration et au temps d'exposition doivent être respectées. Le non-respect de cette consigne peut endommager l'instrument.*
- ❗ *Vous trouverez de plus amples informations sur le traitement des instruments sur www.a-k-i.org*

Préparation sur le lieu d'utilisation

Un instrument souillé doit toujours être nettoyé immédiatement après utilisation. Pour empêcher que du matériau ne sèche et n'adhère sur l'instrument, les souillures grossières, les solutions corrosives et les médicaments doivent être éliminés de celui-ci, par exemple en l'essuyant et en le rinçant immédiatement après administration du médicament (élimination à sec).

Transport

Pour le transport vers le lieu de retraitement, utilisez des conteneurs de transport appropriés pour exclure toute mise en danger ou contamination de tiers. Une élimination à sec doit être privilégiée dans la mesure du possible. Les longues périodes d'immobilisation doivent être évitées.

Prénettoyage manuel dans le cadre de la préparation

Les instruments contaminés doivent être traités immédiatement après utilisation. Si l'instrument est un dispositif constitué de plusieurs parties, il doit être démonté de manière à séparer ses différentes parties (voir le chapitre « Démontage »).

Prénettoyage des surfaces :

Utilisez une brosse ou une éponge sous l'eau du robinet froide (<40 °C, de qualité potable) pour enlever les contaminations visibles et/ou les souillures grossières de la surface de l'instrument.

Prénettoyage des cavités/ lumières :

Nettoyez les canaux de travail, les lumières et les cavités de l'instrument sous de l'eau du robinet froide (<40 °C) au moyen d'une brosse appropriée, d'un pistolet à eau sous pression et, si nécessaire, un dispositif de rinçage.

Rincez les interstices, les fentes et les cavités pendant environ 10 secondes avec un pistolet à eau sous pression et, si nécessaire, avec un dispositif de rinçage.

Nettoyage manuelle/ Désinfection manuelle

Une désinfection manuelle n'est pas nécessaire.

 **Avertissement :** un nettoyage exclusivement manuel n'est pas autorisé. Un nettoyage et une désinfection mécaniques doivent toujours être effectués après un nettoyage manuel.

Nettoyage et désinfection mécaniques

Nettoyez et désinfectez les instruments exclusivement dans un laveur désinfecteur (LD) approprié.

Nettoyez les instruments thermostables avec le programme Vario TD.

PAJUNK® a fait valider et homologuer le processus de nettoyage et de désinfection suivant conformément à DIN EN ISO 17664 et DIN EN ISO 15883 :

- Paramètres de processus de Vario TD :
 - 1 minute de prénettoyage avec de l'eau courante froide, de qualité potable, < 40 °C
 - Vidange
 - 3 minutes de prénettoyage avec de l'eau courante froide, de qualité potable, < 40 °C
 - Vidange

En cas d'utilisation de Neodisher® Mediclean forte :

- 10 minutes de nettoyage à 55 (+5/-1) °C, dosage conforme au tableau ci-dessous et eau déminéralisée

En cas d'utilisation de Neodisher® MediZym :

- 10 minutes de nettoyage à 45 (+5/-1) °C, dosage conforme au tableau ci-dessous et eau déminéralisée
- Vidange
- 3 minutes de rinçage avec de l'eau déminéralisée (< 40 °C)
- Vidange
- 2 minutes de rinçage avec de l'eau déminéralisée (< 40 °C)
- Vidange

- 5 minutes de désinfection thermique à 93 (\pm 2) °C (A0=3000) et de l'eau déminéralisée
- Vidange
- 30 minutes de séchage automatique à l'air chaud à > 60 °C (dans la chambre de rinçage)

Produit chimique	Fabricant	Catégorie	Taux de pH	Dosage
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Agent nettoyant alcalin	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Agent nettoyant enzymatique	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5 ml/l)

* Indications selon la fiche de données du fabricant

Raccordez les pièces détachées présentant des lumières et des canaux directement au laveur désinfecteur. Pour nettoyer les lumières, les instruments non démontables éventuellement équipés d'un canal de nettoyage doivent être raccordés directement au connecteur Luer-Lock sur l'insert spécial dans le laveur désinfecteur. Pour nettoyer et désinfecter des instruments de 3 mm, utilisez l'adaptateur de rinçage 1292-43-98.

Lors de la sélection du programme de nettoyage, vérifiez de quel matériau est composé l'instrument à nettoyer (par exemple acier inoxydable pour les instruments médicaux, surface chromée, aluminium).

 *Respectez toujours les instructions du fabricant de l'appareil et des fabricants des produits de nettoyage.*

Séchage

 Après le nettoyage, l'instrument doit éventuellement être séché à la main.

Maintenance, contrôle et entretien

Laissez les instruments refroidir à la température ambiante.

Soumettez l'instrument nettoyé et désinfecté à un contrôle visuel pour vérifier s'il est propre, complet, endommagé et sec.

Si des souillures ou des dépôts sont constatés lors de ce contrôle, l'instrument doit être soumis à un autre processus complet de nettoyage et de désinfection.

Si, pendant le contrôle, vous trouvez des pièces de l'instrument endommagées, incomplètes, corrodées, tordues, cassées, fissurées ou usées, elles doivent être mises à l'écart et remplacées.

En présence d'humidité résiduelle, l'instrument doit être séché une nouvelle fois.

Remontez l'instrument démonté conformément aux instructions de montage.

! PAJUNK® recommande de manipuler les instruments avec soin et ménagement et de respecter impérativement les présentes consignes d'utilisation afin de leur assurer une durée de vie aussi longue que possible. La durée de vie de l'instrument dépend dans une large mesure de la manipulation soigneuse et de l'exécution des mesures d'entretien et de maintenance appropriées.

Systeme d'emballage

N'utilisez que des systèmes d'emballage courants et homologués selon EN 868, parties 2 à 10, EN ISO 11607, parties 1+2, DIN 58953.

Stérilisation

! Avertissement : en cas de suspicion de maladie de Creutzfeldt-Jakob ou s'il est connu que le patient est atteint de cette maladie ou d'une autre maladie à prions, l'instrument doit être éliminé après une seule utilisation conformément aux exigences spécifiques du pays.

PAJUNK® a fait valider et homologuer le processus de stérilisation suivant :

Stérilisation à la vapeur

L'instrument entièrement monté doit être stérilisé selon un procédé de stérilisation à la vapeur validé (par exemple appareil de stérilisation selon DIN EN 285 et validé selon DIN EN 17665-1).

En cas d'utilisation de la méthode du vide fractionné, la stérilisation est effectuée selon le programme 134 °C/ 3 bars avec un temps minimum de maintien de 5 minutes (selon les recommandations de l'Institut Robert Koch et de l'Institut fédéral allemand pour les médicaments et les dispositifs médicaux). Le temps de séchage est de 30 minutes.

Laissez les appareils / instruments refroidir à la température ambiante avant de les réutiliser.

Après la stérilisation à la vapeur, stockez les instruments exclusivement dans des récipients appropriés prévus à cet effet.

Transport au lieu d'utilisation

Pour le transport, utilisez des systèmes de transport appropriés.

Limites et restrictions relatives au retraitement

D'une manière générale, la fin de la durée de vie du dispositif est déterminée par l'usure, les dommages résultant de l'utilisation, une manipulation soigneuse et un stockage approprié.

Le retraitement fréquent conforme aux instructions de retraitement fournies par le fabricant n'a aucune influence sur les performances des instruments.

Réparation

Les dispositifs retournés à PAJUNK® pour réparation pendant la période de garantie ou aux frais de l'utilisateur doivent être nettoyés à fond et stérilisés avant leur expédition. La stérilité doit être indiquée sur la lettre d'accompagnement ou l'emballage.

Conditions de stockage / d'utilisation / de transport

Fonctionnement / stockage respectueux de l'environnement

Conditions atmosphériques

	Limite de température	10 °C à 30 °C
	Limitation de l'humidité de l'air	De 20 % à 65 % (sans condensation)
	Limitation de la pression atmosphérique	De 700 hPa à 1 060 hPa
	Craint l'humidité	
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	

Conditions d'expédition et transport respectueux de l'environnement

Conditions atmosphériques

	Limite de température	10 °C à 30 °C
	Limitation de l'humidité de l'air	De 20 % à 65 % (sans condensation)
	Limitation de la pression atmosphérique	De 700 hPa à 1060 hPa
	Craint l'humidité	
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	

Dans des conditions environnementales normales et prévisibles, aucune interaction significative et aucun dommage potentiel causés par des champs magnétiques, des influences électriques externes, des décharges électrostatiques, de la pression ou des variations de pression, des sources d'inflammation thermiques et des accélérations ne sont connus.

Informations générales

Les dispositifs sont fabriqués conformément aux directives relatives aux substances dangereuses applicables dans le monde entier.

 *Partie appliquée type BF*

 *Éliminez tous les composants et matériaux dans le respect de l'environnement et après les avoir triés ou acheminez-les vers une entreprise de recyclage. Si le dispositif médical n'est plus utilisé, il doit être éliminé conformément aux prescriptions de protection de l'environnement en vigueur dans le pays respectif.*

 *Tout incident grave survenu pendant l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités compétentes du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est domicilié.*

 PAJUNK® GmbH Medizintechnologie, Karl-Hall-Straße 1, 78187 Geisingen, Allemagne.

Légende des symboles utilisés dans le marquage

	Fabricant		Le dispositif ne doit être utilisé que par un personnel médical qualifié et conformément au mode d'emploi.
	Référence catalogue		Ne pas éliminer dans les ordures ménagères
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Instruction
	Craint l'humidité		NB, information
	Limitation d'humidité		« Marquage de conformité CE » ou « marquage CE » = un marquage par lequel le fabricant indique qu'un dispositif est conforme aux dispositions applicables du règlement relatif aux dispositifs médicaux et des autres actes législatifs d'harmonisation de l'Union qui en prévoient l'apposition.
	Attention		Suivez le mode d'emploi (SO 7010-M002)
	Protection contre les décharges électriques de type BF		Contenu
	Date de fabrication		Traduction
	Code du lot		Dispositif médical
	Pas stérile		Identifiant unique du dispositif médical
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil		
	Limite de température		
	Limitation de la pression atmosphérique		
	Consulter le mode d'emploi		



XS190033O_Französisch 2021-05-11



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/Allemagne

Tél. +49 (0) 77 04 92 91-0

Fax +49 (0) 77 04 92 91-600

www.pajunk.com