

PAJUNK®

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

Minimal Invasive Surgery



Bruksanvisning

Viktigt meddelande



Läs informationen och instruktionerna nedan noggrant!


Only Produkten får endast användas av behörig vårdpersonal i enlighet med denna bruksanvisning.

PAJUNK® rekommenderar inte någon viss behandlingsmetod. Det är fackutbildad vårdpersonal som ansvarar för hur produkten används och för urvalet av patienter.

Den relevanta informationen i den här bruksanvisningen följer relaterad speciallitteratur samt aktuell teknik och forskning..

Underlåtenhet att följa bruksanvisningen upphäver garantin och åsidosätter patientsäkerheten.

Om produkten används i kombination med andra produkter är det mycket viktigt att beakta kompatibilitetsinformationen och bruksanvisningarna för dessa produkter. Det är användarens ansvar att fatta beslut om samtidig användning av produkter från olika tillverkare (där de inte utgör behandlingsenheter).

 Använd absolut inte produkten om du inte är säker på att den är komplett eller oskadad.

Beskrivning av produkten/kompatibilitet

Anpassningsbara, enpoliga elektroder kan kombineras med passande handtag till ett modulärt system.

I 1299-serien ingår:

REF 1299-01-00 FlowSys HF

REF 1299-11-00 kran med HF-anslutning

REF 1299-21-00 förgreningsventil med HF-anslutning

REF 1299-31-00 dubbelventilshandtag med HF-anslutning

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 rekommenderar följande kablar:

- REF** 1299-00-97 anslutning på generatorsidan Storz/Erbe Ø 5 mm, instrumentsidan Ø 4 mm uttag
- REF** 1299-00-98 anslutning på generatorsidan Valleylab, instrumentsidan Ø 4 mm uttag
- REF** 1299-00-99 anslutning på generatorsidan Ø 4 mm stickkontakt, instrumentsidan Ø 4 mm uttag
- REF** *Produktnumren och bruksanvisningens giltighet anges i den aktuella försäkringen om överensstämmelse.*

Elektrodena för HF-kirurgi får bara användas med HF-generatorer med en märkfrekvens mellan 300 kHz och 1 MHz för HF-spänningen. Lägre frekvens kan leda till nervirritation och därmed okontrollerade muskelryckningar. Vid högre frekvenser kan inte längre användar-/patientsäkerheten garanteras eftersom isolationen kan värmas upp (vid ca 4 MHz, något som är vanligt hos RF-generatorer) och hållspänningen inte längre upprätthålls.

-  Max. tillåten arbetsspänning är 1,5 kVp (3000 Vss).
-  Max. tillåten arbetsspänning för 1299-81-00 är 2,0 kVp.

 Bruksanvisningen till HF-generatorn måste följas.

Använd bara kompatibla neutralelektroder för övervakning för generatorn och övervakningsmonitorn. Kompatibilitet anges i bruksanvisningen till generatorn och övervakningsmonitorn. Produkterna får bara användas med en korrekt fixerad neutralelektrod.

PAJUNK®-instrument har en 4 mm HF-stickkontakt. Den kan användas med HF-kablar med 4 mm uttag på instrumentsidan. PAJUNK®-kablar (1299-00-xx) uppfyller elsäkerhetsstandarderna DIN EN 60601-1 och DIN EN 60601-2-2. Om andra kablar används måste de ha ett uttag på minst 4 mm. Kompatibiliteten måste kontrolleras i samråd med kabel-/generatortillverkaren.

Använd bara sug- och spolinstrument med kompatibla, medicinskt godkända sug- och spolpumpar samt koksaltspåsar och slangar. Kontrollera att sug- och spolslangarna sitter fast ordentligt i handtagen.

Produktens livslängd

Produktens livslängd beror på slitaget, skador genom användningen, hur den hanteras och förvaras.

Efter var 200:e rengöring måste instrumentet kontrolleras mer ingående av tillverkaren. Om produkten används fastän det är uppenbart att livslängden har gått ut gäller inte garantin och patientsäkerheten upprätthålls inte. Om produkten modifieras eller manipuleras (reparation av andra företag) gäller inte garantin och patientsäkerheten upprätthålls inte.

Avsedd användning

Användning av växelström med hög frekvens för enpolig skärning och/eller koagulering av mjuk vävnad, ablation.


Irrigation och aspiration av spolvätska i operationsområdet.

Indikationer

Öppna och minimalinvasiva kirurgiska ingrepp i buken.

Kontraindikationer

Produktspecifika kontraindikationer

 *Produkten får under inga omständigheter användas i den händelse vetskap om relevant oförenlighet och/ eller interaktioner föreligger.*


Kliniska kontraindikationer


Relativa: skrumplever, tidigare hepatektomi, portal hypertoni, titanimplantat, desinfektion med alkohol/sårsprit, implanterade elektroniska enheter (t.ex. pacemaker, ventrikulära hjälpsystem, neurostimulatorer): felfunktioner, piercing
Absoluta: spraykoagulation, inga grundkunskaper (användare), ingen kunskap om vedertagna säkerhetsprotokoll eller om dessa ignoreras

Komplikationer


Postablationssyndrom, icke-fungerande behandling, infektioner, blödningar, kärlkomplikationer, lungkollaps, hemobili, brännskador av neutralelektroden, fulminant leversvikt, tumörcellsspridning, skador av läckström, perforerade organ, Patientmorbidityet och -mortalitet, brännskador på intraabdominella vävnader och organ, termiska skador, felaktig användning av utrustningen, underskattning av ablationsområdet, missbedömning av koagulationsgränsen, kraftiga elstötar, brand i operationsalen, inandning av rök, genmutation, brännskador på andra ställen, brännskador på grund av kapacitiv koppling.


Allergiska reaktioner (Ni)


 *Användare måste informera patienterna om de komplikationer som normalt är förknippade med ingreppet.*


 *Om komplikationer inträffar när du använder instrumentet ska du följa organisationsprotokollet. Om detta inte kan avhjälpa komplikationerna eller om komplikationerna anses vara allvarliga eller icke-behandlingsbara ska du försiktigt avbryta ingreppet och ta ut invasiva instrumentdelar från patienten.*

Varningar

 *för produkt som kan återanvändas:*

-  *Se till att medicintekniska produkter som inte var sterila vid leveransen rengörs och steriliseras innan de används första gången!*

2.  *Kontaminerade instrument ska alltid behandlas direkt efter användningen (följ anvisningarna för manuell förrengöring).*
3. Undersök och funktionstesta instrumentet före varje användningstillfälle. Kontrollera elektrodens genomgång från elektrodspetsen till HF-anslutningen med en elektisk genomgångsprovare.
4. Sortera ut och ersätt skadade eller defekta instrument.
5. Slitdelar är endast avsedda för engångsbruk. Kontrollera om dessa är skadade före varje användning och byt dem om det behövs.

 *vid användning:*

1. Var noga med att använda produkter med lämpliga mått (diameter, längd), i synnerhet vid behandling av barn och patienter som lider av fetma.
2. Observera att en samlad bedömning av den fortsatta användningen av en enhet av samma typ måste göras så som beskrivs i direktivet för medicintekniska produkter, även efter att enheten har bytts ut eller ersatts.
3. Det är absolut nödvändigt att följa vedertagen sjukvårdssed och vidta lämpliga försiktighetsåtgärder. Djupa sårinfektioner är postinterventionella komplikationer som måste åtgärdas med ett kirurgiskt ingrepp.
4. För försiktigt instrumentet genom troakarhylsan. Därmed skadas inte den distala arbetsänden.

 *ytterligare varningsindikationer:*

1. Vid användning av flera komponenter måste du bekanta dig med hur de fungerar innan de används genom att kontrollera anslutningar och passager.
2. Du måste rutinmässigt vidta allmänna försiktighetsåtgärder för hantering av blod och kroppsvätskor vid användning och kassering av produkten på grund av risken för att komma i kontakt med blodburna patogener.

 *i samband med elektrisk ström:*

1. Var försiktig när HF-kirurgi används på patienter med invändig eller utvändigt pacemaker eller andra aktiva implantat. Störningar som genereras när elektrisk kirurgiutrustning används kan leda till att apparater som pacemaker hamnar ur takt eller blockeras helt. Ta reda på mer från pacemakers tillverkare eller kardiologin på sjukhuset om du planerar att använda elektrisk kirurgiutrustning på patienter med pacemaker.
2. Avaktivera HF-generatorns automatiska aktiveringsläge.
3. Medicinsk utrustning får inte användas direkt intill annan utrustning eller staplas på dessa; om detta inte kan undvikas måste man kontrollera att den medicinska utrustningen fungerar normalt i konfigurationen som den ska användas i.
4. HF-kirurgiutrustning kan påverka funktionen hos skärmar som används under ingreppet. De tillhörande elektroderna ska placeras så långt från behandlingsområdet som möjligt.

5. Använd bara instrumentet när märkspänningen som anges för instrumentet är lika med eller högre än HF-generators inställda maximala utspänning.
6. Håll arbetsändan på det aktiverade instrumentet så att den är synlig för användaren och kontrollera att arbetsändan inte har kontakt med ledande tillbehör eller vätskor innan HF-utrustningen sätts på.
7. Var medveten om säkerhetsriskerna som uppstår av de sammanlagda läckströmmarna när flera enheter är anslutna till varandra. Detta ökar risken för vävnadsskador.
8. Elektrodernas ledande delar samt anslutna kontakter för användningsdelar (även neutralelektroden) får inte komma i kontakt med andra ledande delar (inte heller jord).
9. För att förhindra läckström får ingen vätska pumpas genom sug-/spolröret under koagulering med instrument med sug-/spolfunktion.
10. Instrument som levereras med skyddslock: Kontrollera att skyddslocket finns och att det sitter fast ordentligt. Annars finns det risk för elektrisk stöt!
11. Använd isolerade tillbehör om kontakten med aktiva instrument inte räcker vid endoskopiska ingrepp. Håll ett tillräckligt stort säkerhetsavstånd till andra metallinstrument i operationsområdet för att undvika kortslutning.
12. Använd så låg uteffekt som möjligt för respektive indikation.
13. Kontrollera tillbehören regelbundet, särskilt strömförande delar och endoskopiska tillbehör.
14. Av säkerhetsskäl får inte den anslutna strömledningen komma i kontakt med patienten.

Demontering

Anpassningsbar, enpolig HF-elektrod, en del (1299-00-xx, 1299-01-xx)	
	1299-00-xx 1299-01-xx (med keramikspets)
Demontera ventilhandtaget	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Håll den räfflade delen av elektrodfattningen med den ena handen och den räfflade delen av handtaget med den andra handen. 2. Vrid de båda delarna moturs och lossa därmed Luer Lock-kopplingen. 3. Rengör komponenterna enligt anvisningarna i avsnittet "Rengöring/sterilisering". 4. Underhåll enligt anvisningarna i avsnittet "Underhåll, inspektion och skötsel".

Indragningsbar, enpolig HF-elektrod, isärtagbar (1299-10-1x, 1299-11-xx)	
	1299-10-xx



1299-11-xx (med keramikspets)

Demontera ventilhandtaget



1. Dra in elektrodspetsen helt.



2. Håll den räfflade delen av elektrodfattningen med den ena handen och den räfflade delen av handtaget med den andra handen.
3. Vrid de båda delarna moturs och lossa därmed Luer Lock-kopplingen.

Demontera elektroden



1. Håll den räfflade fattningen och justerratten i ena handen och vrid delarna moturs.
2. Plaströret kan dras av från stålroret och justerratten kan tas av.
3. Rengör komponenterna enligt anvisningarna i avsnittet "Rengöring/sterilisering".
4. Underhåll enligt anvisningarna i avsnittet "Underhåll, inspektion och skötsel".

Sug-/spolhandtag med enpolig koagulering (1299-01-00)



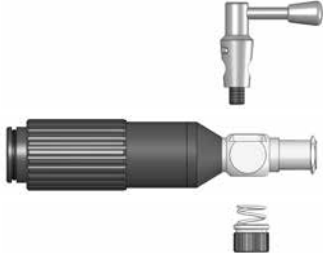
Komplett instrument.

Demontering






1. Öppna muttern helt på ventilstången/ventilkolven och dra ut ventilstången/ventilkolven uppåt ur instrumentet.
2. Skruva av skyddslocket helt på ventilens undersida och ta av det.
3. O-ringen på Luer-vridadaptern måste tas bort.
4. Rengör komponenterna enligt anvisningarna i avsnittet "Rengöring/sterilisering".
5. Underhåll enligt anvisningarna i avsnittet "Underhåll, inspektion och skötsel".

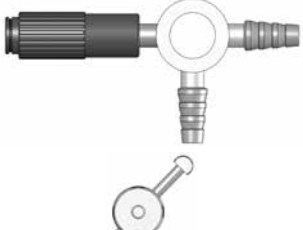
Flödeskran med enpolig koagulering (1299-11-00)

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kran 2. Stomme 3. Fjäderkåpa
---	---

Demontering

	<p>Komplett instrument.</p>
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Skruva av fjäderkåpan från kranens undersida.
	<ol style="list-style-type: none"> 2. Dra ut kranen uppåt ur instrumentet. 3. O-ringen på Luer-vridadaptorn måste tas bort. 4. Rengör komponenterna enligt anvisningarna i avsnittet "Rengöring/sterilisering". 5. Underhåll enligt anvisningarna i avsnittet "Underhåll, inspektion och skötsel".

Förgreningsventil med enpolig koagulering (1299-21-00)

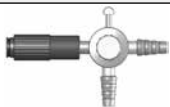
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ventilstomme 2. Ventilkran
--	--

Förgreningsventil med enpolig koagulering (1299-21-00)

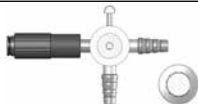


3. Fästplatta

Demontering



Komplett instrument.

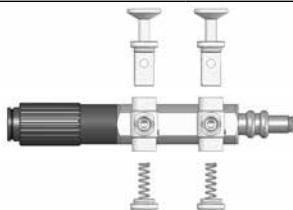


1. Skruva av den fjädrande fästplattan helt från ventilkranen.



2. Tryck på ventilkranen tills den lossnar ur ventilstommen.
3. O-ring på Luer-vridadaptern måste tas bort.
4. Rengör komponenterna enligt anvisningarna i avsnittet "Rengöring/sterilisering".
5. Underhåll enligt anvisningarna i avsnittet "Underhåll, inspektion och skötsel".

Dubbelventilshandtag med enpolig koagulering (1299-31-00)



1. Ventilkolv/ventilstång (2)

2. Ventilstomme

3. Skyddslock (2)

Demontering



Komplett instrument.

Dubbelventilshandtag med enpolig koagulering (1299-31-00)



1. Öppna muttrarna helt på ventilstängerna/ventilkolvarna och dra ut ventilstängerna/ventilkolvarna uppåt ur instrumentet.
2. Skruva av skyddslocken helt på ventilens undersida och ta av dem.
3. O-ringen på Luer-vridadaptorn måste tas bort.
4. Rengör komponenterna enligt anvisningarna i avsnittet "Rengöring/sterilisering".
5. Underhåll enligt anvisningarna i avsnittet "Underhåll, inspektion och skötsel".

Sug-/spolhandtag (1299-41-00)



1. Ventilstång/ventilcolv (2)

2. Fjädrar (2)



3. Stomme



4. Handtagsplatta

Demontering



Komplett instrument.



1. Tryck på den fjädrande knappen på handtagsplattan och dra samtidigt av den nedåt.

Sug-/spolhandtag (1299-41-00)



- Öppna muttrarna helt på ventilstängerna/ventilkolvarna och dra ut ventilstängerna/ventilkolvarna uppåt ur instrumentet.
- Fjädrarna sitter löst på ventilkolvarna/ventilstängerna och kan tas av.
- O-ringarna på Luer-vridadaptorna och på stommen måste tas bort.
- Rengör komponenterna enligt anvisningarna i avsnittet "Rengöring/sterilisering".
- Underhåll enligt anvisningarna i avsnittet "Underhåll, inspektion och skötsel".

Spruthandtag med enpolig koagulerung (1299-61-00, FlowSys Ergo HF 1299-81-00)



- Handtag
- Ventilkran
- Fästplatta

Demontering:



Komplett instrument



- Skruva av den fjädrande fästplattan helt från ventilkranen.

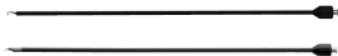
Spruthandtag med enpolig koagulering (1299-61-00, FlowSys Ergo HF 1299-81-00)



2. Tryck på ventilkranen tills den lossnar ur ventilstommen.
3. O-ringens på Luer-vridadaptern måste tas bort.
4. Rengör komponenterna enligt anvisningarna i avsnittet "Rengöring/sterilisering".
5. Underhåll enligt anvisningarna i avsnittet "Underhåll, inspektion och skötsel".

Montering

Anpassningsbar, enpolig HF-elektrod, en del (1299-00-xx, 1299-01-xx)



1299-00-xx

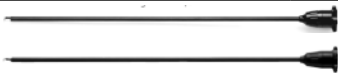
1299-01-xx (med keramikspets)

Montering på ventilhandtaget









1. Håll den räfflade delen av elektrodfattningen med den ena handen och den räfflade delen av handtaget med den andra handen.
2. Vrid de båda delarna medurs och stäng därmed Luer Lock-kopplingen.
3. Sterilisera komponenterna enligt anvisningarna i avsnittet "Rengöring/sterilisering".

Indragningsbar, enpolig HF-elektrod, isärtagbar (1299-10-1x, 1299-11-xx)



1299-10-xx

1299-11-xx (med keramikspets)

Montera elektroden	
	Isärtaget instrument bestående av stålrör, plaströr med räfflad fattning och justerratt.
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Skjut in stålröret med elektrodspetsen framåt genom den räfflade fattningen på plaströret. 2. Se till att stålrörets sexkantsfattning skjuts in så långt det går.
	<ol style="list-style-type: none"> 3. Skruva på justerratten. 4. Gör ett funktionstest efter monteringen.
Montering på ventilhandtaget	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dra in elektroden helt.
	<ol style="list-style-type: none"> 2. Håll den räfflade delen av elektrodfattningen med den ena handen och den räfflade delen av handtaget med den andra handen. 3. Vrid de båda delarna medurs och stäng därmed Luer Lock-kopplingen. 4. Sterilisera komponenterna enligt anvisningarna i avsnittet "Rengöring/sterilisering".
Sug-/spolhandtag med enpolig koagulering (1299-01-00)	
	Komplett instrument.

Sug-/spolhandtag med enpolig koagulering (1299-01-00)

Montering



Isärtaget instrument bestående av stomme, skyddslock och ventilstång/ventilkolv.

1. Sätt försiktigt in den smörjda ventilstången/ventilkolven i ventillöppningen. Kontrollera var spåret på ena sidan av ventilstången/ventilkolven finns eftersom det lilla stiftet måste gå in i det.
2. Sätt på det undre skyddslocket underifrån på instrumentet och skruva fast det mot fjädern.
3. Sterilisera komponenterna enligt anvisningarna i avsnittet "Rengöring/sterilisering".

Flödeskran med enpolig koagulering (1299-11-00)



1. Kran

2. Stomme

3. Fjäderkåpa

Montering



Isärtaget instrument bestående av kran, stomme och fjäderkåpa.

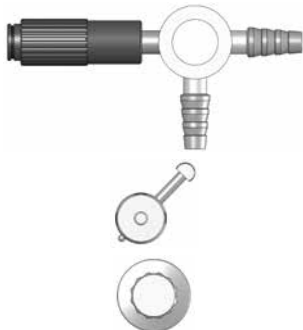


1. Sätt försiktigt in kranen i stommen. Kontrollera var fördjupningen finns eftersom det lilla stiftet måste gå in i den.



2. Sätt på fjäderkåpan underifrån på instrumentet och skruva fast den mot fjädern.
3. Sterilisera komponenterna enligt anvisningarna i avsnittet "Rengöring/sterilisering".

Förgreningsventil med enpolig koagulering (1299-21-00)

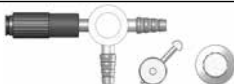


1. Ventilstomme

2. Ventilkran

3. Fästplatta

Montering



Isärtaget instrument bestående av ventilstomme, ventilkran och fästplatta.

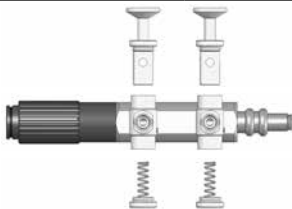


1. Sätt in ventilkranen i ventilstommen. Kontrollera var spåret på ventilstommen finns eftersom vredet på ventilkranen måste läggas in i det.



2. Skruva på fästplattan på ventilgranens skruvstift och dra fast.
3. Sterilisera komponenterna enligt anvisningarna i avsnittet "Rengöring/sterilisering".

Dubbelventilshandtag med enpolig koagulering (1299-01-00)



1. Ventilkolv/ventilstång (2)

2. Ventilstomme

3. Skyddslock (2)

Dubbelventilshandtag med enpolig koagulering (1299-01-00)

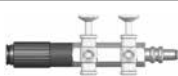
Montering



Isärtaget instrument bestående av ventilstomme, 2 ventilstänger/ventilkolvar och 2 skyddslock.



1. Sätt försiktigt in de smörjda ventilstängerna/ventilkolvarna i ventilöppningarna. Kontrollera var spåret på ena sidan av ventilstängerna/ventilkolvarna finns eftersom det lilla stiftet måste gå in i det.



2. Sätt på skyddslocken underifrån på instrumentet och skruva fast dem mot fjädern.
3. Sterilisera komponenterna enligt anvisningarna i avsnittet "Rengöring/sterilisering".

Sug-/spolhandtag (1299-41-00)



1. Ventilstång/ventilcolv (2)

2. Fjädrar (2)



3. Stomme



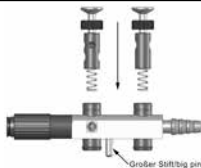
4. Handtagsplatta

Sug-/spolhandtag (1299-41-00)

Montering



Sårtaget instrument bestående av stomme, handtagsplatta, två ventilstänger/ventilkolvar och fjädrar.



1. Sätt försiktigt in fjädern den smörjda ventilstängan/ventilkolven. Sätt sedan in stängan/kolven med ett (1) hål i ventilöppningen som är vänd mot slanganslutningen och stängan/kolven med två (2) hål i slanganslutningen som är vänd bort från ventilöppningen. Kontrollera var spåret på ena sidan av ventilstängan/ventilkolven finns eftersom det lilla stiftet måste gå in i det.



2. Trä på den svarta handtagsplattan underifrån på instrumentet medan du trycker in knappen. Se till att det stora stiftet mellan de båda ventilöppningarna hamnar i rätt öppning i handtagsplattan.







3. Sterilisera komponenterna enligt anvisningarna i avsnittet "Rengöring/sterilisering".

**Spruthandtag med enpolig koagulering
(1299-61-00, FlowSys Ergo HF 1299-81-00)**


- 1 Handtag
- 2 Ventilkran
- 3 Fästplatta







Spruthandtag med enpolig koagulering (1299-61-00, FlowSys Ergo HF 1299-81-00)

Montering:

		<p>Isärtaget instrument bestående av handtag, ventilkran och fästplatta.</p>
		<p>1. Skjut ventilkranen helt till mittläget bakifrån.</p>
		<p>2. Skruva på fästplattan på ventilgranens skruvstift och dra fast. 3. Sterilisera komponenterna enligt anvisningarna i avsnittet "Rengöring/sterilisering".</p>

Rengöring/sterilisering

Allmän information

-  Följ alltid branschorganisationens eller liknande organisationers riktlinjer för personligt skydd när du arbetar med kontaminerade instrument. Använd lämplig skyddsutrustning och se till att du fått alla nödvändiga vaccinationer.
-  **Infektionsrisk:** Felaktig rengöring/sterilisering av instrument utsätter patienter, användare och tredje part för infektionsrisk och kan försämra instrumentets funktion.
-  Instrument som använts på patienter som har eller misstänks ha Creutzfeldt-Jakobs sjukdom eller andra prionsjukdomar ska kasseras efter en användning i enlighet med specifika nationella krav.
-  Använd alltid de metoder, den utrustning och de produkter som validerats för användaren/operatören/den centrala steriliseringsenheten och kontrollera att de överensstämmer med informationen i det här dokumentet.
-  Vid beredning och användning av lösningar ska kemikalietillverkarens anvisningar om koncentration och exponeringstid följas. Annars kan instrumentet skadas.
-  Mer information om rengöring/sterilisering av instrument finns på www.a-k-i.org

Beredning på användningsplatsen

Om ett instrument har kontaminerats ska det alltid rengöras omedelbart efter användningen.

För att förhindra att material torkar och fastnar på instrumentet måste grov smuts, frätande lösningar och läkemedel tas bort, till exempel genom att torka och skölja, omedelbart efter att läkemedlet använts (torrengöring).

Transport

Använd lämpliga transportbehållare när instrument ska transporteras för rengöring/sterilisering, så att de inte utgör någon risk eller utsätts för extern kontaminering.

Torrengöring är att föredra. Undvik långa avbrottstider.

Förberedelser för maskinell rengöring

Om ett instrument har kontaminerats ska det alltid behandlas omedelbart efter användningen. Om instrumentet består av flera olika delar ska det tas isär (se avsnittet om demontering).

Förrengöring av ytor:


Avlägsna synlig kontaminering eller grov smuts från instrumentets yta med en borste (inte stål) eller svamp under rinnande kallt vatten (<40 °C, dricksvattenkvalitet).

Förrengöring av hålrum/lumen:

Använd en lämplig borste (inte stål) när du rengör arbetskanaler, lumen och hålrum i instrumentet under rinnande kallt vatten (<40 °C). Spola spalter, springor och hålrum i ca 10 sekunder med en trycksatt vattenspruta och eventuellt med ett spolstycke.

Manuell rengöring/manuell desinfektion

Manuell desinfektion behövs inte.

 **Varning!** Endast manuell rengöring är inte tillåten. Efter den manuella förrengöringen måste alltid rengöring och desinfektion göras i en maskin.

Mekanisk rengöring och desinfektion

Instrumentsets får endast rengöras och desinficeras i en lämplig rengörings- och desinfektionsapparat (CDM).

Använd Vario TD-programmet vid rengöring av värmestabila instrument.

PAJUNK® har validerat och godkänt följande rengörings- och desinfektionsprocess enligt DIN EN ISO 17664 resp. DIN EN ISO 15883:

- Vario TD med följande processparametrar:
 - 1 minuts förrengöring med kallt kranvatten, dricksvattenkvalitet <40 °C
 - Tömning
 - 3 minuters förrengöring med kallt kranvatten, dricksvattenkvalitet <40 °C
 - Tömning

Användning av Neodisher® Mediclean forte:

- 10 minuters rengöring i 55 (+5/-1) °C, dosering enligt tabellen nedan och avmineraliserat vatten

Användning av Neodisher® MediZym:

- 10 minuters rengöring i 45 (+5/-1) °C, dosering enligt tabellen nedan och avmineraliserat vatten
- Tömning
- 3 minuters sköljning med avmineraliserat vatten (< 40 °C)
- Tömning
- 2 minuters sköljning med avmineraliserat vatten (< 40 °C)
- Tömning
- 5 minuters värmedesinfektion i 93 (± 2) °C (A0-värde 3000) och avmineraliserat vatten
- Tömning
- 30 minuters automatisk hetluftstorkning i > 60 °C (i sköljrummet)

Medel	Tillverkare	Kategori	pH-värde	Dosering
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Alkaliskt rengöringsmedel	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Enzymatiskt rengöringsmedel	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5ml/l)

* enligt tillverkarens datablad

Anslut enskilda delar med lumen och kanaler direkt till rengörings- och desinfektionsapparaten. Anslut instrumentsatser som inte kan plockas isär och som har en rengöringskanal direkt via luerlock-porten till den speciella lumenrengöringsdelen i rengörings- och desinfektionsapparaten.

Vid val av rengöringsprogram ska materialet som instrumentet består av beaktas (t.ex. rostfritt stål för medicintekniska produkter, ytor i krom, aluminium).

 *Följ alltid instrument- och rengöringsmedelstillverkarens anvisningar.*

Torkning

 Instrumentet kan behöva torkas manuellt efter rengöringen.

Underhåll, inspektion och skötsel

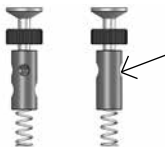
Låt instrumentsatsen svalna till rumstemperatur.

Undersök det rengjorda och desinficerade instrumentet. Kontrollera särskilt att det är rent, fullständigt, torrt och inte har några skador.

Om kontaminering eller rester hittas under den här kontrollen måste instrumentet genomgå en ny fullständig rengörings- och desinfektionsprocess.

Eventuella instrumentdelar som under kontrollen upptäcks vara skadade, ofullständiga, korroderade, böjda, trasiga, sönder eller slitna måste avlägsnas eller ersättas.

Kontrollera alltid O-ringarna innan du använder dem. Byt dem om det behövs. Torka instrumentet igen om det fortfarande är fuktigt.



För artiklarna 1299-01-00, 1299-31-00, 1299-41-00: Smörj ventilkolven/ventilstången med lämpligt instrumentfett (PAJUNK®-art.nr 1298-98).

Montera ihop det isärtagna instrumentet enligt monteringsanvisningarna.

! PAJUNK® rekommenderar att instrumenten hanteras försiktigt och att denna bruksanvisning följs noga, så att produkten kan användas så länge som möjligt. Instrumentets livslängd beror i hög grad på hur det hanteras och på skötseln och underhållet.

Förpackningssystem

Använd endast standardiserade och tillåtna förpackningssystem som uppfyller EN 868 del 2-10, EN ISO 11607 del 1+2, DIN 58953.

Sterilisering

! *Warning! Instrument som använts på patienter som har eller misstänks ha Creutzfeldt-Jakobs sjukdom eller andra prionsjukdomar ska kasseras efter en användning i enlighet med specifika nationella krav.*

PAJUNK® har validerat och godkänt följande steriliseringsmetod:

Ångsterilisering:

Det helt isärtagna instrumentet måste steriliseras enligt en validerad ångsteriliseringssmetod (t.ex. en sterilisator som uppfyller DIN EN 285 och är validerad enligt DIN EN 17665-1).

Om metoden med fraktionerat vakuum används, sker steriliseringen enligt programmet med 134 °C/ 3 bar, med en minsta hålltid på 5 minuter (enligt rekommendationer från Robert Koch-institutet och det tyska federala institutet för läkemedel och medicintekniska produkter). Torktiden är 30 minuter.

Låt produkter/instrument svalna till rumstemperatur innan du använder dem igen. Förvara instrumentsatser som genomgått ångsterilisering i lämpliga behållare som endast används i detta syfte.

Transport till användningsplatsen

Använd lämpliga transportsystem för att transportera.

Begränsad återanvändning

Produktens livslängd beror på slitaget, skador genom användningen, hur den hanteras och förvaras.

Om instrumenten rengörs och steriliseras ofta enligt tillverkarens anvisningar påverkas inte deras funktion.






Reparation

Produkter som skickas till PAJUNK® för reparation enligt garantin eller på användarens bekostnad måste vara noggrant rengjorda och steriliserade innan de skickas tillbaka. Det måste finnas en anteckning om sterilisering på följebrevet eller förpackningen.

Förvarnings-, användnings- och transportförhållanden






Korrekt användning och förvaring

Atmosfäriska förhållanden

	Temperaturgränsvärde	10 °C till 30 °C
	Luftfuktighet	20 % till 65 % (ingen kondens)
	Lufttryck	700 hPa till 1060 hPa
	Förvaras torrt	
	Skyddas mot solljus	

Leveransförhållanden och miljövänlig transport


Atmosfäriska förhållanden


	Temperaturgränsvärde	10 °C till 30 °C
	Luftfuktighet	20 % till 65 % (ingen kondens)
	Lufttryck	700 hPa till 1060 hPa
	Förvaras torrt	
	Skyddas mot solljus	


Vid normala, förutsägbara omgivningsförhållanden finns det inga kända, signifikanta reaktioner eller risker för skador till följd av magnetfält, extern elektrisk påverkan, statisk elektricitet, tryck eller tryckändringar, termiska antändningskällor och acceleration.


Allmän information

Produkterna tillverkas i enlighet med globalt tillämpliga riktlinjer för farliga ämnen.

 Användningsdel typ BF

 Kassera alla komponenter och material sorterat enligt gällande bestämmelser eller lämna in dem för återanvändning. Om den medicinska produkten inte längre används måste den kasseras enligt gällande miljöskyddsbestämmelser.

 Alla allvarliga fall som inträffar i samband med användningen av produkten måste anmälas till tillverkaren och ansvarig myndighet i landet där användaren och/eller patienten bor.

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

Förklaring av symboler som används på etiketterna



Tillverkare



Katalognummer



Produkten får ej användas om förpackningen är skadad



Förvaras torrt



Fuktighetsgränsvärde



Obs!



Skydd mot elektrisk stöt typ BF



Tillverkningsdatum



Batchcode



Inte steril



Skyddas mot solljus



Temperaturgränsvärde



Lufttryck



Se bruksanvisningen



Receptbelagd (produkten får endast säljas av läkare eller på läkares ordination).



Får inte slängas som hushållsavfall



Anvisning



Information



Produkten uppfyller de tillämpliga krav som anges i EU:s harmoniseringslagstiftning och tillsyn utövas av ett anmält organ



Läs och följ bruksanvisningen (SO 7010-M002)



Antal



Översättning



Medicinsk produkt



XS190173J_Schwedisch 2020-01-15



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