

**PAJUNK®**

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

Minimal Invasive Surgery



## Instruções de utilização

### Aviso especial



*Leia cuidadosamente as seguintes informações e instruções de utilização!*

**Readonly** O produto só pode ser utilizado por pessoal médico qualificado de acordo com estas instruções de utilização.

A PAJUNK® não recomenda qualquer método de tratamento em particular. O pessoal médico profissional é responsável pelo modo como o dispositivo é utilizado e pela seleção do paciente.

Para além destas instruções de utilização, a informação relevante também se aplica de acordo com a literatura especializada correspondente e o estado atual de desenvolvimento dos conhecimentos.

O incumprimento das instruções de utilização invalida a garantia e coloca em risco a segurança do paciente.

Em caso de utilização em combinação com outros produtos, é essencial que sejam consideradas as informações sobre compatibilidade e as instruções de utilização desses outros produtos. Qualquer decisão relativamente ao uso combinado de dispositivos de diferentes fabricantes (em que estes não constituam unidades de tratamento) é da responsabilidade do utilizador.

**Warning** O dispositivo não pode ser usado em qualquer circunstância se houver motivos válidos para suspeitar que o mesmo se encontra incompleto ou danificado.

### Descrição do produto / compatibilidade

Com os respetivos punhos, os elétrodos adaptáveis monopolares podem ser combinados para compor um sistema modular.

Da série 1299 faz parte o seguinte:

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

**REF** 1299-11-00 Torneira de fluxo com ligação de AF

**REF** 1299-21-00 Válvula de duas vias com ligação de AF

**REF** 1299-31-00 Punho de válvula dupla com ligação de AF

**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

A PAJUNK® GmbH Medizintechnologie recomenda a utilização dos seguintes cabos:


**REF** 1299-00-97 Ligação do lado do gerador Storz / Erbe Ø 5 mm, do lado do instrumento tomada Ø 4 mm

**REF** 1299-00-98 Ligação do lado do gerador Valleylab, do lado do instrumento tomada Ø 4 mm

**REF** 1299-00-99 Ligação do lado do gerador conector Ø 4 mm, do lado do instrumento tomada Ø 4 mm

**REF** *Consulte a atual declaração de conformidade a respeito dos números relativos aos produtos e do âmbito destas instruções de utilização.*

Os elétrodos para a cirurgia de AF só podem ser operados com geradores de AF cuja frequência nominal da tensão de AF seja de 300 kHz a 1 MHz. As frequências mais baixas podem causar irritações nervosas e, por conseguinte, contrações musculares descontroladas. No caso de frequências mais altas já não pode ser garantida a segurança do utilizador / paciente, uma vez que o isolamento poderá aquecer e anular a rigidez dielétrica (por exemplo com 4 MHz que são habituais em geradores de RF).

 A tensão de serviço máxima admissível é de 1,5 kVp (3000 Vss).  
A tensão de serviço máxima admissível para 1299-81-00 é de 2,0 kVp.

 Observe impreterivelmente as instruções de utilização do gerador de AF.

Utilize exclusivamente elétrodos neutros monitorizáveis que sejam compatíveis com o gerador e o monitor de vigilância. As compatibilidades devem ser consultadas nas instruções de utilização do respetivo gerador ou monitor de vigilância. Os produtos só podem ser usados, caso seja colocado um eletrodo neutro de acordo com as diretrizes.

Os instrumentos PAJUNK® dispõem de um conector de AF de 4 mm. Este pode ser utilizado com cabos de AF com tomada de 4 mm do lado do instrumento. A segurança elétrica conforme as normas DIN EN 60601-1 e DIN EN 60601-2-2 pode ser garantida com cabos PAJUNK® (1299-00-xx). Se forem usados outros cabos, estes deverão apresentar pelo menos uma tomada de 4 mm. Neste caso, a respetiva compatibilidade tem de ser verificada com o fabricante do cabo / gerador.

Use os instrumentos para aspiração e enxaguamento apenas com bombas para aspiração e enxaguamento compatíveis e aprovadas em termos médicos ou sacos de cloreto de sódio e tubos. Verifique a retenção segura dos tubos para aspiração e enxaguamento nos punhos.

## Vida útil do produto

O fim da vida útil do produto depende sempre do desgaste, da danificação pelo uso, do manuseamento cuidadoso e do armazenamento apropriado.

Após respetivamente 200 ciclos de processamento, o instrumento tem de ser sujeito a uma verificação meticulosa pelo fabricante. Se o produto for empregue após o excedimento evidente da sua vida útil, a garantia é inválida e a segurança do paciente fica em risco. Em caso de modificações / manipulações no produto (como sejam reparações por terceiros), a garantia é inválida e a segurança do paciente fica em risco.

## Finalidade

Aplicação de corrente alternada de alta frequência para o corte e/ou a coagulação monopolares de tecido mole, ablação.


Irrigação e aspiração do líquido de enxaguamento no campo operatório.

## Indicações

Intervenções cirúrgicas abertas e minimamente invasivas na zona abdominal.

## Contraindicações

### Contraindicações específicas do produto

 *Nunca utilize o produto em caso de incompatibilidades de materiais conhecidas e/ou interações conhecidas!*

### Contraindicações clínicas



Relativas: cirrose hepática, hepatectomia anterior, hipertensão portal, implantes em titânio, desinfeção com álcool / álcool para assepsia, aparelhos eletrónicos implantados (p. ex. pacemakers, sistemas de assistência ventricular, neuroestimuladores): falhas de funcionamento!, piercings corporais

Absolutas: coagulação por pulverização, falta de conhecimentos básicos (utilizador), desconhecimento e desatenção em relação aos habituais protocolos de segurança


## Complicações



Síndrome pós-ablação, fracasso da terapia, infeções, hemorragias, complicações vasculares, pneumotórax, hemobilia, queimaduras devido ao eletrodo neutro, falência hepática fulminante, dispersão de células tumorais, lesões devido à corrente de fuga, perfurações de órgãos, morbidade e mortalidade do paciente, queimaduras nos tecidos e órgãos intra-abdominais, danos térmicos, utilização errada do equipamento, subestimação da área de ablação, avaliação errada do limite de coagulação, choques elétricos graves, incêndio na sala de operações, inalação de fumo, mutações genéticas, queimaduras noutros locais, queimaduras devido ao acoplamento capacitivo


## Reações alérgicas (Ni)

-  O utilizador tem a obrigação de esclarecer as complicações tipicamente associadas ao procedimento.
-  Se ocorrerem complicações com o produto durante a utilização, cumpra os protocolos da sua organização. Se isto não resolver as complicações ou caso estas sejam consideradas graves ou não tratáveis, interrompa a utilização cuidadosamente e remova do paciente os componentes invasivos do produto.

## Avisos

 no caso de um produto reutilizável:

1.  Antes da primeira utilização, certifique-se impreterivelmente de que todos os produtos médicos, que não sejam fornecidos esterilizados, são primeiro limpos e depois esterilizados!
2.  Trate um instrumento contaminado imediatamente após cada utilização (ver "Preparação antes da limpeza mecânica")!
3. Sujeite o instrumento a um controlo visual e funcional antes de cada utilização. Verifique a continuidade do eletrodo entre a sua ponta e a ligação de AF com um testador de continuidade el.
4. Separar e substituir os instrumentos danificados ou defeituosos.
5. As peças de desgaste são exclusivamente adequadas para ser usadas uma única vez. Verifique-as quanto a danificação antes de cada uso e troque-as se necessário


 durante a utilização:

1. Certifique-se de que utiliza dispositivos com dimensões adequadas (diâmetro, comprimento), especialmente ao tratar pacientes obesos e crianças.
2. Tenha em atenção que o uso continuado de um dispositivo do mesmo tipo tem de ser avaliado cumulativamente conforme descrito na legislação a respeito de dispositivos médicos, inclusivamente após a troca ou substituição do dispositivo.
3. É imprescindível cumprir as precauções e a boa prática clínica. As infeções profundas de feridas constituem complicações pós-intervencionais cuja eliminação exige uma intervenção cirúrgica.
4. Desloque o instrumento cuidadosamente através da manga do trocarte. Assim, evitará danos na extremidade de trabalho distal.

 outras indicações de advertência:

1. Em caso de utilização de múltiplos componentes, deverá familiarizar-se com a respetiva operação antes da utilização mediante a verificação das conexões e passagens.



2. Deverá tomar precauções gerais base regular para o manuseamento de fluidos hemáticos e corporais durante a utilização e a eliminação do dispositivo devido ao risco de contacto com agentes patogénos transmitidos pelo sangue.

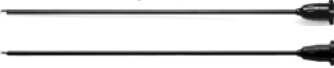


 *relativamente à corrente elétrica:*


1. É preciso ter cuidado ao empregar a cirurgia de AF em pacientes com pacemakers internos ou externos ou outros implantes ativos. A interferência, resultante da utilização de aparelhos electrocirúrgicos, pode fazer com que os aparelhos, como p. ex. um pacemaker, entrem em modo assíncrono ou sejam bloqueados por inteiro. Informe-se junto do fabricante do pacemaker ou no departamento de cardiologia do hospital, quando estiver prevista a utilização de aparelhos electrocirúrgicos em pacientes com pacemakers.
2. Desative o modo automático de ligação do gerador de AF.
3. Os aparelhos médicos não podem ser utilizados imediatamente junto de outros aparelhos ou quando empilhados com os mesmos; se tal utilização for inevitável, os aparelhos médicos devem ser verificados quanto ao seu funcionamento normal na configuração em que devem ser utilizados.
4. Os aparelhos cirúrgicos de AF podem comprometer o funcionamento dos monitores usados no procedimento. Os respetivos elétrodos devem ser posicionados à máxima distância possível da área tratada.
5. Utilize o instrumento apenas se a tensão nominal, indicada para o instrumento, for igual ou superior à tensão de saída máxima ajustada do gerador de AF.
6. Mantenha a extremidade de trabalho no campo de visão do utilizador com o instrumento ativado e assegure-se de que a extremidade de trabalho do instrumento não toca em nenhum acessório condutivo nem em líquidos condutivos antes de ligar o aparelho de AF.
7. Tenha em atenção os riscos de segurança que decorrem da acumulação de correntes de fuga quando vários aparelhos individuais se encontram ligados entre si. Isto torna mais provável o risco de danos teciduais.
8. Nem as peças condutoras dos elétrodos nem os conectores a elas ligados para as peças de aplicação (incluindo o elétrodo neutro) podem entrar em contacto com outras peças condutoras (incluindo a terra).
9. Para evitar correntes de descarga, certifique-se de que os líquidos não são movimentados através do tubo para aspiração e enxaguamento durante a coagulação com instrumentos com função de aspiração e enxaguamento.
10. No caso de instrumentos que vêm fornecidos com capa protetora: atenda impreterivelmente à presença e ao assento seguro da capa protetora durante a utilização! Existe o risco de choque elétrico!
11. Use acessórios isolados, se não for possível excluir o contacto com instrumentos ativos em intervenções endoscópicas. Para evitar curto-circuitos, mantenha uma distância de segurança adequada em relação a outros instrumentos metálicos na zona de operação.
12. Utilize para a respetiva indicação o ajuste mais baixo possível da potência de saída.


13. Verifique regularmente os acessórios, nomeadamente as peças condutoras de corrente e os acessórios endoscópicos.
14. Por motivos de segurança, não deixe o cabo de alimentação ligado entrar em contacto com o paciente.

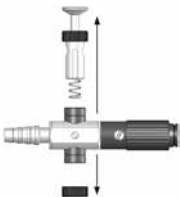
## Desmontagem


<b>Eléctrodo de AF adaptável monopolar, inteiriço (1299-00-xx, 1299-01-xx)</b>	
	<p>1299-00-xx</p> <p>1299-01-xx (com ponta cerâmica)</p>
<b>Desmontagem do punho da válvula</b>	
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Segure a parte estriada do bocal do eléctrodo com uma mão e a parte estriada do punho com a outra.</li> <li>2. Rode ambas as partes para a esquerda para soltar o acoplamento Luer Lock.</li> <li>3. Limpe então os componentes de acordo com as instruções no capítulo "Processamento".</li> <li>4. Efetue então a manutenção de acordo com as instruções no capítulo "Manutenção, verificação e conservação"!</li> </ol>

<b>Eléctrodo de AF retrátil monopolar, desarmável (1299-10-1x, 1299-11-xx)</b>	
	<p>1299-10-xx</p> <p>1299-11-xx (com ponta cerâmica)</p>
<b>Desmontagem do punho da válvula</b>	
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Insira a ponta do eléctrodo por inteiro.</li> </ol>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Segure a parte estriada do bocal do eléctrodo com uma mão e a parte estriada do punho com a outra.</li> <li>3. Rode ambas as partes para a esquerda para soltar o acoplamento Luer Lock.</li> </ol>

Desmontagem do eletrodo	
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Segure o bocal estriado e a roda de ajuste em cada mão e rode as partes para a esquerda.</li> <li>2. O tubo em material sintético pode ser retirado do tubo de aço inoxidável e a roda de ajuste removida.</li> <li>3. Limpe então os componentes de acordo com as instruções no capítulo "Processamento".</li> <li>4. Efetue então a manutenção de acordo com as instruções no capítulo "Manutenção, verificação e conservação"!</li> </ol>

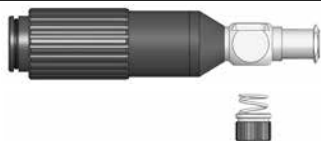
Punho para aspiração e enxaguamento com coagulação monopolar (1299-01-00)	
	Instrumento completo.

Desmontagem	
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Desenrosque a porca no tucho da válvula / êmbolo da válvula por inteiro e extraia o tucho da válvula / êmbolo da válvula do instrumento por cima.</li> <li>2. Desenrosque por inteiro a tampa de cobertura do lado inferior da válvula e remova-la.</li> <li>3. O O-ring no adaptador rotativo Luer tem de ser removido.</li> <li>4. Limpe então os componentes de acordo com as instruções no capítulo "Processamento".</li> <li>5. Efetue então a manutenção de acordo com as instruções no capítulo "Manutenção, verificação e conservação"!</li> </ol>

Torneira de fluxo com coagulação monopolar (1299-11-00)	
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Obturador da torneira</li> </ol>



### Torneira de fluxo com coagulação monopolar (1299-11-00)



2. Corpo da torneira

3. Retentor de mola

#### Desmontagem



Instrumento completo.

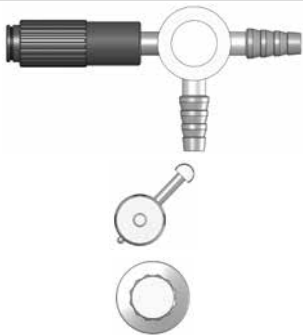


1. Desenrosque o retentor de mola do lado inferior da torneira.



2. Extraia o obturador da torneira do instrumento por cima.  
3. O O-ring no adaptador rotativo Luer tem de ser removido.  
4. Limpe então os componentes de acordo com as instruções no capítulo "Processamento".  
5. Efetue então a manutenção de acordo com as instruções no capítulo "Manutenção, verificação e conservação"!

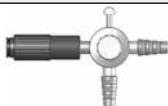
### Válvula de duas vias com coagulação monopolar (1299-21-00)



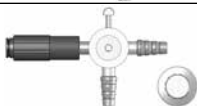
1. Corpo da válvula

2. Obturador da válvula

3. Placa de retenção

**Válvula de duas vias com coagulação monopolar (1299-21-00)****Desmontagem**

Instrumento completo.



1. Desenrosque a placa de retenção com mola por inteiro do obturador da válvula.

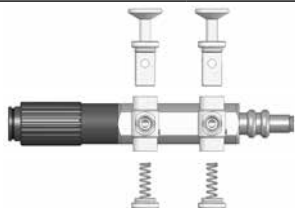


2. Pressione o obturador da válvula até se soltar do corpo da válvula.

3. O O-ring no adaptador rotativo Luer tem de ser removido.

4. Limpe então os componentes de acordo com as instruções no capítulo "Processamento".

5. Efetue então a manutenção de acordo com as instruções no capítulo "Manutenção, verificação e conservação"!

**Punho de válvula dupla com coagulação monopolar (1299-31-00)**

1. Êmbolo da válvula / tucho da válvula (2)

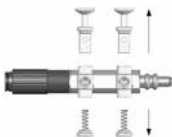
2. Corpo da válvula

3. Tampas de cobertura (2)

**Desmontagem**

Instrumento completo.

### Punho de válvula dupla com coagulação monopolar (1299-31-00)



1. Desenrosque as porcas em ambos os êmbolos da válvula / tuchos da válvula por inteiro e extraia-os do instrumento por cima.
2. Desenrosque por inteiro ambas as tampas de cobertura do lado inferior da válvula e remova-las.
3. O O-ring no adaptador rotativo Luer tem de ser removido.
4. Limpe então os componentes de acordo com as instruções no capítulo "Processamento".
5. Efetue então a manutenção de acordo com as instruções no capítulo "Manutenção, verificação e conservação"!

### Punho para aspiração e enxaguamento (1299-41-00)



1. Tucho da válvula / êmbolo da válvula (2)
2. Molas (2)



3. Corpo



4. Placa da pega

#### Desmontagem



Instrumento completo.



1. Pressione o botão com mola na placa da pega e extraia a placa da pega preta por baixo com o botão pressionado.

### Punho para aspiração e enxaguamento (1299-41-00)

	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Desenrosque as porcas em ambos os êmbolos da válvula / tuchos da válvula por inteiro e extraia-os do instrumento por cima.</li> <li>3. As molas estão presas nos êmbolos da válvula / tuchos da válvula de forma solta e podem ser retiradas.</li> <li>4. Os O-rings no adaptador rotativo Luer e no corpo têm de ser removidos.</li> <li>5. Limpe então os componentes de acordo com as instruções no capítulo "Processamento".</li> <li>6. Efetue então a manutenção de acordo com as instruções no capítulo "Manutenção, verificação e conservação"!</li> </ol>
--	--

### Pega tipo pistola com coagulação monopolar (1299-61-00, FlowSys Ergo HF 1299-81-00)

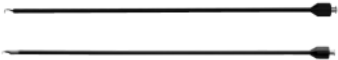
		<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Pega</li> <li>2 Obturador da válvula</li> <li>3 Placa de retenção</li> </ol>
Desmontagem:		
		Instrumento completo
		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Desenrosque a placa de retenção com mola por inteiro do obturador da válvula.</li> </ol>

### Pega tipo pistola com coagulação monopolar (1299-61-00, FlowSys Ergo HF 1299-81-00)


	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Pressione o obturador da válvula até se soltar do corpo da válvula.</li> <li>3. O O-ring no adaptador rotativo Luer tem de ser removido.</li> <li>4. Limpe então os componentes de acordo com as instruções no capítulo "Processamento".</li> <li>5. Efetue então a manutenção de acordo com as instruções no capítulo "Manutenção, verificação e conservação"!</li> </ol>
---	--

## Montagem

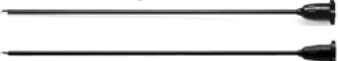
### Eléctrodo de AF adaptável monopolar, inteiriço (1299-00-xx, 1299-01-xx)







	<p>1299-00-xx</p> <p>1299-01-xx (com ponta cerâmica)</p>
---	--

### Montagem do punho da válvula

	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Segure a parte estriada do bocal do eléctrodo com uma mão e a parte estriada do punho com a outra.</li> <li>2. Rode ambas as partes para a direita até ao encosto para fechar o acoplamento Luer Lock.</li> <li>3. Esterilize então os componentes de acordo com as instruções no capítulo "Processamento".</li> </ol>
--	--

### Eléctrodo de AF retrátil monopolar, desarmável (1299-10-1x, 1299-11-xx)

	<p>1299-10-xx</p> <p>1299-11-xx (com ponta cerâmica)</p>
---	--

Montagem do elétrodo	
	<p>Instrumento desarmado composto por tubo de aço inoxidável, tubo em material sintético com bocal estriado e roda de ajuste.</p>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Empurre, através do bocal estriado, o tubo de aço inoxidável com a ponta do elétrodo à frente para dentro do tubo em material sintético.</li> <li>2. Certifique-se de que o bocal sextavado do tubo de aço inoxidável é inserido até ao encosto.</li> </ol>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>3. Enrosque a roda de ajuste.</li> <li>4. Efetue um teste funcional após a montagem.</li> </ol>
Montagem do punho da válvula	
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Insira os elétrodos por inteiro.</li> </ol>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Segure a parte estriada do bocal do elétrodo com uma mão e a parte estriada do punho com a outra.</li> <li>3. Rode ambas as partes para a direita até ao encosto para fechar o acoplamento Luer Lock.</li> <li>4. Esterilize então os componentes de acordo com as instruções no capítulo "Processamento".</li> </ol>
Punho para aspiração e enxaguamento com coagulação monopolar (1299-01-00)	
	<p>Instrumento completo.</p>

## Punho para aspiração e enxaguamento com coagulação monopolar (1299-01-00)

### Montagem



Instrumento desarmado composto por corpo, tampa de cobertura e tucho da válvula / êmbolo da válvula.

1. Introduza o tucho da válvula / êmbolo da válvula lubrificado cuidadosamente na abertura da válvula. Ao mesmo tempo, atenda à ranhura de um dos lados no tucho da válvula / êmbolo da válvula em cuja abertura tem de engatar um pino pequeno.
2. Coloque a tampa de cobertura inferior no instrumento por baixo e aperte-a contra a força da mola.
3. Esterilize então os componentes de acordo com as instruções no capítulo "Processamento".

## Torneira de fluxo com coagulação monopolar (1299-11-00)



1. Obturador da torneira

2. Corpo da torneira

3. Retentor de mola

### Montagem



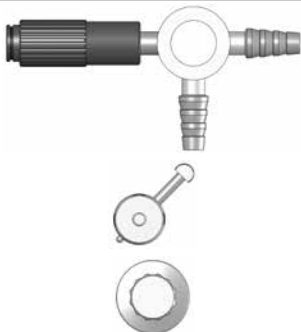
Instrumento desarmado composto por obturador da torneira, corpo da torneira e retentor de mola.



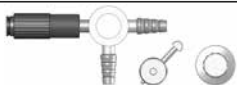
1. Insira o obturador da torneira cuidadosamente no corpo da torneira. Atenda à reentrância de um dos lados em cuja abertura tem de engatar o pino pequeno.

**Torneira de fluxo com coagulação monopolar (1299-11-00)**

2. Coloque o retentor de mola no instrumento por baixo e aperte-o contra a força da mola.
3. Esterilize então os componentes de acordo com as instruções no capítulo "Processamento".

**Válvula de duas vias com coagulação monopolar (1299-21-00)**

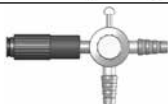
1. Corpo da válvula
2. Obturador da válvula
3. Placa de retenção

**Montagem**

Instrumento desarmado composto por corpo da válvula, obturador da válvula e placa de retenção.



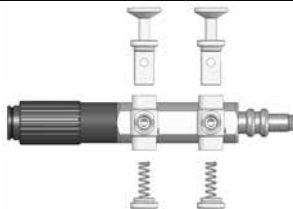
1. Insira o obturador da válvula no corpo da válvula. Ao mesmo tempo, atenda à ranhura de um dos lados no corpo da válvula onde o botão do obturador da válvula tem de ser introduzido.



2. Enrosque a placa de retenção com mola no pino roscado do obturador da válvula e aperte-a.
3. Esterilize então os componentes de acordo com as instruções no capítulo "Processamento".



### Punho de válvula dupla com coagulação monopolar (1299-31-00)



1. Êmbolo da válvula / tucho da válvula (2)
2. Corpo da válvula
3. Tampas de cobertura (2)

#### Montagem



Instrumento composto por corpo da válvula, 2 tuchos da válvula / êmbolos da válvula e 2 tampas de cobertura.



1. Introduza os tuchos da válvula / êmbolos da válvula lubrificados cuidadosamente nas aberturas da válvula. Ao mesmo tempo, atenda à ranhura de um dos lados nos tuchos da válvula / êmbolos da válvula em cujas aberturas respectivas tem de engatar um pino pequeno.



2. Coloque as tampas de cobertura no instrumento por baixo e aperte-as contra a força da mola.
3. Esterilize então os componentes de acordo com as instruções no capítulo "Processamento".

### Punho para aspiração e enxaguamento (1299-41-00)



1. Tucho da válvula / êmbolo da válvula (2)
2. Molas (2)



3. Corpo

### Punho para aspiração e engargamento (1299-41-00)



4. Placa da pega

#### Montagem



Instrumento desarmado composto por corpo, placa da pega, ambos os tuchos da válvula / êmbolos da válvula e molas.



1. Introduza a mola no tucho da válvula / êmbolo da válvula lubrificado.

Insira em seguida o tucho / êmbolo com um (1) furo cuidadosamente na abertura da válvula, que aponta para a ligação do tubo, e o tucho / êmbolo com dois (2) furos cuidadosamente na abertura da válvula do lado oposto ao da ligação do tubo. Ao mesmo tempo, atenda à ranhura de um dos lados no tucho da válvula / êmbolo da válvula em cuja abertura tem de engatar um pino pequeno.



2. Coloque, por baixo, a placa da pega preta com o botão premido no instrumento. Ao mesmo tempo, não se esqueça de que o pino grande entre as duas aberturas da válvula tem de entrar na respetiva abertura na placa da pega.

3. Esterilize então os componentes de acordo com as instruções no capítulo "Processamento".

### Pega tipo pistola com coagulação monopolar (1299-61-00, FlowSys Ergo HF 1299-81-00)









1 Pega

2 Obturador da válvula

3 Placa de retenção

## Pega tipo pistola com coagulação monopolar (1299-61-00, FlowSys Ergo HF 1299-81-00)

### Montagem:

		<p>Instrumento desarmado composto por pega, obturador da válvula e placa de retenção.</p>
		<p>1. Introduza por inteiro o obturador da válvula por trás na sua posição central.</p>
		<p>2. Enrosque a placa de retenção com mola no pino roscado do obturador da válvula e aperte-a.</p> <p>3. Esterilize então os componentes de acordo com as instruções no capítulo "Processamento".</p>

## Processamento

### Informações gerais


**!** Em todos os trabalhos nos instrumentos contaminados, observe as diretivas da associação profissional e de organizações equiparáveis para a proteção pessoal. Use um equipamento de proteção apropriado e assegure uma vacinação adequada.

**!** Perigo de infeção: um processamento impróprio dos instrumentos pode expor os pacientes, utilizadores e terceiros ao perigo de infeção e comprometer a capacidade de desempenho do instrumento.

**!** O instrumento tem de ser eliminado após uma só utilização e de acordo com os requisitos nacionais, caso se suspeite da doença de Creutzfeldt-Jakob ou de outra doença príônica ou se esta for conhecida.

**!** Observe em todo o caso os procedimentos, equipamentos e aparelhos validados junto do utilizador / da entidade exploradora / na esterilização central e verifique se estes são compatíveis com a informação aqui mencionada.

**!** Ao colocar e usar soluções deve ser respeitada a informação, fornecida pelos fabricantes dos químicos, sobre a concentração e o tempo de atuação. O instrumento pode ficar danificado em caso de inobservância.

 *Encontra mais informação sobre o processamento de instrumentos em [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)*

### Primeiro tratamento no local de utilização

Se um instrumento estiver sujo, deverá ser sempre imediatamente limpo após o uso.

Para evitar a secagem e a aderência do material no instrumento, as maiores sujidades, as soluções corrosivas e os fármacos devem ser removidos, p. ex. limpando e lavando imediatamente após a administração do fármaco (eliminação a seco).

### Transporte

Utilize para o transporte recipientes de transporte adequados ao processamento para excluir o perigo de contaminação de terceiros.

Sempre que possível deverá preferir-se a eliminação a seco. Os tempos de paragem longos devem ser evitados.

### Preparação antes da limpeza mecânica

Os instrumentos contaminados têm de ser tratados imediatamente após o uso. Se for um produto de várias peças, o instrumento tem de ser decomposto nas suas peças individuais (ver o capítulo Desmontagem).

#### *Pré-limpeza das superfícies:*


Remova da superfície do instrumento as contaminações visíveis ou as maiores sujidades, utilizando uma escova (não uma escova de aço) ou uma esponja sob água corrente fria (<40 °C, qualidade de água potável).

#### *Pré-limpeza de cavidades / lúmenes:*

Limpe os canais de trabalho, os lúmenes e as cavidades do instrumento sob água corrente fria (<40 °C) com a ajuda de uma escova adequada (não uma escova de aço). Enxague as fendas, ranhuras e cavidades por cerca de 10 segundos com uma pistola de pressão de água e, se necessário, com acessório de enxaguamento.

### Limpeza manual / Desinfecção manual

Não é necessária qualquer desinfecção manual.

 *Aviso: não é permitida uma limpeza exclusivamente manual. Após a pré-limpeza manual deverão ser realizadas sempre uma limpeza e desinfecção mecânicas.*

### Limpeza e desinfecção mecânicas

Limpe e desinfete os instrumentos exclusivamente num aparelho de limpeza e desinfecção (RDG) adequado.

Limpar os instrumentos termoestáveis com o programa Vario TD.

A PAJUNK® validou e aprovou o seguinte procedimento de limpeza e desinfecção de acordo com DIN EN ISO 17664 ou DIN EN ISO 15883:

- Vario TD com os seguintes parâmetros de processo:
  - 1 minuto de pré-limpeza com água da torneira fria, qualidade de água potável <40 °C
  - Esvaziamento
  - 3 minutos de pré-limpeza com água da torneira fria, qualidade de água potável <40 °C
  - Esvaziamento

No caso de utilização de Neodisher® Mediclean forte:

- 10 minutos de limpeza a 55 (+5/-1) °C, dosagem de acordo com seguinte tabela e água desmineralizada

No caso de utilização de Neodisher® MediZym:


- 10 minutos de limpeza a 45 (+5/-1) °C, dosagem de acordo com seguinte tabela e água desmineralizada
- Esvaziamento
- 3 minutos de enxaguamento com água completamente dessalinizada (< 40 °C)
- Esvaziamento
- 2 minutos de enxaguamento com água desmineralizada (< 40 °C)
- Esvaziamento
- 5 minutos de desinfecção térmica a 93 (± 2) °C (valor A0 3000) e água desmineralizada
- Esvaziamento
- 30 minutos de secagem automática a ar quente com > 60 °C (no compartimento de enxaguamento)

Químico	Fabricante	Categoria	Valor de pH	Dosagem
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Produto de limpeza alcalino	10,4 - 10,8*	0,5% (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Agente de limpeza enzimático	7,6 - 7,7 *	0,5% (5 ml/l)

\* Informação de acordo com a folha de dados do fabricante

Ligue as peças individuais com lúmenes e canais diretamente ao aparelho de limpeza e desinfecção. Para limpar os lúmenes, os instrumentos não desarmáveis com um canal de limpeza, caso haja, devem ser diretamente ligados ao bocal Luer-Lock na entrada especial no aparelho de limpeza e desinfecção.

Na seleção do programa de limpeza atender ao material com o qual o instrumento a limpar foi fabricado (p. ex. aço inoxidável em instrumentos médicos, superfície cromada, alumínio).

 Observe em todo o caso as instruções do fabricante do aparelho e dos fabricantes dos produtos de limpeza.

## Secagem

**!** Após a limpeza, o instrumento tem de ser eventualmente seco manualmente.

## Manutenção, verificação e conservação

Deixe os instrumentos arrefecer até à temperatura ambiente.

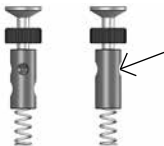
Sujeitar o instrumento limpo e desinfetado a uma inspeção visual, verificando se está limpo, completo, danificado e seco.

Se, aquando desta verificação, forem detetadas impurezas ou depósitos, o instrumento terá de ser sujeito a outro procedimento de limpeza e desinfecção completo.

Se, durante a verificação, detetar partes do instrumento danificadas, incompletas, corroídas, deformadas, quebradas, fissuradas ou desgastadas, estas terão de ser separadas e substituídas.

Verificar sempre os O-rings antes do uso e trocar se necessário.

Secar o instrumento novamente, caso haja humidade residual.



Para os artigos 1299-01-00, 1299-31-00, 1299-41-00: lubrifique o êmbolo da válvula / tucho da válvula com uma massa para instrumentos adequada (ref.<sup>a</sup> do catál. PAJUNK® 1298-98).

Voltar a montar o instrumento desarmado de acordo com o manual de montagem.

**!** A PAJUNK® recomenda um manuseamento atento e cuidadoso dos instrumentos e a observância impreterível das presentes instruções de utilização para obter a máxima vida útil possível. A vida útil do instrumento depende em larga medida do manuseamento cuidadoso e da tomada das devidas medidas de conservação e manutenção.

## Sistema de embalagem

Usar exclusivamente sistemas de embalagem correntes e aprovados de acordo com EN 868 Partes 2-10, EN ISO 11607 Partes 1+2, DIN 58953.

## Esterilização

**!** Aviso: O instrumento tem de ser eliminado após uma só utilização e de acordo com os requisitos nacionais, caso se suspeite da doença de Creutzfeldt-Jakob ou de outra doença priónica ou se esta for conhecida.

A PAJUNK® validou e aprovou o seguinte procedimento de esterilização:

## Esterilização a vapor:

O instrumento completamente montado tem de ser esterilizado de acordo com um procedimento de esterilização a vapor validado (p. ex. aparelho de esterilização conforme DIN EN 285 e validado conforme DIN EN 17665-1).

Caso seja empregue o procedimento de vácuo, a esterilização será efetuada de acordo com o programa 134 °C / 3 bar com um tempo mínimo de retenção de 5 minutos (de acordo com as recomendações do Instituto Robert Koch e do Instituto Federal Alemão para Fármacos e Dispositivos Médicos). O tempo de secagem é de 30 minutos.

Deixe os aparelhos / instrumentos arrefecer até à temperatura ambiente antes da sua reutilização.

Após a esterilização a vapor, guarde os instrumentos exclusivamente em recipientes adequados e previstos para o efeito.

## Transporte para o local de utilização

Utilize sistemas de transporte adequados ao transporte.

## Restrição do reprocessamento

O fim da vida útil do produto depende sempre do desgaste, da danificação pelo uso, do manuseamento cuidadoso e do armazenamento apropriado.

O reprocessamento frequente de acordo com o manual de reprocessamento, disponibilizado pelo fabricante, não compromete o desempenho dos instrumentos.






## Reparação

Os produtos, que sejam enviados para a PAJUNK® para efeitos de reparação durante o período de garantia ou a expensas do utilizador, têm de ser limpos e esterilizados a fundo antes da sua devolução. A esterilidade deverá ser mencionada na carta de acompanhamento ou na embalagem.

## Condições de armazenamento / funcionamento / transporte






### *Funcionamento / armazenamento ecológico*

#### Condições atmosféricas

	Limite de temperatura	10 °C a 30 °C
	Limitação da humidade	20 % a 65 % (sem condensação)
	Limitação da pressão do ar	700 hPa a 1060 hPa
	Manter seco	
	Manter afastado da luz solar	

## Condições de envio e transporte compatível com o ambiente

### Condições atmosféricas


	Limite de temperatura	10 °C a 30 °C
	Limitação da humidade	20 % a 65 % (sem condensação)
	Limitação da pressão do ar	700 hPa a 1060 hPa
	Manter seco	
	Manter afastado da luz solar	


Em condições ambientais normais e previsíveis, não se conhecem interações significativas ou possíveis danos causados por campos magnéticos, influências externas elétricas, descargas eletrostáticas, pressão ou alterações de pressão, fontes de ignição térmicas e acelerações.


### Informações gerais

Os dispositivos são fabricados de acordo com as diretrizes globalmente aplicáveis para substâncias perigosas.

 *Peça de aplicação tipo BF*




 *Elimine todos os componentes e materiais de forma ecológica e de acordo com o tipo de material ou mande reciclá-los. Se já não for usado, o dispositivo médico deverá ser eliminado de acordo com os respetivos regulamentos ambientais aplicáveis a nível nacional.*











 *Todas as ocorrências graves, que tenham sucedido ao empregar o produto, têm de ser comunicadas ao fabricante e às autoridades competentes do país de residência do utilizador e/ou paciente.*

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



## Explicação dos símbolos utilizados no rótulo

	Fabricante
	Referência do catálogo
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter seco
	Limitação da humidade
	Cuidado
	Proteção contra choque elétrico tipo BF
	Data de fabrico
	Código de lote
	Não esterilizado
	Manter afastado da luz solar
	Limite de temperatura
	Limitação da pressão do ar

	Consultar as instruções de utilização
	De prescrição obrigatória (o produto só pode ser usado de acordo com a finalidade por pessoal médico qualificado.)
	Não eliminar com o lixo doméstico
	Recomendação
	Indicação, informação
	O produto está em conformidade com os requisitos aplicáveis na legislação de harmonização da União Europeia e é controlado por um organismo notificado
	Observar as instruções (ISO 7010-M002)
	Quantidade
	Tradução
	Dispositivo médico



XS190173J\_Portugiesisch 2020-02-10



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