

PAJUNK®

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

Minimal Invasive Surgery



Naudojimo instrukcija

Atkreipkite dėmesį



Būtinai atidžiai perskaitykite toliau pateikiamą informaciją ir naudojimo instrukcijas!

⚠️ Šis gaminy s skirtas pagal šią naudojimo instrukciją naudoti tik kvalifikuotiems medicams.

PAJUNK® neteikia jokių rekomendacijų dėl tvarkymo būdų. Už naudojimo būdą ir paciento tinkamumo įvertinimą atsako su gaminiu dirbantis medicinos personalas.

Be šios naudojimo instrukcijos taip pat galioja atitinkamos profesinės literatūros rekomendacijos, techninės nuostatos ir veiklos gairės.

Nesilaikant šios naudojimo instrukcijos arba naudojantis gaminiu pakartotinai garantija nustoja galioti ir galima sukelti pavojų paciento saugumui.

Naudojantis šiuo gaminiu kartu su kitais gaminiais taip pat privaloma laikytis ir jų naudojimo instrukcijų ir įsitikinti jų suderinamumu. Dėl sprendimo kartu naudoti skirtingų gamintojų gaminius (išskyrus atvejus, kai tai atliekama gydymo centre) atsako naudotojas.

⚠️ Jei pagrįstai abejojate dėl gaminio komplektacijos visumos, vientisumo, gamini o joki u būdu nenaudokite.

Gaminio apibūdinimas / suderinamumas

Pritaikomus vienpolius elektrodus galima sujungti su atitinkamomis rankenomis, kad būtų sukurta modulinė sistema.

1299 serijos dalys yra:

REF 1299-01-00 FlowSys HF

REF 1299-11-00 srauto čiaupas su HF jungtimi

REF 1299-21-00 dviejų krypčių vožtuvas su HF jungtimi

REF 1299-31-00 dvigubo vožtuvo rankena su AD jungtimi

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 rekomenduoja naudoti šiuos kabelius:

- REF** 1299-00-97 Jungties generatoriaus fazės / žemės pusėje Ø 5 mm, instrumento pusės Ø 4 mm lizdas
- REF** 1299-00-98 Jungtis generatoriaus pusėje „Valleylab“, prietaiso pusėje Ø 4 mm lizdas
- REF** 1299-00-99 jungties generatoriaus pusės Ø 4 mm kištukas, prietaiso pusės Ø 4 mm lizdas
- REF** *Gaminio numerius ir šios naudojimo instrukcijos galiojimo trukmę rasite nurodytą naujausioje galiojančioje atitikties deklaracijoje.*

AD chirurgijos elektrodus galima naudoti tik su AD generatoriais, kurių vardinis AD įtampos dažnis yra nuo 300 kHz iki 1 MHz. Mažesnis dažnis gali sukelti nervų sudirginimą ir nekontroliuojamą raumenų trūkčiojimą. Aukštesniais dažniais negalima garantuoti vartotojo / paciento saugumo, nes (esant 4 MHz dažniui, kuris yra įprasta RD generatoriams) izoliacija gali įkaisti ir tada dielektrinis stipris neužtikrinamas.

 **Maksimali leistina darbinė įtampa yra 1,5 kVp (3000 Vss). Didžiausia 1299-81-00 darbinė įtampa yra 2,0 kVp.**

 **Būtinai laikykitės AD generatoriaus naudojimo instrukcijos.**

Naudokite tik stebimus neutralius elektrodus, suderinamus su generatoriumi ir monitoriaus monitoriumi. Suderinamumo informaciją galima rasti atitinkamo generatoriaus ar stebėjimo monitoriaus naudojimo instrukcijose. Gaminius galima naudoti tik tada, kai neutralus elektrodas pritvirtinamas pagal rekomendacijas.

PAJUNK® instrumentai turi 4 mm RD jungtį. Tai galima naudoti su AD kabeliais su prietaiso pusės 4 mm lizdu. Elektros saugą pagal DIN EN 60601-1 ir DIN EN 60601-2-2 standartus galima užtikrinti naudojant PAJUNK® kabelius (1299-00-xx). Kai naudojate kitus laidus, jie turi turėti bent 4 mm lizdą. Tada suderinamumą reikia patikrinti su kabelio / generatoriaus gamintoju.

Naudokite siurbiamuosius praplovimo prietaisus tik su suderinamais, mediciniškai patvirtintais siurbimo praplovimo siurbliais arba druskos maišais ir žarnomis. Patikrinkite, ar gerai pritvirtinti įsiurbimo praplovimo vamzdžiai už rankenų.

Gaminio eksploatavimo trukmė

Gaminio eksploatavimo pabaigą iš esmės lemia susidėvėjimas, naudojimo metu padaryta žala, kruopštus tvarkymas ir tinkamas laikymas.

Kas 200 apdorojimo ciklų gamintojas turi atidžiai patikrinti prietaisą. Jei gaminys naudojamas viršijus gaminio naudojimo laiką, garantija pasibaigia ir paciento saugumui kyla pavojus. Gaminio modifikavimas / klastojimas (pvz., taisymai, kuriuos atliks trečiosios šalys) panaikins garantiją ir sukels pavojų paciento saugai.

Naudojimo paskirtis


Aukšto dažnio kintamosios srovės taikymas vienpoliams pjovimo ir (arba) koaguliacijos minkštiesiems audiniams, abliacija. Praplovimo skysčio drėkinimas ir aspiracija chirurgijos srityje.

Indikacijos

Atvira ir minimaliai invazinė pilvo operacija.

Kontraindikacijos

Gaminio specifinės kontraindikacijos

 *Jokiu atveju nenaudokite gaminio, jei yra žinoma apie medžiagų netoleravimą ir (arba) žinomą netoleruojamą sąveiką!*

Klinikinės kontraindikacijos


Susijusios būklės: kepenų cirozė, ankstesnė hepatektomija, hipertenzija portale, titano implantai, alkoholio / mineralinio spirito dezinfekavimas, implantuoti elektroniniai prietaisai (pvz., širdies stimulatoriai, skilvelių pagalbiniai įtaisai, neurostimulatoriai): trikties funkcijos, auskarai kūne.


Absoliutinės būklės: purškiamas koaguliantas, pagrindinių (vartotojų) žinių trūkumas, įprastų saugos protokolų nežinojimas ir nemandagumas.

Komplikacijos


Pogumbinis sindromas, gydymo nesėkmė, infekcija, kraujavimas, kraujagyslių komplikacijos, pneumotoraksas, hemobilija, neutralių elektrodų nudegimai, pilvinis kepenų nepakankamumas, naviko ląstelių išsibarstymas, nuotėkio srovės sužalojimas, organų perforacija, pacientų sergamumas ir mirtingumas, nudegimai pilvo organų audiniuose ir organuose, šiluminiai pažeidimai, netinkamas prietaisų naudojimas, abliacijos srities neįvertinimas, neteisingas krešėjimo slenksčio apskaičiavimas, stiprus elektros šokas, nudegimas operacinėje, dūmų įkvėpimas, genų mutacijos, nudegimai dėl varžinių sujungimų.


Alerginės reakcijos (Ni)


 *Naudotojas privalo informuoti apie įprastas, procedūros metu kylančias komplikacijas.*

 *Jei naudojimo metu su gaminiu pasitaiko komplikacijų, būtina vadovautis jūsų gydymo įstaigos protokolu. Jei tokiu būdu komplikacijų pašalinti nepavyksta arba jei jos laikomos sunkiomis ar negydomomis, tuoj pat nutraukite procedūrą ir pašalinkite iš paciento invazinius gaminio komponentus.*

Įspėjimas


 *daugkartinio naudojimo gaminiui:*

-  *Svarbu įsitikinti, kad visi medicinos gaminiai, kurie nebuvo pristatyti steriliai, prieš pirmąjį naudojimą pirmiausia bus išvalyti ir sterilizuoti!*


2.  Iškart po kiekvieno naudojimo apdorokite užterštą instrumentą (žr. „Paruošimas prieš valant įrenginį“!).
3. Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite prietaisą apžiūrėdami ir dirbdami. Patikrinkite elektrodo vientisumą nuo elektrodo viršaus iki AD jungties su elektros pralaidos patikrinimu.
4. Išimkite ir pakeiskite pažeistus ar sugedusius prietaisus.
5. Nusidėvinčios dalys tinkamos tik vienkartiniam naudojimui. Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite, ar nepažeista, jei reikia, pakeiskite

 *naudodami:*

1. Naudokite tinkamų matmenų (skersmens, ilgio) prietaisus, ypač procedūroms su antsvorį turinčiais pacientais ir vaikais.
2. Atkreipkite dėmesį, kad tolesnis to paties tipo gaminio naudojimas taip pat turi būti apibendrintai įvertinamas po medicinos prietaisų įstatymų pasikeitimų.
3. Būtina laikytis geros klinikinės praktikos ir būtinų atsargumo priemonių. Giliųjų žaizdų infekcijos yra rimtos pooperacinės komplikacijos, kurių pašalinimui reikalinga chirurginė intervencija.
4. Atsargiai nukreipkite instrumentą per troakaro rankovę. Tokiu būdu išvengsite žalos distaliniam darbiniam antgaliui.

 *kiti įspėjimai:*

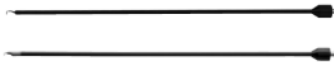

1. Prieš naudojimą susipažinkite su veikimu naudodamiesi keliais komponentais, patikrinkite jungtis ir perėjimus.
2. Naudodamiesi ir šalindami gaminį, būtinai laikykitės įprastų bendrųjų atsargumo priemonių tvarkydami kraują ir kūno skysčius, nes taip galite pavojingai sąveikauti su per kraują pernešamais patogenais.

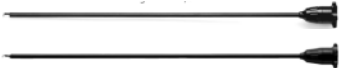




 *atsižvelgiant į elektros srovę:*

1. Pacientams, kuriems įstatytas vidinis ar išorinis širdies stimulatorius ar kiti aktyvūs implantai, AD operaciją reikia atlikti atsargiai. Dėl trukdžių, kuriuos sukelia elektrochirurginiai prietaisai, tokia įranga kaip, pvz., širdies stimulatorius persijungia į asinchroninį režimą arba visiškai užsiblokuoja. Pasitarkite su širdies stimuliatorių gamintoju arba ligoninės kardiologijos skyriumi, jei planuojate naudoti elektrochirurginius prietaisus pacientams su širdies stimulatoriumi.
2. Išjunkite AD generatoriaus automatinį įjungimo režimą.
3. Medicinos prietaisai neturėtų būti naudojami tiesiai šalia kitų prietaisų ar kraunami su jais į krūvą; jei toks naudojimas neišvengiamas, reikia patikrinti, ar įprastos medicininės priemonės yra tokios konfigūracijos, kokios jos bus naudojamos.
4. AD chirurginiai prietaisai gali paveikti procedūroje naudojamų monitorių funkciją. Susijusius elektrodus reikia dėti kuo toliau nuo apdorotos vietos.
5. Prietaisą naudokite tik tuo atveju, jei prietaisui nurodyta vardinė įtampa yra

- lygi ar didesnė nei didžiausia nustatytoji AD generatoriaus išėjimo įtampa.
- Įjungę instrumentą, darbinės zonos antgalį laikykite vartotojo matymo lauke ir įsitikinkite, kad prieš įjungiant AD įrenginį darbinis prietaiso galas neličia jokių laidžių priedų ar laidžių skysčių.
 - Atkreipkite dėmesį į pavojų, kylantį sumuojant nuotėkio srovės, kai sujungiami keli atskiri įtaisai. Tai padidina audinių pažeidimo tikimybę.
 - Laidžiosios elektrodų dalys ir susijusios detalių jungtys (įskaitant neutralųjį elektrodą) neturi liestis su kitomis laidžiomis dalimis (įskaitant žemę).
 - Norėdami išvengti nuotėkio srovių, koaguliacijos su instrumentais, turinčiais siurbimo / skalavimo funkciją, metu įsitikinkite, kad pro siurbimo skalavimo vamzdelį nepatektų skysčių.
 - Prietaisams, tiekiamiems su apsauginiu dangteliu: Kai naudojate prietaisą, įsitikinkite, kad jis yra ir tvirtai pritvirtintas! Yra elektros smūgio rizika!
 - Jei atliekant endoskopines procedūras negalima atmesti sąlyčio su aktyviais instrumentais, naudokite izoliuotus priedus. Norėdami išvengti trumpojo jungimo, išlaikykite pakankamai didelį saugos atstumą iki kitų metalinių instrumentų, esančių eksploataavimo vietoje.
 - Kiekvienai indikacijai naudokite mažiausią įmanomą išėjimo galios parametą.
 - Reguliariai tikrinkite priedus, labiausiai dalis, kuriomis teka srovė, ir endoskopinius priedus.
 - Saugumo sumetimais nelieskite prijungto laido prie paciento.

Išmontavimas

Adaptuojamas vienpolis AD elektrodas, vientisas (1299-00-xx, 1299-01-xx)	
	<p>1299-00-xx</p> <p>1299-01-xx (su keraminiu antgaliu)</p>
Išmontavimas iš vožtuvo rankenos	
	<ol style="list-style-type: none"> Viena ranka laikykite išpjautą elektrodo tvirtinimo dalį, kita ranka - išpjaustyą rankenos dalį. Pasukite abi dalis prieš laikrodžio rodyklę, atlaisvindami „Luer Lock“ movą. Dabar nuvalykite komponentus pagal instrukcijas, pateiktas skyriuje „Paruošimas“. Dabar atlikite techninę priežiūrą pagal instrukcijas, pateiktas skyriuje „Techninė priežiūra, tikrinimas ir priežiūra“.

Ištraukiamas monopolinis AD elektrodas, atskiriamas (1299-10-1x, 1299-11-xx)	
	<p>1299-10-xx</p> <p>1299-11-xx (su keraminiu antgaliu)</p>
Išmontavimas iš vožtuvo rankenos	
	<p>1. Pilnai įstatykite elektrodo antgalį.</p>
	<p>2. Viena ranka laikykite išpjautą elektrodo tvirtinimo dalį, kita ranka - išpaustytą rankenos dalį.</p> <p>3. Pasukite abi dalis prieš laikrodžio rodyklę, atlaisvindami „Luer Lock“ movą.</p>
Elektrodo išmontavimas	
	<p>1. Vienoje rankoje laikykite išdrožtą petį ir reguliavimo ratą ir pasukite dalis prieš laikrodžio rodyklę.</p> <p>2. Plastikinį vamzdį galima nuimti nuo nerūdijančio plieno vamzdžio ir nuimti reguliatorių.</p> <p>3. Dabar nuvalykite komponentus pagal instrukcijas, pateiktas skyriuje „Paruošimas“.</p> <p>4. Dabar atlikite techninę priežiūrą pagal instrukcijas, pateiktas skyriuje „Techninė priežiūra, tikrinimas ir priežiūra“.</p>
Siurbimo irigacijos rankena su vienpole koaguliacija (1299-01-00)	
	<p>Visas instrumentas.</p>

Siurbimo irigacijos rankena su vienpole koaguliacija (1299-01-00)

Išmontavimas



1. Visiškai atsukite veržlę, esančią ant vožtuvo pakėlėjo / vožtuvo stūmoklio, ir ištraukite vožtuvo keltuvą / vožtuvo stūmoklį aukštyn iš prietaiso.
2. Visiškai atsukite dangtelį, esantį vožtuvo dugne, ir nuimkite.
3. Nuimkite „Luer“ rotacinio adapterio O žiedą.
4. Dabar nuvalykite komponentus pagal instrukcijas, pateiktas skyriuje „Paruošimas“.
5. Dabar atlikite techninę priežiūrą pagal instrukcijas, pateiktas skyriuje „Techninė priežiūra, tikrinimas ir priežiūra“.

Srauto čiapas su vienpole koaguliacija (1299-11-00)



1. Čiaupo kamštelis
2. Čiaupo korpusas
3. Spyruoklinė galvutė

Išmontavimas



Visas instrumentas.

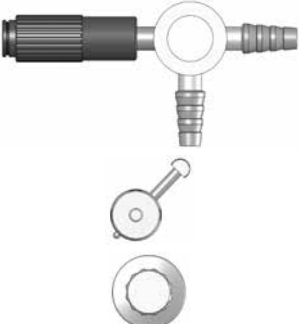


1. Atsukite spyruoklinį dangtelį čiapo apačioje.



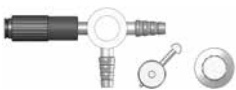


2. Ištraukite kamštelį aukštyn iš instrumento.
3. Nuimkite „Luer“ rotacinio adapterio O žiedą.
4. Dabar nuvalykite komponentus pagal instrukcijas, pateiktas skyriuje „Paruošimas“.
5. Dabar atlikite techninę priežiūrą pagal instrukcijas, pateiktas skyriuje „Techninė priežiūra, tikrinimas ir priežiūra“.


Dviejų krypčių vožtuvas su vienpole koaguliacija (1299-21-00)

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vožtuvo korpusas 2. Vožtuvo kamštelis 3. Tvirtinimo plokštelė
---	--

Išmontavimas

	<p>Visas instrumentas.</p>
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Visiškai atsukite spyruoklinę tvirtinimo plokštelę nuo vožtuvo kamštelio.
	<ol style="list-style-type: none"> 2. Spauskite vožtuvo kaištį, kol jis atsifiksuos nuo vožtuvo korpuso. 3. Nuimkite „Luer“ rotacinio adapterio O žiedą. 4. Dabar nuvalykite komponentus pagal instrukcijas, pateiktas skyriuje „Paruošimas“. 5. Dabar atlikite techninę priežiūrą pagal instrukcijas, pateiktas skyriuje „Techninė priežiūra, tikrinimas ir priežiūra“.

Dviejų vožtuvų rankena su vienpole koaguliacija (1299-31-00)

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vožtuvo stūmoklis / vožtuvo keltuvas (2) 2. Vožtuvo korpusas
--	--

Dviejų vožtuvų rankena su vienpole koaguliacija (1299-31-00)



3. Dangteliai (2)

Išmontavimas



Visas instrumentas.



1. Visiškai atsukite abiejų vožtuvų stūmoklių / vožtuvų kėlimo veržles ir ištraukite vožtuvo stūmoklius / vožtuvo kėlimo įtaisus aukštyn iš prietaiso.
2. Visiškai atsukite abu dangtelius, esančius vožtuvo apačioje, ir nuimkite.
3. Nuimkite „Luer“ rotacinio adapterio O žiedą.
4. Dabar nuvalykite komponentus pagal instrukcijas, pateiktas skyriuje „Paruošimas“.
5. Dabar atlikite techninę priežiūrą pagal instrukcijas, pateiktas skyriuje „Techninė priežiūra, tikrinimas ir priežiūra“.

Siurbimo irigacijos rankena (1299-41-00)



1. Vožtuvo keltuvas / vožtuvo stūmoklis (2)

2. Spyruoklės (2)






3. Korpusas



4. Sukibimo plokštelė

Siurbimo irigacijos rankena (1299-41-00)

Išmontavimas







	<p>Visas instrumentas.</p>
	<p>1. Paspauskite spyruoklinį mygtuką rankenos skydelyje ir nuspauskite juodos plokštelės mygtuką žemyn.</p>
	<p>2. Visiškai atsukite abiejų vožtuvų stūmoklių / vožtuvų kėlimo veržles ir ištraukite abu vožtuvo stūmoklius / vožtuvo kėlimo įtaisus aukštyn iš prietaiso.</p> <p>3. Spyruoklės laisvai pritvirtintos prie vožtuvo stūmoklio / čiaupų ir jas galima nuimti.</p> <p>4. „Luer“ rotacinio adapterio ir korpuso O žiedai turi būti pašalinti.</p> <p>5. Dabar nuvalykite komponentus pagal instrukcijas, pateiktas skyriuje „Paruošimas“.</p> <p>6. Dabar atlikite techninę priežiūrą pagal instrukcijas, pateiktas skyriuje „Techninė priežiūra, tikrinimas ir priežiūra“.</p>

Pistoletu rankena su vienpole koaguliacija
(1299-61-00, „FlowSys Ergo HF 1299-81-00“)

		<p>1 Rankena</p> <p>2. Vožtuvo kamštelis</p> <p>3. Tvirtinimo plokštelė</p>
---	--	---

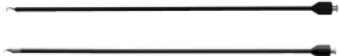
Pistoletas rankena su vienpole koaguliacija (1299-61-00, „FlowSys Ergo HF 1299-81-00“)

Išmontavimas:

		<p>Visas instrumentas</p>
		<p>1. Visiškai atsukite spyruoklinę tvirtinimo plokštelę nuo vožtuvo kamštelio.</p>
		<p>2. Spauskite vožtuvo kaištį, kol jis atsifiksuos nuo vožtuvo korpuso. 3. Nuimkite „Luer“ rotacinio adapterio O žiedą. 4. Dabar nuvalykite komponentus pagal instrukcijas, pateiktas skyriuje „Paruošimas“. 5. Dabar atlikite techninę priežiūrą pagal instrukcijas, pateiktas skyriuje „Techninė priežiūra, tikrinimas ir priežiūra“.</p>

Sumontavimas

Adaptuojamas vienpolis AD elektrodas, vientisas (1299-00-xx, 1299-01-xx)

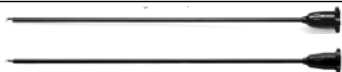
	<p>1299-00-xx 1299-01-xx (su keraminiu antgaliu)</p>
---	--

Adaptuojamas vienpolis AD elektrodas, vientisas (1299-00-xx, 1299-01-xx)

Numontavimas nuo vožtuvo rankenos



1. Viena ranka laikykite išpjautą elektrodą tvirtinimo dalį, kita ranka - išpjautą rankenos dalį.
2. Pasukite abi dalis pagal laikrodžio rodyklę, kol jos sustos, tokiu būdu uždarydami „Luer Lock“ movą.
3. Dabar sterilizuokite komponentus pagal instrukcijas, pateiktas skyriuje „Paruošimas“.

Ištraukiamas monopolinis AD elektrodas, atskiriamas (1299-10-1x, 1299-11-xx)

1299-10-xx

1299-11-xx (su keraminiu antgaliu))

Elektrodo sumontavimas



Išardytas instrumentas, susidedantis iš nerūdijančio plieno vamzdžio, plastikinio vamzdžio su išpjautu kaklu ir reguliavimo ratuko.



1. Nerūdijančio plieno vamzdį su elektrodą galu įstumkite per išpjautą kaklą į plastikinį vamzdį.
2. Įsitikinkite, kad nerūdijančio plieno vamzdžio šešiakampis tvirtinimas yra įstumtas, kol jis sustos.



3. Atsukite reguliavimo ratuką.
4. Įdiegę atlikite funkcinį testą.

Numontavimas nuo vožtuvo rankenos



1. Visiškai ištraukite elektrodus.



2. Viena ranka laikykite išpjautą elektrodo tvirtinimo dalį, kita ranka - išpjautą rankenos dalį.
3. Pasukite abi dalis pagal laikrodžio rodyklę, kol jos sustos, tokiu būdu uždarydami „Luer Lock“ movą.
- 4 Dabar sterilizuokite komponentus pagal instrukcijas, pateiktas skyriuje „Paruošimas“.

Siurbimo irigacijos rankena su vienpole koaguliacija (1299-01-00)



Visas instrumentas.

Sumontavimas



Išardytas instrumentas, susidedantis iš korpuso, dangtelio ir vožtuvo koto / vožtuvo stūmoklio.

1. Atsargiai įkiškite suteptą vožtuvo keltuvą / vožtuvo stūmoklį į vožtuvo angą. Atkreipkite dėmesį į vožtuvo čiaupo / vožtuvo stūmoklio vienpusį griovelį, į kurio angą turi užsifikuoti mažas kaištis.
2. Uždėkite apatinį dangtelį ant instrumento iš apačios ir tvirtai prisukite prie spyruoklės jėgos.
3. Dabar sterilizuokite komponentus pagal instrukcijas, pateiktas skyriuje „Paruošimas“.

Srauto čiaupas su vienpole koaguliacija (1299-11-00)



1. Čiaupo kamštelis
2. Čiaupo korpusas
3. Spyruoklinė galvutė

Srauto čiaupas su vienpole koaguliacija (1299-11-00)

Sumontavimas



Išardytas instrumentas, kurį sudaro čiaupo kamštelis, čiaupo korpusas ir spyruoklinis antgalis.



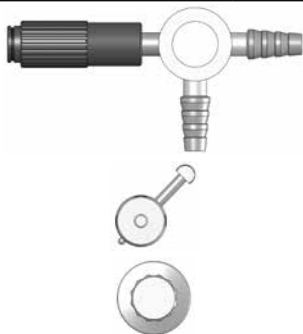
1. Atsargiai įkiškite čiaupo kamštelį į vožtuvo korpusą. Atkreipkite dėmesį į vienpusę įdubą, kurioje mažasis kaištis turi įsistatyti.



2. Uždėkite spyruoklinį antgalį iš apačios ant instrumento ir tvirtai prisukite įveikdami spyruoklės jėgą.

3. Dabar sterilizuokite komponentus pagal instrukcijas, pateiktas skyriuje „Paruošimas“.

Dviejų krypčių vožtuvas su vienpole koaguliacija (1299-21-00)

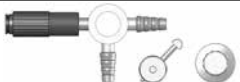


1. Vožtuvo korpusas



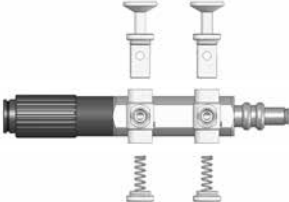



2. Vožtuvo kamštelis

3. Tvirtinimo plokštelė




Sumontavimas




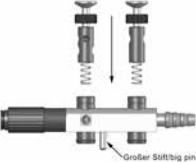

Išardytas instrumentas, kurį sudaro čiaupo kamštelis, čiaupo korpusas ir spyruoklinis antgalis.

	<p>1. Įkiškite čiaupo kamštelį į čiaupo korpusą. Atkreipkite dėmesį į vožtuvo korpuso vienpusį griovelį, į kurį reikia įstatyti vožtuvo kaiščio rankenėlę.</p>
	<p>2. Prisukite spyruoklinę laikančiąją plokštę ant čiaupo kamščio nustatymo varžto ir priveržkite. 3. Dabar sterilizuokite komponentus pagal instrukcijas, pateiktas skyriuje „Paruošimas“.</p>
Dviejų vožtuvų rankena su vienpole koaguliacija (1299-31-00)	
	<p>1. Vožtuvo stūmoklis / vožtuvo keltuvas (2) 2. Vožtuvo korpusas 3. Dangteliai (2)</p>
Sumontavimas	
	<p>Išardytas prietaisas, kurį sudaro vožtuvo korpusas, 2 vožtuvo čiaupai / vožtuvo stūmoklis ir 2 dangteliai.</p>
	<p>1. Atsargiai įkiškite suteptą vožtuvo keltuvas / vožtuvo stūmoklį į vožtuvo angą. Atkreipkite dėmesį į vožtuvo čiaupo / vožtuvo stūmoklio vienpusį griovelį, į kurio atitinkamą angą turi užsifiksuoti mažas kaištis.</p>
	<p>2. Uždėkite dangtelį ant instrumento iš apačios ir tvirtai prisukite įveikdami spyruoklės jėgą. 3. Dabar sterilizuokite komponentus pagal instrukcijas, pateiktas skyriuje „Paruošimas“.</p>

Siurbimo irigacijos rankena (1299-41-00)

	<p>1. Vožtuvo keltuvas / vožtuvo stūmoklis (2)</p> <p>2. Spyruoklės (2)</p>
	<p>3. Korpusas</p>
	<p>4. Sukibimo plokštelė</p>







Sumontavimas

	<p>Išardytas instrumentas, sudarytas iš korpuso, rankenos plokštės, dviejų vožtuvo čiaupų / vožtuvo stūmoklio ir spyruoklių.</p>
	<p>1. Įdėkite spyruoklę į suteptą vožtuvo koto / vožtuvo stūmoklį. Tada atsargiai įkiškite stūmoklį, kuriame yra viena (1) anga, į vožtuvo angą, nukreiptą prieš žarnos jungtį, ir atsargiai įkiškite stūmoklį / stūmoklį, kuriame yra dvi (2) skylės, į vožtuvo angą, nukreiptą toliau nuo žarnos jungties. Atkreipkite dėmesį į vožtuvo čiaupo / vožtuvo stūmoklio vienpusį griovelį, į kurio angą turi užsifiksuoti mažas kaištis.</p>
	<p>2. Paspauskite mygtuką žemyn ant instrumento juodos rankenos plokštelės. Įsitinkinkite, kad didelis kaištis tarp dviejų vožtuvo angų, esančių atitinkamoje rankenos plokštelės angoje, būtų panardintas.</p> <p>3. Dabar sterilizuokite komponentus pagal instrukcijas, pateiktas skyriuje „Paruošimas“.</p>

**Pistoletu rankena su vienpole koaguliacija
(1299-61-00, „FlowSys Ergo HF 1299-81-00“)**

		<p>1 Rankena 2. Vožtuvo kamštėlis 3. Tvirtinimo plokštelė</p>
---	---	---

Sumontavimas:

		<p>Išardytas instrumentas, susidedantis iš rankenos, čiaupo kamščio ir tvirtinimo plokštelės.</p>
		<p>1. Iš galo visiškai įstumkite vožtuvo kaištį į vidurinę padėtį.</p>
		<p>2. Prisukite spyruoklinę laikančiąją plokštę ant čiaupo kamščio nustatymo varžto ir priveržkite. 3. Dabar sterilizuokite komponentus pagal instrukcijas, pateiktas skyriuje „Paruošimas“.</p>


Paruošimas


Bendroji pastaba


! Dirbdami su užterštais instrumentais, laikykitės darbdavių atsakomybės draudimo asociacijos ir lygiaverčių asmens apsaugos organizacijų nurodymų. Dėvėkite tinkamas apsaugos priemones ir užtikrinkite tinkamą vakcinacijos apsaugą.

! Infekcijos pavojus: netinkamas prietaisų perdirbimas gali sukelti pacientams, vartotojams ir trečiosioms šalims infekcijos riziką ir pabloginti instrumento veikimą.

! Jei įtariama ar žinoma, kad pacientas serga Kreicfeldo-Jakobo liga ar kita prionų liga, instrumentą reikia sunaikinti, vieną kartą panaudojus pagal konkrečiai šaliai keliamus reikalavimus.

 *Bet kokiū atveju laikykitės procedūrų, įrangos ir prietaisų, patvirtintų vartotojo / operatoriaus / centrinės sterilizacijos, ir patikrinkite, ar jie suderinami su čia pateikta informacija.*

 *Ruošiant ir naudojant tirpalus, reikia atsižvelgti į cheminių medžiagų gamintojų pateiktą informaciją apie koncentraciją ir poveikio laiką. Jei to nepadarysite, prietaisą galite sugadinti.*

 *Daugiau informacijos apie prietaisų perdirbimą galima rasti tinklalapyje www.a-k-i.org*

Pradinis gydymas darbo vietoje

Jei instrumentas yra užterštas, jį visada reikia išvalyti po naudojimo.

Norėdami išvengti džiovinimo ir medžiagos prilipimo prie instrumento, šiurkštaus dirvožemio, korozinių tirpalų ir kitų vaistų, pvz., sušvirktus vaistą, nedelsiant jį nušluostykite ir nuplaukite (pašalinant sausiai).

Transportavimas

Apdorojimui naudokite tinkamus transportavimo konteinerius, kad pašalintumėte bet kokią riziką ar užteršimą iš trečiųjų šalių.

Kur įmanoma, geriau šalinti sausu būdu. Reikia vengti ilgo prastovos laikotarpio.

Pasiruošimas mašininiam valymui

Iškart apdorokite užterštus instrumentus po naudojimo. Jei prietaisas yra kelių dalių gaminyje, jį reikia išardyti į atskiras dalis (žr. skyrių Išardymas).

Išankstinis paviršių valymas:


Pašalinti matomas užteršimo ar didelio užteršimo naudojant šepetėlį (nesinaudoti vieliniu šepetčiu) arba kempinę po šaltu tekančiu vandeniu (<40 °C, geriamojo vandens kokybės) nuo prietaiso paviršiaus.

Išankstinis ertmių / liumenų valymas:

Tinkamu šepetėliu (nenaudokite plieninio šepetėlio) išvalykite prietaiso darbo kanalus, liumenus ir ertmes po tekančiu šaltu vandeniu (<40 °C). Tarpus, plyšius ir ertmes beveik 10 sekundžių nuplaukite vandens slėgio pistoletu ir, jei reikia, praplovimo įtaisu.

Rankinis valymas / rankinis dezinfekavimas

Rankinės dezinfekcijos atlikti nereikia.

 *Ispėjimas: tiksliai rankiniu būdu valyti negalima. Po išankstinio valymo visada reikia atlikti mechaninį valymą ir dezinfekavimą.*

Mašininis valymas ir dezinfekavimas

Valykite ir dezinfekuokite instrumentus tik tinkamame skalbimo-dezinfekavimo įrenginyje (RDG).

Valykite termostabilius instrumentus „Vario TD“ programa.

PAJUNK® patikrino ir patvirtino šią valymo ir dezinfekavimo procedūrą pagal DIN EN ISO 17664 arba DIN EN ISO 15883:

- „Vario TD“ su šiais proceso parametrais:
 - 1 min. išankstinis valymas šaltu vandentiekio vandeniu, geriamojo vandens kokybė <40 °C
 - Išleidimas
 - 3 min. išankstinis valymas šaltu vandentiekio vandeniu, geriamojo vandens kokybė <40 °C
 - Išleidimas

Naudojant „Neodisher® Mediclean forte“:

- 10 minučių valymas 55 (+5/-1) C temperatūroje, dozavimas pagal šią lentelę ir dejonizuotas vanduo

Naudojant „Neodisher® MediZYM“:

- 10 minučių valymas 45 (+5/-1) C temperatūroje, dozavimas pagal šią lentelę ir dejonizuotas vanduo
- Išleidimas
- 3 minučių skalavimas demineralizuotu vandeniu (<40 C)
- Išleidimas
- 2 minučių skalavimas demineralizuotu vandeniu (<40 C)
- Išleidimas
- 5 minutės terminio dezinfekavimo 93 (± 2) °C (A0 3000) ir dejonizuoto vandens temperatūroje
- Išleidimas
- 30 minučių automatinis džiovinimas karštu oru >60 °C (valymo kambaryje)

Chemikalai	Gamintojas	Kategorija	pH vertė	Dozavimas
„Neodisher Mediclean forte“	Dr. Weigert	Šarminės valymo priemonės	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
„Neodisher MediZym“	Dr. Weigert	Fermentinis vaiklis	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5 ml/l)

* Duomenys iš gamintojo duomenų lapo

Atskiras dalis su liumenu ir kanalais prijunkite tiesiai prie valymo ir dezinfekavimo įrenginio. Neišardomi prietaisai su valymo kanalu, jei jų yra, turi būti prijungti tiesiai prie „Luer-Lock“ tvirtinimo elemento, esančio valymo ir dezinfekavimo įrenginio, skirto liumenams valyti, specialiaje įdėkle.

Pasirinkdami valymo programą, atkreipkite dėmesį į medžiagą, naudojamą valomajam instrumentui gaminti (pvz., medicininio nerūdijančiojo plieno, chromo dangą, aliuminį).

! *Bet kokiui atveju vykdykite prietaiso gamintojo ir valymo priemonės gamintojo instrukcijas.*

Džiovinimas

! Po valymo instrumentą gali tekti išdžiovinti rankiniu būdu.

Techninė priežiūra, patikrinimas ir priežiūra

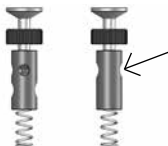
Leiskite instrumentams atvėsti iki kambario temperatūros.

Vizualiai apžiūrėkite išvalytą ir dezinfekuotą instrumentą, patikrindami švarą, išsamumą, pažeidimus ir sausumą.

Jei šio patikrinimo metu nustatomas užteršimas ar nuosėdos, prietaisą reikia valyti ir dezinfekuoti dar kartą.

Jei bandymo metu aptiktos pažeistos, neišsamios, sugadintos, sulenktos, sulaužytos, įtrūkusios, susidėvėjusios prietaiso dalys, jos turi būti išmestos ir pakeistos. Prieš naudojimą visada patikrinkite O žiedus ir, jei reikia, pakeiskite.

Esant likusiai drėgmei, instrumentą dar kartą išdžiovinkite.



Gaminams 1299-01-00, 1299-31-00, 1299-41-00: vožtuvų stūmoklius / vožtuvų keltuvus sutepkite tinkamu prietaisų tepalu (PAJUNK® gaminio Nr. 1298-98).

Sumontuokite išardytą instrumentą pagal montavimo instrukcijas.

! PAJUNK® rekomenduoja atsargiai ir atidžiai elgtis su instrumentais, taip pat kruopščiai laikytis šių naudojimo instrukcijų, kad įranga veiktų *kuo ilgiau*. *Instrumento naudojimo laikas didžiąja dalimi priklauso nuo kruopštaus tvarymo ir atitinkamų priežiūros ir techninės priežiūros priemonių įgyvendinimo.*

Pakavimo sistema

Naudokite tik įprastas ir patvirtintas pakavimo sistemas pagal EN 868 2-10 dalis, EN ISO 11607 1 + 2 dalis, DIN 58953.

Sterilizavimas

! *Įspėjimas: Jei įtariama ar žinoma, kad pacientas serga Kreicfeldo-Jakobo liga ar kita prionų liga, instrumentą reikia sunaikinti, vieną kartą panaudojus pagal konkrečiai šaliai keliamus reikalavimus.*

PAJUNK® patvirtino ir leido naudoti šią sterilizacijos procedūrą:

Sterilizavimas garu:

Visiškai surinktas prietaisas turi būti sterilizuotas pagal patvirtintą garo sterilizavimo procedūrą (pvz., Sterilizavimo įrenginys pagal DIN EN 285 ir patvirtintas pagal DIN EN 17665-1).

Visiškai surinktas prietaisas turi būti sterilizuotas pagal patvirtintą 134 C/ 3 bar garo sterilizavimo procedūrą (pvz., Sterilizavimo įrenginys pagal DIN EN 285 ir

patvirtintas pagal DIN EN 17665-1). Džiovinimo laikas yra 30 minučių. Prieš pakartotinai naudodami prietaisus, leiskite jiems atvėsti iki kambario temperatūros.

Po sterilizavimo instrumentus laikykite tik tinkamose talpyklose.

Transportavimas į naudojimo vietą

Naudokite tinkamas transporto sistemas.

Perdirbimo apribojimas

Gaminio eksploataavimo pabaigą iš esmės lemia susidėvėjimas, naudojimo metu padaryta žala, kruopštus tvarkymas ir tinkamas laikymas.

Dažnas apdorojimas pagal gamintojo pateiktas apdorojimo instrukcijas neturi įtakos prietaisų našumui.






Remontas

Gaminiai, išsiųsti į PAJUNK® taisyti garantiniu laikotarpiu arba vartotojo sąskaita, turi būti kruopščiai išvalyti ir sterilizuoti prieš juos grąžinant. Sterilumas turėtų būti pažymėtas lydraštyje ar pakuotėje.

Sandėliavimo / eksploataavimo / transportavimo sąlygos






Aplinkai nekenksmingas veikimas / saugojimas

Atmosferos būklė

	Temperatūros apribojimas	Nuo 10 °C iki 30 °C
	Santykinė drėgmė	Nuo 20 % iki 65 % (nesikondensuojanti)
	Oro slėgis, santykinė drėgmė	Nuo 700 hPa iki 1060 hPa
	Laikyti sausai	
	Saugoti nuo saulės spindulių	

Siuntimo sąlygos ir ekologiškas transportas

Atmosferos būklė

	Temperatūros apribojimas	Nuo 10 °C iki 30 °C
	Santykinė drėgmė	Nuo 20 % iki 65 % (nesikondensuojanti)
	Oro slėgis, santykinė drėgmė	Nuo 700 hPa iki 1060 hPa
	Laikyti sausai	
	Saugoti nuo saulės spindulių	

Esant įprastoms, numatomoms aplinkos sąlygoms, nėra žinomos reikšmingos sąveikos ar galimos žalos, kurias sukelia magnetiniai laukai, išorinis elektros poveikis, elektrostatinė iškrova, slėgis ar slėgio pokyčiai, šiluminiai užsidegimo šaltiniai ir pagreičiai.

Bendroji pastaba

Gaminiai yra pagaminti laikantis visuotinai taikomų pavojingų medžiagų direktyvų.



BF tipo naudojimo dalis



Išmeskite visus dalis ir medžiagas atsižvelgiant į aplinką ir rūšis arba atiduokite perdirbti. Jei medicinos prietaisas nebenaudojamas, jį reikia išmesti laikantis atitinkamų šalių aplinkos apsaugos taisyklių.



Apie visus rimtus incidentus, kurie įvyko naudojant gaminį, reikia pranešti gamintojui ir atitinkamoms šalies, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, valdžios institucijoms.



PAJUNK® GmbH Medizintechnologie, Karl-Hall-Strasse 1, 78187 Geisingen, Deutschland (Vokietija).

Etiketėse naudojamų simbolių legenda



Gamintojas



Prekės Nr.



Nenaudoti, jei pažeista pakuotė



Laikyti sausi



Santykinė drėgmė



Dėmesio



Apsauga nuo elektros smūgio, BF dalis



Pagaminimo data



Kodas



Nesterilus



Saugoti nuo saulės spindulių



Temperatūros apribojimas



Oro slėgis, santykinė drėgmė



Laikykitės naudojimo instrukcijos



Receptinis gaminy (gali būti pagal numatytąją naudojimo paskirtį naudojamas tik kvalifikuotų medikų).



Neišmeskite su buitineis atliekomis.



Nurodymas



Pastaba, informacija



Gaminys atitinka galiojančius reikalavimus, nustatytus Bendrijos suderinamuose teisės aktuose, ir yra prižiūrimas notifikuotosios įstaigos



Atkreipkite dėmesį į sujungimą (SO 7010-M002)



Vnt. skaičius



Vertimas



Medicininis produktas



XS190173J_Litauisch 2020-01-25

The logo for PAJUNK GmbH, featuring a stylized black silhouette of a factory with three chimneys.

PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/ Germany
(Vokietija)
Tel. +49(0)7704 9291-0
Faks. +49(0)77049291-600
www.pajunk.com