

**PAJUNK®**

**Modular System for  
Monopolar Surgery with  
Suction/ Irrigation**

Minimal Invasive Surgery



## Návod k použití

### Věnujte zvláštní pozornost



*Následující informace a instrukce si pečlivě přečtěte!*

**Only** Výrobek smí používat jen kvalifikovaný zdravotnický personál, a to podle tohoto návodu k použití.

Společnost PAJUNK® nedoporučuje žádný konkrétní způsob léčby. Za výběr pacienta k léčbě i způsob použití výrobku odpovídá odborný zdravotnický personál.

Kromě tohoto návodu k použití platí také skutečnosti vyplývající z příslušné odborné literatury, stavu techniky a praxe.

Nedodržení návodu k použití zruší platnost záruky a může ohrozit bezpečnost pacientů.

Pokud se tento výrobek bude používat spolu s jinými výrobky, je nutno ověřit kompatibilitu a dodržovat také další příslušné návody k použití. Za rozhodnutí o kombinovaném používání zařízení od různých výrobců (pokud nepředstavují soustavu léčebných zařízení) odpovídá uživatel.



*Pokud není stoprocentně zaručeno, že je výrobek úplný a nepoškozený, nesmí se v žádném případě používat.*

### Popis výrobku / Kompatibilita

Adaptovatelné monopolární elektrody je možno kombinovat s příslušnými rukojeťmi a vytvářet tak modulární systémy.

Součástí řady 1299 jsou:

**REF** 1299-01-00 FlowSys HF

**REF** 1299-11-00 průtokový kohout s VF přípojkou

**REF** 1299-21-00 dvoucestný ventil s VF přípojkou

**REF** 1299-31-00 rukojeť s dvojitým ventilem s VF přípojkou

**REF** 1299-41-00 FlowSys Twin HF

**REF** 1299-61-00 FlowSys Eco HF

**REF** 1299-62-00 FlowSys Eco+ HF

**REF** 1299-81-00 FlowSys Ergo HF

**REF** 1299-00-xx FlowTube HF

**REF** 1299-01-xx FlowTube HF-C



**REF** 1299-11-xx FlowTube HF-C RET


**REF** 1299-10-1x FlowTube HF RET

PAJUNK® GmbH Medizintechnologie doporučuje používat následující kablíky:

- REF** 1299-00-97 přípojka na straně generátoru Storz/ Erbe Ø 5 mm, na straně nástroje zdířka o Ø 4 mm
- REF** 1299-00-98 přípojka na straně generátoru Valleylab, na straně nástroje zdířka o Ø 4 mm
- REF** 1299-00-99 přípojka na straně generátoru zástrčka o Ø 4 mm, na straně nástroje zdířka o Ø 4 mm
- REF** Čísla výrobků resp. rozsah platnosti tohoto návodu k použití naleznete v aktuálně platném prohlášení o shodě.

Elektrody pro VF chirurgii se smí provozovat jen s VF generátory se jmenovitou frekvencí VF napětí v rozmezí od 300 kHz do 1 MHz. Nižší frekvence mohou vést k podráždění nervů, a potažmo nekontrolovanému škubání ve svalcích. V případě vyšších frekvencí naopak nelze zaručit bezpečnost uživatele / pacienta, jelikož (např. při 4 MHz, typické pro RF generátory) může dojít k zahřátí izolace a s tím spojenému poklesu dielektrické pevnosti.

-  Maximální povolené provozní napětí činí 1,5 kVp (3000 Vss).
-  Maximální povolené provozní napětí pro 1299-81-00 činí 2,0 kVp.

 Postupujte přesně podle návodu k použití VF generátoru.

Používejte výhradně neutrální elektrody kompatibilní s generátorem a kontrolním monitorem. Informace o kompatibilitě najdete v návodu k použití generátoru resp. kontrolního monitoru. Výrobky se smí používat pouze s předpisově nainstalovanou neutrální elektrodou.

Nástroje PAJUNK® jsou vybaveny 4mm VF zástrčkou. Tu lze používat spolu s VF kabely s 4mm zdířkou na straně nástroje. Kablíky PAJUNK® (1299-00-xx) lze zaručit elektrickou bezpečnost podle norem DIN EN 60601-1 a DIN EN 60601-2-2. Případné jiné kablíky musí mít alespoň 4mm zdířku. Kompatibilitu je nutno ověřit ve spolupráci s výrobcem kablíku/generátoru.

Sací a proplachovací nástroje je dovoleno používat jen v kombinaci s kompatibilními sacími a proplachovacími pumpami resp. vaky na roztok kuchyňské soli a hadičkami s certifikací pro zdravotnictví. Kontrolujte, zda jsou sací a proplachovací hadičky k rukojeti připevněny správně a spolehlivě.

### Životnost výrobku

Životnost výrobku závisí obecně na intenzitě opotřebování a namáhání během aplikace a na tom, zda se s ním zachází obezřetně a zda se adekvátně skladuje.

Na nástroje se vztahuje revizní povinnost, a to v intervalech po 200 sterilizačních cyklech v podání výrobce. V případě použití výrobku navzdory evidentně překročené životnosti propadá záruka a hrozí nebezpečí ohrožení zdraví pacienta. V případě provedení úprav / jiných zásahů do výrobku (např. opravami třetími subjekty) propadá záruka a hrozí nebezpečí ohrožení zdraví pacienta

## Účel použití

Aplikace vysokofrekvenčního střídavého proudu pro monopolární řezání a/ nebo koagulování měkké tkáně, ablaci.


Proplach kapalinou a aspirace v rámci operačního pole

## Indikace

Otevřené a miniinvazivní chirurgické zákroky v břišní dutině.

## Kontraindikace

### Kontraindikace specifické pro výrobek

 *V případě známých nesnášenlivostí vůči materiálu a/nebo známých interakcí výrobek nepoužívejte!*

### Klinické kontraindikace


Relativní: cirhóza jater, předchozí hepatektomie, portální hypertenze, titanové implantáty, dezinfekce alkoholem/ lékařským benzínem, implantované elektronické přístroje (např. kardiostimulátory, ventrikulární podpůrné systémy, neurostimulátory): nefunkčnost!, piercing


Absolutní: sprejová koagulace, chybějící základní znalosti (na straně uživatele), neznalost a nedodržování standardních bezpečnostních protokolů

## Komplikace


Poablační syndrom, selhání léčby, infekce, krvácení, vaskulární komplikace, pneumotorax, hemobilie, popálení neutrální elektrodou, fulminantní selhání jater, rozptyl nádorových buněk, úrazy ztrátovým proudem, perforace orgánů, morbidita a mortalita pacientů, popáleniny intraabdominální tkáně a orgánů, termické léze, nesprávné použití přístrojového vybavení, podcenění rozsahu ablace, mylný odhad koagulační hranice, závažné zasažení elektrickým proudem, požár na operačním sále, inhalace kouře, genové mutace, popáleniny na jiných místech, popáleniny způsobené kapacitivní vazbou



Alergické reakce (Ni)


 *Uživatelé zařízení musí pacienty informovat o komplikacích obvykle spojených s výkonem.*

 *Nastanou-li během aplikace výrobku komplikace, postupujte podle předpisů Vaší organizace. Pokud se komplikace nevyřeší nebo budou příliš závažné či neřešitelné, aplikaci opatrně ukončete a vyjměte invazivní komponenty zařízení z těla pacienta.*

## Varovné pokyny

 *v případě opakovaně použitelného výrobku:*

1.  *Před prvním použitím se ujistěte, že jsou všechny nástroje dodávané v nesterilním stavu řádně vyčištěné a sterilizované!*
2.  *Znečištěné nástroje po použití bez zbytečného odkladu čistěte (viz "Návod k ručnímu předčištění").*
3. Nástroje před použitím vždy nejprve zkontrolujte pohledem a ověřte funkčnost. Elektrickou zkoušečkou ověřte průchodnost elektrody od hrotu až po VF přípojku.
4. Poškozené nebo vadné nástroje vytřídte a nahraďte.
5. Opatřitelné díly jsou vhodné výhradně k jednorázovému použití. Před každým použitím kontrolujte, zda nejsou poškozené, a příp. vyměňujte.

 *během aplikace:*

1. Dbejte na to, abyste používali výrobky vhodných rozměrů (průměr, délka), zvláště při léčbě obézních pacientů a dětí.
2. Mějte prosím na paměti, že pokračující používání výrobku stejného typu musí být i po změně nebo výměně výrobku vyhodnoceno kumulativně ve smyslu předpisů o zdravotnických prostředcích.
3. Absolutní nutností je dodržování zavedené klinické praxe a prevence. Možnými postintervenčními komplikacemi bývají infekce hlubokých ran s nutností chirurgického odstranění.
4. Nástroj zasouvajte do trokarového pouzdra opatrně. Takto zamezíte poškození distálního pracovního konce.

 *další varovné pokyny:*



1. Pokud používáte více komponent, seznamte se před použitím s jejich funkčním principem, a to tak, že si zkontrolujete propojení a směry.
2. Kvůli riziku kontaktu s krevními patogeny musíte při používání a likvidaci zařízení neustále dodržovat obecná opatření pro zacházení s krví a tělními tekutinami.

 *v souvislosti s elektrickým proudem:*

1. Při nasazení VF chirurgických nástrojů při zákrocích u pacientů s interním nebo externím kardiostimulátorem nebo jiným aktivním implantátem je potřeba postupovat velmi opatrně. Při práci s elektrochirurgickými nástroji může dojít k interferenci s kardiostimulátory a potažmo k jejich rozladění nebo zastavení. Pokud plánujete používat elektrochirurgické přístroje u pacientů s kardiostimulátorem, konzultujte s výrobcem kardiostimulátoru nebo kardiologickým oddělením.
2. Deaktivujte automatické zapínání VF generátoru.

3. Zdravotnické nástroje nepokládejte vedle jiných přístrojů a nástrojů ani na ně. Pokud nemáte jinou možnost, ověřujte správnou funkčnost nastavené konfigurace.
4. VF chirurgické přístroje mohou mít negativní vliv na funkci používaných monitorů. Příslušné elektrody je nutno umístit pokud možno co nejdále od oblasti zákroku.
5. Používejte pouze nástroje s jmenovitým napětím minimálně stejně velkým jako maximální možné výstupní napětí VF generátoru.
6. Po aktivaci natočte pracovní konec chirurgického nástroje tak, aby byl v zorném poli uživatele, a zajistěte, že se před zapnutím VF přístroje nebude dotýkat žádného elektricky vodivého příslušenství ani kapalín.
7. Pozor na bezpečnostní rizika, která v případě propojení několika přístrojů hrozí v souvislosti s adicí svodových proudů. V tomto případě se zvyšuje pravděpodobnost rizika poškození tkáně.
8. Vodivé části elektrod a s nimi spojených přípojek pro připojení aplikačních součástí (včetně neutrální elektrody) nesmí přijít do styku s žádnými jinými elektricky vodivými součástmi (ani se zemí).
9. V zájmu prevence proti svodovým proudům během koagulace nástroji se sací/proplachovací funkcí zajistěte, že sací/proplachovací trubici nebudou protékat žádné tekutiny.
10. U nástrojů dodávaných s ochrannou čepičkou: před použitím kontrolujte, zda je ochranná čepička správně usazena! Jinak hrozí nebezpečí zasažení elektrickým proudem!
11. Jestliže v rámci endoskopických zákroků nelze styk s aktivními nástroji vyloučit, používejte pouze elektricky izolované příslušenství. V rámci prevence zkratu zachovávejte dostatečně velký bezpečnostní odstup od ostatních kovových přístrojů v oblasti operačního zákroku.
12. Pro jednotlivé indikace nastavujte vždy nejnižší možný výstupní výkon.
13. Příslušenství, zejména pak elektrické vodivé součásti a endoskopické příslušenství, pravidelně kontrolujte.
14. Pro zajištění bezpečnosti pacienta je důležité, aby nepřišel do styku se zapojeným přívodním kabelem.

## Demontáž

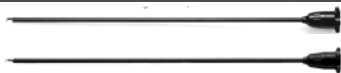
Adaptovatelná monopolární VF elektroda, jednodílná (1299-00-xx, 1299-01-xx)	
	1299-00-xx
	1299-01-xx (s keramickým hrotem)

**Adaptovatelná monopolární VF elektroda, jednodílná (1299-00-xx, 1299-01-xx)**

## Demontáž z rukojeti ventilu



1. Jednou rukou uchopíte vroubkovanou část elektrodového nástavce a druhou rukou vroubkovanou část rukojeti.
2. Oběma díly otočíte proti směru hodinových ručiček, čímž si uvolníte spojku Luer Lock.
3. Součásti vyčistíte podle návodu v kapitole „Příprava“.
4. Podle návodu v kapitole „Údržba, kontrola a péče“ provedte údržbu.

**Zatahovací monopolární VF elektroda, rozkládací (1299-10-1x, 1299-11-xx)**

1299-10-xx

1299-11-xx  
(s keramickým hrotem)

## Demontáž z rukojeti ventilu



1. Hrot elektrody zasuňte.



2. Jednou rukou uchopíte vroubkovanou část elektrodového nástavce a druhou rukou vroubkovanou část rukojeti.
3. Oběma díly otočíte proti směru hodinových ručiček, čímž si uvolníte spojku Luer Lock.

## Demontáž elektrody



1. Jednou rukou uchopíte vroubkovaný nástavec a druhou nastavovací kolečko a oběma otočíte proti směru hodinových ručiček.
2. Z nerezové trubičky stáhněte plastovou trubičku a odstraňte nastavovací kolečko.
3. Součásti vyčistíte podle návodu v kapitole „Příprava“.
4. Podle návodu v kapitole „Údržba, kontrola a péče“ provedte údržbu.

### Sací/proplachovací rukojeť s monopolární koagulací (1299-01-00)



Kompletní nástroj

#### Demontáž



1. Z pístku / ze zdvihátka ventilu odšroubujte matici a pístek / zdvihátko ventilu vytáhněte horem z nástroje ven.
2. Ze spodní strany ventilu odšroubujte čepičku.
3. Z otočné spojky Luer sundejte O-kroužek.
4. Součásti vyčistěte podle návodu v kapitole „Příprava“.
5. Podle návodu v kapitole „Údržba, kontrola a péče“ proveďte údržbu.

### Průtokový kohout s monopolární koagulací (1299-11-00)



1. kuželka kohoutku

2. těleso kohoutku

3. pružinový váleček

#### Demontáž



Kompletní nástroj



1. Zespod kohoutku odšroubujte pružinový váleček.



	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Z nástroje horem vytáhněte kuželku kohoutku.</li> <li>3. Z otočné spojky Luer sundejte O-kroužek.</li> <li>4. Součásti vyčistěte podle návodu v kapitole „Příprava“.</li> <li>5. Proveďte údržbu podle návodu v kapitole „Údržba, kontrola a péče“.</li> </ol>
--	--

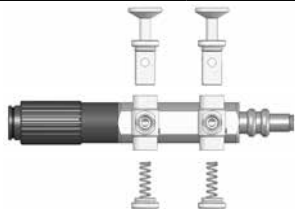
### Dvoucestný ventil s monopolární koagulací (1299-21-00)

	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. těleso ventilu</li> <li>2. kuželka kohoutku</li> <li>3. destička</li> </ol>
--	---

### Demontáž

	<p>Kompletní nástroj</p>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Od kuželky odšroubujte odpruženou destičku.</li> </ol>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Kuželku ventilu stlačte a uvolněte z tělesa ventilu.</li> <li>3. Z otočné spojky Luer sundejte O-kroužek.</li> <li>4. Součásti vyčistěte podle návodu v kapitole „Příprava“.</li> <li>5. Podle návodu v kapitole „Údržba, kontrola a péče“ proveďte údržbu.</li> </ol>

### Rukojeť s dvojitým ventilem s monopolární koagulací (1299-31-00)



1. pístek / zdvihátko (2)
2. těleso ventilu
3. čepičky (2)

#### Demontáž



Kompletní nástroj



1. Odšroubujte matice obou pístků / zdvihátek a oba pístky / zdvihátka vytáhněte horem z nástroje ven.
2. Ze spodní strany ventilu odšroubujte čepičku.
3. Z otočné spojky Luer sundejte O-kroužek.
4. Součásti vyčistěte podle návodu v kapitole „Příprava“.
5. Podle návodu v kapitole „Údržba, kontrola a péče“ proveďte údržbu.

### Sací/proplachovací rukojeť (1299-41-00)



1. pístek / zdvihátko (2)
2. pružiny (2)



3. těleso



4. destička

## Sací/proplachovací rukojeť (1299-41-00)

### Demontáž



Kompletní nástroj



1. Na černé destičce stiskněte odpružený knoflík, podržte a destičku dolem stáhněte.



2. Odšroubujte matice obou pístků / zdvihátek a oba pístky / zdvihátka vytáhněte horem z nástroje ven.

3. Pružiny jsou k pístkům / zdvihátkům upevněny jen volně, takže se dají snadno oddělit.

4. Sundejte O-kroužky z otočné spojky Luer a z tělesa.

Součásti podle návodu v kapitole „Příprava“ vyčistěte.

6. Podle návodu v kapitole „Údržba, kontrola a péče“ proveďte údržbu.

## Pistolová rukojeť s monopolární koagulací (1299-61-00, FlowSys Ergo HF 1299-81-00)



1 rukojeť

2 kuželka kohoutku





3 destička

### Demontáž









Kompletní nástroj



### Pistolová rukojeť s monopolární koagulací (1299-61-00, FlowSys Ergo HF 1299-81-00)


		<p>1. Od kuželky odšroubujte odpruženou destičku.</p>
		<p>2. Kuželku ventilu stlačte a uvolněte z tělesa ventilu 3. Z otočné spojky Luer sundejte O-kroužek. 4. Součásti vyčistěte podle návodu v kapitole „Příprava“. 5. Podle návodu v kapitole „Údržba, kontrola a péče“ proveďte údržbu.</p>

### Montáž

Adaptovatelná monopolární VF elektroda, jednodílná (1299-00-xx, 1299-01-xx)	
	<p>1299-00-xx 1299-01-xx (s keramickým hrotem)</p>
Montáž na rukojeť ventilu	
	<p>1. Jednou rukou uchopíte vroubkovanou část elektrodového nástavce a druhou rukou vroubkovanou část rukojeti. 2. Oběma díly otočte po směru hodinových ručiček, čímž utáhnete spojku Luer Lock. 3. Poté sterilizujte podle návodu v kapitole „Příprava“.</p>
Zatahovací monopolární VF elektroda, rozkládací (1299-10-1x, 1299-11-xx)	
	<p>1299-10-xx 1299-11-xx (s keramickým hrotem)</p>

Montáž elektrody	
	Rozebraný nástroj sestávající z nerezové trubičky, plastové trubičky s vroubkovaným nástavcem a nastavovacím kolečkem.
	1. Nerezovou trubičku protáhněte elektrodo- vým hrotem napřed vroubkovaným nástav- cem a zasuňte do plastové trubičky. 2. Přitom zasuňte šestihranný nástavec nere- zové trubičky až na doraz.
	3. Našroubujte nastavovací kolečko. 4. Po montáži ověřte funkci.

Montáž na rukojeť ventilu	
	1. Elektrody maximálně zasuňte
	2. Jednou rukou uchopte vroubkovanou část elektrodového nástavce a druhou rukou vroubkovanou část rukojeti. 3. Oběma díly otočte po směru hodinových ručiček, čímž utáhnete spojku Luer Lock. 4. Součásti podle návodu v kapitole "Příprava" sterilizujte.

Sací/proplachovací rukojeť s monopolární koagulací (1299-01-00)	
	Kompletní nástroj

## Sací/proplachovací rukojeť s monopolární koagulací (1299-01-00)

### Montáž



Rozebraný nástroj sestávající z tělesa, čepičky a pístku/ zdvihátka  
Promazaný pístek / zdvihátko vsadte opatrně do otvoru ventilu.  
Količek přitom musí zapadnout do drážky po straně pístku / zdvihátka.

2. Zdola na nástroj nasadíte a proti odporu pružiny našroubujete spodní čepičku.

3. Poté sterilizujte podle návodu v kapitole „Příprava“.

## Průtokový kohout s monopolární koagulací (1299-11-00)



1. kuželka kohoutku

2. těleso kohoutku

3. pružinový váleček

### Montáž



Rozebraný nástroj sestávající z kuželky kohoutku, tělesa kohoutku a pružinového válečku.



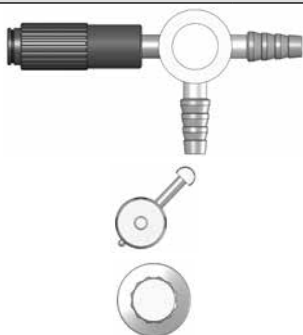
1. Do tělesa kohoutku opatrně vsadíte kuželku kohoutku. Količek přitom musí zapadnout do drážky po straně.



2. Zdola na nástroj nasadíte a proti odporu pružiny našroubujete pružinový váleček.

3. Poté sterilizujte podle návodu v kapitole „Příprava“.

### Dvoucestný ventil s monopolární koagulací (1299-21-00)



1. těleso ventilu

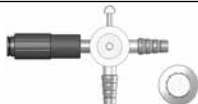
2. kuželka kohoutku

3. destička

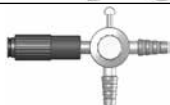
#### Montáž



Rozebraný nástroj sestávající z tělesa ventilu, kuželky a destičky.



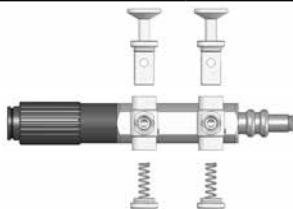
1. Do tělesa ventilu vsaďte kuželku. Konus přitom musí zapadnout do drážky po straně tělesa ventilu.



2. Na závitový kolík kuželky našroubujte odpruženou destičku a utáhněte.

3. Poté sterilizujte podle návodu v kapitole „Příprava“.

### Rukojeť s dvojitým ventilem s monopolární koagulací (1299-31-00)



1. pístek / zdvihátko (2)

2. těleso ventilu

3. čepičky (2)

## Rukojeť s dvojitým ventilem s monopólní koagulací (1299-31-00)

### Montáž



Rozebraný nástroj sestávající z tělesa ventilu, 2 zdvihátek / pístků a 2 čepiček.



1. Promazané pístky / zdvihátka vsadte opatrně do otvorů ventilu. Oba kuličky přitom musí zapadnout do drážky po straně pístku / zdvihátka.



2. Zdola na nástroj nasadíte a proti odporu pružiny našroubujete čepičky.  
3. Poté sterilizujete podle návodu v kapitole „Příprava“.

## Sací/proplachovací rukojeť (1299-41-00)



1. pístek / zdvihátko (2)

2. pružiny (2)



3. těleso






4. destička



## Sací/proplachovací rukojeť (1299-41-00)

### Montáž







	<p>Rozebraný nástroj sestávající z tělesa, destičky, obou pístků / zdvihátek a pružin..</p>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Do promazaného pístku / zdvihátka vsadte pružinu. Poté do otvoru ventilu natočeného směrem k hadicové přípojce opatrně vsadte pístek / zdvihátko s jedním (1) otvorem a do otvoru ventilu natočeného směrem od hadicové přípojky pístek / zdvihátko se dvěma (2) otvory. Količek přitom musí zapadnout do drážky po straně pístku / zdvihátka.</li> </ol>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Zdola na nástroj nasuňte černou destičku, knoflík přitom držte stisknutý. Velký kolík mezi oběma ventilovými otvory přitom musí zapadnout do otvoru v destičce.</li> <li>3. Poté sterilizujte podle návodu v kapitole „Příprava“.</li> </ol>

## Pistolová rukojeť s monopolární koagulací (1299-61-00, FlowSys Ergo HF 1299-81-00)

		<ol style="list-style-type: none"> <li>1 rukojeť</li> <li>2 kuželka kohoutku</li> <li>3 destička</li> </ol>
---	--	---


## Pistolová rukojeť s monopolární koagulací (1299-61-00, FlowSys Ergo HF 1299-81-00)


### Montáž:


		<p>Rozebraný nástroj sestávající z rukojeti, kuželky a destičky.</p>
		<p>1. Kuželku zasuňte zezadu do středové polohy.</p>
		<p>2. Na závitový kolík kuželky našroubujte odpruženou destičku a utáhněte. 3. Poté sterilizujte podle návodu v kapitole „Příprava“.</p>


## Příprava


### Všeobecné pokyny


- 

Se znečištěnými nástroji zacházejte vždy přesně podle předpisů profesního sdružení a rovnocenných organizací v oblasti bezpečnosti práce a ochrany zdraví. Používejte vhodné osobní ochranné prostředky a dbejte na dostatečnou vakcinaci.
- 

Nebezpečí infekce: v případě neodborné přípravy nástrojů hrozí pacientům, uživatelům a třetí subjektům nebezpečí infekce a zhoršení výkonu nástroje.
- 

Při onemocnění Creutzfeld-Jakobovou nemocí nebo jiném onemocnění priony nebo při podezření na takové onemocnění musíte přístroj po jednorázovém použití dle specifických požadavků dané země zlikvidovat.
- 

Důsledně dodržujte ověřené a zavedené postupy a předpisy pro technické vybavení platné v místě používání, organizaci či centrálním sterilizačním pracovišti a ověřujte, zda nejsou v rozporu se zde uvedenými informacemi.
- 

Při přípravě a aplikaci roztoků dodržujte koncentrace a doby působení specifikované výrobcí těchto chemických látek. Při nedodržení hrozí, že se nástroj poškodí.
- 

Další informace o přípravě nástrojů najdete na [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)

### Příprava na místě použití

Znečištěné nástroje je nutno čistit okamžitě po použití.

Za účelem prevence zasychání uplěného materiálu je nástroj nutno ihned po podání léku zbavit větších nečistot, korozivních roztoků a zbytků léku, např. otřením a očištěním (nasucho).

### Přeprava

Na přepravu do místa přípravy po použití používejte vhodné přepravní kontejnery a vylučte riziko ohrožení třetích subjektů.

V rámci možností upřednostňujte suchou likvidaci. Čas do opětovné přípravy zkraťte na minimum.

### Příprava na automatické čištění

Znečištěné nástroje je nutno po použití zpracovat bez zbytečného odkladu. Vícedílné nástroje je nutno rozebrat (viz kapitola Demontáž).

### Předčištění povrchových ploch:


Zjevnou kontaminaci resp. velké nečistoty z nástrojů smeťte kartáčkem (nikoliv ocelovým) anebo omyjte houbičkou pod tekoucí studenou vodou (<40 °C, v kvalitě pitné vody).

### Předčištění dutin/ lumenů:

Pod tekoucí studenou vodou (<40 °C) vyčistěte vhodným kartáčkem (nikoliv ocelovým) pracovní kanálky, lumeny a dutiny nástroje. Štěrbiny, drážky a dutiny proplachujte cca 10 vteřin tlakovou vodovodní pistolí příp. s oplachovacím nástavcem.

### Ruční čištění/ ruční dezinfekce

Ruční dezinfekce není nutná.

 **Varování:** nástroje není dovoleno čistit pouze ručně. Po ručním předčištění musí vždy následovat automatické vyčištění a vydezinfikování.

### Automatické čištění a dezinfikování

Instrumentárium čistěte a dezinfikujte výhradně vhodnými čisticími a dezinfekčními zařízeními.

Na čištění termostabilních nástrojů používejte program Vario TD.

Společnost PAJUNK® v souladu s DIN EN ISO 17664 resp. DIN EN ISO 15883 validovala a povolila následující čisticí a dezinfekční postupy:

- Vario TD s těmito procesními parametry:
  - předčištění studenou vodou z vodovodu, v kvalitě pitné vody <40 °C, po dobu 1 minuty
  - vypuštění
  - předčištění studenou vodou z vodovodu, v kvalitě pitné vody <40 °C, po dobu 3 minut
  - vypuštění

Při použití Neodisher® Mediclean forte:

- čištění při 55 (+5/-1) °C po dobu 10 minut, dávkování podle tabulky níže, deionizovaná voda

Při použití Neodisher® MediZym:


- čištění při 45 (+5/-1) °C po dobu 10 minut, dávkování podle tabulky níže, deionizovaná voda
- vypuštění
- oplach deionizovanou vodou (<40 °C) po dobu 3 minut
- vypuštění
- oplach deionizovanou vodou (<40 °C) po dobu 2 minut
- vypuštění
- 5 minut termická dezinfekce při 93 (± 2) °C (hodnota A0 3000), deionizovaná voda
- vypuštění
- automatické sušení horkým vzduchem při > 60 °C (v oplachovací komoře) po dobu 30 minut

Chemické látky	Výrobce	Kategorie	Hodnota pH	Dávkování
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Alkalický čisticí prostředek	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Enzymatický čisticí prostředek	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5ml/l)


\* specifikace podle technického listu výrobce

Jednotlivé součásti vč. lumenů a kanálek napojte přímo na čisticí a dezinfekční zařízení. Případné nerozebíratelné instrumentárium s čisticími kanálky napojte spojkou Luer-Lock na speciální nástavec na čištění lumenů čisticího a dezinfekčního zařízení.

Čisticí programy volte podle materiálu čištěných nástrojů (např. zdravotnické nástroje z nerezové oceli, s pochromovaným povrchem, z hliníku).

 *Postupujte vždy podle pokynů výrobce nástroje a čisticího prostředku.*

Sušení

 Vyčištěné nástroje může být potřeba ručně vysušit.

Údržba, kontrola a péče

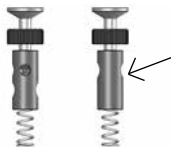
Instrumentárium nechte vychladnout na pokojovou teplotu.

Poté vyčištěné a dezinfikované nástroje prohlédněte a ověřte, zda jsou čisté, kompletní, nepoškozené a suché.

Objevíte-li nečistoty nebo usazeniny, musíte je znovu kompletně vyčistit a vydezinfikovat.

Objevíte-li poškozené, neúplné, zkorodované, deformované, prasklé, zpuchřelé nebo opotřebené části nástroje, musíte je vyřadit a nahradit.

O-kroužky před použitím kontrolujte a případně vyměňujte.  
Zjistíte-li zbytkovou vlhkost, musíte nástroj znovu vysušit.



Výrobky č. 1299-01-00, 1298-31-00,  
1298-41-00: pístky / zdvihátka mažte  
vhodným tukem (výr. č. 1298-98) spo-  
lečnosti PAJUNK®).

Rozebrané nástroje podle montážního návodu smontujte.

**!** Za účelem maximalizace životnosti nástrojů doporučuje společnost PAJUNK® dbát na opatrné zacházení a správnou péči a důsledné dodržování návodu k použití. Životnost nástrojů závisí do velké míry právě na způsobu zacházení a provádění péče resp. údržby.

### Balicí systém

Používat je dovoleno pouze standardizované a povolené balicí systémy vyhovující EN 868 část 2-10, EN ISO 11607 část 1+2, DIN 58953.

### Sterilizace

**!** *Varování: Při onemocnění Creutzfeld-Jakobovou nemocí nebo jiném onemocnění priony nebo při podezření na takové onemocnění musíte přístroj po jednorázovém použití dle specifických požadavků dané země zlikvidovat.*

Společnost PAJUNK® validovala a povolila následující homologované sterilizační postupy:

#### *Sterilizace parou:*

Kompletně smontované nástroje je nutno sterilizovat validovaným parním sterilizačním postupem (např. sterilizačním přístrojem podle DIN EN 285 a validovaným podle DIN EN 17665-1).

V případě využití frakčního vakua se sterilizuje na 134 °C/ 3 bary s minimálním technologickým časem 5 minut (podle doporučení Ústavu Roberta Kocha a Spolkového ústavu pro léčiva a zdravotnické výrobky). Doba sušení je 30 minut.

Přístroje/ nástroje nechte před opětovným použitím vychladnout na pokojovou teplotu.

Po parní sterilizaci uchovávejte instrumentarium výhradně ve vhodných, speciálních kontejnerech.

#### Přeprava na místo použití

Na přepravu použijte vhodné přepravní systémy.

#### Omezení možností přepravy

Životnost výrobku závisí obecně na intenzitě opotřebování a namáhání během aplikace a na tom, zda se s ním zachází obezřetně a zda se adekvátně skladuje. Častá přeprava podle návodu výrobce výkonnost nástrojů nijak neovlivňuje.

## Opravy

Na opravy v záruční době nebo v pozáruční době na náklady uživatele je do společnosti PAJUNK® dovoleno zasílat jen důkladně vyčištěné a sterilizované nástroje. Na sterilitu je nutno poukázat buď v průvodním listu, nebo na obalu.

## Skladovací, provozní a přepravní podmínky

### Ekologické používání / skladování

#### Okolní podmínky



Teplotní rozmezí 10 °C až 30 °C



Rozmezí vlhkosti vzduchu 20 % až 65 % (nekondenzující)



Rozmezí tlaku vzduchu 700 hPa až 1060 hPa



Uchovávejte v suchu



Chraňte před slunečním světlem

### Podmínky ekologické přepravy

#### Okolní podmínky



Teplotní rozmezí 10 °C až 30 °C



Rozmezí vlhkosti vzduchu 20 % až 65 % (nekondenzující)



Rozmezí tlaku vzduchu 700 hPa až 1060 hPa



Uchovávejte v suchu



Chraňte před slunečním světlem


Za normálních, předvídatelných okolních podmínek nejsou známy žádné signifikantní interakce ani nebezpečí poškození působením magnetických polí, externích elektrických vlivů, elektrostatických výbojů, tlaku či tlakových změn, termických zdroji zátěhu a akcelerací.


## Všeobecné pokyny


Výrobky jsou vyráběny v souladu s celosvětově platnými směrnici pro nakládání s nebezpečnými látkami.



Aplikační součást typu BF

 Všechny komponenty a materiály je nutno třídít a ekologicky likvidovat nebo odevzdávat k recyklaci. Vyřazené zdravotnické výrobky je nutno likvidovat v souladu s příslušně platnými národními ekologickými předpisy.

 Jakýkoli vážný incident, ke kterému došlo při používání výrobku, by měl být oznámen výrobci a příslušným orgánům země, ve které má uživatel a/nebo pacient bydliště.

 PAJUNK® GmbH Medizintechnologie, Karl-Hall-Strasse 1, 78187 Geisingen, Německo.

## Legenda symbolů používaných v označení výrobku



Výrobce



Výrobní číslo



Je-li balení poškozeno, nepoužívejte



Uchovávejte v suchu



Rozmezí vlhkosti vzduchu



Pozor



Ochrana proti zasažení elektrickým proudem typu BF



Datum výroby



Kód šarže



Nesterilní



Chraňte před slunečním světlem



Teplotní rozmezí



Rozmezí tlaku vzduchu



Dodržujte návod k použití



Pouze na lékařský předpis (Výrobek smí být používán pouze kvalifikovaným lékařským personálem v souladu se zamýšleným účelem použití.)



Nevyhazujte do domovního odpadu



Instrukce



Upozornění, informace



Výrobek vyhovuje platným požadavkům harmonizačních právních předpisů Společenství a podléhá doзору notifikovaného orgánu



Dodržujte návod (SO 7010-M002)



Počet kusů



Překlad



Zdravotnický výrobek



XS190173J\_Tschechisch 2020-01-31



PAJUNK® GmbH  
Medizintechnologie  
Karl-Hall-Strasse 1  
78187 Geisingen/Německo  
Telefon +49 (0) 7704 9291-0  
Fax +49 (0) 7704 9291-600  
[www.pajunk.com](http://www.pajunk.com)