

PAJUNK®

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

Minimal Invasive Surgery



Navodila za uporabo

Posebno obvestilo




Pozorno preberite naslednje informacije in navodila za uporabo!

Only Izdelek sme uporabljati samo kvalificirano zdravstveno osebje v skladu s temi navodili za uporabo.

Družba PAJUNK® ne priporoča nobene določene metode zdravljenja. Profesionalno zdravstveno osebje je odgovorno za način uporabe in za izbiro pacienta. Poleg teh navodil za uporabo veljajo zadevne informacije tudi za ustrezno strokovno literaturo ter trenutno stanje in znanje.

Če ne upoštevate navodil za uporabo, bo garancija neveljavna in pacienti bodo v nevarnosti.

Če pripomoček uporabljate z drugimi izdelki, je bistvenega pomena, da upoštevate informacije o združljivosti in navodila za uporabo za take izdelke. Odločitev glede kombinirane uporabe pripomočkov različnih proizvajalcev (ki ne predstavljajo enot za zdravljenje) je odgovornost uporabnika.

 *Pripomočka nikakor ne uporabljajte, če obstaja dober razlog, da sumite na nepopolnost ali poškodovanost.*

Opis izdelka/združljivost

Prilagodljive monopolarne elektrode je mogoče z ustreznimi ročaji povezati v modularni sistem.

Serijsko 1299 sestavljajo:

REF 1299-01-00 FlowSys HF

REF 1299-11-00 Pretočni petelinček z visokofrekvenčnim priključkom

REF 1299-21-00 Dvopotni ventil z visokofrekvenčnim priključkom

REF 1299-31-00 Ročaj dvojnega ventila z visokofrekvenčnim priključkom

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 priporoča uporabo naslednjih kablov:

- REF** 1299-00-97 Prikluček na strani generatorja Storz/Erbe Ø 5 mm, na strani instrumenta vtičnica Ø 4 mm
- REF** 1299-00-98 Prikluček na strani generatorja Valleylab, na strani instrumenta vtičnica Ø 4 mm
- REF** 1299-00-99 Prikluček na strani generatorja vtič Ø 4 mm, na strani instrumenta vtičnica Ø 4 mm
- REF** *Oglejte si trenutno izjavo o skladnosti za številke izdelkov in obseg veljavnosti teh navodil za uporabo.*

Elektrode za visokofrekvenčno kirurgijo se smejo upravljati le z visokofrekvenčnimi generatorji, katerih nazivna frekvenca visokofrekvenčne napetosti je v območju med 300 kHz in 1 MHz. Nižje frekvence lahko povzročijo draženje živcev in s tem nenadzorovano trzanje mišic. Pri višjih frekvencah ni mogoče zagotoviti varnosti uporabnika/pacienta, saj se lahko (približno pri 4 MHz, kar je običajno pri RF-generatorjih) izolacija segreje in zato napetostna stabilnost ni več zagotovljena.

-  Maksimalna dopustna delovna napetost je 1,5 kVp (3000 Vss).
- Maksimalna dopustna delovna napetost za 1299-81-00 znaša 2,0 kVp.

 Obvezno upoštevajte navodila za uporabo visokofrekvenčnega generatorja.

Uporabljajte izključno nevtralne elektrode z možnostjo nadzora, ki so združljive z generatorjem in nadzornim monitorjem. Združljivosti so na voljo v navodilih za uporabo zadevnega generatorja oz. nadzornega monitorja. Izdelki se smejo uporabljati le s pravilno nameščeno nevtralno elektrodo.

Instrumenti PAJUNK® imajo 4-mm visokofrekvenčni vtič. Uporabljati ga je mogoče z visokofrekvenčnimi kabli s 4-mm vtičnico na strani instrumenta. S kabli PAJUNK® (1299-00-xx) je mogoče zagotoviti električno varnost v skladu s standardoma DIN EN 60601-1 in DIN EN 60601-2-2. Če se uporabljajo drugi kabli, morajo ti imeti najmanj 4-mm vtičnico. Ustrezno združljivost je nato treba preveriti pri proizvajalcu kabla/generatorja.

Instrumente za sesanje/splakovanje uporabljajte samo z združljivimi, medicinsko odobrenimi črpalkami za sesanje/splakovanje oz. vrečkami kuhinjske soli in gibkimi cevmi. Preverite, ali so gibke cevi za sesanje/splakovanje dobro nameščene na ročajih.

Življenjska doba izdelka

Konec življenjske dobe izdelka je načeloma odvisen od obrabe, poškodb zaradi uporabe, skrbnega ravnanja in primerne shranjevanja.

Po vsakih 200 ciklih priprave mora proizvajalec temeljito pregledati instrument. Če se izdelek uporablja po očitni prekoračitvi življenjske dobe izdelka, preneha garancija in ogrožena je varnost pacientov. Pri spremembah/manipulacijah izdelka (npr. popravila, ki jih izvedejo tretje osebe) preneha garancija in ogrožena je varnost pacientov.

Namenska uporaba

Dovajanje visokofrekvenčnega izmeničnega toka za monopolarno rezanje in/ali koagulacijo mehkih tkiv, ablacijo.


Splakovanje in aspiracija tekočine za splakovanje v operativnem polju.

Indikacije

Odperti in minimalno invazivni kirurški posegi v trebušni votlini.

Kontraindikacije

Kontraindikacije, značilne za izdelek

 *Izdelka ne uporabljajte pri znanih nezdružljivostih z materialom in/ali znanih medsebojnih učinkih!*

Klinične kontraindikacije


Relativne: ciroza jeter, predhodna hepatektomija, portalna hipertenzija, vsadki iz titana, dezinfekcija z alkoholom/bencinom za rane, vsadne elektronske naprave (npr. srčni spodbujevalniki, ventrikularni podporni sistemi, nevrostimulatorji): napake!, piercingi na telesu


Absolutne: pršilna koagulacija, pomanjkljivo osnovno znanje (uporabnik), nepoznavanje in nepazljivost glede upoštevanja običajnih varnostnih protokolov

Zapleti


Postablacijski sindrom, neuspešno zdravljenje, okužbe, krvavitve, vaskularni zapleti, pnevmotoraks, hemobilija, opekline zaradi nevtralne elektrode, fulminantna jetrna odpoved, širjenje tumorskih celic, poškodbe zaradi uhajanja toka, perforacije organov, obolevnost in smrtnost pacientov, opekline intraabdominalnih tkiv in organov, toplotne poškodbe, nepravilna uporaba opreme naprav, podcenjevanje ablacijskega območja, nepravilna ocena meje koagulacije, močni udari električnega toka, požar v operacijski dvorani, vdihavanje dima, genske mutacije, opekline na drugih mestih, opekline zaradi kapacitivne sklopitve.



Alergijske reakcije (Ni)


 *Za uporabnika načeloma obstaja možnost poučitve glede zapletov, značilnih za postopek.*

 *Če pride med uporabo do zapletov z izdelkom, upoštevajte protokole svoje ustanove. Če zapletov na ta način ni mogoče odpraviti ali so težki ali jih ni mogoče obravnavati, preudarno prekinite uporabo in odstranite invazivne sestavne dele izdelka s pacienta.*


Opozorila

 *pri izdelku za ponovno uporabo:*


1.  *Obvezno upoštevajte, da je treba pred prvo uporabo vse medicinske pripomočke, ki niso bili dobavljeni sterilno, naprej očistiti in nato sterilizirati!*
2.  *Onesnažen instrument pripravite takoj po vsaki uporabi (glejte »Priprava pred strojnim čiščenjem«)!*
3. Pred vsako uporabo morate instrument vizualno pregledati in preveriti njegovo delovanje. Preverite prehodnost elektrode od konice elektrode do visokofrekvenčnega priključka z električnim preizkuševalnikom prehodnosti.
4. Poškodovane ali nepopolne instrumente izločite in zamenjajte.
5. Obrabni deli so namenjeni izključno za enkratno uporabo. Pred vsako uporabo jih pregledajte glede poškodb in jih po potrebi zamenjajte.

 *pri uporabi:*

1. Pri debelih bolnikih in otrocih pazite zlasti na izbiro izdelkov z ustreznimi merami (premer, dolžina).
2. Upoštevajte, da je treba nadaljnjo uporabo izdelka enake vrste tudi po zamenjavi kumulativno vrednotiti v smislu zakonodaje o medicinskih izdelkih.
3. Upoštevanje dobre klinične prakse in potrebnih ukrepov je absolutno obvezno. Globoke okužbe ran so zapleti po posegu, katerih odpravitev zahteva kirurški poseg.
4. Instrument previdno potisnite skozi tulec trokarja. Tako preprečite poškodbe distalnega delovnega konca.

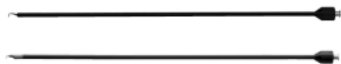
 *nadaljnja opozorila:*

1. Pri uporabi več sestavnih delov se pred uporabo seznanite z delovanjem, tako da preverite spoje in prehodne poti.
2. Glede uporabe in odstranjevanja izdelka upoštevajte splošne previdnostne ukrepe za ravnanje s krvjo in telesnimi tekočinami kot rutinske ukrepe, saj stik s patogeni, ki se prenašajo s krvjo, lahko pomeni nevarnost.

 *v povezavi z električnim tokom:*

1. Pri uporabi visokofrekvenčne kirurgije pri pacientih z notranjimi ali zunanji srčnimi spodbujevalniki ali drugimi aktivnimi vsadki je potrebna previdnost. Interferenca, ki nastane pri uporabi električnih kirurških naprav, lahko privede do tega, da naprave, kot npr. srčni spodbujevalnik, preidejo v asinhroni način ali se povsem blokirajo. Pri proizvajalcu srčnega spodbujevalnika ali na kardiološkem oddelku bolnišnice se pozanimajte, ali je pri pacientih s srčnimi spodbujevalniki predvidena uporaba električnih kirurških naprav.
2. Deaktivirajte samodejni način vklopa visokofrekvenčnega generatorja.

3. Medicinskih naprav ne smete uporabljati neposredno poleg drugih naprav ali v povezavi z njimi; če je tovrstna uporaba neizogibna, je treba medicinske naprave v konfiguraciji, v kateri se bodo uporabljale, pregledati, ali delujejo normalno.
4. Visokofrekvenčne kirurške naprave lahko ovirajo delovanje monitorjev, ki se uporabljajo pri postopku. Pripadajoče elektrode namestite čim dlje od zdravljenega območja.
5. Instrument uporabite samo, če je označena napetost, ki je navedena za instrument, enaka ali večja od največje nastavljene izhodne napetosti visokofrekvenčnega generatorja.
6. Držite delovni konec pri aktiviranem instrumentu v vidnem območju uporabnika in se prepričajte, da se pred vklopom visokofrekvenčne naprave delovni konec instrumenta ne dotika prevodnih pripomočkov ali prevodnih tekočin.
7. Zavedajte se varnostnih tveganj zaradi seštevanja uhajavih tokov, če je med seboj povezanih več posameznih naprav. S tem se poveča verjetnost nevarnosti poškodb tkiv.
8. Prevodni deli elektrod in s tem povezani konektorji za uporabljene dele (vključno z nevtralno elektrodo) ne smejo priti v stik z drugimi prevodnimi deli (vključno z zemljo).
9. Da bi preprečili uhajajoče toke, med koagulacijo z instrumenti s sesalno/splakovalno funkcijo zagotovite, da se skozi sesalno/splakovalno cev ne pretakajo tekočine.
10. Pri instrumentih, ki se dobavijo z zaščitnim pokrovčkom: Pri uporabi obvezno pazite na razpoložljivost in trdno namestitev zaščitnega pokrovčka! Obstaja nevarnost električnega udara!
11. Če se pri endoskopskih posegih ni mogoče izogniti stiku z aktivnimi instrumenti, uporabite izolirane pripomočke. Da bi preprečili kratek stik, ohranite dovolj veliko varnostno razdaljo do drugih kovinskih instrumentov v operativnem območju.
12. Za zadevno indikacijo uporabite najnižjo možno nastavitev izhodne moči.
13. Redno pregledujte pripomočke, zlasti prevodne dele in endoskopske pripomočke.
14. Priključeni dovod iz varnostnih razlogov ne sme priti v stik s pacientom.

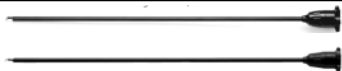
Prilagodljiva monopolarna visokofrekvenčna elektroda, enodelna (1299-00-xx, 1299-01-xx)


1299-00-xx

1299-01-xx (s keramično konico)

Demontaža ročaja ventila


1. Narebreni del nastavka elektrode držite z eno roko in narebreni del ročaja z drugo roko.
2. Zasučite oba dela v nasprotni smeri urnega kazalca in tako sprostite spojko Luer Lock.
3. Sestavne dele očistite v skladu z navodili v poglavju »Priprava«.
4. Izvedite vzdrževanje v skladu z navodili v poglavju »Vzdrževanje, pregled in nega«!

Vpotegljiva monopolarna visokofrekvenčna elektroda, razstavljiva (1299-10-1x, 1299-11-xx)


1299-10-xx


1299-11-xx (s keramično konico)


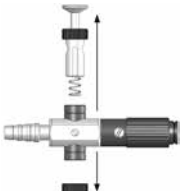
Demontaža ročaja ventila


1. Konico elektrode v celoti uvlecite.



2. Narebreni del nastavka elektrode držite z eno roko in narebreni del ročaja z drugo roko.
3. Zasučite oba dela v nasprotni smeri urnega kazalca in tako sprostite spojko Luer Lock.

Demontaža elektrode	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Narebreni nastavek in prestavljajno kolesce držite vsakega v eni roki in zasučite oba dela v nasprotni smeri urnega kazalca. 2. Plastično cev lahko povlečete s cevi iz nerjavnega jekla in odstranite prestavljajno kolesce. 3. Sestavne dele očistite v skladu z navodili v poglavju »Priprava«. 4. Izvedite vzdrževanje v skladu z navodili v poglavju »Vzdrževanje, pregled in nega«!

Sesalni/splakovalni ročaj z monopolarno koagulacijo (1299-01-00)	
	Celoten instrument.
Demontaža	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. V celoti odvijte matico na tolkalu ventila/ventilskem bat in izvlcite tolkalo ventila/ventilski bat navzgor iz instrumenta. 2. V celoti odvijte prekrivni pokrovček na spodnji strani ventila in ga odstranite. 3. Odstranite O-obroč na vrtljivem adapterju Luer. 4. Sestavne dele očistite v skladu z navodili v poglavju »Priprava«. 5. Izvedite vzdrževanje v skladu z navodili v poglavju »Vzdrževanje, pregled in nega«!

Pretočni petelinček z monopolarno koagulacijo (1299-11-00)	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vstavek petelinčka 2. Telo petelinčka

Pretočni petelinček z monopolarno koagulacijo (1299-11-00)



3. Nastavek vzmeti

Demontaža



Celoten instrument.

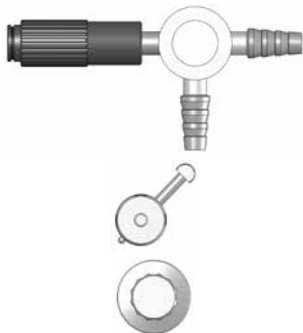


1. Odvijte nastavek vzmeti na spodnji strani petelinčka.



2. Izvlecite vstavek petelinčka navzgor iz instrumenta.
3. Odstranite O-obroč na vrtljivem adapterju Luer.
4. Sestavne dele očistite v skladu z navodili v poglavju »Priprava«.
5. Izvedite vzdrževanje v skladu z navodili v poglavju »Vzdrževanje, pregled in nega«!

Dvopotni ventil z monopolarno koagulacijo (1299-21-00)

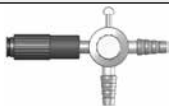


1. Telo ventila

2. Vstavek ventila

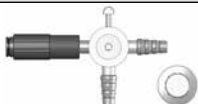
3. Držalna plošča

Demontaža



Celoten instrument.

Dvopotni ventil z monopolarno koagulacijo (1299-21-00)



1. V celoti odvijte vzmeteno držalno ploščo z vstavka ventila.



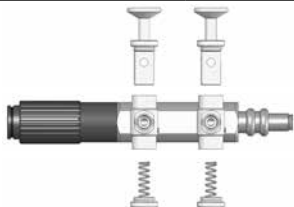
2. Pritisnite na vstavek ventila, dokler se ne sprosti iz telesa ventila.

3. Odstranite O-obroč na vrtljivem adapterju Luer.

4. Sestavne dele očistite v skladu z navodili v poglavju »Priprava«.

5. Izvedite vzdrževanje v skladu z navodili v poglavju »Vzdrževanje, pregled in nega«!

Ročaj dvojnega ventila z monopolarno koagulacijo (1299-31-00)



1. Ventilski bat/tolkalo ventila (2)

2. Telo ventila

3. Prekrivni pokrovček (2)

Demontaža



Celoten instrument.



1. V celoti odvijte matici na obeh ventilskih batih/tolkalih ventila in izvlecite ventilska bata/tolkali ventila navzgor iz instrumenta.




2. V celoti odvijte prekrivna pokrovčka na spodnji strani ventila in ju odstranite.

3. Odstranite O-obroč na vrtljivem adapterju Luer.




4. Sestavne dele očistite v skladu z navodili v poglavju »Priprava«.

5. Izvedite vzdrževanje v skladu z navodili v poglavju »Vzdrževanje, pregled in nega«!

Sesalni/splakovalni ročaj (1299-41-00)

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tolkali ventila/ventilska bata (2) 2. Vzmeti (2)
	<ol style="list-style-type: none"> 3. Telo
	<ol style="list-style-type: none"> 4. Držalna plošča

Demontaža

	<p>Celoten instrument.</p>
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pritisnite na vzmeteni gumb na držalni plošči in izvlecite črno držalno ploščo s pritisnjеним gumbom navzdol.
	<ol style="list-style-type: none"> 2. V celoti odvijte matici na obeh ventilskih batih/tolkalih ventila in izvlecite ventilska bata/tolkali ventila navzgor iz instrumenta. 3. Vzmeti sta ohlapno pritrjeni na ventilska bata/tolkali ventila in ju je mogoče odstraniti. 4. Odstranite O-obročja na vrtljivem adapterju Luer in na telesu. 5. Sestavne dele očistite v skladu z navodili v poglavju »Priprava«. 6. Izvedite vzdrževanje v skladu z navodili v poglavju »Vzdrževanje, pregled in nega«!

Pištolni ročaj z monopolarno koagulacijo (1299-61-00, FlowSys Ergo HF 1299-81-00)



1. Ročaj
2. Vstavek ventila
3. Držalna plošča

Demontaža:



Celoten instrument

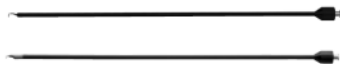


1. V celoti odvijte vzmeteno držalno ploščo z vstavka ventila.



2. Pritisnite na vstavek ventila, dokler se ne sprostí s telesa ventila.
3. Odstranite O-obroč na vrtljivem adapterju Luer.
4. Sestavne dele očistite v skladu z navodili v poglavju »Priprava«.
5. Izvedite vzdrževanje v skladu z navodili v poglavju »Vzdrževanje, pregled in nega«!

Prilagodljiva monopolarna visokofrekvenčna elektroda, enodelna (1299-00-xx, 1299-01-xx)



1299-00-xx

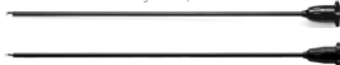
1299-01-xx (s keramično konico)

Montaža na ročaj ventila



1. Narebreni del nastavka elektrode držite z eno roko in narebreni del ročaja z drugo roko.
2. Zasukajte oba dela v smeri urnega kazalca do zaskoka in tako zaprite spojko Luer Lock.
3. Sterilizirajte sestavne dele v skladu z navodilom v poglavju »Priprava«.

Vpotegljiva monopolarna visokofrekvenčna elektroda, razstavljiva (1299-10-1x, 1299-11-xx)



1299-10-xx

1299-11-xx (s keramično konico)

Montaža elektrode



Razstavljen instrument je sestavljen iz cevi iz nerjavnega jekla, plastične cevi z narebrenim nastavkom in prestavljalnega kolesca.



1. Vstavite cev iz nerjavnega jekla s konico elektrode naprej skozi narebreni nastavek v plastično cev.
2. Bodite pozorni, da šesterokotni nastavek cevi iz nerjavnega jekla potisnete noter do zaskočitve.



3. Privijte prestavljalno kolesce.
4. Po montaži izvedite preizkus delovanja.

Montaža na ročaj ventila



1. V celoti uvlecite elektrodi.



2. Narebreni del nastavka elektrode držite z eno roko in narebreni del ročaja z drugo roko.
3. Zasukajte oba dela v smeri urnega kazalca do zaskoka in tako zaprite spojko Luer Lock.
4. Sterilizirajte sestavne dele v skladu z navodilom v poglavju »Priprava«.

Sesalni/splakovalni ročaj z monopolarno koagulacijo (1299-01-00)



Celoten instrument.

Montaža



Razstavljen instrument je sestavljen iz telesa, prekrivnega pokrovčka in tolkala ventila/ventilskega bata.

1. Previdno vstavite z mastjo namazan tolkalo ventila/ventilski bat v odprtino ventila. Pri tem pazite na enostranski utor na tolkalu ventila/ventilskem bat, v katerega odprtino mora naleči majhen zatik.
2. Namestite spodnji prekrivni pokrovček s spodnje strani na instrument in ga trdno privijte proti sili vzmeti.
3. Sterilizirajte sestavne dele v skladu z navodilom v poglavju »Priprava«.

Pretočni petelinček z monopolarno koagulacijo (1299-11-00)



1. Vstavek petelinčka

2. Telo petelinčka

3. Nastavek vzmeti

Pretočni petelinček z monopolarno koagulacijo (1299-11-00)

Montaža



Razstavljen instrument je sestavljen iz vstavka petelinčka, telesa petelinčka in nastavka vzmeti

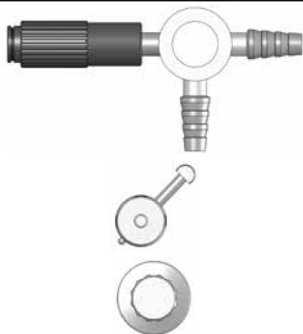


1. Previdno vstavite vstavek petelinčka v telo petelinčka. Pazite na enostranski utor, v katerega mora naleči majhen zatik.



2. Namestite nastavek vzmeti s spodnje strani na instrument in ga trdno privijte proti sili vzmeti.
3. Sterilizirajte sestavne dele v skladu z navodilom v poglavju »Priprava«.

Dvopotni ventil z monopolarno koagulacijo (1299-21-00)



1. Telo ventila



2. Vstavek ventila

3. Držalna plošča

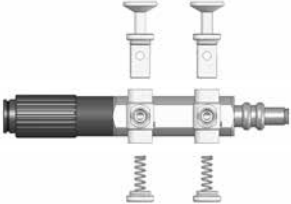
Montaža




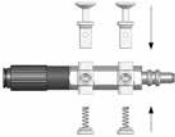

Razstavljen instrument je sestavljen iz telesa ventila, vstavka ventila in držalne plošče.

	<p>1. Vstavite vstavek ventila v telo ventila. Pri tem pazite na enostranski utor na telesu ventila, v katerega mora naleči zatik vstavka ventila.</p>
	<p>2. Privijte vzmeteno držalno ploščo na navojni zatik vstavka ventila in jo zategnite.</p> <p>3. Sterilizirajte sestavne dele v skladu z navodilom v poglavju »Priprava«.</p>




Ročaj dvojnega ventila z monopolarno koagulacijo (1299-31-00)

	<p>1. Ventilski bat/tolkalo ventila (2)</p> <p>2. Telo ventila</p> <p>3. Prekrivni pokrovček (2)</p>
---	--


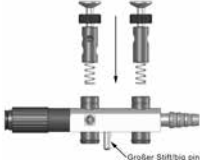

Montaža

	<p>Razstavljen instrument je sestavljen iz telesa ventila, 2 tolkal ventila/ventilskih batov in 2 prekrivnih pokrovčkov.</p>
	<p>1. Previdno vstavite z mastjo namazana tolkali ventila/ventilska bata v odprtini ventila. Pri tem pazite na enostranski utor na tolkalih ventila/ventilskih batih, v katerih odprtini mora naleči majhen zatik.</p>
	<p>2. Namestite prekrivna pokrovčka s spodnje strani na instrument in ju trdno privijte proti sili vzmeti.</p> <p>3. Sterilizirajte sestavne dele v skladu z navodilom v poglavju »Priprava«.</p>









Sesalni/splakovalni ročaj (1299-41-00)

	<p>1. Tolkali ventila/ventilska bata (2)</p> <p>2. Vzmeti (2)</p>
	<p>3. Telo</p>
	<p>4. Držalna plošča</p>

Montaža

	<p>Razstavljen instrument je sestavljen iz telesa, držalne plošče, obeh tolkal ventila/ventilskih batov in vzmeti.</p>
	<p>1. Vstavite vzmet v z mastjo namazano tolkalo ventila/ventilski bat. Nato tolkalo/bat, ki ima eno (1) izvrtino, previdno potisnite v odprtino ventila na strani priključka gibke cevi in tolkalo/bat, ki ima (2) izvrtini, previdno potisnite v odprtino ventila stran od priključka gibke cevi. Pri tem pazite na enostranski utor na tolkalu ventila/ventilskem batu, v katerega odprtino mora naleči majhen zatik.</p>
	<p>2. Potisnite črno držalno ploščo s pritisnjnim gumbom s spodnje strani na instrument. Pri tem pazite, da veliki zatik med obema odprtinama ventila naleže v ustrezno odprtino na držalni plošči.</p> <p>3. Sterilizirajte sestavne dele v skladu z navodilom v poglavju »Priprava«.</p>

Pištolni ročaj z monopolarno koagulacijo (1299-61-00, FlowSys Ergo HF 1299-81-00)

		<ol style="list-style-type: none"> 1. Ročaj 2. Vstavek ventila 3. Držalna plošča
Montaža:		
		<p>Razstavljen instrument je sestavljen iz ročaja, vstavka ventila in držalne plošče.</p>
		<ol style="list-style-type: none"> 1. Vstavek ventila z zadnje strani v celoti potisnite v njegov sredinski položaj.
		<ol style="list-style-type: none"> 2. Privijte vzmeteno držalno ploščo na navojni zatik vstavka ventila in jo zategnite. 3. Sterilizirajte sestavne dele v skladu z navodilom v poglavju »Priprava«.

Priprava

Splošni napotki

! Pri vseh delih na onesnaženih instrumentih upoštevajte smernice strokovnega združenja in enakovrednih organizacij za osebno zaščito. Nosite ustrezno zaščitno opremo in poskrbite za zadostno zaščito s cepljenjem.

! Nevarnost okužb: Ob nestrokovni pripravi instrumentov so lahko pacienti, uporabniki in tretje osebe izpostavljeni nevarnosti okužb in tudi zmogljivost instrumenta je lahko zmanjšana.

! Pri sumu ali ugotovljeni Creutzfeldt-Jakobovi bolezni ali drugi prionski bolezni je treba instrument po enkratni uporabi odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

! V vsakem primeru upoštevajte postopke, opremo in naprave, potrjene pri uporabniku/upravljavcu/centralni sterilizaciji, in preverite, ali so združljivi s tukaj navedenimi nalogami.

! Pri pripravi in uporabi raztopin upoštevajte priložena navodila proizvajalca kemikalij glede koncentracije in časa učinkovanja. Njihovo neupoštevanje lahko privede do poškodb instrumenta.

! Nadaljnja navodila glede priprave instrumentov najdete na spletni strani www.a-k-i.org.

Prva obdelava na kraju uporabe

Če je instrument zamazan, ga je treba po uporabi vedno takoj očistiti. Da bi preprečili zasušitev in prijemanje materiala na instrument, morate grobo umazanijo, korozivne raztopine in zdravila odstraniti npr. tako, da instrument po dajanju zdravila takoj obrišete in umijete (suho odstranjevanje).

Transport

Pri transportu uporabljajte transportne posode, ki so primerne za pripravo, da ne bi prišlo do ogrožitve ali kontaminacije tretjih oseb. Kjer je mogoče, dajte prednost suhemu odstranjevanju. Izogibajte se dolgemu čakanju na pripravo.

Priprava pred strojnim čiščenjem

Onesnažene instrumente po uporabi nemudoma pripravite. Če je instrument izdelek iz več delov, ga razstavite na posamezne sestavne dele (glejte poglavje Demontaža).

Predhodno čiščenje površin:

Odstranite vidne zamazanosti oz. grobo umazanijo s krtačo (ne sme biti jeklena) ali gobico pod tekočo hladno vodo (< 40 °C, kakovost pitne vode) s površine instrumenta.

Predhodno čiščenje votlih prostorov/lumnov:

Očistite delovne kanale, lumne in votle prostore instrumenta pod tekočo hladno vodo (< 40 °C) z ustrezno krtačo (ne sme biti jeklena). Splakujte zareze, reže in votle prostore približno 10 sekund s pištolo na vodni tlak in po potrebi z nastavkom za splakovanje.

Ročno čiščenje/ročna dezinfekcija

Ročno čiščenje ni potrebno.

! Opozorilo: Izključno ročno čiščenje ni dopustno. Po ročnem čiščenju je treba vedno izvesti strojno čiščenje in razkuževanje.

Strojno čiščenje in razkuževanje

Instrumente čistite in razkužite izključno v primerni napravi za čiščenje in razkuževanje.

Termostabilne instrumente očistite s programom Vario TD.

Družba PAJUNK® je potrdila in odobrila naslednji postopek čiščenja in razkuževanja v skladu z DIN EN ISO 17664 oz. DIN EN ISO 15883:

- Vario TD z naslednjimi procesnimi parametri:
 - enominutno predhodno čiščenje s hladno vodo iz pipe, kakovost pitne vode, < 40 °C;
 - praznjenje;
 - triminutno predhodno čiščenje s hladno vodo iz pipe, kakovost pitne vode, < 40 °C;
 - praznjenje;

Pri uporabi Neodisher® Mediclean forte:

- desetminutno čiščenje pri 55 (+5/-1) °C, doziranje v skladu z naslednjo preglednico in z demineralizirano vodo.

Pri uporabi Neodisher® MediZym:

- desetminutno čiščenje pri 45 (+5/-1) °C, doziranje v skladu z naslednjo preglednico in z demineralizirano vodo;
- praznjenje;
- triminutno splakovanje z demineralizirano vodo (< 40 °C);
- praznjenje;
- dvominutno splakovanje z demineralizirano vodo (< 40 °C);
- praznjenje;
- petminutna termična dezinfekcija pri 93 (± 2) °C (vrednost A0 3000) in z demineralizirano vodo;
- praznjenje;
- tridesetminutno samodejno sušenje z vročim zrakom pri > 60 °C (v splakovalnem prostoru).

Kemikalija	Proizvajalec	Kategorija	Vrednost pH	Doziranje
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Alkalno čistilo	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Encimsko čistilo	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5 ml/l)

* podatki iz podatkovnega lista proizvajalca

Priključite posamezne dele z lumni in kanali neposredno na napravo za čiščenje in razkuževanje. Instrumente, ki jih ni mogoče razstaviti, z enim kanalom čiščenja, če je na voljo, priključite neposredno na nastavek Luer-Lock na posebnem vstavku v napravi za čiščenje in razkuževanje za čiščenje lumnov.

Pri izbiri programa za čiščenje upoštevajte, iz katerega materiala je izdelan instrument, ki ga je treba očistiti (npr. nerjavno jeklo pri medicinskih instrumentih, kromirana površina, aluminij).

! V vsakem primeru upoštevajte navodila proizvajalca naprave in proizvajalca čistila.

Sušenje

! Po čiščenju je treba instrument po potrebi ročno osušiti.

Vzdrževanje, pregled in nega

Pustite instrumente, da se ohladijo na sobni temperaturi.

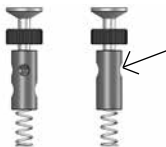
Očiščen in razkužen instrument vizualno pregledajte in bodite pri tem pozorni na čistočo, celovitost, poškodbe in osušenost.

Če pri tem pregledu ugotovite nečistoče ali obloge, je treba z instrumentom ponovno izvesti celoten postopek čiščenja in razkuževanja.

Če pri pregledu ugotovite poškodovane, necelovite, korodirane, upognjene, zlomljene, razpokane, obrabljene dele instrumenta, jih morate izločiti in zamenjati.

O-obroče vedno preverite pred uporabo in jih po potrebi zamenjajte.

Če je instrument še vlažen, ga ponovno osušite.



Za izdelke 1299-01-00, 1299-31-00, 1299-41-00: namažite ventilske bate/tolkala ventila z ustrežno mastjo za instrumente (PAJUNK® št. art. 1298-98).

Razstavljeni instrument ponovno sestavite v skladu z navodili za montažo.

! Družba PAJUNK® priporoča skrbno, pazljivo ravnanje z instrumenti in obvezno upoštevanje teh navodil za uporabo, da se doseže čim daljša življenjska doba. Življenjska doba instrumenta je močno odvisna od skrbnega ravnanja ter izvajanja ustreznih ukrepov za nego in vzdrževanje.

Sistem pakiranja

Uporabljajte izključno običajne in odobrene sisteme pakiranja v skladu z EN 868, del 2–10, EN ISO 11607, del 1+2, in DIN 58953.

Sterilizacija

! Opozorilo: Pri sumu ali ugotovljeni Creutzfeldt-Jakobovi bolezni ali drugi pri-
onski bolezni je treba instrument po enkratni uporabi odstraniti v skladu z
lokalnimi predpisi.

Družba PAJUNK® je potrdila in odobrila naslednji postopek sterilizacije:

Parna sterilizacija:

Povsem nameščeni instrument je treba sterilizirati v skladu s potrjenim postopkom parne sterilizacije (npr. naprava za sterilizacijo v skladu z DIN EN 285 in potrditev v skladu z DIN EN 17665-1).

Če se uporablja frakcionirani vakuumski postopek, poteka sterilizacija v skladu s programom pri 134 °C/3 bar pri minimalnem času zadrževanja 5 minut (v skladu s priporočili inštituta Roberta Kocha in zveznega inštituta za zdravila in medicinske pripomočke). Čas sušenja traja 30 minut.

Pustite, da se naprave/instrumenti pred ponovno uporabo ohladijo na sobno temperaturo.

Po parni sterilizaciji shranjujte instrumente izključno v ustreznih, v ta namen predvidenih posodah.

Transport do kraja uporabe

Uporabljajte transportne sisteme, ki so primerni za transport.

Omejitve glede ponovne priprave

Konec življenjske dobe izdelka je načeloma odvisen od obrabe, poškodb zaradi uporabe, skrbnega ravnanja in primerne shranjevanja.

Pogosta ponovna priprava v skladu z navodili za ponovno pripravo, ki jih zagotovi proizvajalec, ne učinkuje negativno na zmogljivost instrumentov.

Popravila

Izdelke, ki se pošljejo družbi PAJUNK® v popravilo med garancijo ali na stroške uporabnika, je treba pred pošiljanjem nazaj temeljito očistiti in sterilizirati. Sterilnost je treba označiti na spremnem dopisu ali embalaži.

Pogoji hrambe/obratovanja/transporta

Okolju prijazno obratovanje/hramba

Atmosferski pogoj



Temperaturna omejitev od 10 do 30 °C



Zračna vlažnost, omejitev od 20 do 65 % (nekondenzirajoča)



Zračni tlak, omejitev od 700 do 1060 hPa








Hranite na suhem



Zaščitite pred sončno svetlobo

Pogoji pošiljanja in okolju prijazen transport

Atmosferski pogoj


- 
 Temperaturna omejitev od 10 °C do 30 °C
- 
 Zračna vlažnost, omejitev od 20 % do 65 % (nekondenzirajoča)
- 
 Zračni tlak, omejitev od 700 do 1060 hPa
- 
 Hranite na suhem
- 
 Zaščitite pred sončno svetlobo


Pri običajnih predvidljivih okoljskih pogojih niso znani pomembni medsebojni učinki ali morebitne poškodbe, ki lahko nastanejo zaradi magnetnih polj, zunanjih električnih vplivov, elektrostatičnih razelektritev, tlaka in sprememb tlaka, termičnih izvorov vžiga in pospeševanj.


Splošni napotki

Izdelki se izdelujejo v skladu z globalno veljavnimi direktivami o nevarnih snoveh.

 *Uporabljeni del tipa BF*

 *Vse sestavne dele in materiale odstranite okolju prijazno in ustrezno sortirane ali jih oddajte v ponovno pripravo. Če medicinskega pripomočka ne boste več uporabljali, ga morate odstraniti v skladu z zadevnimi lokalno veljavnimi okoljskimi predpisi.*

 *Vse resne incidente, ki so nastali pri uporabi izdelka, je treba javiti proizvajalcu in ustreznim organom v državi, v kateri prebiva uporabnik in/ali pacient.*

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

Legenda na sliki uporabljenih simbolov



Proizvajalec



Številka izdelka



Ne uporabljajte pri poškodovani embalaži



Hranite na suhem



Zračna vlažnost, omejitev



Pozor



Zaščita pred električnim udarom tipa BF



Datum proizvodnje



Koda serije



Nesterilno



Zaščitite pred sončno svetlobo



Temperaturna omejitev



Zračni tlak, omejitev



Upoštevajte navodila za uporabo



Izdaja na recept (izdelek sme uporabljati samo kvalificirano zdravstveno osebje v skladu z namenom)



Ne odvrzite med gospodinjske odpadke



Napotek



Napotek, informacija



Izdelek je skladen z veljavnimi zahtevami, ki jih določa Skupnostna usklajena zakonodaja, in je pod nadzorom priglašene organa



Upoštevajte navodila (SO 7010-M002)



Število kosov



Prevod



Medicinski pripomoček



XS190173J_Slowenisch 2020-01-17



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/Nemčija

Telefon +49 (0) 7704 9291-0

Faks +49 (0) 7704 9291-600

www.pajunk.com