

**PAJUNK®**

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

Minimal Invasive Surgery



## Návod na použitie

### Zvláštne upozornenie



*Prečítajte si pozorne nasledovné informácie a pokyny!*


**Only** Výrobok smie používať iba kvalifikovaný zdravotnícky personál v súlade s týmto návodom na použitie.

PAJUNK® neposkytuje žiadne odporúčanie v súvislosti s metódou ošetrovania. Za spôsob použitia a výber pacienta zodpovedá ošetrojúci odborný zdravotnícky personál.

Okrem tohto návodu na použitie platia aj relevantné informácie v súlade s príslušnou odbornou literatúrou, so stavom techniky a vzdelaním.

Pri nedodržaní návodu na použitie alebo jeho porušení zaniká záruka a dochádza k ohrozeniu bezpečnosti pacienta.

Ak sa výrobok používa v kombinácii s inými výrobkami, musia sa dodatočne dodržiavať aj pokyny na používanie a vyhlásenia o kompatibilitate týchto výrobkov. O kombinovanom použití výrobkov od rôznych výrobcov (pokiaľ nejde o ošetrovacie jednotky) rozhoduje používateľ.

 Ak existujú dôvodné pochybnosti o úplnosti alebo neporušenosti, výrobok sa za žiadnych okolností nesmie používať.

### Opis výrobku/kompatibilita

Adaptabilné unipólarne elektródy môžu byť kombinované s príslušnými rukoväťmi do modulárneho systému.

Súčasťou série 1299 sú:

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

**REF** 1299 11 00 Prietokový kohútik s HF-konektorom

**REF** 1299-21-00 Dvojcestný ventil s HF-konektorom

**REF** 1299-31-00 Dvojité ventil rukoväť s HF-konektorom

**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

Spoločnosť PAJUNK® GmbH Medizintechnologie odporúča použitie nasledujúcich káblov:


**REF** 1299-00-97 Pripojenie zo strany generátora Storz/Erbe Ø 5 mm, zo strany nástroja Ø 4 mm puzdro


**REF** 1299-00-98 Pripojenie zo strany generátora Valleylab, zo strany nástroja Ø 4 mm puzdro

**REF** 1299-00-99 Pripojenie zo strany generátora Ø 4 mm zástrčka, zo strany nástroja Ø 4 mm puzdro

**REF** Čísla výrobkov, resp. oblasť platnosti tohto návodu na použitie nájdete v aktuálne platnom vyhlásení o zhode.

Elektródy pre vysokofrekvenčnú chirurgiu je možné používať len s vysokofrekvenčnými generátormi, ktorých menovitá frekvencia vysokofrekvenčného napätia sa nachádza v rozsahu od 300 kHz do 1 MHz. Nižšie frekvencie môžu viesť k nervovým vzruchom a tým k nekontrolovaným svalovým záškľbom. Pri vyšších frekvenciách nie je možné zaručiť bezpečnosť používateľa/pacienta, pretože môže dôjsť k ohriatiu izolácie (približne pri 4 MHz, čo je v prípade RF generátorov bežné) a nie je viac zaručená elektrická pevnosť izolantu.

 Maximálne dovolené prevádzkové napätie je 1,5 kVp (3000 Vss).  
Maximálne dovolené prevádzkové napätie pre 1299-81-00 je 2,0 kVp.

 Dodržujte bezpodmienečne návod na používanie HF generátora.

Používajte výlučne neutrálne elektródy s možnosťou kontroly, ktoré sú kompatibilné s generátorom a kontrolným monitorom. Kompatibility sú uvedené v návode na použitie príslušného generátora resp. kontrolného monitoru. Výrobky sa smú používať len s neutrálnou elektródou, ktorá bola pripevnená v súlade s príslušnými smernicami.

Nástroje PAJUNK® disponujú 4 mm HF-konektorom. Tieto môžu byť použité spolu s HF-káblami so 4 mm puzdrom zo strany nástroja. Elektrická bezpečnosť podľa noriem DIN EN 60601-1 a DIN EN 60601-2-2 môže byť garantovaná pomocou káblov PAJUNK® (1299-00-xx). Pri použití iného kábla musí tento obsahovať min. jedno 4 mm puzdro. Skontrolujte príslušnú kompatibilitu s výrobcom kábla/generátora.

Prosím, používajte odsávacie-preplachovacie prvky iba s kompatibilnými medicínsky schválenými odsávacími-preplachovacími čerpadlami, resp. vreckami na soli s fyziologickým roztokom a hadice. Skontrolujte upevnenie odsávacích-preplachovacích hadíc na rukovátiach.

## Životnosť výrobku

Koniec životnosti výrobku je zo zásady určovaný opotrebovaním, poškodením pri používaní, starostlivým zaobchádzaním a vhodným uskladnením.

Po každých 200 cykloch úpravy sa musí nástroj podrobiť dôkladnej kontrole prostredníctvom výrobcu. Ak sa výrobok používa po zjavnom prekročení jeho životnosti, zaniká záruka a je ohrozená bezpečnosť pacienta. Pri zmenách/manipuláciách na výrobku (napríklad opravy prostredníctvom tretích osôb) zaniká záruka a je ohrozená bezpečnosť pacienta.

## Vymedzenie účelu

Aplikácia vysokofrekvenčného striedavého prúdu na unipolárne rezanie a/alebo koaguláciu mäkkého tkaniva, abláciu.


Výplach a aspirácia tekutiny na výplach v operačnom priestore.

## Indikácie

Otvorené a minimálne invazívne chirurgické zákroky v brušnej oblasti.

## Kontraindikácie

### Kontraindikácie špecifické pre výrobok


 Výrobok nikdy nepoužívajte pri známej materiálovej intolerancii a/alebo známych interakciách!


### Klinické kontraindikácie

Relatívne: cirhóza pečene, predchádzajúca hepatektómia, portálna hypertenzia, titanové implantáty, dezinfekcia alkoholom/benzínom na ošetrovanie rán, implantované elektronické prístroje (napr. kardiostimulátory, ventrikulárne podporné systémy, neurostimulátory): chybné funkcie!, telový piercing  
Absolútne: sprejová koagulácia, chýbajúce základné znalosti (používateľ), neznalosť a nepozornosť vo vzťahu k bežným bezpečnostným protokolom


## Komplikácie



Postablačný syndróm, zlyhanie terapie, infekcie, krvácanie, vaskulárne komplikácie, pneumotorax, hemobília, popáleniny spôsobené neutrálnou elektródou, fulminantné zlyhanie pečene, rozptyl nádorových buniek, poranenia spôsobené unikajúcim prúdom, perforácia orgánov, morbidita a mortalita pacientov, popáleniny na intraabdominálnych tkanivách a orgánoch, tepelné poškodenie, nesprávne použitie prístrojového vybavenia, podcenenie ablačnej oblasti, nesprávne odhadnutie koagulačnej hranice, silné zásahy elektrickým prúdom, požiar v operačnej sále, inhalácia dymu, mutácie génov, popáleniny na iných miestach, popáleniny spôsobené kapacitnou väzbou  
Alergické reakcie (Ni)


 Používateľ má v zásade povinnosť informovať pacienta o komplikáciách typických pre použitú metódu.

 Ak sa počas používania vyskytnú komplikácie s výrobkom, riad'te sa protokolmi vášho zariadenia. Ak komplikácie nie je možné vyriešiť touto cestou alebo ak ich možno považovať za závažné alebo neodstraniteľné, prerušte opatrne aplikáciu a odstráňte z pacienta invazívne súčasti výrobku.

## Výstražné upozornenia

 pri výrobku pre opakované použitie:

1.  Pred prvým použitím dbajte bezpodmienečne na to, aby všetky zdravotnícke pomôcky, ktoré sa nedodávajú sterilné, boli najprv vyčistené a následne vysterylizované!
2.  Kontaminovaný nástroj po každom použití podrobte ihneď úprave (pozri „Príprava pred strojovým čistením“)!
3. Pred každým použitím podrobte nástroj vizuálnej a funkčnej kontrole. Skontrolujte priechodnosť elektródy od hrotu elektródy po HF prípojku pomocou elektrickej skúšačky priechodnosti.
4. Poškodené alebo chybné nástroje vyrad'te a vymeňte ich za nové.
5. Opotrebitelné diely sú určené výlučne pre jednorazové použitie. Kontrolujte ich pred každým použitím na poškodenie a v prípade potreby ich vymeňte

 pri aplikácii:

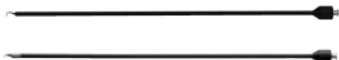
1. Pri adipózných pacientoch a deťoch venujte osobitnú pozornosť výberu výrobku s primeranými rozmermi (priemer, dĺžka).
2. Vezmite na vedomie, že pokračujúce používanie výrobku toho istého druhu vyžaduje aj po zmene/výmene kumulatívne hodnotenie v zmysle právnych predpisov o zdravotníckych pomôckach.
3. Dodržiavanie správnej klinickej praxe a potrebných opatrení je absolútne nevyhnutné. Hlboké infekcie rán sú postintervenčné komplikácie, ktorých odstránenie vyžaduje rozsiahly chirurgický zákrok.
4. Ved'te nástroj opatrne cez puzdro trokára. Týmto spôsobom sa vyhnete poškodeniam na distálnom pracovnom konci.

 ďalšie výstražné upozornenia:

1. Pri použití viacerých komponentov sa pred aplikáciou oboznámte s ich princípom činnosti tak, že skontrolujete spojenia a priechody.
2. Keďže hrozí riziko pri kontakte s patogénmi prenášanými krvou, uplatnite ako štandardné preventívne opatrenie v súvislosti s používaním a likvidáciou výrobku všeobecné bezpečnostné opatrenia pre zaobchádzanie s krvou a telesnými tekutinami.

 v spojení s elektrickým proudom:

1. Pri používaní elektrochirurgie u pacientov s interným alebo externým kardiostimulátorom alebo inými aktívnymi implantátmi je potrebné zachovávať opatrnosť. Interferencia, ku ktorej dochádza pri použití elektrochirurgických nástrojov, môže viesť k tomu, že prístroje ako napr. kardiostimulátory prejdú do asynchrónneho režimu alebo sa úplne zablokujú. Ak uvažujete s použitím elektrochirurgických nástrojov u pacientov s kardiostimulátorom, informujte sa u výrobcu kardiostimulátora alebo v kardiologickom oddelení nemocnice.
2. Deaktivujte automatický režim zapínania HF generátora.
3. Zdravotnícke prístroje sa nesmú umiestňovať do bezprostrednej blízkosti iných zariadení alebo sa s inými zariadeniami ukladať na seba; ak sa takému použitiu nedá vyhnúť, musíte zdravotnícke prístroje v konfigurácii, v akej sa majú používať, skontrolovať ohľadom normálnej prevádzky.
4. Elektrochirurgické prístroje môžu ovplyvniť funkciu monitorov použitých pri procese. Príslušné elektródy sa musia umiestniť v čo najväčšej vzdialenosti od ošetrovanej oblasti.
5. Používajte nástroj len vtedy, ak menovité napätie udávané pre nástroj je rovné alebo väčšie ako nastavené maximálne výstupné napätie na HF generátore.
6. Pri aktívovanom nástroji držte pracovný koniec v zornom poli používateľa a uistite sa, že sa pracovný koniec nástroja pred zapnutím HF zariadenia nedotýka vodivého príslušenstva alebo vodivej kvapaliny.
7. Uvedomte si bezpečnostné riziká vznikajúce sčítaním unikajúcich prúdov, ak sú vzájomne spojené viaceré samostatné prístroje. Tým sa zvyšuje pravdepodobnosť nebezpečenstva poškodenia tkaniva.
8. Vodivé časti elektród, ako aj s nimi spojené konektory pre aplikačné časti (vrátane neutrálnej elektródy) nesmú prísť do styku s inými vodivými časťami (vrátane zeme).
9. Na zabránenie unikajúceho prúdu počas koagulácie pomocou prístrojov s odsávacou/preplachovacou funkciou zabezpečte, aby sa v odsávacej/preplachovacej trubici nenachádzala žiadna tekutina.
10. Pri nástrojoch vybavených ochranným uzáverom: Pri použití bezpodmienečne dbajte na prítomnosť a bezpečné umiestnenie ochranného uzáveru! Existuje nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom!
11. Ak pri endoskopických zákrokoch nie je možné vylúčiť kontakt so živými nástrojmi, použite izolované príslušenstvo. Aby ste zamedzili skratom, zachovávajte dostatočne veľkú vzdialenosť k iným kovovým nástrojom v operačnej oblasti.
12. Použite čo najnižšie možné nastavenie výstupného výkonu pre danú indikáciu.
13. Kontrolujte pravidelne príslušenstvo, najmä elektricky vodivé časti a endoskopické príslušenstvo.
14. Z bezpečnostných dôvodov neprivádzajte pripojený prívodný kábel do kontaktu s pacientom.

**Adaptabilná unipolárna HF-elektroda, jednodielna (1299-00-xx, 1299-01-xx)**

1299-00-xx

1299-01-xx (s keramickým hrotom)

**Demontáž z rukoväte ventilu**

1. Jednou rukou držte ryhovanú časť násadca elektródy a druhou rukou ryhovanú časť držadla.
2. Otočte obe časti proti smeru hodinových ručičiek a uvoľnite spojku Luer Lock.
3. Teraz vyčistite komponenty podľa návodu v kapitole „Úprava“.
4. Vykonajte údržbu v súlade s návodom v kapitole „Údržba, kontrola a starostlivosť“!

**Zaťahovacie unipolárne HF-elektrody, rozložiteľné (1299-10-1x, 1299-11-xx)**

1299-10-xx

1299-11-xx (s keramickým hrotom)

**Demontáž z rukoväte ventilu**

1. Úplne vtiahnite hrot elektródy.



2. Jednou rukou držte ryhovanú časť násadca elektródy a druhou rukou ryhovanú časť držadla.
3. Otočte obe časti proti smeru hodinových ručičiek a uvoľnite spojku Luer Lock.

## Demontáž elektródy



1. V jednej ruke držte ryhovaný násadec a v druhej nastavovacie koliesko a otočte tieto diely proti smeru hodinových ručičiek.
2. Plastová rúra môže byť odstránená z rúry z ušľachtilej ocele a nastavovacie koliesko môže byť odstránené.
3. Teraz vyčistíte komponenty podľa návodu v kapitole „Úprava“.
4. Vykonajte údržbu v súlade s návodom v kapitole „Údržba, kontrola a starostlivosť“!

## Odsávací-a-preplachovací rukoväť s unipolárnou koaguláciou (1299-01-00)



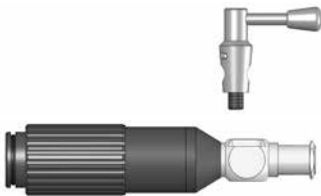
Kompletný nástroj.

## Demontáž



1. Úplne priskrutkujte maticu na pieste ventilov/zdvíhadle ventilov a vyberte piest ventilu/zdvíhadlo ventilu smerom nahor von z nástroja.
2. Úplne priskrutkujte kryt na spodnej strane ventilu a vyberte ho.
3. O-krúžok na otočnom Luer-adaptéri musí byť odstránený.
4. Teraz vyčistíte komponenty podľa návodu v kapitole „Úprava“.
5. Vykonajte údržbu v súlade s návodom v kapitole „Údržba, kontrola a starostlivosť“!

## Prietokový kohútik s unipolárnou koaguláciou (1299-11-00)



1. Kuželky kohútika

2. Telo kohútika



### Prietokový kohútik s unipolárnou koaguláciou (1299-11-00)



3. Pružina

#### Demontáž



Kompletný nástroj.

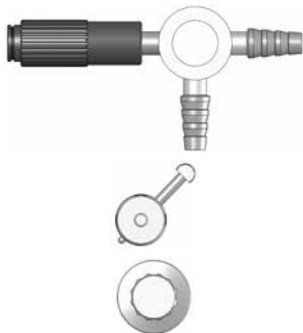


1. Odskrutkujte pružinu na spodnej strane kohútika.



2. Smerom von z nástroja vyberte kužeľku kohútika.  
 3. O-kružok na otočnom Luer-adaptéri musí byť odstránený.  
 4. Teraz vyčistíte komponenty podľa návodu v kapitole „Úprava“.  
 5. Vykonaťte údržbu v súlade s návodom v kapitole „Údržba, kontrola a starostlivosť“!

### Dvojcestný ventil s unipolárnou koaguláciou (1299-21-00)



1. Teleso ventilu

2. Kužeľky ventilu

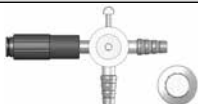
3. Prídržná doska

#### Demontáž



Kompletný nástroj.

### Dvojcestný ventil s unipolárnou koaguláciou (1299-21-00)



1. Odpruženú prídružnú dosku úplne odskrutkujte od kužeľiek ventilu.



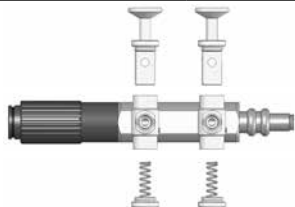
2. Zatlačte na kužeľku ventilu, až kým sa uvoľní z telesa ventilu.

3. O-krúžok na otočnom Luer-adaptéri musí byť odstránený.

4. Teraz vyčistite komponenty podľa návodu v kapitole „Úprava“.

5. Vykonať údržbu v súlade s návodom v kapitole „Údržba, kontrola a starostlivosť“!

### Rukoväť dvojitého ventilu s unipolárnou koaguláciou (1299-31-00)



1. Piesty ventilov/zdvíhadlá ventilov (2)

2. Teleso ventilu

3. Snímateľné kryty (2)

#### Demontáž



Kompletný nástroj.



1. Úplne odskrutkujte matice na oboch piestoch ventilov/zdvíhadlách ventilov a vyberte oba piesty ventilu/zdvíhadlá ventilu smerom nahor von z nástroja.




2. Úplne odskrutkujte oba snímateľné kryty na spodnej strane ventilu a vyberte ich.

3. O-krúžok na otočnom Luer-adaptéri musí byť odstránený.




4. Teraz vyčistite komponenty podľa návodu v kapitole „Úprava“.

5. Vykonať údržbu v súlade s návodom v kapitole „Údržba, kontrola a starostlivosť“!

## Odsávacia-preplachovacia rukoväť (1299-41-00)

	<p>1. Piesty ventilov/zdvíhadlá ventilov (2)</p> <p>2. Pružina (2)</p>
	<p>3. Teleso</p>
	<p>4. Platnička</p>







### Demontáž

	<p>Kompletný nástroj.</p>
	<p>1. Stlačte odpružené tlačidlo na platničke a odtiahnite čiernu platničku pri stlačení tlačidla smerom nadol.</p>
	<p>2. Úplne odskrutkujte matice na oboch piestoch ventilov/zdvíhadlách ventilov a vyberte oba piesty ventilu/zdvíhadlá ventilu smerom nahor von z nástroja.</p> <p>3. Pružiny sú uvoľnené a pripevnené na piestoch ventilov/zdvíhadlách ventilov a môžu byť odobraté.</p> <p>4. O-kružky na otočnom Luer-adaptéri musia byť odstránené.</p> <p>5. Teraz vyčistíte komponenty podľa návodu v kapitole „Úprava“.</p> <p>6. Vykonať údržbu v súlade s návodom v kapitole „Údržba, kontrola a starostlivosť“!</p>


## Rukoväť pištole s unipolárnou koaguláciou (1299-61-00, FlowSys Ergo HF 1299-81-00)

		<p>1 Rukoväť 2 Kuželky ventilu 3 Prídržná doska</p>
---	---	---

### Demontáž:

		<p>Kompletný nástroj:</p>
		<p>1. Odpruženú prídržnú dosku úplne odskrutkujte od kužielok ventilu.</p>
		<p>2. Zatláče na kuželku ventilu, až kým sa uvoľní z telesa ventilu. 3. O-krúžok na otočnom Luer-adaptéri musí byť odstránený. 4. Teraz vyčistite komponenty podľa návodu v kapitole „Úprava“. 5. Vykonať údržbu v súlade s návodom v kapitole „Údržba, kontrola a starostlivosť“!</p>

### Montáž

<p><b>Adaptabilná unipolárna HF-elektroda, jednodielna (1299-00-xx, 1299-01-xx)</b></p>	
	<p>1299-00-xx 1299-01-xx (s keramickým hrotom)</p>

**Adaptabilná unipolárna HF-elektroda, jednodielna (1299-00-xx, 1299-01-xx)****Montáž na rukoväti ventilu**

1. Jednou rukou držte ryhovanú časť násadca elektródy a druhou rukou ryhovanú časť držadla.
2. Otočte obe časti proti smeru hodinových ručičiek až na doraz a zatvorte tak spojku Luer Lock.
3. Teraz vysterilizujte komponenty podľa návodu v kapitole „Úprava“.

**Zaťahovacie unipolárne HF-elektrody, rozložiteľné (1299-10-1x, 1299-11-xx)**

1299-10-xx

1299-11-xx (s keramickým hrotom)

**Montáž elektródy**

Rozložený nástroj pozostáva z rúry z ušľachtilej ocele, plastovej rúry s ryhovaným násadcom a nastavovacím kolieskom.



1. Rúru z ušľachtilej ocele zatlačte špičkou elektródy cez ryhovaný násadec do plastovej rúry.
2. Dbajte na to, aby sa šesťhranný násadec rúry z ušľachtilej ocele ocele zastrčil až na doraz.



3. Naskrutkujte nastavovacie koliesko.
4. Po montáži vykonajte test funkčnosti.

**Montáž na rukoväti ventilu**

1. Úplne vtiahnite elektródy.



2. Jednou rukou držte ryhovanú časť násadca elektródy a druhou rukou ryhovanú časť držadla.
3. Otočte obe časti proti smeru hodinových ručičiek až na doraz a zatvorte tak spojku Luer Lock.
4. Teraz vysterilizujte komponenty podľa návodu v kapitole „Úprava“.

### Odsávacia-preplachovacia rukoväť s unipolárnou koaguláciou (1299-01-00)



Kompletný nástroj.

#### Montáž



Rozobratý nástroj pozostáva z telesa, krytu a piestov ventilu/zdvíhadiel ventilu.

1. Opatrne nasadte namazaný piest ventilu/zdvíhadlo ventilu do otvoru pre ventil. Dbajte pritom na jednostrannú drážku na pieste ventilu/zdvíhadle ventilu, do ktorej musí zapadnúť malý kolík.
2. Zospodu nasadte na nástroj snímateľný kryt a skrutkami ho pevne pripevnite proti tuhosti pružiny.
3. Teraz vysterilizujte komponenty podľa návodu v kapitole „Úprava“.

### Prietokový kohútik s unipolárnou koaguláciou (1299-11-00)



1. Kuželky kohútika
2. Telo kohútika
3. Pružina

### Prietokový kohútik s unipolárnou koaguláciou (1299-11-00)

#### Montáž



Rozobratý nástroj pozostáva z kuželiek kohútika, tela kohútika a pružiny.



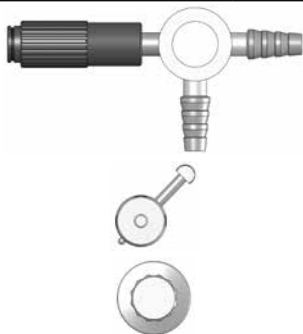
1. Opatrne vsuňte kuželku kohútika do tela kohútika. Dbajte pritom na jednostrannú prehĺbeninu, do ktorej musí zapadnúť malý kolík.



2. Zospodu nasadíte na nástroj pružinu a skrutkami ju pevne pripevníte proti tuhosti pružiny.

3. Teraz vysterilizujte komponenty podľa návodu v kapitole „Úprava“.

### Dvojcestný ventil s unipolárnou koaguláciou (1299-21-00)



1. Teleso ventilu



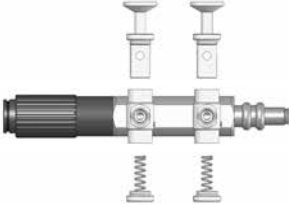



2. Kuželky ventilu

3. Prídržná doska

#### Montáž






Rozobratý nástroj pozostáva z telesa ventilu, kuželiek ventilu a prídržnej dosky.


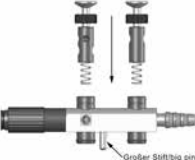

	<p>1. Nasadte kuželku ventilu do telesa ventilu. Dbajte pritom na jednostrannú drážku na telese ventilu, do ktorej musí byť uložený kolík kuželky ventilu.</p>
	<p>2. Odpruženú prídružnú dosku priskrutkujte na nastavovaciu skrutku kuželky ventilu a pevne ju pritiahnite.</p> <p>3. Teraz vysterilizujte komponenty podľa návodu v kapitole „Úprava“.</p>
<b>Rukoväť dvojitého ventilu s unipolárnou koaguláciou (1299-31-00)</b>	
	<p>1. Piesty ventilov/zdvíhadlá ventilov (2)</p> <p>2. Teleso ventilu</p> <p>3. Snímateľné kryty (2)</p>
<b>Montáž</b>	
	<p>Rozobratý nástroj pozostáva z telesa ventilu, 2 piestov ventilu/zdvíhadiel ventilu a 2 snímateľných krytov.</p>
	<p>1. Opatrne nasadte namazaný piest ventilu/zdvíhadlo ventilu do otvorov pre ventil. Dbajte pritom na jednostrannú drážku na piestoch ventilu/zdvíhadlách ventilu, do otvorov ktorých musí zapadnúť malý kolík.</p>
	<p>2. Zospodu nasadte na nástroj snímateľné kryty a skrutkami ich pevne pripevnite proti tuhosti pružiny.</p> <p>3. Teraz vysterilizujte komponenty podľa návodu v kapitole „Úprava“.</p>











## Odsávacia-preplachovacia rukoväť (1299-41-00)

	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Piesty ventilov/zdvíhadlá ventilov (2)</li> <li>2. Pružina (2)</li> </ol>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>3. Teleso</li> </ol>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>4. Platnička</li> </ol>

### Montáž

	<p>Rozobratý nástroj pozostáva z tela, platničky, oboch piestov ventilu/zdvíhadiel ventilu a pružín.</p>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nasadte pružinu do namazaných piestov ventilu/zdvíhadiel ventilu.</li> </ol> <p>Následne opatrne nasadte piest/zdvíhadlo, ktoré obsahuje jeden (1) vývrt do otvoru pre ventil, ktorý je privráteneý k hadicovej prípojke a piest/zdvíhadlo, ktoré obsahuje dva (2) vývrty, do otvoru pre ventil, ktorý je odvráteneý od hadicovej prípojky. Dbajte pritom na jednostrannú drážku na pieste ventilu/zdvíhadle ventilu, do ktorej musí zapadnúť malý kolík.</p>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Nasadte čiernu platničku so stlačeným tlačidlom zospodu na nástroj. Dbajte pri tom na to, že veľký kolík musí úplne vniknúť medzi oba otvory pre ventily do príslušného otvoru v platničke.</li> <li>3. Teraz vysterilizujte komponenty podľa návodu v kapitole „Úprava“.</li> </ol>

## Rukoväť pištole s unipolárnou koaguláciou (1299-61-00, FlowSys Ergo HF 1299-81-00)


 <p>1 Rukoväť 2 Kuželky ventilu 3 Prídržná doska</p>		<p>1 Rukoväť 2 Kuželky ventilu 3 Prídržná doska</p>
<b>Montáž:</b>		
		<p>Rozobratý nástroj pozostáva z platničky, kužielok ventilu a prídržnej dosky.</p>
		<p>1. Zozadu kompletne nasuňte kuželky ventilu do ich strednej polohy.</p>
		<p>2. Odpruženú prídržnú dosku priskrutkujte na nastavovaciu skrutku kuželky ventilu a utiahnite ju. 3. Teraz vysterilizujte komponenty podľa návodu v kapitole „Úprava“.</p>


## Úprava


### Všeobecné upozornenia


**!** Pri všetkých prácach s kontaminovanými nástrojmi dodržiavajte smernice profesijného združenia a rovnocenných organizácií týkajúce sa ochrany osôb. Používajte vhodné ochranné prostriedky a postarajte sa o dostatočnú ochranu očkovaním.

**!** Nebezpečenstvo infekcie: Neodbornou úpravou nástrojov môžu byť pacienti, používatelia a tretie osoby vystavené nebezpečenstvu infekcie a môže sa zhoršiť výkonnosť nástroja.

 *Pri podozrení na Creutzfeldt-Jakobovej chorobe alebo jej potvrdení alebo iného priónneho ochorenia sa musí nástroj zlikvidovať po jednorazovom použití podľa príslušných národných právnych predpisov.*

 *Dodržte v každom prípade postupy, zariadenia a prístroje validované u používateľa/prevádzkovateľa/centrálnej sterilizácii a preverte ich zlučiteľnosť s tu uvedenými údajmi.*

 *Pri príprave a používaní roztokov dodržte údaje o koncentrácii a dobe pôsobenia poskytnuté výrobcom chemikálie. Nedodržaním môže dôjsť k poškodeniu nástroja.*

 *Ďalšie informácie týkajúce sa úpravy nástrojov nájdete na stránke [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)*

### Prvotné ošetrovanie na mieste použitia

Ak je nástroj znečistený, musí sa po použití vždy okamžite vyčistiť.

Aby sa zamedzilo zaschnutiu a prilnutiu materiálu na nástroji, treba hrubé nečistoty, korozívne roztoky a liečivá ihneď po podaní liečiva odstrániť napr. okamžitým utretím a umytím (suché zneškodnenie).

### Preprava

Pri preprave za účelom úpravy používajte vhodné prepravné nádoby, aby ste zamedzili ohrozeniu alebo kontaminácii tretích osôb.

Kde je to možné, uprednostnite suché zneškodnenie. Vyhnite sa dlhým prestojom.

### Príprava pred strojovým čistením

Kontaminované nástroje sa musia ihneď po použití podrobiť úprave. Ak v prípade nástroja ide o výrobok zložený z viacerých častí, musí sa rozložiť na jednotlivé časti (pozri kapitolu Demontáž).

### Predbežné čistenie povrchov:


Odstráňte z povrchu nástroja viditeľnú kontamináciu, resp. hrubé nečistoty za použitia kefy (žiadna oceľová kefa) alebo hubky pod tečúcou studenou vodou (<40 °C, s kvalitou pitnej vody).

### Predbežné čistenie dutín/lúmenov:

Vyčistite pracovné kanály, lúmeny a dutiny nástroja pod tečúcou studenou vodou (<40 °C) za pomoci vhodnej kefy (žiadna oceľová kefa). Preplachujte medzery, zárezy a dutiny cca 10 sekúnd vodnou tlakovou pištoľou, v prípade potreby použite preplachovací nástavec.

### Ručné čistenie/Ručná dezinfekcia

Ručná dezinfekcia nie je potrebná.

 *Varovanie: Vylučné ručné čistenie nie je prípustné. Po predbežnom ručnom čistení musíte vždy vykonať strojové čistenie a dezinfekciu.*

Strojové čistenie a dezinfekcia

Na čistenie a dezinfekciu nástrojov použite len vhodné čistiace a dezinfekčné zariadenie (ČDZ).

Termostabilné nástroje čistite pomocou programu Vario TD.

Spoločnosť PAJUNK® validovala a schválila nasledujúci proces čistenia a dezinfekcie podľa EN ISO 17664 resp. EN ISO 15883:

- Vario TD s nasledujúcimi parametrami procesu:
  - 1 minúta predbežné čistenie studenou vodou z vodovodu, s kvalitou pitnej vody, <40 °C
  - Vyprázdnenie
  - 3 minúty predbežné čistenie studenou vodou z vodovodu, s kvalitou pitnej vody, <40 °C
  - Vyprázdnenie

Pri použití prostriedku Neodisher® Mediclean forte:

- 10 minút čistenie pri teplote 55 (+5/-1) °C, dávkovanie podľa nasledujúcej tabuľky a demineralizovaná voda

Pri použití prostriedku Neodisher® MediZym:

- 10 minút čistenie pri teplote 45 (+5/-1) °C, dávkovanie podľa nasledujúcej tabuľky a demineralizovaná voda
- Vyprázdnenie
- 3 minúty oplachovanie demineralizovanou vodou (< 40 °C)
- Vyprázdnenie
- 2 minúty oplachovanie demineralizovanou vodou (< 40 °C)
- Vyprázdnenie
- 5 minút tepelná dezinfekcia pri teplote 93 (± 2) °C (hodnota A0 3000) a demineralizovaná voda
- Vyprázdnenie
- 30 minút automatické sušenie horúcim vzduchom pri teplote > 60 °C (v oplachovacom priestore)

Chemikália	Výrobca	Kategória	Hodnota pH	Dávkovanie
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Alkalický čistiaci prostriedok	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Enzymatický čistič	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5ml/l)

\* Údaje podľa technického listu výrobcu

Pripojte jednotlivé časti s lúmenom a kanálmi priamo na čistiace a dezinfekčné zariadenie. Nerozoberateľné nástroje s čistiacim kanálom, ak existuje, pripojte priamo na Luer-Lock násadec na špeciálnej vložke v čistiacom a dezinfekčnom zariadení na čistenie lúmenov.

Pri voľbe čistiaceho programu dbajte nato, z akého materiálu je čistený nástroj vyrobený (napr. ušľachtilá oceľ pri zdravotníckych nástrojoch, pochrómovaný povrch, hliník).

**!** *V každom prípade dodržujte pokyny výrobcu zariadenia a výrobcu čistiaceho prostriedku.*

### Sušenie

**!** Po vyčistení sa musí nástroj eventuálne ručne vysušiť.

### Údržba, kontrola a ošetrovanie

Nechajte nástroj ochladiť na izbovú teplotu.

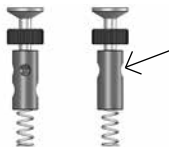
Vyčistený a vydezinfikovaný nástroj podrobte vizuálnej kontrole zameranej na čistotu, úplnosť, poškodenie a vysušenie.

Ak pri tejto kontrole zistíte nečistoty alebo usadeniny, musíte nástroj podrobiť ďalšiemu úplnému procesu čistenia a dezinfekcie.

Ak pri kontrole zistíte poškodené, neúplné, skorodované, ohnuté, zlomené, popraskané alebo opotrebované časti nástroja, musíte tieto časti vyradiť a vymeniť za nové.

O-krúžky pred použitím vždy skontrolujte a v prípade potreby ich vymeňte.

Pri existencii zvyškovej vlhkosti nástroj nanovo vysušte.



Pre výrobky 1299-01-00, 1299-31-00, 1299-41-00: Namažte piesty ventilov/zdvíhadlá ventilov pomocou vhodného a na to určeného mazadla (PAJUNK® výr.č. 1298-98).

Rozobraný nástroj znova zmontujte podľa návodu na montáž.

**!** *Na dosiahnutie maximálnej životnosti odporúča spoločnosť PAJUNK® starostlivé a šetrné zaobchádzanie s nástrojmi a bezpodmienečné dodržiavanie týchto pokynov pre používanie. Životnosť nástroja závisí z veľkej miery od starostlivého zaobchádzania ako aj od vykonávania primeraných opatrení v súvislosti s jeho ošetrovaním a údržbou.*

### Obalový systém

Používajte len bežné a schválené obalové systémy podľa EN 868 časť 2-10, EN ISO 11607 časť 1+2, DIN 58953.

### Sterilizácia

**!** *Pozor: Pri podozrení na Creutzfeldt-Jakobovej chorobe alebo jej potvrdení alebo iného príónneho ochorenia sa musí nástroj zlikvidovať po jednorazovom použití podľa príslušných národných právnych predpisov.*

Spoločnosť PAJUNK® validovala a schválila nasledujúci sterilizačný proces:

### *Parná sterilizácia:*

Kompletne zmontovaný nástroj sa musí vysterilizovať podľa validovaného parného sterilizačného procesu (napr. sterilizačné zariadenie podľa EN 285 a validované podľa EN 17665-1).

Ak sa používa metóda frakcionovaného vákua, sterilizácia sa vykoná podľa programu 134 °C/ 3 bar s minimálnou dobou udržiavania 5 minút (v súlade s odporúčaniami Ústavu Roberta Kocha a Spolkového ústavu pre liečivá a zdravotnícke výrobky). Doba sušenia je 30 minút.

Nechajte prístroje/nástroje pred opätovným použitím ochladiť na izbovú teplotu. Po parnej sterilizácii uchovávajte nástroje len vo vhodných a na tento účel určených nádobách.

### Preprava na miesto použitia

Na prepravu použite vhodné prepravné systémy.

### Obmedzenie opätovného použitia

Koniec životnosti výrobku je zo zásady určený opotrebovaním, poškodením pri používaní, starostlivým zaobchádzaním a vhodným uskladnením.

Častá úprava na opätovné použitie v súlade s návodom na úpravu poskytnutým výrobcom neovplyvňuje výkon nástrojov.






### Oprava

Výrobky, ktoré budú za účelom záručnej opravy alebo opravy na náklady odosielateľa zaslané spoločnosti PAJUNK®, musia byť pred spätným zaslaním dôkladne vyčistené a vysterilizované. Sterilita sa zaznamená v sprievodnom liste alebo na obale.

## **Skladovacie/prevádzkové/prepravné podmienky**






### *Ekologická prevádzka/skladovanie*

#### Atmosférické podmienky

	Obmedzenie teploty	10 °C až 30 °C
	Relatívna vlhkosť vzduchu, obmedzenie	20 % až 65 % (bez kondenzácie)
	Tlak vzduchu, obmedzenie	700 hPa až 1060 hPa
	Skladujte na suchom mieste	
	Chráňte pred slnečným žiarením	

## Podmienky zasielania a ekologická preprava


### Atmosférické podmienky


- 
Obmedzenie teploty
10 °C až 30 °C
- 
Relatívna vlhkosť vzduchu, obmedzenie
20 % až 65 % (bez kondenzácie)
- 
Tlak vzduchu, obmedzenie
700 hPa až 1060 hPa
- 
Skladujte na suchom mieste
- 
Chráňte pred slnečným žiarením


Pri normálnych predvídateľných podmienkach prostredia nie sú známe žiadne príznačné interakcie alebo možné škody spôsobené magnetickými poľami, externými elektrickými vplyvmi, elektrostatickými výbojmi, tlakom alebo tlakovými zmenami, tepelnými zdrojmi zapálenia a zrýchlením.


### Všeobecné upozornenia

Výrobky sa vyrábajú v súlade s celosvetovo platnými smernicami o nebezpečných látkach.
























 **Aplikačná časť typ BF**

 *Zlikvidujte všetky komponenty a materiály ekologickým spôsobom a roztriedené podľa jednotlivých druhov odpadu alebo ich odovzdajte na recykláciu. Ak zdravotnícky výrobok viac nepoužívate, musíte ho zlikvidovať v súlade s príslušnými národnými environmentálnymi predpismi.*

 *Všetky závažné incidenty, ktoré sa vyskytli pri používaní výrobku, sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušným orgánom krajiny, v ktorej má používateľ a/alebo pacient bydlisko.*

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

## Legenda použitých symbolov na etikete

	Výrobca		Dodržiavajte návod na použitie
	Číslo výrobku		Vyžaduje sa lekársky predpis (Výrobok smie používať iba kvalifikovaný zdravotnícky personál v súlade s účelom určenia.)
	Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte		Nelikvidujte spolu s domovým odpadom
	Skladujte na suchom mieste		Inštrukcia
	Vlhkosť vzduchu, obmedzenie		Upozornenie, informácia
	Pozor		Výrobok spĺňa platné požiadavky ustanovené v harmonizačných právnych predpisoch Spoločenstva a monitoruje ho notifikovaný orgán
	Ochrana pred zásahom elektrickým prúdom, typ BF		Dodržte návod (SO 7010-M002)
	Dátum výroby		Počet kusov
	Kód šarže		Preklad
	Nesterilné		Medicínsky výrobok
	Chráňte pred slnečným žiarením		
	Obmedzenie teploty		
	Tlak vzduchu, obmedzenie		





XS190173J\_Slowakisch 2020-01-16



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