

PAJUNK®

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

Minimal Invasive Surgery



Istruzioni d'uso

Nota importante



Leggere attentamente le seguenti informazioni e istruzioni per l'uso!


Readonly Il prodotto può essere utilizzato unicamente da personale medico qualificato nel rispetto delle presenti istruzioni per l'uso.

PAJUNK® non fornisce alcuna raccomandazione in relazione ai metodi di trattamento. Il personale medico curante qualificato è responsabile della modalità di applicazione e della selezione dei pazienti.

Oltre alle presenti istruzioni per l'uso trovano applicazione anche le informazioni pertinenti, secondo la letteratura specialistica corrispondente e lo stato attuale dell'arte e delle conoscenze.

Il mancato rispetto o la violazione delle istruzioni per l'uso invalidano la garanzia e pregiudicano la sicurezza del paziente.

In caso di utilizzo in abbinamento con altri prodotti, rispettare anche le rispettive istruzioni per l'uso e le dichiarazioni di compatibilità. La decisione riguardante l'uso combinato di prodotti di marche diverse (purché non si tratti di unità di trattamento) è a discrezione dell'utilizzatore.

 *In presenza di dubbi giustificati in merito a completezza o danni, non utilizzare il prodotto in nessun caso.*

Descrizione del prodotto/Compatibilità

Gli elettrodi monopolari adattabili possono essere combinati con le corrispondenti impugnature in modo da formare un sistema modulare.

Sono componenti della serie 1299:

REF 1299-01-00 FlowSys HF

REF 1299-11-00 Rubinetto di portata con attacco HF

REF 1299-21-00 Valvola a due vie con attacco HF

REF 1299-31-00 Impugnatura a doppia valvola e attacco HF

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 raccomanda di usare i seguenti cavi:


REF 1299-00-97 Attacco lato generatore Storz/Erbe connettore Ø 5 mm, presa lato strumento Ø 4 mm


REF 1299-00-98 Attacco lato generatore Valleylab, presa lato strumento Ø 4 mm

REF 1299-00-99 Attacco lato generatore connettore Ø 4 mm, presa lato strumento Ø 4 mm

REF *Per i codici degli articoli e/o il campo di validità delle presenti istruzioni per l'uso, consultare la dichiarazione di conformità attualmente valida.*

Gli elettrodi per chirurgia HF devono essere utilizzati solamente con generatori HF la cui frequenza nominale della tensione HF è compresa tra 300 kHz e 1 MHz. Frequenze inferiori possono causare irritazioni dei nervi con conseguenti contrazioni muscolari incontrollate. In caso di frequenze superiori non è possibile garantire la sicurezza degli utilizzatori/dei pazienti in quanto l'isolamento può riscaldarsi (a 4 MHz circa, che sono normali per i generatori RF) e quindi la rigidità dielettrica non è più assicurata.

 La tensione di esercizio massima ammessa è di 1,5 kVp (3000 Vss).
La tensione di esercizio massima ammessa per 1299-81-00 è di 2,0 kVp.

 Rispettare assolutamente le istruzioni per l'uso del generatore HF.

Utilizzare esclusivamente elettrodi neutri monitorabili compatibili con il generatore e il monitor. Per le compatibilità far riferimento alle istruzioni per l'uso del relativo generatore o del monitor. I prodotti possono essere usati solamente applicando un elettrodo neutro conforme alle direttive.

Gli strumenti PAJUNK® sono dotati di un connettore HF da 4 mm. Questo può essere utilizzato con cavi HF con presa da 4 mm sul lato strumento. La sicurezza elettrica conforme alle norme DIN EN 60601-1 e DIN EN 60601-2-2 può essere garantita con i cavi PAJUNK® (1299-00-xx). Se si usano cavi diversi, questi devono avere una presa da almeno 4 mm. In questo caso la corrispondente compatibilità deve essere verificata con il produttore del cavo/generatore.

Per gli strumenti di aspirazione-irrigazione si raccomanda di utilizzare solamente pompe di aspirazione-irrigazione nonché sacche di salina e flessibili compatibili e omologati per uso medico. Verificare la tenuta sicura dei flessibili di aspirazione-irrigazione sulle impugnature.

Durata utile del dispositivo

Il termine della durata utile del dispositivo è determinato principalmente da usura, danni causati dall'uso, manipolazione attenta e conservazione appropriata.

Dopo ogni 200 cicli di trattamento lo strumento deve essere sottoposto a una verifica approfondita da parte del produttore. Se il prodotto continua a essere utilizzato dopo aver chiaramente superato la sua durata utile, la garanzia decade e la sicurezza del paziente è compromessa. In caso di modifiche/manipolazioni del prodotto (ad esempio riparazioni da parte di terzi) la garanzia decade e la sicurezza del paziente è compromessa.

Destinazione d'uso

Applicazione di corrente alternata ad alta frequenza per l'ablazione, il taglio e/o la coagulazione di tessuti molli in modo monopolare.


Irrigazione e aspirazione di fluido di irrigazione nel campo operatorio.

Indicazioni

Interventi chirurgici a cielo aperto e mini-invasivi nella cavità addominale.

Controindicazioni

Controindicazioni specifiche per il prodotto

 Non utilizzare il prodotto in nessun caso in presenza di intolleranze note al materiale e/ o in caso di interazioni note!

Controindicazioni cliniche


Relative: cirrosi epatica, precedente epatectomia, ipertensione portale, impianti in titanio, disinfezione con alcol/etere di petrolio, dispositivi elettronici impiantati (ad es. pace-maker, sistemi di assistenza ventricolare, neurostimulatori): anomalie funzionali!, piercing sul corpo


Absolute: coagulazione spray, carenza delle conoscenze di base (utilizzatore), ignoranza e inosservanza dei protocolli di sicurezza consueti

Complicanze

Sindrome post-ablazione, fallimento della terapia, infezioni, emorragie, complicanze vascolari, pneumotorace, embolia, ustioni da elettrodo neutro, insufficienza epatica fulminante, diffusione di cellule tumorali, lesioni da corrente di perdita, perforazioni di organi, morbidità e mortalità del paziente, ustioni di tessuti e organi intra-addominali, lesioni termiche, errato uso delle dotazioni di dispositivi, sottovalutazione dell'area di ablazione, errata valutazione del limite di coagulazione, scosse elettriche gravi, incendio in sala operatoria, inalazione di fumi, mutazioni genetiche, ustioni in altri punti, ustioni da accoppiamento capacitivo



Reazioni allergiche (Ni)

 *L'utilizzatore ha sostanzialmente l'obbligo di informazione per quanto riguarda le complicanze tipiche del metodo.*

 *Se durante l'impiego si verificano complicanze con il prodotto, seguire i protocolli in vigore presso il proprio istituto. Se questo non è sufficiente ad eliminare le complicanze, o se queste sono considerate gravi o non trattabili, interrompere per prudenza l'impiego e rimuovere dal paziente le componenti invasive del prodotto.*


Avvertenze

 *per il prodotto riutilizzabile:*


-  *Prestare la massima attenzione a pulire e sterilizzare prima del primo utilizzo anche i dispositivi medici che sono stati consegnati in condizioni non sterili!*
-  *Se uno strumento è stato contaminato, trattarlo sempre immediatamente dopo l'uso (vedere "Pulizia preliminare prima della pulizia meccanica")!*
- Prima di ogni utilizzo sottoporre lo strumento a un controllo visivo e funzionale. Verificare la continuità dell'elettrodo, dalla punta all'attacco HF, mediante un tester di continuità elettrica.*
- Scartare gli strumenti danneggiati o difettosi e sostituirli.*
- Le parti usurabili sono idonee esclusivamente come monouso. Prima di ogni utilizzo controllare che non siano danneggiate ed eventualmente sostituirle*

 *nell'applicazione::*

- Soprattutto in caso di pazienti obesi e bambini garantire che vengano scelti prodotti di dimensioni appropriate (diametro, lunghezza).*
- Fare attenzione che, ai sensi della legislazione vigente relativa ai dispositivi medici, l'utilizzo continuato di un prodotto dello stesso tipo deve essere valutato in modo cumulativo anche dopo eventuale scambio/ sostituzione.*
- È assolutamente necessario rispettare le buone prassi cliniche e adottare le precauzioni necessarie. Le infezioni profonde della ferita sono complicanze postoperatorie, la cui eliminazione può richiedere un intervento chirurgico.*
- Introdurre lo strumento attraverso la camicia per trocar con la massima cautela. In questo modo si evitano danni all'estremità di lavoro distale.*

 *avvertenze aggiuntive:*



- Prima di utilizzare svariati componenti, impraticarsi del loro funzionamento e controllare i collegamenti e le vie di passaggio.*
- Per quanto riguarda l'utilizzo e lo smaltimento del prodotto, applicare come misura di routine le precauzioni generali per la manipolazione di fluidi ematici e corporali, poiché esiste un rischio associato al contatto con patogeni trasmessi attraverso il sangue.*

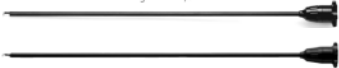


 *in combinazione con corrente elettrica:*

1. Quando si esegue la chirurgia HF su pazienti con pace-maker interni o esterni o altri impianti attivi va usata la massima cautela. Le interferenze generate durante l'uso degli apparecchi per elettrochirurgia possono far sì che i dispositivi, come ad es. i pace-maker, entrino in modalità asincrona o si blocchino completamente. Quando è previsto l'uso di apparecchi per elettrochirurgia su pazienti con pace-maker informarsi presso il produttore del pace-maker o nel reparto di cardiologia dell'ospedale.
2. Disattivare la modalità di attivazione automatica del generatore HF.
3. Gli apparecchi medicali non devono essere utilizzati direttamente accanto ad altri apparecchi o impilati con essi; se questo tipo di impiego è inevitabile, occorre verificare che, nella configurazione in cui devono essere usati, gli apparecchi medicali funzionino normalmente.
4. Gli apparecchi per chirurgia HF possono interferire con il funzionamento dei monitor usati nella procedura. I relativi elettrodi devono essere posizionati alla massima distanza possibile dall'area trattata.
5. Usare lo strumento solamente se la tensione nominale indicata per lo strumento è uguale o maggiore alla tensione di uscita massima impostata per il generatore HF.
6. A strumento attivato tenere l'estremità di lavoro nel campo visivo dell'utilizzatore e prima di accendere l'apparecchio HF assicurarsi che l'estremità di lavoro dello strumento non tocchi accessori conduttori o altri fluidi conduttori.
7. Tenere presenti i rischi per la sicurezza derivanti dal sommarsi delle correnti di perdita quando diversi apparecchi singoli sono collegati reciprocamente. Ciò aumenta la probabilità di pericolo di danni ai tessuti.
8. Le parti conduttrici degli elettrodi e i connettori per le parti applicate collegati agli elettrodi (inclusi gli elettrodi neutri) non devono entrare in contatto con altri componenti conduttori (inclusa la terra).
9. Per evitare correnti di dispersione, durante la coagulazione con strumenti con funzione di aspirazione/irrigazione è necessario assicurare che attraverso il tubicino di aspirazione-irrigazione non venga movimentato alcun fluido.
10. Per gli strumenti forniti con cappuccio protettivo: durante l'uso assicurarsi che il cappuccio protettivo sia presente e posizionato correttamente! Sussiste il pericolo di scosse elettriche!
11. Qualora negli interventi in endoscopia non sia possibile escludere un contatto con gli strumenti attivi, usare accessori isolati. Per evitare cortocircuiti, mantenere una distanza di sicurezza sufficiente dagli altri strumenti metallici nel campo operatorio.
12. Usare l'impostazione della potenza di uscita più bassa possibile per la rispettiva indicazione.
13. Verificare regolarmente gli accessori, in particolare le parti conduttrici di corrente e gli accessori endoscopici.

14. Per ragioni di sicurezza, evitare che il cavo di alimentazione collegato entri in contatto con il paziente.

Scomposizione

Elettrodo HF monopolare adattabile, mono pezzo (1299-00-xx, 1299-01-xx)	
	<p>1299-00-xx</p> <p>1299-01-xx (con punta in ceramica)</p>
Smontaggio dall'impugnatura a valvola	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Con una mano tenere la parte rigata dell'attacco dell'elettrodo e con l'altra afferrare saldamente la parte rigata dell'impugnatura. 2. Ruotare gli elettrodi in senso antiorario in modo da sbloccare l'attacco Luer Lock. 3. Quindi pulire i componenti secondo le istruzioni del capitolo "Trattamento". 4. Infine eseguire la manutenzione secondo le istruzioni del capitolo "Manutenzione, prova e cura"!

Elettrodo HF monopolare retraibile, disassemblabile (1299-10-1x, 1299-11-xx)	
	<p>1299-10-xx</p> <p>1299-11-xx (con punta in ceramica)</p>
Smontaggio dall'impugnatura a valvola	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Retrarre completamente la punta dell'elettrodo.
	<ol style="list-style-type: none"> 2. Con una mano tenere la parte rigata dell'attacco dell'elettrodo e con l'altra afferrare saldamente la parte rigata dell'impugnatura. 3. Ruotare gli elettrodi in senso antiorario in modo da sbloccare l'attacco Luer Lock.

Scomposizione dell'elettrodo



1. Con una mano afferrare saldamente l'attacco rigato e con l'altra la rotella di regolazione e girare gli elettrodi in senso antiorario.
2. Il tubo in plastica può essere sfilato da quello in acciaio inossidabile e la rotella di regolazione può essere rimossa.
3. Quindi pulire i componenti secondo le istruzioni del capitolo "Trattamento".
4. Infine eseguire la manutenzione secondo le istruzioni del capitolo "Manutenzione, prova e cura"!

Impugnatura di aspirazione-irrigazione con coagulazione monopolare (1299-01-00)



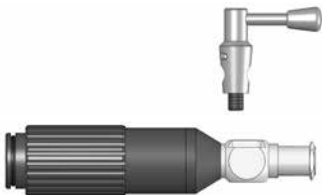
Strumento completo.

Scomposizione



1. Svitare completamente il dado sullo stantuffo della valvola e sfilare lo stantuffo dallo strumento tirandolo verso l'alto.
2. Svitare completamente il cappuccio sul lato inferiore della valvola e rimuoverlo.
3. L'O-ring dell'adattatore rotante Luer deve essere rimosso.
4. Quindi pulire i componenti secondo le istruzioni del capitolo "Trattamento".
5. Infine eseguire la manutenzione secondo le istruzioni del capitolo "Manutenzione, prova e cura"!

Rubinetto di portata con coagulazione monopolare (1299-11-00)



1. Maschio del rubinetto

2. Corpo del rubinetto

Rubinetto di portata con coagulazione monopolare (1299-11-00)



3. Piattello reggimolla

Scomposizione



Strumento completo.



1. Svitare il piattello reggimolla sulla parte inferiore del rubinetto.



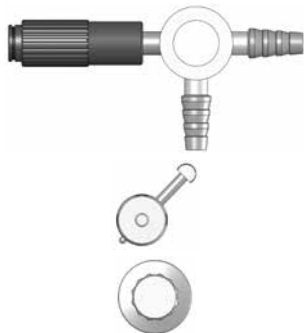
2. Sfilare il maschio del rubinetto dallo strumento tirandolo verso l'alto.

3. L'O-ring dell'adattatore rotante Luer deve essere rimosso.

4. Quindi pulire i componenti secondo le istruzioni del capitolo "Trattamento".

5. Infine eseguire la manutenzione secondo le istruzioni del capitolo "Manutenzione, prova e cura"!

Valvola a due vie con coagulazione monopolare (1299-21-00)

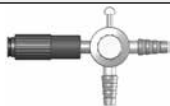


1. Corpo della valvola

2. Maschio della valvola

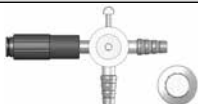
3. Piastrina di tenuta

Scomposizione



Strumento completo.

Valvola a due vie con coagulazione monopolare (1299-21-00)



1. Svitare completamente la piastrina di tenuta molleggiata dal maschio della valvola.



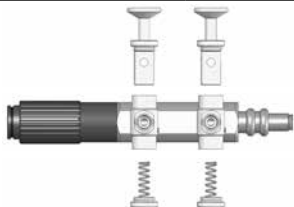
2. Premere sul maschio della valvola finché si stacca dal corpo della valvola.

3. L'O-ring dell'adattatore rotante Luer deve essere rimosso.

4. Quindi pulire i componenti secondo le istruzioni del capitolo "Trattamento".

5. Infine eseguire la manutenzione secondo le istruzioni del capitolo "Manutenzione, prova e cura"!

Impugnatura a doppia valvola e coagulazione monopolare (1299-31-00)



1. Stantuffi delle valvole (2)

2. Corpo della valvola

3. Cappucci (2)

Scomposizione



Strumento completo.



1. Svitare completamente i dadi sui due stantuffi delle valvole e sfilare gli stantuffi dallo strumento tirandoli verso l'alto.




2. Svitare completamente i due cappucci sul lato inferiore della valvola e rimuoverli.

3. L'O-ring dell'adattatore rotante Luer deve essere rimosso.




4. Quindi pulire i componenti secondo le istruzioni del capitolo "Trattamento".

5. Infine eseguire la manutenzione secondo le istruzioni del capitolo "Manutenzione, prova e cura"!









Impugnatura di aspirazione-irrigazione (1299-41-00)

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stantuffi delle valvole (2) 2. Molle (2)
	<ol style="list-style-type: none"> 3. Corpo
	<ol style="list-style-type: none"> 4. Piastrina di presa

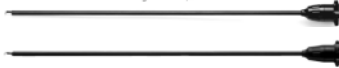




Scomposizione

	<p>Strumento completo.</p>
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Premere il pulsante molleggiato della piastrina di presa e, a pulsante abbassato, sfilare verso il basso la piastrina di presa nera.
	<ol style="list-style-type: none"> 2. Svitare completamente i dadi sui due stantuffi delle valvole e sfilare gli stantuffi dallo strumento tirandoli verso l'alto. 3. Le molle sono fissate agli stantuffi delle valvole senza essere bloccate e possono essere rimosse. 4. Gli O-ring dell'adattatore rotante Luer e del corpo devono essere rimossi. 5. Quindi pulire i componenti secondo le istruzioni del capitolo "Trattamento". 6. Infine eseguire la manutenzione secondo le istruzioni del capitolo "Manutenzione, prova e cura"!

Impugnatura a pistola con coagulazione monopolare (1299-61-00, FlowSys Ergo HF 1299-81-00)

		<p>1 Impugnatura 2 Maschio della valvola 3 Piastrina di tenuta</p>
Scomposizione:		
		Strumento completo
		<p>1. Svitare completamente la piastrina di tenuta molleggiata dal maschio della valvola.</p>
		<p>2. Premere sul maschio della valvola finché si stacca dal corpo della valvola. 3. L'O-ring dell'adattatore rotante Luer deve essere rimosso. 4. Quindi pulire i componenti secondo le istruzioni del capitolo "Trattamento". 5. Infine eseguire la manutenzione secondo le istruzioni del capitolo "Manutenzione, prova e cura"!</p>

Elettrodo HF monopolare adattabile, mono pezzo (1299-00-xx, 1299-01-xx)	
	1299-00-xx 1299-01-xx (con punta in ceramica)
Montaggio sull'impugnatura a valvola	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Con una mano tenere la parte rigata dell'attacco dell'elettrodo e con l'altra afferrare saldamente la parte rigata dell'impugnatura. 2. Ruotare gli elettrodi in senso orario fino all'arresto in modo da chiudere l'attacco Luer Lock. 3. Quindi sterilizzare i componenti secondo le istruzioni del capitolo "Trattamento".

Elettrodo HF monopolare retraibile, disassemblabile (1299-10-1x, 1299-11-xx)	
	1299-10-xx 1299-11-xx (con punta in ceramica)
Assemblaggio dell'elettrodo	
	Strumento disassemblato composto da tubo in acciaio inossidabile, tubo in plastica con attacco rigato e rotella di regolazione.
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Inserire il tubo in acciaio inossidabile, con la punta dell'elettrodo rivolta in avanti, attraverso l'attacco rigato nel tubo in plastica. 2. Assicurarsi che l'attacco esagonale del tubo in acciaio inossidabile venga inserito fino all'arresto.
	<ol style="list-style-type: none"> 3. Avvitare la rotella di regolazione. 4. Dopo l'assemblaggio eseguire un test del funzionamento.
Montaggio sull'impugnatura a valvola	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Retrarre completamente l'elettrodo.



2. Con una mano tenere la parte rigata dell'attacco dell'elettrodo e con l'altra afferrare saldamente la parte rigata dell'impugnatura.
3. Ruotare gli elettrodi in senso orario fino all'arresto in modo da chiudere l'attacco Luer Lock.
4. Quindi sterilizzare i componenti secondo le istruzioni del capitolo "Trattamento".

Impugnatura di aspirazione-irrigazione con coagulazione monopolare (1299-01-00)



Strumento completo.

Assemblaggio



Strumento disassemblato composto da corpo, cappuccio e stantuffo della valvola.

1. Inserire cautamente lo stantuffo della valvola ingrassato nell'apertura della valvola. Nel far ciò assicurarsi che il perno piccolo nell'apertura della valvola si inserisca nella scanalatura presente su un lato dello stantuffo della valvola.
2. Applicare il cappuccio inferiore sullo strumento dal basso e fissarlo avvitandolo contro la forza della molla.
3. Quindi sterilizzare i componenti secondo le istruzioni del capitolo "Trattamento".

Rubinetto di portata con coagulazione monopolare (1299-11-00)



1. Maschio del rubinetto
2. Corpo del rubinetto
3. Piattello reggimolla

Rubinetto di portata con coagulazione monopolare (1299-11-00)**Assemblaggio**

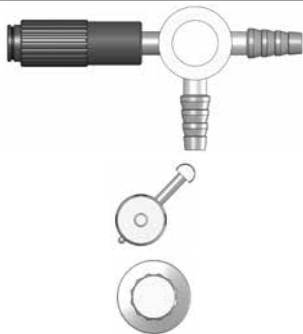
Strumento disassemblato composto da maschio del rubinetto, corpo del rubinetto e piattello reggimolla.



1. Inserire cautamente il maschio nel corpo del rubinetto. Assicurarsi che il perno piccolo si inserisca nell'incavo presente su un lato.



2. Applicare il piattello reggimolla sullo strumento dal basso e fissarlo avvitandolo contro la forza della molla.
3. Quindi sterilizzare i componenti secondo le istruzioni del capitolo "Trattamento".

Valvola a due vie con coagulazione monopolare (1299-21-00)



1. Corpo della valvola

2. Maschio della valvola

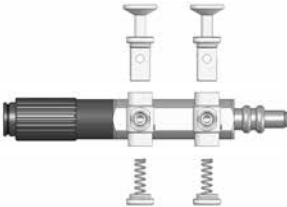
3. Piastrina di tenuta

Assemblaggio


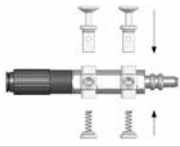

Strumento disassemblato composto da corpo della valvola, maschio della valvola e piastrina di tenuta.

	<p>1. Inserire il maschio nel corpo della valvola. Assicurarsi che il traversino del maschio della valvola si inserisca nella scanalatura presente su un lato del corpo della valvola.</p>
	<p>2. Avvitare la piastrina di tenuta molleggiata sul perno filettato del maschio della valvola e serrarla. 3. Quindi sterilizzare i componenti secondo le istruzioni del capitolo "Trattamento".</p>




Impugnatura a doppia valvola e coagulazione monopolare (1299-31-00)

	<p>1. Stantuffi delle valvole (2) 2. Corpo della valvola 3. Cappucci (2)</p>
---	--




Assemblaggio

	<p>Strumento disassemblato composto da corpo della valvola , 2 stantuffi delle valvole e 2 cappucci.</p>
	<p>1. Inserire cautamente gli stantuffi delle valvole ingrassati nelle aperture delle valvole. Nel far ciò assicurarsi che il perno piccolo in ognuna delle due aperture delle valvole si inserisca nella scanalatura presente su un lato degli stantuffi delle valvole.</p>
	<p>2. Applicare i cappucci sullo strumento dal basso e fissarli avvitandoli contro la forza della molla. 3. Quindi sterilizzare i componenti secondo le istruzioni del capitolo "Trattamento".</p>

Impugnatura di aspirazione-irrigazione (1299-41-00)

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stantuffi delle valvole (2) 2. Molle (2)
	<ol style="list-style-type: none"> 3. Corpo
	<ol style="list-style-type: none"> 4. Piastrina di presa

Assemblaggio

	<p>Strumento disassemblato composto da corpo, piastrina di presa, i due stantuffi delle valvole e le molle.</p>
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Inserire le molle negli stantuffi delle valvole ingrassati. Quindi inserire cautamente lo stantuffo dotato di un (1) foro nell'apertura della valvola rivolta verso l'attacco del flessibile e quello dotato di due (2) fori nell'apertura della valvola rivolta in senso opposto all'attacco del flessibile. Nel far ciò assicurarsi che il perno piccolo nell'apertura della valvola si inserisca nella scanalatura presente su un lato dello stantuffo della valvola.
	<ol style="list-style-type: none"> 2. Infilare la piastrina di presa nera sullo strumento dal basso tenendo il pulsante premuto. Nel far ciò assicurarsi che il perno grande tra le due aperture delle valvole si inserisca nell'apposita apertura nella piastrina di presa. 3. Quindi sterilizzare i componenti secondo le istruzioni del capitolo "Trattamento".

Impugnatura a pistola con coagulazione monopolare (1299-61-00, FlowSys Ergo HF 1299-81-00)



- 1 Impugnatura
- 2 Maschio della valvola
- 3 Piastrina di tenuta

Assemblaggio:



Strumento disassemblato composto da impugnatura, maschio della valvola e piastrina di tenuta.



1. Infilare completamente il maschio della valvola, da dietro, nella sua posizione centrale.







2. Avvitare la piastrina di tenuta molleggiata sul perno filettato del maschio della valvola e serrarla.
3. Quindi sterilizzare i componenti secondo le istruzioni del capitolo "Trattamento".

Trattamento

Avvertenze generali

! Quando si lavora con strumenti contaminati osservare le linee guida per la protezione individuale dell'associazione di categoria o di organizzazioni analoghe. Utilizzare dispositivi di protezione appropriati ed accertarsi di aver fatto le vaccinazioni necessarie.

! Rischio di infezione: un trattamento degli strumenti non corretto comporta rischi di infezioni per pazienti, utenti e terzi e può compromettere le prestazioni dello strumento.

-  *Si raccomanda di smaltire gli strumenti usati su pazienti che notoriamente hanno o si sospetta abbiano il morbo di Creutzfeldt-Jakob o altra malattia da prioni dopo un solo utilizzo in conformità alle normative nazionali specifiche*
-  *Osservare sempre le procedure, le attrezzature e i dispositivi validati per la sterilizzazione da utente/operatore/unità di sterilizzazione centralizzata e verificare la compatibilità con le informazioni fornite nel presente documento.*
-  *Durante la preparazione e l'utilizzo di soluzioni, osservare le indicazioni sulla concentrazione e il tempo di esposizione fornite dai produttori delle sostanze chimiche. L'inosservanza può danneggiare lo strumento.*
-  *Per maggiori informazioni sul trattamento degli strumenti si rimanda al sito www.a-k-i.org*

Trattamento preliminare nella sede di utilizzo

Se uno strumento è stato contaminato, pulirlo sempre immediatamente dopo l'uso.

Per impedire che il materiale si secchi e aderisca allo strumento, le particelle di contaminanti di grandi dimensioni, soluzioni corrosive e prodotti medicinali devono essere rimossi, ad esempio, mediante strofinamento e risciacquo, immediatamente dopo l'impiego del prodotto medicinale (smaltimento a secco).

Trasporto

Per trasportare gli strumenti al sito di trattamento utilizzare contenitori idonei a escludere la possibilità che costituiscano un rischio o subiscano contaminazioni esterne.

Ove possibile, va sempre preferito lo smaltimento a secco. Vanno evitati lunghi periodi di stoccaggio.

Pulizia preliminare prima della pulizia meccanica

Se uno strumento è stato contaminato, trattarlo sempre immediatamente dopo l'uso. Se lo strumento è un dispositivo a più pezzi, scomporlo nei relativi componenti (vedere il capitolo relativo alla scomposizione).

Pulizia preliminare delle superfici:


Per rimuovere la contaminazione visibile o lo sporco ostinato dalla superficie dello strumento usare una spugna o una spazzola (non in acciaio) sotto l'acqua corrente (<40 °C, di qualità potabile).

Pulizia preliminare di cavità/lumi:

Per pulire i canali di lavoro, i lumi e le cavità dello strumento usare una spazzola idonea (non in acciaio) sotto l'acqua corrente (<40 °C). Sciacquare fessure, intagli e cavità per circa 10 secondi con una pistola ad acqua pressurizzata ed eventualmente un attacco di irrigazione.

Pulizia manuale/disinfezione manuale

La disinfezione manuale non è necessaria.

 **Avvertenza:** non è permesso il trattamento esclusivamente manuale. La pulizia preliminare manuale deve essere seguita sempre dalla pulizia meccanica e la disinfezione.

Pulizia meccanica e disinfezione

I set di strumenti devono essere puliti e disinfettati solamente in macchine lavastumenti e disinfettrici (MLD) idonee.

Per pulire gli strumenti termostabili usare il programma Vario TD.

PAJUNK® ha validato e approvato il seguente processo di pulizia e disinfezione a norma DIN EN ISO 17664 o DIN EN ISO 15883:

- Parametri del processo Vario TD:
 - 1 minuto di pulizia preliminare con acqua di rubinetto fredda, di qualità potabile <40 °C
 - svuotamento
 - 3 minuti di pulizia preliminare con acqua di rubinetto fredda, di qualità potabile <40 °C
 - svuotamento

Se si usa Neodisher® Mediclean forte:

- 10 minuti di pulizia a 55 (+5/-1) °C, dosaggio conforme alla tabella seguente e acqua demineralizzata

Se si usa Neodisher® MediZym:

- 10 minuti di pulizia a 45 (+5/-1) °C, dosaggio conforme alla tabella seguente e acqua demineralizzata
- svuotamento
- 3 minuti di risciacquo con acqua demineralizzata (< 40 °C)
- svuotamento
- 2 minuti di risciacquo con acqua demineralizzata (< 40 °C)
- svuotamento
- 5 minuti di disinfezione termica a 93 (± 2) °C (valore A0 3000) e acqua demineralizzata
- svuotamento
- 30 minuti di asciugatura ad aria calda a > 60 °C (nel vano di risciacquo)

Sostanza chimica	Fabbricante	Categoria	Valore pH	Dosaggio
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Detergente alcalino	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Detergente enzimatico	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5ml/l)

* Dati conformi alla scheda dati del produttore

Collegare le singole parti con lumi e canali direttamente alla macchina lavastumenti e disinfettrice. Collegare i set di strumenti che non possono essere scomposti ma che hanno un canale per la pulizia, direttamente tramite la porta Luer Lock, all'elemento speciale per pulizia dei lumi della macchina lavastumenti e disinfettrice.

Nel selezionare il programma di pulizia, tenere in considerazione il materiale di cui è fatto lo strumento da pulire (ad es. acciaio inox per strumenti medicali, finitura cromata, alluminio).

! *Avvertenza: osservare sempre le istruzioni del produttore dell'apparecchio e del produttore del detergente.*

Asciugatura

! Può essere necessario asciugare manualmente lo strumento dopo la pulizia.

Manutenzione, prova e cura

Lasciar raffreddare lo strumento a temperatura ambiente.

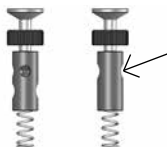
Eseguire un controllo visivo dello strumento pulito e disinfettato, prestando attenzione a pulizia, completezza, danni ed asciugatura.

Se nel corso di tale controllo si rilevano contaminazioni o residui, lo strumento deve essere sottoposto a un altro processo di pulizia e disinfezione completo.

Tutte le parti dello strumento che durante tale controllo risultano danneggiate, incomplete, corrose, piegate, rotte, spezzate o usurate devono essere rimosse o sostituite.

Prima dell'uso verificare sempre gli O-ring ed eventualmente sostituirli.

Se vi è dell'umidità residua asciugare nuovamente lo strumento.



Per gli articoli 1299-01-00, 1299-31-00, 1299-41-00: ingrassare gli stantuffi delle valvole con un grasso idoneo per strumenti (cod. art. PAJUNK® 1298-98).


Riassemblare lo strumento scomposto secondo le istruzioni per l'assemblaggio.

! PAJUNK® *raccomanda di maneggiare gli strumenti con la massima cura e delicatezza e di osservare attentamente questo manuale d'uso al fine di prolungarne al massimo la durata utile. La durata utile dello strumento dipende in larga misura da una manipolazione attenta e dall'attuazione di misure di cura e manutenzione appropriate.*

Sistema di imballo

Usare solamente sistemi di imballo standardizzati e permessi a norma EN 868 parte 2-10, EN ISO 11607 parte 1+2, DIN 58953.

Sterilizzazione

 **Avvertenza:** Si raccomanda di smaltire gli strumenti usati su pazienti che notoriamente hanno o si sospetta abbiano il morbo di Creutzfeldt-Jakob o altra malattia da prioni dopo un solo utilizzo in conformità alle normative nazionali specifiche.

PAJUNK® ha validato e approvato il seguente processo:

Sterilizzazione a vapore:

Lo strumento completamente assemblato deve essere sterilizzato secondo un processo di sterilizzazione a vapore validato (ad es. sterilizzatrice a norma DIN EN 285 e validata a norma DIN EN 17665-1).

Se si impiega la procedura a vuoto frazionato, sterilizzare con il programma a 134 °C/3 bar, con tempo di permanenza minimo di 5 minuti (secondo le raccomandazioni emesse dall'Istituto Robert Koch e dall'Istituto federale tedesco per i farmaci e i dispositivi medici). Il tempo di asciugatura è di 30 minuti.

Lasciare che i dispositivi/gli strumenti si raffreddino a temperatura ambiente prima di riutilizzarli.

Conservare i set di strumenti sterilizzati a vapore in contenitori idonei usati solamente per questo scopo.

Trasporto alla sede di utilizzo

Per il trasporto utilizzare sistemi idonei.

Limitazione al ritrattamento

Il termine della durata utile del dispositivo è determinato principalmente da usura, danni causati dall'uso, manipolazione attenta e conservazione appropriata.

Ritrattamenti frequenti secondo le istruzioni per il ritrattamento fornite dal produttore non compromettono le prestazioni dello strumento.






Riparazione

I dispositivi inviati a PAJUNK® per la riparazione in garanzia o a carico dell'utente devono essere accuratamente puliti e risterilizzati prima di essere spediti. La sterilità deve essere indicata sulla lettera di accompagnamento o sull'imballo.

Condizioni di conservazione / uso / trasporto






Uso / conservazione nel rispetto dell'ambiente

Condizioni atmosferiche

	Limite di temperatura	da 10 °C a 30 °C
	Limite di umidità	20 % - 65 % (non condensante)
	Limite di pressione dell'aria	700 hPa - 1060 hPa
	Conservare in luogo asciutto	
	Non esporre alla luce solare	

Condizioni di spedizione e trasporto ecosostenibile

Condizioni atmosferiche


	Limite di temperatura	da 10 °C a 30 °C
	Limite di umidità	20 % - 65 % (non condensante)
	Limite di pressione dell'aria	700 hPa - 1060 hPa
	Conservare in luogo asciutto	
	Non esporre alla luce solare	


Alle condizioni ambientali normalmente prevedibili non sono note interazioni significative o possibili danni causati da campi magnetici, influssi elettrici esterni, scariche elettrostatiche, pressione o variazioni di pressione, fonti di accensione termiche e accelerazioni.


Avvertenze generali

I prodotti sono realizzati in conformità con le direttive sulle sostanze pericolose vigenti in tutto il mondo.

 *Parte applicata tipo BF*

 *Smaltire tutti i componenti e materiali in maniera ecologica e differenziata per tipologia oppure provvedere al loro riciclaggio. Quando il prodotto medicale non è più usato deve essere smaltito secondo le disposizioni sulla tutela ambientale specifiche vigenti nel relativo paese.*

 Tutti i casi gravi verificatisi nell'impiego del prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità competenti del paese in cui risiedono l'utente e/o il paziente.

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

Legenda dei simboli usati nell'etichettatura



Fabbricante



Numero articolo



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Conservare in luogo asciutto



Limite di umidità



Attenzione



Protezione da scosse elettriche tipo BF



Data di produzione



Codice lotto



Non sterile



Non esporre alla luce solare



Limite di temperatura



Limite di pressione dell'aria



Consultare le istruzioni per l'uso



Obbligo di prescrizione medica (il prodotto può essere utilizzato unicamente da personale medico qualificato per lo scopo previsto.)



Non smaltire insieme ai rifiuti domestici



Avvertenza



Informazioni



Il prodotto soddisfa i requisiti vigenti definiti nelle norme giuridiche di armonizzazione della Comunità e viene monitorato da un organismo notificato.



Osservare le istruzioni (SO 7010-M002)



Quantità



Traduzione



Dispositivo medico



XS190173J_Italianisch 2020-02-04



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Germany

Telefono +49 (0) 77 04 9291-0

Fax +49 (0) 77 04 9291-600

www.pajunk.com