

PAJUNK®

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

Minimal Invasive Surgery



Gebruiksaanwijzing

Speciale notitie



Lees onderstaande informatie en bedieningshandleiding aandachtig door.

Only Het apparaat mag uitsluitend worden gebruikt door medisch vakpersoneel conform deze gebruiksaanwijzing.

PAJUNK® beveelt geen speciale behandelingsmethode aan. Professioneel medisch vakpersoneel is verantwoordelijk voor de manier waarop het apparaat wordt gebruikt alsook voor de selectie van de patiënten.

In aanvulling op deze gebruiksaanwijzing is de relevante informatie ook van toepassing conform de corresponderende literatuur en huidige staat en kennis van de specialist.

Bij niet-nakoming van de gebruiksaanwijzing vervalt het recht op garantie en loopt de veiligheid van de patiënt gevaar.

Bij gebruik met andere producten is het van belang dat de compatibiliteitsinformatie en gebruiksaanwijzingen van deze andere producten in acht worden genomen. Een beslissing om diverse apparaten van verschillende fabrikanten samen te gebruiken (die geen behandelingsunit vormen) valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Warning Het apparaat mag niet worden gebruikt als er reden is om aan te nemen dat het incompleet of beschadigd is.

Productbeschrijving/ compatibiliteit

Aanpasbare monopolaire elektroden kunnen met de bijbehorende handgrepen tot een modulair systeem worden gecombineerd.

Onderdelen uit de 1299-serie zijn:

REF 1299-01-00 FlowSys HF

REF 1299-11-00 Doorstroomkraan met HF-aansluiting

REF 1299-21-00 2-wegklep met HF-aansluiting

REF 1299-31-00 Handstuk met dubbele klep en HF-aansluiting

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 adviseert het gebruik van de volgende kabels:

- REF** 1299-00-97 Aansluiting aan generator-zijde Storz/ Erbe Ø 5 mm, instrument-zijde Ø 4 mm bus
- REF** 1299-00-98 Aansluiting generator-zijde Valleylab, instrument-zijde Ø 4 mm bus
- REF** 1299-00-99 Aansluiting generator-zijde Ø 4 mm stekker, instrument-zijde Ø 4 mm bus
- REF** *Zie de actuele verklaring van conformiteit voor productnummers en de strekking van deze gebruiksaanwijzing.*

De elektroden voor de HF-chirurgie mogen uitsluitend met HF-generatoren worden gebruikt, waarvan de nominale frequentie van de HF-spanning in het bereik tussen 300 kHz en 1 MHz ligt. Lagere frequenties kunnen tot zenuw-irritaties en daardoor tot ongecontroleerde spiertrekkingen leiden. Bij hogere frequenties kan de veiligheid van de gebruiker-/ patiënt niet worden gewaarborgd, omdat (ongeveer bij 4 MHz, wat bij RF-generatoren gebruikelijk is) de isolatie warm kan worden en dan de spanningsvastheid wegvalt.

 De maximaal toegestane bedrijfsspanning bedraagt 1,5 kVp *3000 Vss).
De maximaal toegestane bedrijfsspanning voor 1299-81-00 bedraagt 2 kVp.

 Raadpleeg te allen tijde de gebruiksaanwijzing van de HF-generator.

Gebruik uitsluitend controleerbare neutrale elektroden die compatibel zijn met de generator en de bewakingsmonitor. De compatibiliteiten staan vermeld in de gebruiksaanwijzing van de betreffende generator resp. de bewakingsmonitor. De producten dienen uitsluitend met een volgens de richtlijnen geplaatste neutrale elektrode te worden gebruikt.

PAJUNK® instrumenten beschikken over een 4 mm HF-stekker. Deze kan met HF-kabels met instrument-zijdige 4 mm bus worden gebruikt. De elektrische veiligheid conform de DIN EN 60601-1 en DIN EN 60601-2-2 normen kan met PAJUNK® kabels (1299-00-xx) worden gegarandeerd. Bij gebruik van andere kabels dienen deze ten minste over een 4 mm bus te beschikken. De betreffende compatibiliteit dient vervolgens met de fabrikant van de kabel/ generator te worden geverifieerd.

Gebruik de zuig-spoelinstrumenten uitsluitend met compatibele, medisch toegelaten zuig-spoelpompen resp. zoutoplossingzakken en slangen. Controleer aan de handgrepen of de zuig-spoelslangen stevig vastzitten.

Productlevensduur

Het einde van de levensduur wordt voornamelijk bepaald door slijtage, schade veroorzaakt door gebruik, zorgvuldige omgang en geschikte opslag.

Na elke 200 verwerkingscycli dient het instrument grondig door de fabrikant te worden getest. Wordt het product na klaarblijkelijk overschrijden van de productlevensduur gebruikt, dan vervalt de garantie en raakt de veiligheid van de

patiënt in gevaar. Bij modificaties / manipulaties van het product (bijvoorbeeld reparaties door derden), dan vervalt de garantie en raakt de veiligheid van de patiënt in gevaar.

Beoogd gebruik

Toepassing van hoogfrequente wisselstroom voor het monopolaire snijden en/of coaguleren van zacht weefsel, ablatie.


Irrigatie en aspiratie van spoelvloeistof in het operatieveld.

Indicaties

Open en minimaal invasieve chirurgische ingrepen in de buikruimte.

Contra-indicaties

Apparaatspecifieke contra-indicaties

 *Het apparaat mag in geen geval worden gebruikt als er sprake is van bekende materiaal incompatibiliteiten en/ of bekende wisselwerkingen.*

Klinische contra-indicaties


Relatief: levercirrose, eerdere hepatectomie, portale hypertensie, titanium implantaten, desinfectie met alcohol/ ontsmettingsalcohol, geïmplanteerde elektronische apparatuur (bijv. pacemaker, ventriculaire ondersteuningssystemen, neurostimulatoren): stoornissen!, lichaamspiercing


Absolute spraycoagulatie, ontbrekende basiskennis (gebruiker), onwetendheid en onachtzaamheid met betrekking tot de gebruikelijke veiligheidsprotocollen

Complicaties

Postablatiesyndroom, mislukte behandeling, infecties, bloedingen, vasculaire complicaties, pneumothorax, haemobilia, verbrandingen door de neutrale elektrode, hevig leverfalen, tumoruitzaaiing, letsel door lekstroom, orgaanperforaties, patiëntenmorbiditeit en -mortaliteit, verbrandingen van intra-abdominaal weefsel en organen, thermisch letsel, verkeerd gebruik van de apparatuuruitrusting, onderschatting van het ablatiebereik, verkeerde inschatting van de coagulatiegrens, zware stroomschokken, brand in de operatiezaal, inademing van rook, genmutaties, verbrandingen van overige plekken, verbrandingen door capacatieve koppeling



Allergische reacties (Ni)


 *Gebruikers moeten patiënten informeren over de complicaties die aan deze procedure verbonden zijn.*

 *Als er complicaties optreden tijdens het gebruik van het apparaat volg dan het protocol van uw organisatie. Als dit de complicaties niet oplost of als deze moeten worden beschouwd als ernstig of onbehandelbaar, stopt u voorzichtig de procedure en verwijdert u de invasieve apparaatonderdelen bij de patiënt.*

Waarschuwingen

 *voor herbruikbaar product:*

1.  *Zorg er voor dat u medische hulpmiddelen die in niet-steriele toestand zijn geleverd voorafgaand aan de eerste toepassing te allen tijde eerst reinigt en steriliseert!*
2.  *Indien een instrument besmet is, dient u het te allen tijde direct na gebruik te verwerken (zie "Vorbereitung voor de machinale reiniging")!*
3. Voor vóór elk gebruik van het instrument een visuele en werkingscontrole door. Controleer de doordringbaarheid van de elektrode van de elektrodepunt tot de HF-aansluiting met een elektr. continuïteitstester.
4. Sorteert beschadigde of defecte instrumenten uit en vervang deze.
5. Slijtagedelen zijn uitsluitend geschikt voor eenmalig gebruik. Controleer ze voor elk gebruik op beschadiging en vervang ze eventueel.

 *in de applicatie:*

1. Zorg ervoor dat u producten gebruikt met geschikte afmetingen (diameter, lengte), vooral bij de behandeling van obese patiënten en kinderen.
2. Let op! Het constante gebruik van een apparaat van hetzelfde type moet cumulatief worden beoordeeld zoals omschreven in de wetgeving voor medische apparaten, zelfs nadat het apparaat is verwisseld of vervangen.
3. Het naleven van de goede klinische praktijk en de vereiste voorzorgsmaatregelen is te allen tijde noodzakelijk. Diepe wondinfecties zijn postinterventionele complicaties, waarvoor verreikende chirurgische ingrepen nodig zijn.
4. Leid het instrument voorzichtig door de trocarhuls. Op deze manier voorkomt u schade aan het distale werkeinde.

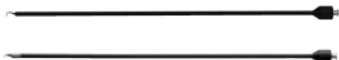
 *andere waarschuwingindicaties:*

1. Wanneer u meerdere onderdelen gebruikt, maak uzelf dan vertrouwd met hun werking voordat u ze gebruikt. Controleer daarvoor de verbindingen en doorgangen.
2. U moet standaard algemene voorzorgsmaatregelen treffen als u met bloed of lichaamsvocht werkt bij gebruik en verwijderen van het apparaat vanwege het risico op contact met door bloed overgedragen pathogenen.

 *in combinatie met elektrische stroom:*

1. Tijdens het gebruik van HF-chirurgie bij patiënten met interne of externe pacemakers of overige actieve implantaten is voorzichtigheid geboden. De bij het gebruik van elektrochirurgische apparaten veroorzaakte interferentie kan ertoe leiden, dat apparaten zoals bijv. een pacemaker in een asynchrone modus terechtkomen of geheel geblokkeerd worden. Informeer bij de fabrikant van de pacemaker of op de cardiologieafdeling van het ziekenhuis wanneer het gebruik van elektrochirurgische apparaten bij patiënten met pacemakers gepland is.

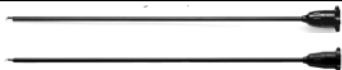
2. Deactiveer de automatische inschakelmodus van de HF-generator.
3. De medische apparaten mogen niet direct naast of bovenop andere apparaten worden gebruikt. Is een dergelijk gebruik onvermijdelijk, dan dienen de medische apparaten in de configuratie waarin ze gebruikt gaan worden op normaal gebruik te worden gecontroleerd.
4. HF-chirurgie-apparatuur kan de werking van de bij de procedure gebruikte monitoren beïnvloeden. De bijbehorende elektroden dienen zover mogelijk van het behandelde bereik te worden geplaatst.
5. Gebruik het instrument alleen wanneer de nominale spanning die voor het instrument wordt aangegeven, gelijk is aan of groter is dan de maximaal ingestelde uitgangsspanning van de HF-generator.
6. Houd het werkeinde bij geactiveerd instrument binnen het gezichtsveld van de gebruiker en controleer of het werkeinde van het instrument vóór het inschakelen van het HF-apparaat geen geleidende toebehoren en geen geleidende vloeistoffen raakt.
7. Wees u bewust van de veiligheidsrisico's die de accumulatie van lekstromen met zich meebrengt, wanneer meerdere individuele apparaten met elkaar verbonden zijn. Dit verhoogt de waarschijnlijkheid van het risico op weefsel schade.
8. De geleidende delen van elektroden en de daarmee verbonden connectoren voor gebruikersdelen (inclusief de neutrale elektrode) mogen niet met andere geleidende delen (inclusief de aarde) in contact komen.
9. Om lekstroom te voorkomen dienen er tijdens de coagulatie met instrumenten met zuig-/ spoelfunctie geen vloeistoffen door de zuig-spoelbuis te stromen.
10. Bij instrumenten die met beschermkap geleverd worden dient u zich er tijdens het gebruik van te vergewissen dat de beschermkap aanwezig is en stevig vastzit! Er bestaat kans op een elektrische schok!
11. Mocht bij endoscopische ingrepen contact met actieve instrumenten niet te vermijden zijn, gebruik dan geïsoleerde toebehoren. Om kortsluiting te voorkomen dient u voldoende veiligheidsafstand te houden ten opzichte van de andere metalen instrumenten in het operatiegebied.
12. Gebruik voor de betreffende indicatie de laagst mogelijke mogelijke instelling van het uitgangsvermogen.
13. Controleer regelmatig de toebehoren, in het bijzonder de geleidende onderdelen en de endoscopische toebehoren.
14. Breng de aangesloten toevoerleiding om veiligheidsredenen niet in contact met de patiënt.

Aanpasbare monopolaire HF-elektrode, eendelig (1299-00-xx, 1299-01-xx)

1299-00-xx

1299-01-xx
(met keramische punt)**Demontage van het klephandstuk**

1. Houd het gegroefde deel van de elektrodenaaf met de ene en het gegroefde deel van het handstuk met de andere hand vast.
2. Draai de beide delen tegen de klok in en maak op deze manier de Luer Lock-koppeling los.
3. Reinig de componenten volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Verwerken".
4. Voer nu het onderhoud door volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Assemblage, testen en onderhoud"!

Intrekbare monopolaire HF-elektrode, demonteerbaar (1299-10-1x, 1299-11-xx)

1299-10-xx

1299-11-xx
(met keramische punt)**Demontage van het klephandstuk**

1. Trek de elektrodenpunt volledig in.



2. Houd het gegroefde deel van de elektrodenaaf met de ene en het gegroefde deel van het handstuk met de andere hand vast.
3. Draai de beide delen tegen de klok in en maak op deze manier de Luer Lock-koppeling los.

Demontage van de elektrode



1. Houd de gegroefde naaf en het regelwiel elk in een hand en draai de delen tegen de klok in.
2. De kunststof buis kan van de roestvrij stalen buis worden afgetrokken en van het regelwiel worden afgehaald.
3. Reinig de componenten volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Verwerken".
4. Voer nu het onderhoud door volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Assemblage, testen en onderhoud"!

Zuig-spoelhandstuk met monopolaire coagulatie (1299-01-00)



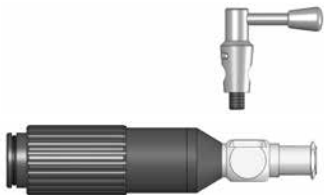
Volledig instrument.

Afbouw



1. Schroef de moeren op de klepstoter/ klepzuiger volledig los en haal de klepstoter/ klepzuiger naar boven toe uit het instrument.
2. Schroef de beschermkap aan de onderkant van de klep volledig los en haal hem eraf.
3. De O-ring op de Luer-draai-adapter dient te worden verwijderd.
4. Reinig de componenten volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Verwerken".
5. Voer nu het onderhoud door volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Assemblage, testen en onderhoud"!

Doorstroomkraan met monopolaire coagulatie (1299-11-00)



1. Klepkraan

2. Kraanbehuizing

Doorstroomkraan met monopolaire coagulatie (1299-11-00)



3. Veerring

Afbouw



Volledig instrument.

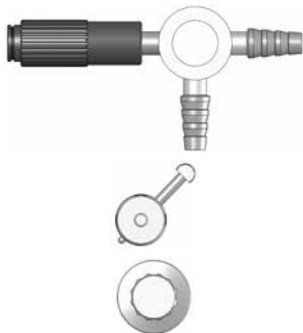


1. Schroef de veerring van de onderkant van de kraan af.



2. Trek de klepkraan naar boven toe uit het instrument.
 3. De O-ring op de Luer-draai-adapter dient te worden verwijderd.
 4. Reinig de componenten volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Verwerken".
 5. Voer nu het onderhoud door volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Assemblage, testen en onderhoud"!

2-wegklep met monopolaire coagulatie (1299-21-00)



1. Klepbehuizing

2. Klepkraan

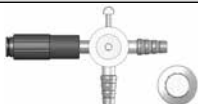
3. Houdplaat

Afbouw



Volledig instrument.

2-wegklep met monopolaire coagulatie (1299-21-00)



1. Schroef de geveerde houdplaat volledig van de klepkraan.



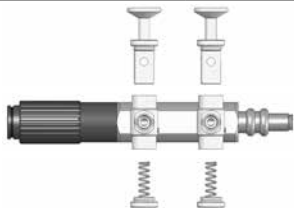
2. Druk op de klepkraan totdat hij van de klepbehuizing loskomt.

3. De O-ring op de Luer-draai-adapter dient te worden verwijderd.

4. Reinig de componenten volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Verwerken".

5. Voer nu het onderhoud door volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Assemblage, testen en onderhoud"!

Dubbele klep met monopolaire coagulatie (1299-31-00)



1. Klepzuigers/ klepstoters (2)

2. Klepbehuizing

3. Beschermkappen (2)

Afbouw



Volledig instrument.



1. Schroef de moeren op beide klepzuigers/ klepstoters volledig los en haal de beide klepzuigers/ klepstoters naar boven toe uit het instrument.




2. Schroef beide beschermkappen aan de onderkant van de klep volledig los en haal ze eraf.

3. De O-ring op de Luer-draai-adapter dient te worden verwijderd.




4. Reinig de componenten volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Verwerken".

5. Voer nu het onderhoud door volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Assemblage, testen en onderhoud"!









Zuig-spoelhandstuk (1299-41-00)

	<p>1. Klepzuigers/ klepstoters (2)</p> <p>2. Veren (2)</p>
	<p>3. Behuizing</p>
	<p>4. Greepplaat</p>

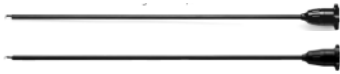



Afbouw



	<p>Volledig instrument.</p>
	<p>1. Druk op de gevederde knop op de greepplaat en trek de zwarte greepplaat met ingedrukte knop er naar beneden toe af.</p>
	<p>2. Schroef de moeren op beide klepzuigers/ klepstoters volledig los en haal de beide klepzuigers/ klepstoters naar boven toe uit het instrument.</p> <p>3. De veren zijn los aan de klepzuigers/ klepstoters bevestigd en kunnen eraf worden gehaald.</p> <p>4. De O-ringen op de Luer-draai-adapter en op de behuizing dienen te worden verwijderd.</p> <p>5. Reinig nu de componenten volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Verwerken".</p> <p>6. Voer nu het onderhoud door volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Assemblage, testen en onderhoud"!</p>


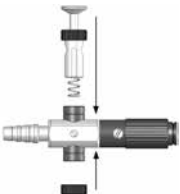
Pistoolgreep met monopolaire coagulatie (1299-61-00, FlowSys Ergo HF 1299-81-00)


		<p>1 Greepgedeelte 2 Klepkraan 3 Houdplaat</p>
Demontage:		
		Volledig instrument
		1. Schroef de geveerde houdplaat volledig van de klepkraan.
		<p>2. Druk op de klepkraan totdat hij van de klepbehuizing loskomt. 3. De O-ring op de Luer-draaiadapter dient te worden verwijderd. 4. Reinig de componenten volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Verwerken". 5. Voer nu het onderhoud door volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Assemblage, testen en onderhoud"!</p>

Aanpasbare monopolaire HF-elektrode, eendelig (1299-00-xx, 1299-01-xx)	
	1299-00-xx 1299-01-xx (met keramische punt)
Montage op het klephandstuk	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Houd het gegroefde deel van de elektrodenaaf met de ene en het gegroefde deel van het handstuk met de andere hand vast. 2. Draai de beide delen met de klok mee tot aan de aanslag en sluit op deze manier de Luer Lock-koppeling. 3. Steriliseer de onderdelen nu volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Verwerken".

Intrekbare monopolaire HF-elektrode, demonteerbaar (1299-10-1x, 1299-11-xx)	
	1299-10-xx 1299-11-xx (met keramische punt)
Montage van de elektrode	
	Gedemonteerd instrument bestaande uit roestvrij stalen buis, kunststof buis met gegroefde naaf en stelwiel.
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Schuif de roestvrij stalen buis met de elektrodenpunt naar voren door de gegroefde naaf in de kunststof buis. 2. Zorg ervoor dat de zeskantige naaf van de roestvrij stalen buis er tot aan de aanslag in wordt geschoven.
	<ol style="list-style-type: none"> 3. Schroef het stelwiel erop. 4. Voer na de montage een werkingstest door.

Montage op het klephandstuk	
	<p>1. Trek de elektroden volledig in.</p>
	<p>2. Houd het gegroefde deel van de elektrodennaaf met de ene en het gegroefde deel van het handstuk met de andere hand vast.</p> <p>3. Draai de beide delen met de klok mee tot aan de aanslag en sluit op deze manier de Luer Lock-koppeling.</p> <p>4. Steriliseer de onderdelen nu volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Verwerken".</p>

Zuig-spoelhandstuk met monopolaire coagulatie (1299-01-00)	
	<p>Volledig instrument.</p>
<p>Assemblage</p>	
	<p>Gedemonteerd instrument bestaande uit behuizing, beschermkap en klepstoter/ klepzuiger.</p> <p>1. Plaats nu voorzichtig de gesmeerde klepstoter/ klepzuiger in de klepopening. Let daarbij op de eenzijdige inkeping in de klepstoter/ klepzuiger, waarin in die opening een kleine pin moet inhaken.</p> <p>2. Plaats de onderste beschermkap van beneden af op het instrument en schroef hem tegen de veerkracht in vast.</p> <p>3. Steriliseer de onderdelen nu volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Verwerken".</p>

Doorstroomkraan met monopolaire coagulatie (1299-11-00)	
	<p>1. Klepkraan</p>

Doorstroomkraan met monopolaire coagulatie (1299-11-00)



2. Kraanbehuizing

3. Veerring

Assemblage



Het gedemonteerde instrument bestaande uit klepkraan, kraanbehuizing en veerring.



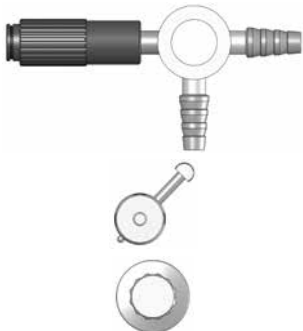
1. Plaats nu voorzichtig de klepkraan in de kraanbehuizing. Let daarbij op de eenzijdige verdieping, waarin de kleine pin moet inhaken.



2. Plaats de veerring van beneden af op het instrument en schroef hem tegen de veerkracht in vast.

3. Steriliseer de onderdelen nu volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Verwerken".

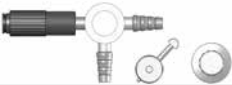


2-wegklep met monopolaire coagulatie (1299-21-00)




1. Klepbehuizing

2. Klepkraan


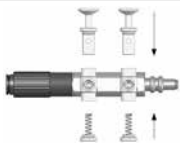

3. Houdplaat

Assemblage	
	Het gedemonteerde instrument bestaande uit klepbehuizing, klepkraan en geveerde houdplaat.
	1. Plaats de klepkraan in de klepbehuizing. Let daarbij op de eenzijdige inkeping op de klepbehuizing, waarin de hendel van de klepkraan moet worden geplaatst.
	2. Schroef de geveerde houdplaat op het schroefdraad van de klepkraan en draai hem stevig vast. 3. Steriliseer de onderdelen nu volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Verwerken".




Dubbele klep met monopolaire coagulatie (1299-31-00)

	<p>1. Klepzuigers/ klepstoters (2)</p> <p>2. Klepbehuizing</p> <p>3. Beschermkappen (2)</p>
---	---


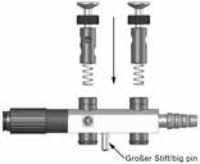

Assemblage

	Het gedemonteerde instrument bestaande uit klepbehuizing, 2 klepstoters/ klepzuigers en 2 beschermkappen.
	1. Plaats voorzichtig de gesmeerde klepstoters/ klepzuigers in de klepopeningen. Let daarbij op de eenzijdige inkeping in de klepstoters/ klepzuigers, waarin in de betreffende openingen een kleine pin moet inhaken.
	2. Plaats de beschermkappen van beneden af op het instrument en schroef ze tegen de veerkracht in vast. 3. Steriliseer de onderdelen nu volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Verwerken".

Zuig-spoelhandstuk (1299-41-00)

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Klepzuigers/ klepstoters (2) 2. Veren (2)
	<ol style="list-style-type: none"> 3. Behuizing
	<ol style="list-style-type: none"> 4. Greepplaat

Assemblage

	<p>Gedemonteerd instrument bestaande uit behuizing, greepplaat, de beide klepzuigers/ klepstoters en veren.</p>
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Plaats de veren in de gesmeerde klepstoters/ klepzuigers. Plaats vervolgens de stoter/ zuiger, die over één (1) boorgat beschikt, voorzichtig in de naar de slangaansluiting toegewende klepopening en de stoter/ zuiger, die over twee (2) boorgaten beschikt, voorzichtig in de van de slangaansluiting afgewende klepopening. Let daarbij op de eenzijdige inkeping in de klepster/ klepzuiger, waarin in die opening een kleine pin moet inhamen.
	<ol style="list-style-type: none"> 2. Schuif de zwarte greepplaat met ingedrukte knop van beneden af op het instrument. Let er daarbij op dat de grote pin tussen de beide klepopeningen in de betreffende opening in de greepplaat moet worden opgenomen. 3. Steriliseer de onderdelen nu volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Verwerken".

Pistoolgreep met monopolaire coagulatie (1299-61-00, FlowSys Ergo HF 1299-81-00)



- 1 Greepgedeelte
- 2 Klepkraan
- 3 Houdplaat

Montage:



Het gedemonteerde instrument bestaande uit greep, klepkraan en houdplaat.



1. Schuif de klepkraan van achteren volledig in zijn middenpositie.







2. Schroef de gevederde houdplaat op het schroefdraad van de klepkraan en draai hem vast.
3. Steriliseer de onderdelen nu volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Verwerken".

Verwerken

Algemene informatie

! Wanneer u werkt met besmette instrumenten, dient u de persoonlijke beschermingsvoorschriften van de vakorganisatie en soortgelijke organisaties te volgen. Draag geschikte beschermende uitrusting en zorg ervoor dat u de vereiste vaccinaties heeft gehad.

! Infectierisico: Onjuiste omgang instrumenten levert infectiegevaar op voor patiënten, gebruikers en derde partijen en kan afbreuk doen aan de prestatie van het instrument.

-  Als de ziekte van Creutzfeldt-Jakob of een andere prionziekte vermoed of bekend wordt, moet het instrument na eenmalig gebruik worden weggegooid in overeenstemming met de landspecifieke vereisten.
-  Neem altijd de procedures, uitrusting en apparatuur in acht die gevalideerd zijn voor de gebruiker/ operator/ centrale sterilisatie-eenheid en controleer ze op compatibiliteit met de hier vermelde informatie.
-  Bij het samenstellen en gebruiken van oplossingen dient u de door de fabrikanten van de chemicaliën verstrekte informatie inzake concentratie en blootstellingstijd in acht te nemen. Niet-naleving kan het instrument beschadigen.
-  Nadere informatie over de verwerking van instrumenten staat vermeld op www.a-k-i.org

Vorbereiding op de plaats van gebruik

Indien een instrument besmet is, dient u het te allen tijde direct na gebruik te reinigen.

Om te voorkomen dat materiaal droogt en aan het instrument hecht dienen grote deeltjes vuil, corrosieve oplossingen en medische producten direct na toepassing van het medische product te worden verwijderd, bijvoorbeeld door afvegen en afspoelen (droge verwijdering).

Transport

Gebruik geschikte transportcontainers om het instrument naar de herverwerkingsplek te brengen om de mogelijkheid van een gevaar of externe contaminatie uit te sluiten.

Indien mogelijk heeft te allen tijde droge verwijdering de voorkeur. Lange standtijden dienen voorkomen te worden.

Vorbereiding voor de machinele reiniging

Indien een instrument besmet is, dient u het te allen tijde direct na gebruik te verwerken. Bestaat het instrument uit meerdere delen, haal deze delen dan uit elkaar (zie hoofdstuk inzake Demontage).

Voorreinigen van de oppervlakken:

Gebruik een borstel (geen staalborstel) of spons onder koud stromend water (<40 °C, drinkwaterkwaliteit) om zichtbare contaminatie of het ergste vuil van het oppervlak van het instrument te verwijderen.

Voorreiniging holtes/ lumen:

Gebruik een geschikte borstel (geen staalborstel) om werkkanalen, lumen en holtes van het instrument onder koud stromend water (<40 °C) te reinigen. Spoel de kieren, gleuven en holle ruimtes ca. 10 seconden af met een hogedrukpistool, indien nodig voorzien van een sproeihulpstuk.

Handmatige reiniging/ Handmatige desinfectie

Handmatige desinfectie is niet noodzakelijk.

⚠ Waarschuwing: Uitsluitend handmatige reiniging is niet toegestaan. Handmatige reiniging dient te allen tijde te worden gevolgd door mechanische reiniging en desinfectie.

Mechanische reiniging en desinfectie

Instrumentensets dienen uitsluitend in een geschikte reinigings- en desinfectiemachine (CDM) te worden gereinigd en gedesinfecteerd.

Gebruik het Vario TD-programma om thermostabiele instrumenten te reinigen. PAJUNK® heeft het volgende reinigings- en desinfectieproces conform DIN EN ISO 17664 of DIN EN ISO 15883 gevalideerd en goedgekeurd:

- Vario TD procesparameters:

- 1 minuut voorreiniging met koud kraanwater, drinkwaterkwaliteit <40 °C
- Leeg maken
- 3 minuut voorreiniging met koud kraanwater, drinkwaterkwaliteit <40 °C
- Leeg maken

Bij gebruik van Neodisher® Mediclean forte:

- 10 minuten reiniging bij 55 (+5/-1) °C, dosering conform onderstaande tabel en gedemineraliseerd water

Bij gebruik van Neodisher® MediZym:


- 10 minuten reiniging bij 45 (+5/-1) °C, dosering conform onderstaande tabel en gedemineraliseerd water
- Leeg maken
- 3 minuten spoelen met gedemineraliseerd water (< 40 °C)
- Leeg maken
- 2 minuten spoelen met gedemineraliseerd water (< 40 °C)
- Leeg maken
- 5 minuten thermische desinfectie bij 93 (± 2) °C (A0-waarde 3000) en gedemineraliseerd water
- Leeg maken
- 30 minuten automatische warmeluchtdroging bij > 60 °C (in de speelruimte)

Chemicaliën	Fabrikant	Categorie	pH-waarde	Dosering
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Alkalisches reinigingsmiddel	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Enzymatisch reinigingsmiddel	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5 ml/l)


* Gegevens in overeenstemming met het gegevensblad van de fabrikant

Sluit individuele delen met lumens en kanalen direct aan op de reinigungs- en desinfectiemachine. Sluit instrumentensets die over een reinigungskanaal beschikken en niet gedemonteerd kunnen worden direct aan op de Luer-Lockpoort naar het speciale lumenreinigungsselement in de reinigungs- en desinfectiemachine.

Houd bij het kiezen van het reinigungsprogramma rekening met het materiaal waar het instrument dat gereinigd moet worden van gemaakt is (bijv. roestvrij staal voor medische hulpmiddelen, chroom oppervlak, aluminium).

 *Neem te allen tijde de instructies van de fabrikant van het apparaat en de reinigungsmiddelen in acht.*

Drogen

 Het instrument dient eventueel na reiniging handmatig te worden gedroogd.

Assemblage, testen en onderhoud

Laat de instrumentenset op kamertemperatuur afkoelen.

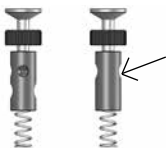
Voer een visuele controle door op het gereinigde en gedesinfecteerde instrument, let daarbij op hygiëne, volledigheid, schade en droogheid.

Indien tijdens deze controle contaminatie of resten worden gevonden dient het instrument nogmaals een volledig reinigungs- en desinfectieproces te ondergaan.

Delen van het instrument die tijdens deze controle beschadigd, incompleet, gecorrodeerd, gebogen, gebroken, gescheurd of versleten blijken te zijn dienen verwijderd of vervangen te worden.


O-ringen voor gebruik te allen tijde controleren en eventueel vervangen.

Droog het instrument opnieuw indien het nog vochtig is.



Voor de artikelen 1299-01-00, 1299-31-00, 1299-41-00: Smeer de klepzuigers/klepstoters met een geschikt instrumentenvet (PAJUNK® art.nr. 1298-98).


Zet de gedemonteerde instrumentenset weer volgens de montage-instructies in elkaar.

 PAJUNK® adviseert om instrumenten behoedzaam te behandelen en deze gebruikershandleiding zorgvuldig na te leven om hun gebruiksduur te maximaliseren. De levensduur van het instrument hangt voor een groot deel af van zorgvuldig gebruik en de juiste verzorgings- en onderhoudsmaatregelen.

Verpakkingssysteem

Gebruik uitsluitend gestandaardiseerde en toegestane verpakkingssystemen conform EN 868 deel 2-10, EN ISO 11607 deel 1+2, DIN 58953.

Sterilisatie

 *Waarschuwing: Als de ziekte van Creutzfeldt-Jakob of een andere prionziekte vermoed of bekend wordt, moet het instrument na eenmalig gebruik worden weggegooid in overeenstemming met de landspecifieke vereisten.*

PAJUNK® heeft het volgende proces gevalideerd en goedgekeurd:

Stoomsterilisatie:

Het volledig gemonteerde instrument dient gesteriliseerd te worden conform een gevalideerd stoomsterilisatieproces (bijv. sterilisatie conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN 17665-1).

Steriliseer tijdens het opvolgen van de gefractioneerde vacuümprocedure conform het 134 °C/ 3-bar programma, met een minimum houdtijd van 5 minuten (conform de aanbevelingen gepubliceerd door het Robert Koch Instituut en het Duitse Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte). De droogtijd is 30 minuten.

Laat apparaten/ instrumenten tot op kamertemperatuur afkoelen voordat u ze weer gebruikt.

Bewaar instrumentensets die stoomsteriliteit hebben ondergaan in geschikte containers die uitsluitend hiervoor zijn bedoeld.

Transport naar de plaats van gebruik

Gebruik de voor het transport geschikte transportsystemen.

Herverwerkingsbeperking

Het einde van de levensduur wordt voornamelijk bepaald door slijtage, schade veroorzaakt door gebruik, zorgvuldige omgang en geschikte opslag.

Frequente herverwerking conform de herverwerkingsinstructies van de fabrikant heeft geen invloed op de prestatie van het instrument.






Reparatie

Apparaten die onder de garantie of op kosten van de gebruiker ter reparatie naar PAJUNK® zijn gezonden dienen grondig te zijn gereinigd en gesteriliseerd voordat ze worden teruggezonden. Op de begeleidende brief of op het pakket moet steriliteit staan aangegeven.

Opslag-/ Bedrijfs-/ Transportvoorwaarden






Milieuvriendelijke werking / opslag

Atmosferische voorwaarde

	Temperatuurlimiet	10 °C tot 30 °C
	Vochtigheidslimiet	20 % tot 65 % (niet condenserend)
	Luchtdruklimiet	700 hPa tot 1060 hPa
	Droog bewaren	
	Bij zonlicht vandaan houden	

Verzendvoorwaarden en milieutolerant transport


Atmosferische voorwaarde


	Temperatuurlimiet	10 °C tot 30 °C
	Vochtigheidslimiet	20 % tot 65 % (niet condenserend)
	Luchtdruklimiet	700 hPa tot 1060 hPa
	Droog bewaren	
	Bij zonlicht vandaan houden	


Bij normaal voorspelbare omgevingsomstandigheden zijn geen significante wisselwerkingen of mogelijke schades bekend, die door magneetvelden, externe elektrische invloeden, elektrostatische ontladingen, druk of drukveranderingen, thermische ontstekingsbronnen en versnellingen veroorzaakt worden.

Algemene informatie
























De producten worden gefabriceerd in overeenstemming met de wereldwijd geldige richtlijnen voor gevaarlijke stoffen.

 Toepassingsdeel type BF

 Voer alle componenten en materialen milieuvriendelijk en goed gescheiden af of lever ze in voor herverwerking. Wordt het medisch hulpmiddel niet meer gebruikt, dan dient het conform de geldende landspecifieke milieubepalingen worden afgevoerd.

 Alle ernstige incidenten die bij gebruik van het product zijn opgetreden, dienen bij de fabrikant en de betreffende instantie van het land waarin de gebruiker en/of de patient woonachtig is/zijn te worden gemeld.

Legenda van gebruikte pictogrammen op etiketten

	Fabrikant		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Bestelnummer		Let op: op basis van de federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts.
	Niet gebruiken als verpakking beschadigd is		Niet via het huisvuil afvoeren
	Droog bewaren		Advies
	Vochtigheidslimiet		Informatie
	Let op		Product voldoet aan de geldende eisen die in de harmoniseringswetgeving van de Gemeenschap vastgelegd zijn en staat onder toezicht van een aangemelde instantie.
	Bescherming tegen elektrische schok type BF		Raadpleeg handleiding (SO 7010-M002)
	Productiedatum		Hoeveelheid
	Batchcode		Vertaling
	Niet-steriel		Medisch hulpmiddel
	Bij zonlicht vandaan houden		
	Temperatuurlimiet		
	Luchtdruklimiet		



XS190173J_Niederländisch 2020-01-27



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Duitsland

Telefoon +49 (0) 77 04 9291-0

Fax +49 (0) 77 04 9291-600

www.pajunk.com