

PAJUNK®

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

Minimal Invasive Surgery



Upute za uporabu

Posebna napomena



Pažljivo pročitajte informacije i upute za uporabu u nastavku!

Only *Proizvod smije upotrebljavati isključivo kvalificirano medicinsko osoblje prema ovim uputama za uporabu.*

PAJUNK® ne preporučuje nikakav poseban način liječenja. Stručno medicinsko osoblje odgovorno je za način uporabe proizvoda i izbor pacijenata.

Osim ovih uputa za uporabu također se primjenjuju relevantne informacije prema odgovarajućoj specijalističkoj literaturi i najnovijem stanju tehničko-tehnološkog razvoja i saznanja.

U slučaju nepoštivanja ili odstupanja od uputa za uporabu prestaje vrijediti garancija, a sigurnost pacijenta izlaže se opasnosti.

Ako se upotrebljava u spoju s drugim proizvodima, neizostavno se u obzir moraju uzeti i informacije o kompatibilnosti, kao i informacije za korisnike tih drugih proizvoda. Za odluku o kombiniranoj uporabi proizvoda različitih proizvođača (ako ne predstavljaju jednu cjelinu za liječenje) odgovoran je korisnik.

⊘ *Proizvod se ni u kojem slučaju ne smije upotrebljavati ako postoje dvojbe u pogledu cjelovitosti ili neoštećenosti.*

Opis proizvoda / kompatibilnost

Prilagodljive monopolarne elektrode mogu se kombinirati s odgovarajućim ručicama s kojima čine modularni sustav.

Sastavni dijelovi serije 1299 su:

REF 1299-01-00 FlowSys HF

REF 1299-11-00 Protočna slavina s visokofrekvencijskim priključkom

REF 1299-21-00 Dvosmjerni ventil s visokofrekvencijskim priključkom

REF 1299-31-00 Ručica dvostrukog ventila s visokofrekvencijskim priključkom

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

Tvrtka PAJUNK® GmbH preporučuje uporabu sljedećih kabela:

- REF** 1299-00-97 Priključak na strani generatora: Storz/Erbe, Ø 5 mm, a na strani instrumenta: utičnica Ø 4 mm
- REF** 1299-00-98 Priključak na strani generatora: Valleylab, a na strani instrumenta: utičnica Ø 4 mm
- REF** 1299-00-99 Priključak na strani generatora: utikač Ø 4 mm, a na strani instrumenta: utičnica Ø 4 mm

REF *Brojeve proizvoda, odn. opseg ovih uputa za uporabu pogledajte u trenutnačno vrijedećoj izjavi o sukladnosti.*

Elektrode u visokofrekvencijskoj kirurgiji smiju se upotrebljavati isključivo s visokofrekvencijskim generatorom, čija je nazivna visoka frekvencija u opsegu od 300 kHz do 1 MHz. Niske frekvencije mogu izazvati iritaciju živaca, a tako i nekontrolirano trzanje mišića. U slučaju većih frekvencija od navedenih više nije moguće zajamčiti sigurnost korisnika/pacijenta jer se (otprilike pri 4 MHz, što je uobičajeno kod visokofrekvencijskih generatora) može zagrijati izolacija te tako više nije osigurana dielektrična čvrstoća.

 Maksimalni dopušteni radni napon iznosi 1,5 kVp (3000 Vss).
Maksimalni dopušteni radni napon za 1299-81-00 iznosi 2,0 kVp.

 Strogo se pridržavajte uputa za uporabu visokofrekvencijskog generatora.

Upotrebljavajte isključivo neutralne elektrode koje se mogu upotrebljavati za nadzor i koje su kompatibilne s generatorom i nadzornim monitorom. Kompatibilnosti je neophodno provjeriti u uputama za uporabu dotičnog generatora, odn. nadzornog monitora. Proizvodi se smiju upotrebljavati samo ako se neutralna elektroda postavi sukladno smjernicama.

PAJUNK® instrumenti imaju visokofrekvencijski utikač promjera 4 mm. Može se upotrebljavati s utičnicom promjera 4 mm na strani instrumenta. Električna sigurnost prema normama DIN EN 60601-1 i DIN EN 60601-2-2 zajamčena je PAJUNK® kablama (1299-00-xx). U slučaju uporabe drugih kabela oni moraju imati barem jednu utičnicu promjera 4 mm. Tada se mora ispitati odgovarajuća kompatibilnost s proizvođačem kabela/generatora.

Instrumente za usisavanje i ispiranje upotrebljavajte isključivo s kompatibilnim, medicinski odobrenim pumpama za usisavanje i ispiranje, odn. vrećicama s fiziološkom otopinom i crijevima. Provjerite čvrsti dosjed crijeva za usisavanje i ispiranje na ručicama.

Životni vijek proizvoda

Životni vijek uređaja u prvom redu određuju čimbenici kao što su istrošenost, oštećenje izazvano uporabom, pažljivo rukovanje i prikladno skladištenje.

Svaki put nakon 200 ciklusa pripreme proizvođač mora opsežno ispitati proizvod. Ako se proizvod upotrebljava i nakon očitog prekoračenja životnog vijeka

proizvoda, jamstvo prestaje vrijediti, a sigurnost pacijenta izlaže se opasnosti. U slučaju modifikacija/manipulacija na proizvodu (npr. popravci koje su izvršile treće strane) prestaje vrijediti jamstvo, a sigurnost pacijenta izlaže se opasnosti.

Namjena

Primjena visokofrekventne izmjenične struje za monopolarno rezanje i/ili koagulaciju mekog tkiva, ablaciju.


Irigacija i aspiracija tekućinama za ispiranje u operacijskom polju.

Indikacije

Otvoreni i minimalno invazivni zahvati u trbušnoj šupljini.

Kontraindikacije

Specifične kontraindikacije u vezi s proizvodom

 *Proizvod ne upotrebljavajte ni u kojem slučaju ako su poznate inkompatibilnosti s materijalima i/ili interakcije!*

Kliničke kontraindikacije


Relativne: ciroza jetre, prethodna hepatektomija, portalna hipertenzija, implan-tati od titana, dezinfekcija alkoholom / benzinom za rane, usađeni elektronički uređaji (npr. pejsmejkeri, sustav za ventrikularnu potporu, neurostimulatori): neispravno rukovanje!, piercing na tijelu


Apsolutne: sprej koagulacija, nedostatak osnovnih znanja (korisnik), nepoznavanje i nepažnja uobičajenih sigurnosnih pravila

Komplikacije

Postablacijski sindrom, zatajenje terapije, infekcije, krvarenja, vaskularne komplikacije, pneumotoraks, hemobilija, opekline izazvane neutralnom elektrodom, fulminantno zatajenje jetre, migracija stanica tumora, ozljede izazvane strujom odvoda, perforacije organa, morbidnost i mortalitet pacijenta, opekline na intraabdominalnom tkivu i organima, toplinska oštećenja, neispravna uporaba opreme uređaja, podcijenjeno ablacijsko područje, neispravna procjena koagulacijske granice, teški strujni udari, požar u operacijskoj dvorani, udisanje dima, mutacije gena, opekline na drugim mjestima, opekline izazvane kapacitivnom spregom



Alergične reakcije (Ni)

 *Korisnik je načelno obavezan objasniti tipične komplikacije u vezi s postupkom.*

 *Ako tijekom primjene dođe do komplikacija s proizvodom, slijedite propise vaše ustanove. Ako komplikacije nije moguće ukloniti na taj način, odn. ako se smatraju teškima ili nelječivima, pažljivo prekinite primjenu te iz pacijenta izvadite sve invazivne sastavne dijelove proizvoda.*


Upozorenja

 kod višekratnih proizvoda:

1.  Strogo vodite računa o tome da prije prve primjene najprije očistite i sterilizirate sve medicinske proizvode isporučene u nesterilnom stanju!
2.  Ako se instrument kontaminira, uvijek ga pripremite neposredno nakon uporabe (pogledajte odjeljak „Priprema prije strojnog čišćenja“)!
3. Svaki put prije uporabe neophodno je provesti vizualnu i funkcionalnu provjeru uređaja. Provjerite neprekidnost elektrode uz pomoć električnog testera neprekidnosti, od vrha elektrode do visokofrekvencijskog priključka.
4. Uklonite oštećene ili neispravne instrumente te ih zamijenite novima.
5. Potrošni dijelovi namijenjeni su isključivo za jednokratnu uporabu. Svaki put prije uporabe provjerite jesu li oštećeni, a po potrebi ih zamijenite

 Tijekom primjene:

1. Vodite računa o tome da se upotrebljavaju proizvodi prikladnih dimenzija (promjer, duljina), osobito tijekom primjene na pretilim pacijentima i djeci.
2. Imajte u vidu da se nastavak uporabe nekog proizvoda iste vrste i nakon zamjene/izmjene mora kumulativno procijeniti u smislu zakonodavstva o medicinskim proizvodima.
3. Apsolutno je neizostavno pridržavati se dobre kliničke prakse i neophodnih mjera opreza. Duboke infekcije rana su postintervencijske komplikacije, čije uklanjanje zahtijeva kirurški zahvat.
4. Instrument pažljivo vodite kroz čahuru troakara. Na taj način smanjujete oštećenja distalnog radnog kraja.

 daljnja upozorenja:

1. Kada se upotrebljava više komponenti, upoznajte se s njihovim radom prije uporabe tako da provjerite priključke i prolaze.
2. Pri uporabi i zbrinjavanju proizvoda morate rutinski poduzimati opće mjere opreza pri rukovanju s krvi i tjelesnim tekućinama jer prijeti opasnost od kontakta s uzročnicima bolesti koji se prenose putem krvi.

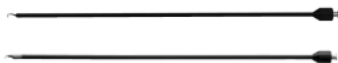
 u spoju s električnom strujom:

1. U slučaju primjene visokofrekvencijske kirurgije na pacijentu s unutarnjim ili vanjskim pejsmejkerima ili drugim aktivnim implantatima neophodno je postupati oprezno. Interferencija uzrokovana uporabom elektrokirurških uređaja može dovesti do toga da pejsmejker prijeđe u asinkroni način rada ili da se potpuno blokira. Prikupite informacije od proizvođača pejsmejкера ili iz bolničkog odjela za kardiologiju ako se na pacijentima s pejsmejkerima planira zahvat uz uporabu elektrokirurških uređaja.
2. Deaktivirajte način za automatsko uključivanje visokofrekvencijskog generatora.

3. Medicinski uređaji ne smiju biti izravno jedni do drugih, niti se smiju postavljati izravno jedan na drugi, a ako je takva uporaba neizbježna, onda je neophodno provjeriti rade li medicinski uređaji ispravno u konfiguraciji u kojoj se moraju upotrebljavati.
4. Visokofrekvencijski kirurški uređaji pri pomicanju mogu ugroziti ispravan rad korištenih monitora. Pripadajuće elektrode neophodno je postaviti na što veću udaljenost od područja zahvata.
5. Instrument upotrebljavajte samo ako je nazivni napon koji je naveden za instrument jednak ili veći od maksimalnog podešenog izlaznog napona visokofrekvencijskog generatora.
6. Radni kraj aktiviranog instrumenta držite u vidokrugu korisnika i vodite računa o tome da prije uključivanja visokofrekvencijskog uređaja radni kraj instrumenta ne dodirne vodljivi pribor ili vodljive tekućine.
7. Budite svjesni sigurnosne opasnosti izazvane zbrojenom strujom odvoda kada je međusobno spojeno više pojedinačnih uređaja. Tako se povećava vjerojatnost opasnosti od oštećenja tkiva.
8. Vodljivi dijelovi elektroda i konektori dijelova za primjenu koji su spojeni s njima (uključujući i neutralnu elektrodu) ne smiju doći u dodir s drugim vodljivim dijelovima (uključujući i uzemljenje).
9. Da bi se spriječile odvodne struje, tijekom koagulacije instrumentima s funkcijom usisavanja/ispiranja vodite računa o tome da se tekućine prolaze kroz cijev za usisavanje/ispiranje.
10. Kod instrumenata koji se isporučuju sa zaštitnom kapičom: pri primjeni obvezno pazite na to da zaštitna kapica bude prisutna i da ima čvrst dosjed! Prijeti opasnost od električnog udara!
11. Ako se pri endoskopskim zahvatima ne može isključiti dodir s aktivnim instrumentom, onda upotrebljavajte izolirani pribor. Spriječite kratke spojeve, održavajte dovoljno velik razmak od drugih metalnih instrumenata u operacijskom području.
12. Za dotičnu indikaciju upotrebljavajte najniže moguće postavke izlazne snage.
13. Redovito provjeravajte pribor, a osobito dijelove pod naponom i endoskopski pribor.
14. Priključeni dovodni vod iz sigurnosnih razloga ne dovodite u dodir s pacijentom.

Demontaža

Prilagodljiva monopolarna visokofrekvencijska elektroda, jednodijelna (1299-00-xx, 1299-01-xx)



1299-00-xx

1299-01-xx
(s keramičkim vrhom)

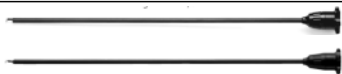
Prilagodljiva monopolarna visokofrekvencijska elektroda, jednodijelna (1299-00-xx, 1299-01-xx)

Demontaža s ručice ventila



1. Jednom rukom držite izbrazdani dio nastavka elektrode, a drugom rukom izbrazdani dio ručice.
2. Oba dijela okrenite u smjeru suprotnom od kazaljke na satu te tako popustite Luer-Lock spojku.
3. Očistite komponente prema uputama u poglavlju „Priprema“.
4. Održavanje sada provedite prema uputama u poglavlju „Održavanje, provjera i njega“!

Uvlačiva monopolarna visokofrekvencijska elektroda, rastavljiva (1299-10-1x, 1299-11-xx)



1299-10-xx

1299-11-xx
(s keramičkim vrhom)


Demontaža s ručice ventila



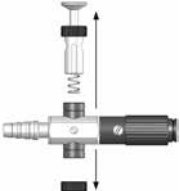
1. Potpuno uvucite vrh elektrode.



2. Jednom rukom držite izbrazdani dio nastavka elektrode, a drugom rukom izbrazdani dio ručice.
3. Oba dijela okrenite u smjeru suprotnom od kazaljke na satu te tako popustite Luer-Lock spojku.

Demontaža elektrode	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Jednom rukom držite izbrazdani nastavak, a drugom kotačić za namještanje pa dijelove okrenite u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. 2. Plastična cijev može se svući s cijevi od plemenitog čelika, a kotačić za namještanje može se skinuti. 3. Očistite komponente prema uputama u poglavlju „Priprema”. 4. Održavanje sada provedite prema uputama u poglavlju „Održavanje, provjera i njega”!

Ručica za usisavanje i ispiranje s monopolarnom koagulacijom (1299-01-00)	
	<p>Kompletni instrument.</p>

Demontaža	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Potpuno odvrnite maticu s podizača/klipa ventila pa klip/podizač ventila odozgo izvucite iz instrumenta. 2. Potpuno odvrnite pokrovnu kapicu s donje strane ventila pa je skinite. 3. Neophodno je skinuti O-prsten na okretnom Luer adapteru. 4. Očistite komponente prema uputama u poglavlju „Priprema”. 5. Održavanje sada provedite prema uputama u poglavlju „Održavanje, provjera i njega”!

Protočna slavina s monopolarnom koagulacijom (1299-11-00)	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Polugica slavine 2. Tijelo slavine

Protočna slavina s monopolarnom koagulacijom (1299-11-00)



3. Posuda s oprugom

Demontaža



Kompletni instrument.

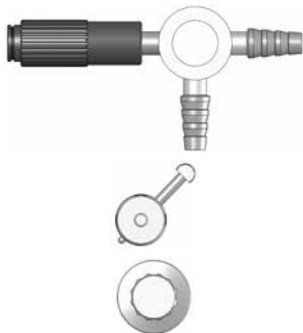


1. Odvrnite posudu s oprugom s donje strane slavine.



2. Polugicu slavine odozgo izvadite iz instrumenta.
 3. Neophodno je skinuti O-prsten na okretnom Luer adapteru.
 4. Očistite komponente prema uputama u poglavlju „Priprema”.
 5. Održavanje sada provedite prema uputama u poglavlju „Održavanje, provjera i njega”!

Dvosmjerni ventil s monopolarnom koagulacijom (1299-21-00)



1. Tijelo ventila

2. Polugica ventila

3. Pločica za pridržavanje

Demontaža



Kompletni instrument.

Dvosmjerni ventil s monopolarnom koagulacijom (1299-21-00)



1. Opužno opterećenu pločicu za pridržavanje kompletno skinite s polugice ventila.



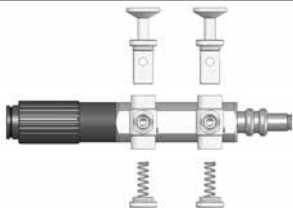
2. Pritisnite polugicu ventila sve dok se ne odvoji od tijela ventila.

3. Neophodno je skinuti O-prsten na okretnom Luer adapteru.

4. Očistite komponente prema uputama u poglavlju „Priprema”.

5. Održavanje sada provedite prema uputama u poglavlju „Održavanje, provjera i njega”!

Ručica dvostrukog ventila s monopolarnom koagulacijom (1299-31-00)



1. Klip/podizač ventila (2)

2. Tijelo ventila

3. Pokrovne kapice (2)

Demontaža



Kompletni instrument.



1. Potpuno odvrnite matice s obaju klipova/podizača ventila pa klipove/podizače ventila odozgo izvucite iz instrumenta.

2. Potpuno odvrnite obje pokrovne kapice s donje strane ventila pa ih skinite.

3. Neophodno je skinuti O-prsten na okretnom Luer adapteru.




4. Očistite komponente prema uputama u poglavlju „Priprema”.

5. Održavanje sada provedite prema uputama u poglavlju „Održavanje, provjera i njega”!









Ručica za usisavanje i ispiranje (1299-41-00)

	<p>1. Podizač/klip ventila (2)</p> <p>2. Opruge (2)</p>
	<p>3 Tijelo</p>
	<p>4. Pločica za držanje</p>

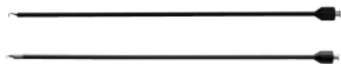
Demontaža

	<p>Kompletni instrument.</p>
	<p>1. Pritisnite opružno opterećeni gumb na pločici za držanje pa pločicu za držanje izvucite nadolje dok je gumb pritisnut.</p>
	<p>2. Potpuno odvrnite matice s obaju klipova/podizača ventila pa oba klipa/podizača ventila odozgo izvucite iz instrumenta.</p> <p>3. Opruge su odvojeno pričvršćene na klipove/podizače ventila i moguće ih je skinuti.</p> <p>4. Neophodno je skinuti O-prstenove na okretnom Luer adapteru i na tijelu.</p> <p>5. Očistite komponente prema uputama u poglavlju „Priprema“.</p> <p>6. Održavanje sada provedite prema uputama u poglavlju „Održavanje, provjera i njega“!</p>

Pištolj s monopolarnom koagulacijom (1299-61-00, FlowSys Ergo HF 1299-81-00)

		<p>1 Drška 2 Polugica ventila 3 Pločica za pridržavanje</p>
Demontaža:		
		Kompletni instrument
		1. Opužno opterećenu pločicu za pridržavanje kompletno skinite s polugice ventila.
		<p>2. Pritisnite polugicu ventila sve dok se ne odvoji od tijela ventila.</p> <p>3. Neophodno je skinuti O-prsten na okretnom Luer adapteru.</p> <p>4. Očistite komponente prema uputama u poglavlju „Priprema”.</p> <p>5. Održavanje sada provedite prema uputama u poglavlju „Održavanje, provjera i njega”!</p>

Prilagodljiva monopolarna visokofrekvencijska elektroda, jednodijelna (1299-00-xx, 1299-01-xx)



1299-00-xx

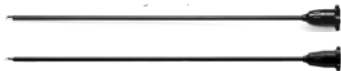
 1299-01-xx
(s keramičkim vrhom)

Montaža na ručicu ventila



1. Jednom rukom držite izbrazdani dio nastavka elektrode, a drugom rukom izbrazdani dio ručice.
2. Oba dijela do kraja okrenite u smjeru kazaljke na satu te tako zatvorite Luer-Lock spojku.
3. Sterilizirajte komponente prema uputama u poglavlju „Priprema“.

Uvlačiva monopolarna visokofrekvencijska elektroda, rastavljiva (1299-10-1x, 1299-11-xx)



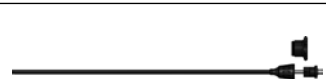
1299-10-xx

 1299-11-xx
(s keramičkim vrhom)

Montaža elektrode



Rastavljeni instrument sastoji se od cijevi od plemenitog čelika, plastične cijevi s izbrazdanim nastavkom i kotačićem za namještanje.



1. Cijev od plemenitog čelika s vrhom elektrode gurnite prema naprijed u plastičnu cijev kroz izbrazdani nastavak.
2. Pazite na to da šesterobridni nastavak cijevi do plemenitog čelika bude gurnut do kraja.



3. Navrnite kotačić za namještanje.
4. Nakon montaže provjerite ispravan rad.

Montaža na ručicu ventila



1. Potpuno uvucite elektrode.



2. Jednom rukom držite izbrazdani dio nastavka elektrode, a drugom rukom izbrazdani dio ručice.
3. Oba dijela do kraja okrenite u smjeru kazaljke na satu te tako zatvorite Luer-Lock spojku.
4. Sterilizirajte komponente prema uputama u poglavlju „Priprema“.

Ručica za usisavanje i ispiranje s monopolarnom koagulacijom (1299-01-00)



Kompletni instrument.

Montaža



Rastavljeni instrument sastoji se od tijela, pokrovne kapice i podizača/klipa ventila.

1. Podmazani podizač/klip ventila pažljivo umetnite u otvor ventila. Pritom pazite na jednostrani utor na podizaču/klipu ventila čiji otvor mora zahvatiti mali klin.
2. Donju pokrovnu kapicu postavite odozdo na instrument pa je pričvrstite pritišćući je u smjeru opružne sile.
3. Sterilizirajte komponente prema uputama u poglavlju „Priprema“.

Protočna slavina s monopolarnom koagulacijom (1299-11-00)



1. Polugica slavine
2. Tijelo slavine
3. Posuda s oprugom

Protočna slavina s monopolarnom koagulacijom (1299-11-00)**Montaža**

Rastavljeni instrument se sastoji od polugice slavine, tijela slavine i posude s oprugom.

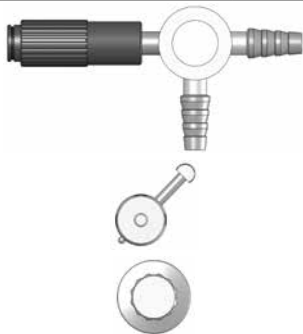


1. Polugicu slavine pažljivo stavite u tijelo slavine. Pazite na jednosstrano udubljenje koje se mora zahvatiti malim klinom.



2. Posudu s oprugom postavite odozdo na instrument pa je pričvrstite pritiščući je u smjeru opružne sile.

3. Sterilizirajte komponente prema uputama u poglavlju „Priprema“.

Dvosmjerni ventil s monopolarnom koagulacijom (1299-21-00)

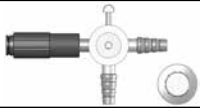

1. Tijelo ventila

2. Polugica ventila

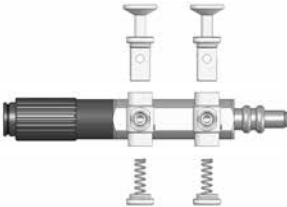
3. Pločica za pridržavanje

Montaža


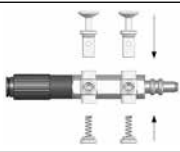
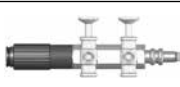
Rastavljeni instrument se sastoji od tijela ventila, polugice ventila i pločice za pridržavanje.

	<p>1. Polugicu ventila umetnite u tijelo ventila. Pritom pazite na jednostrani utor na tijelu ventila u koji mora ući jezičak polugice ventila.</p>
	<p>2. Opužno opterećenu pločicu za pridržavanje navrnite na navojni klin polugice ventila i pritegnite je.</p> <p>3. Sterilizirajte komponente prema uputama u poglavlju „Priprema“.</p>


Ručica dvostrukog ventila s monopolarnom koagulacijom (1299-31-00)

	<p>1. Klip/podizač ventila (2)</p> <p>2. Tijelo ventila</p> <p>3. Pokrovne kapice (2)</p>
---	---


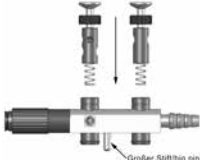

Montaža

	<p>Rastavljeni instrument se sastoji od tijela ventila, 2 podizača/klipa ventila i 2 pokrovne kapice.</p>
	<p>1. Podmazane podizače/klipove ventila pažljivo umetnite u otvore ventila. Pritom pazite na jednostrani utor na podizačima/klipovima ventila čije otvore mora zahvatiti mali klin.</p>
	<p>2. Pokrivne kapice postavite odozdo na instrument pa ih pričvrstite pritišćući ih u smjeru opružne sile.</p> <p>3. Sterilizirajte komponente prema uputama u poglavlju „Priprema“.</p>









Ručica za usisavanje i ispiranje (1299-41-00)

	<p>1. Podizač/klip ventila (2)</p> <p>2. Opruge (2)</p>
	<p>3 Tijelo</p>
	<p>4. Pločica za držanje</p>

Montaža

	<p>Rastavljeni instrument sastoji se od tijela, pločice za držanje, obaju klipova/podizača ventila i opruga.</p>
 <p>Großer Stiftling pin</p>	<p>1. Oprugu postavite u podmazani podizač/klip ventila. Nakon toga podizač/klip s jednim (1) provrtom pažljivo stavite u otvor ventila koji je usmjeren prema priključku za crijevo, a podizač/klip s dva (2) provrta pažljivo stavite u otvor ventila koji je usmjeren suprotno od priključka za crijevo. Pritom pazite na jednostrani utor na podizaču/klipu ventila čiji otvor mora zahvatiti mali klin.</p>
	<p>2. Crnu pločicu za držanje s pritisnutim gumbom postavite odozdo na instrument. Pritom pazite na to da veliki klin između obaju otvora ventila uđe u odgovarajući otvor u pločici za držanje.</p> <p>3. Sterilizirajte komponente prema uputama u poglavlju „Priprema“.</p>

Pištolj s monopolarnom koagulacijom (1299-61-00, FlowSys Ergo HF 1299-81-00)






 <p>1 Drška 2 Polugica ventila 3 Pločica za pridržavanje</p>		<p>1 Drška 2 Polugica ventila 3 Pločica za pridržavanje</p>
Montaža:		
		<p>Rastavljeni instrument se sastoji od drške, polugice ventila i pločice za pridržavanje.</p>
		<p>1. Polugicu ventila kompletno gurnite straga u svoj srednji položaj.</p>
		<p>2. Opužno opterećenu pločicu za pridržavanje navrnite na navojni klin polugice ventila i pritegnite je. 3. Sterilizirajte komponente prema uputama u poglavlju „Priprema“.</p>

Priprema

Opće informacije

! Pri rukovanju kontaminiranim instrumentima uvijek se pridržavajte smjernica za osobnu zaštitu koje propisuju strukovna udruženja ili slične organizacije. Nosite prikladnu zaštitnu opremu i vodite računa o tome da budete cijepljeni neophodnim cjepivima.

⚠ Opasnost od infekcije: Neispravna priprema instrumenata izlaže pacijente, korisnike i treće osobe opasnostima od infekcije te može ugroziti učinak instrumenta.

-  *Instrumenti korišteni na pacijentima s potvrđenom dijagnozom Creutzfeldt-Jakobove ili drugih prionskih bolesti, odn. sumnjom u njih, moraju se zbrinuti u otpad prema specifičnim nacionalnim zahtjevima već nakon prvog korištenja.*
-  *Uvijek se pridržavajte postupaka, opreme i uređaja odobrenih za korisnika / operatora / središnju sterilizacijsku jedinicu te provjerite njihovu kompatibilnost s ovdje navedenim informacijama.*
-  *Pri pripremi i uporabi otopina pridržavajte se podataka o koncentraciji i duljini izlaganja koje navode proizvođači kemikalija. U slučaju nepoštivanja može doći do oštećenja instrumenta.*
-  *Daljnje informacije o pripremi instrumenata možete naći na stranici www.a-k-i.org*
- Prva priprema na mjestu uporabe
- Ako je neki instrument kontaminiran, onda ga je neophodno oprati odmah nakon uporabe.
- Da bi se spriječilo sušenje i lijepljenje materijala o instrument, neophodno ga je obrisati i oprati odmah nakon davanja lijeka (zbrinjavanje u suhom stanju).
- Transport
- Upotrebljavajte spremnike koji su prikladni za transport i pripremu kako biste isključili opasnost ili kontaminaciju izazvanu trećim osobama.
- Kad god je to moguće, prednost se uvijek daje zbrinjavanju u suhom stanju. Izbjegavajte dugo skladištenje.
- Priprema prije strojnog čišćenja
- Kontaminirani instrument uvijek pripremite neposredno nakon uporabe. Ako se instrument sastoji od više dijelova, rastavite ga na sastavne dijelove (pogledajte poglavlje Demontaža).
- Predčišćenje površina:
- Četkom (nečeličnom) ili spužvom pod tekućom hladnom vodom (<40 °C, kvaliteta vode za piće) s površina instrumenta uklonite sve vidljive kontaminacije, odn. krupna onečišćenja.
- Predčišćenje šupljina/lumena:
- Radne kanale, lumene i šupljine instrumenta očistite prikladnom (nečeličnom) četkom pod tekućom hladnom vodom (<40 °C). Zazore, proreze i šupljine isperite mlazom vode tlačnog pištolja, odn. nastavkom za ispiranje u trajanju od oko 10 sekundi.
- Ručno čišćenje / ručna dezinfekcija
- Ručna dezinfekcija nije neophodna.
-  *Upozorenje: Nije dopušteno čistiti proizvod isključivo ručno. Nakon ručnog čišćenja uvijek mora uslijediti strojno čišćenje i dezinfekcija.*

Strojno čišćenje i dezinfekcija

Kompleti instrumenta smiju se čistiti i dezinficirati u prikladnom stroju za čišćenje i dezinfekciju (CDM).

Toplinski postojane instrumente čistite programom Vario TD.

Tvrtka PAJUNK® validirala je i odobrila sljedeće postupke čišćenja i dezinfekcije prema DIN EN ISO 17664 ili DIN EN ISO 15883:

- Vario TD sa sljedećim procesnim parametrima::
 - predčišćenje tekućom hladnom vodom u trajanju od 1 minute, kvaliteta vode za piće, < 40 °C
 - pražnjenje
 - predčišćenje tekućom hladnom vodom u trajanju od 3 minute, kvaliteta vode za piće, < 40 °C
 - pražnjenje

Ako se upotrebljava Neodisher® Mediclean forte:

- čišćenje u trajanju od 10 minuta pri 55 °C (+5/-1 °C), doziranje prema tablici u nastavku u demineraliziranoj vodi

Ako se upotrebljava Neodisher® MediZym:

- čišćenje u trajanju od 10 minuta pri 45 °C (+5/-1 °C), doziranje prema tablici u nastavku u demineraliziranoj vodi
- pražnjenje
- ispiranje demineraliziranom vodom (< 40 °C) u trajanju od 3 minute
- pražnjenje
- ispiranje demineraliziranom vodom (< 40 °C) u trajanju od 2 minute
- pražnjenje
- toplinska dezinfekcija u trajanju od 5 minuta pri 93 °C (± 2 °C) (vrijednost A0 = 3000) demineraliziranom vodom
- pražnjenje
- automatsko sušenje vrućim zrakom pri > 60 °C (u komori za čišćenje) u trajanju od 30 minuta

Kemikalija	Proizvođač	Kategorija	pH vrijednost	Doziranje
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	alkalni deterdžent	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	enzimski deterdžent	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5ml/l)

* podatci prema listu s podacima proizvođača

Pojedinačne dijelove s lumenima i kanalima spojite izravno sa strojem za čišćenje i dezinfekciju. Komplete instrumenta koje nije moguće demontirati, a koji eventualno imaju kanal za čišćenje, spojite izravno s Luer-Lock priključkom na poseban element za čišćenje lumena koji se nalazi u stroju za čišćenje i dezinfekciju.

Pri izboru programa za čišćenje obratite pozornost na materijal od kojeg je izrađen instrument koji je potrebno očistiti (npr. plemeniti čelik za medicinske instrumente, kromirana površina, aluminij).

! *Uvijek se pridržavajte uputa uređaja i uputa proizvođača deterdženta.*

Sušenje

! Instrument će možda biti potrebno ručno osušiti nakon čišćenja.

Održavanje, provjera i njega

Komplet instrumenta ostavite da se rashladi na sobnu temperaturu.

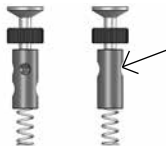
Vizualno provjerite očišćeni i dezinficirani instrument te pritom obratite pozornost na to je li čist, potpun, eventualno oštećen i suh.

Ako tijekom te provjere utvrdite bilo kakva onečišćenja, instrument je neophodno podvrgnuti još jednom potpunom postupku čišćenja i dezinfekcije.

Ako se utvrdi da je neki dio instrumenta oštećen, nepotpun, zahrđao, savijen, slomljen, napuknut ili istrošen, onda se on mora ukloniti ili zamijeniti.

O-prstenove uvijek provjerite prije uporabe, a po potrebi ih zamijenite.

Ako je na instrumentu ostalo vlage, ponovno ga osušite.



Kod artikala 1299-01-00, 1299-31-00, 1299-41-00: Klipove/podizače ventila podmažite prikladnom mašču za instrumente (PAJUNK® kat. br. 1298-98).

Ponovno sastavite rastavljeni instrument prema uputama za montažu.

! PAJUNK® preporučuje da se s instrumentima rukuje pažljivo i oprezno te da se strogo poštuju ove napomene za uporabu kako bi se postigao maksimalan korisni vijek. Korisni vijek instrumenta uvelike ovisi o pažljivom rukovanju i provedbi prikladnih mjera za njegu i održavanje.

Sustav pakiranja

Upotrebljavajte isključivo standardizirane i dopuštene sustave pakiranja prema EN 868, dijelovi 2 do 10, EN ISO 11607, dijelovi 1 i 2, DIN 58953.

Sterilizacija

! *Upozorenje: Instrumenti korišteni na pacijentima s potvrđenom dijagnozom Creutzfeldt-Jakobove ili drugih prionskih bolesti, odn. sumnjom u njih, moraju se zbrinuti u otpad prema specifičnim nacionalnim zahtjevima već nakon prvog korištenja.*

Tvrtka PAJUNK® validirala je i odobrila sljedeći postupak:

Parna sterilizacija:

Kompletno sastavljeni instrument mora se sterilizirati u skladu s validiranim postupkom parne sterilizacije (npr. sterilizatorom prema DIN EN 285 i validiranim prema DIN EN 17665-1).

Ako se provodi postupak s frakcioniranim vakuumom, sterilizaciju provodite prema programu s 134 °C / 3 bara uz minimalno zadržavanje od 5 minuta (u skladu s preporukama Robert Koch Instituta i njemačkog Saveznog instituta za lijekove i medicinske proizvode). Sušenje traje 30 minuta.

Prije ponovne uporabe sačekajte da se uređaji/instrumenti rashlade na sobnu temperaturu.

Komplete instrumenta koji su sterilizirani parom čuvajte u prikladnim spremnicima koji se upotrebljavaju isključivo u tu svrhu.

Transport do mjesta primjene

Služite se prikladnim transportnim sustavima.

Ograničenje ponovne pripreme

Životni vijek uređaja u prvom redu određuju čimbenici kao što su istrošenost, oštećenje izazvano uporabom, pažljivo rukovanje i prikladno skladištenje.

Učestala ponovna priprema u skladu s uputama za ponovnu pripremu, koje na raspolaganje stavlja proizvođač, ne utječe na učinak instrumenta.

Popravak

Uređaji koji se šalju tvrtki PAJUNK® na popravak za vrijeme garancije ili o trošku korisnika moraju se temeljito očistiti i sterilizirati prije nego što se pošalju natrag. Sterilnost je potrebno naznačiti u popratnom pismu ili na pakiranju.

Uvjeti za skladištenje/rad/transport

Ekološki prihvatljiv rad/skladištenje

Atmosferski uvjeti



Ograničenje temperature 10 °C do 30 °C



Ograničenje vlažnosti zraka 20 % do 65 % (nekondenzirajući)



Ograničenje tlaka zraka 700 hPa do 1060 hPa








Čuvati na suhom mjestu



Čuvati zaštićeno od sunčevog svjetla

Uvjeti za dostavu i ekološki prihvatljiv transport


Atmosferski uvjeti


- 
 Ograničenje temperature 10 °C do 30 °C
- 
 Ograničenje vlažnosti zraka 20 % do 65 % (nekondenzirajući)
- 
 Ograničenje tlaka zraka 700 hPa do 1060 hPa
- 
 Čuvati na suhom mjestu
- 
 Čuvati zaštićeno od sunčevog svjetla


U slučaju normalnih predvidivih okolišnih uvjeta nisu poznate znatne interakcije ni moguća oštećenja do kojih bi moglo doći utjecajem magnetnih polja, vanjskih električnih uvjeta, elektrostatičkih pražnjenja, tlaka ili promjena tlaka, toplinskih izvora paljenja i ubrzavanja.


Opće informacije

Proizvodi su proizvedeni u skladu s međunarodnim primjenjivim smjericama za opasne tvari.

 Dio za primjenu, tip BF

 Sve komponente i materijale odložite na ekološki prihvatljiv način razvrstane prema materijalu te ih predajte na reciklažu. Ako se medicinski proizvod više ne upotrebljava, neophodno ga je zbrinuti u otpad prema vrijedećim odredbama za zaštitu okoliša.

 Ako dođe do bilo kakve teške nesreće tijekom uporabe proizvoda, onda je to potrebno dojaviti proizvođaču i odgovarajućim tijelima zemlje u kojoj su prijavljeni korisnik i/ili pacijent.

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

Objašnjenje znakova korištenih na natpisima



Proizvođač



Kataložki broj



Ako je pakiranje oštećeno, ne upotrebljavati



Čuvati na suhom mjestu



Ograničenje vlažnosti zraka



Pozor



Zaštita od električnog udara, tip BF



Datum proizvodnje



Šifra serije



Nesterilno



Čuvati zaštićeno od sunčevog svjetla



Ograničenje temperature



Ograničenje tlaka zraka



Obratite pozornost na upute za uporabu



Na recept (proizvod smije upotrebljavati isključivo kvalificirano medicinsko osoblje u skladu s namjenom)



Ne zbrinjavati putem kućnog otpada



Obvezujuća uputa



Napomena, informacija



Proizvod odgovara primjenjivim zahtjevima koji su propisani usklađenim propisima Zajednice, a nadzor vrši prijavljeno tijelo



Obratite pozornost na upute (SO 7010-M002)



Količina



Prijevod



Medicinski proizvod



XS190173J_Kroatisch 2020-01-23



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen / Njemačka

Phone +49 (0) 77 04 9291-0

Fax +49 (0) 77 04 9291-600

www.pajunk.com