

PAJUNK®

Suction-/ Irrigation System

Minimal Invasive Surgery

Návod k použití

Věnujte zvláštní pozornost



Následující informace a instrukce si pečlivě přečtěte!

Only Výrobek smí používat jen kvalifikovaný zdravotnický personál, a to podle tohoto návodu k použití.

Společnost PAJUNK® nedoporučuje žádný konkrétní způsob léčby. Za výběr pacienta k léčbě i způsob použití výrobku odpovídá odborný zdravotnický personál. Kromě tohoto návodu k použití platí také skutečnosti vyplývající z příslušné odborné literatury, stavu techniky a praxe.

Nedodržení návodu k použití zruší platnost záruky a může ohrozit bezpečnost pacientů.

Pokud se tento výrobek bude používat spolu s jinými výrobky, je nutno ověřit kompatibilitu a dodržovat také další příslušné návody k použití. Za rozhodnutí o kombinovaném používání zařízení od různých výrobců (pokud nepředstavují soustavu léčebných zařízení) odpovídá uživatel.



Pokud není stoprocentně zaručeno, že je výrobek úplný a nepoškozený, nesmí se v žádném případě používat.

Popis výrobku / Kompatibilita



REF Série 1298, série 1288, série 1295



Přehled výrobních čísel najdete v platném prohlášení o shodě.

Sací a proplachovací systém může obsahovat sací a proplachovací rukojeť s nástrojovým kanálem/ trumpetový ventil/ dvojitý trumpetový ventil, pistolovou rukojeť a sací a proplachovací trubičku.

Sací a proplachovací nástroje je dovoleno používat jen v kombinaci s kompatibilními sacími a proplachovacími pumpami resp. vaky na roztok kuchyňské soli a hadičkami s certifikací pro zdravotnictví. Kontrolujte, zda jsou sací a proplachovací hadičky k rukojeti připevněny správně a spolehlivě.

Konektivita se spojkami typu: LUER/ závit

REF	1298-00-xx	1288-50-xx	1295-00-xx
1298-61-00	X		
1298-62-00	X		
1298-41-00	X		
1298-01-00	X		
1298-71-00	X		
1298-81-00	X		
1288-50-00		X	
1295-21-00			X

Životnost výrobku

Životnost výrobku závisí obecně na intenzitě opotřebovávání a namáhání během aplikace a na tom, zda se s ním zachází obezřetně a zda se adekvátně skladuje.

Na nástroje se vztahuje revizní povinnost, a to v intervalech po 200 sterilizačních cyklech v podání výrobce. V případě použití výrobku navzdory evidentně překročené životnosti propadá záruka a hrozí nebezpečí ohrožení zdraví pacienta. V případě provedení úprav / jiných zásahů do výrobku (např. opravami třetími subjekty) propadá záruka a hrozí nebezpečí ohrožení zdraví pacienta

Účel použití

Proplach kapalinou a aspirace v rámci operačního pole




Varování:

Toto instrumentárium není vhodné pro MRT!

Indikace

Miniinvazivní chirurgie

Kontraindikace

 *V případě známých nesnášenlivostí vůči materiálu a/nebo známých interakcí výrobek nepoužívejte!*

Kontraindikace závisí obecně na typu vykonávaného miniinvazivního chirurgického zákroku.

Komplikace

Alergické reakce (Ni)

Komplikace závisí obecně na typu vykonávaného miniinvazivního chirurgického zákroku.





Uživatelé zařízení musí pacienty informovat o komplikacích obvykle spojených s výkonem.




Nastanou-li během aplikace výrobku komplikace, postupujte podle předpisů Vaší organizace. Pokud se komplikace nevyřeší nebo budou příliš závažné či neřešitelné, aplikaci opatrně ukončete a vyjměte invazivní komponenty zařízení z těla pacienta.

Varovné pokyny


 *v případě opakovaně použitelného výrobku:*

-  *Před prvním použitím se ujistěte, že jsou všechny nástroje dodávané v nesterilním stavu řádně vyčištěné a sterilizované!*
-  *Znečištěné nástroje po použití bez zbytečného odkladu čistěte (viz "Návod k ručnímu předčištění").*
- Nástroje před použitím vždy nejprve zkontrolujte pohledem a ověřte funkčnost.

- Poškozené nebo vadné nástroje vyřídíte a nahradíte.
- Opotřebitelné díly jsou vhodné výhradně k jednorázovému použití. Před každým použitím kontrolujte, zda nejsou poškozené, a příp. vyměňujte.

 *během aplikace:*

- Dbejte na to, abyste používali výrobky vhodných rozměrů (průměr, délka), zvláště při léčbě oběžných pacientů a dětí.
- Pravidelně kontrolujte také příslušenství.
- Ventilová zdvihátka v zájmu zajištění pohyblivosti a těsnosti mažte mazivem s certifikací pro použití ve zdravotnictví (tuk na kohouty, lubrikační tuk, vyr. č. 1298 - 98).

 *k použití s dalšími kompatibilními výrobky*

- Pokud používáte více komponent, seznamte se před použitím s jejich funkčním principem, a to tak, že si zkontrolujete propojení a směry.
- Propojujte pouze výrobky jedné a téže série (1298/ 1288/ 1295). Jen výrobky stejné série (1298/ 1288/ 1295) jsou navzájem kompatibilní.

 *další varovné pokyny:*

- Kvůli riziku kontaktu s krevními patogeny musíte při používání a likvidaci zařízení neustále dodržovat obecná opatření pro zacházení s krví a tělními tekutinami.
- Mějte prosím na paměti, že pokračující používání výrobku stejného typu musí být i po změně nebo výměně výrobku vyhodnoceno kumulativně ve smyslu předpisů o zdravotnických prostředcích.

Aplikace

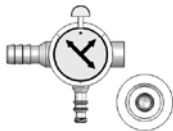
- Smontovaný nástroj používejte podle konkrétní indikace (zpravidla spolu s portem/ trokarovým pouzdem).
- Po použití nástroj podle návodu na demontáž rozeberte.
- Jednorázové komponenty bezpečně likvidujte.
- Opakovaně použitelné komponenty čistěte a sterilizujte v autoklávu.

2cestný ventil (1288-50-00)

Demontáž:



Kompletní nástroj



1. Od kuželky odšroubujte odpruženou destičku.



2. Kuželku ventilu stlačte a uvolněte z tělesa ventilu.
3. Součásti vyčistěte podle návodu v kapitole „Příprava“.
4. Podle návodu v kapitole „Údržba, kontrola a péče“ proveďte údržbu.

Adaptovatelná sací a proplachovací trubička (1288-50-06)

Demontáž:



Kompletní nástroj



1. Od rukojeti / ventilu odšroubujte sací a proplachovací trubičku.
2. Stáhněte O-kroužek.
3. Součásti vyčistěte podle návodu v kapitole „Příprava“.
4. Podle návodu v kapitole „Údržba, kontrola a péče“ proveďte údržbu.

Adaptovatelná sací a proplachovací trubička (1288-50-11)

Demontáž:



Kompletní sací a proplachovací trubička.



1. Od rukojeti/ ventilu odšroubujte sací a proplachovací trubičku.
2. Stáhněte O-kroužek.
3. Součásti vyčistěte podle návodu v kapitole „Příprava“.
4. Podle návodu v kapitole „Údržba, kontrola a péče“ proveďte údržbu.

Adaptovatelná sací a proplachovací trubička (1298-00-xx)

Demontáž:



Kompletní sací a proplachovací trubička.



1. Od rukojeti / ventilu odšroubujte sací a proplachovací trubičku.



2. Stáhněte O-kroužek.



4. Podle návodu v kapitole „Údržba, kontrola a péče“ proveďte údržbu.

Sací a proplachovací systém s trumpetovým ventilem (1298-01-xx)



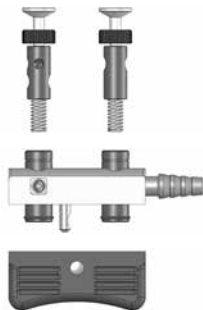
- 1 pístek / zdvihátko
- 2 těleso
- 3 čepička

Demontáž:



1. Z pístku / ze zdvihátka ventilu odšroubujte matici a pístek / zdvihátko ventilu vytáhněte horem z nástroje ven.
2. Ze spodní strany ventilu odšroubujte čepičku.
3. Součásti vyčistěte podle návodu v kapitole „Příprava“.
4. Podle návodu v kapitole „Údržba, kontrola a ošetřování“ proveďte údržbu.

Sací a proplachovací systém s dvojitým trumpetovým ventilem (1298-41-00)



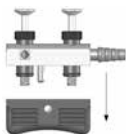
1. pístek / zdvihátko
2. těleso
3. destička

Demontáž:

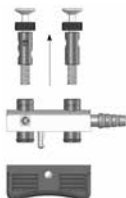


Kompletní nástroj

Sací a proplachovací systém s dvojitým trumpetovým ventilem (1298-41-00)



1. Na černé destičce stiskněte odpružený knoflík, podržte a destičku dolem stáhněte.



2. Odšroubujte matice obou pístků / zdvihátek a oba pístky / zdvihátka vytáhněte horem z nástroje.

3. Pružiny jsou k pístkům / zdvihátkům upevněny jen volně, takže se dají snadno oddělit. Sundat je možno i oba dva vnější O-kroužky.

4. Součásti vyčistěte podle návodu v kapitole „Příprava“.

5. Podle návodu v kapitole „Údržba, kontrola a péče“ proveďte údržbu.

Sací a proplachovací pistolová rukojeť s 2cestným ventilem (1298-61-00, FlowSys Ergo 1298-81-00)



1 kuželka

2 destička





3 rukojeť

Demontáž:



Kompletní nástroj

Sací a proplachovací pistolová rukojeť s 2cestným ventilem (1298-61-00, FlowSys Ergo 1298-81-00)

		<p>1. Od kuželky odšroubujte odpruženou destičku.</p>
		<p>2. Kuželku ventilu stlačte a uvolněte z tělesa ventilu 3. Součásti vyčistěte podle návodu v kapitole „Příprava“. 4. Podle návodu v kapitole „Údržba, kontrola a péče“ proveďte údržbu.</p>

Sací a proplachovací pistolová rukojeť s 2cestným ventilem (1298-71-00)

	<p>1 rukojeť 2 kuželka (1299-61-03) 3 destička (1299-61-04) 4 ventilový nástavec 5 vložka</p>
<p>Demontáž:</p>	
	<p>Kompletní nástroj</p>

Sací a proplachovací pistolová rukojeť s 2cestným ventilem (1298-71-00)



1. Stiskem tlačítka na rukojeti se odpojí ventilový nástavec. Tlačítko je potřeba držet stisknuté.

2. Vložka se z ventilového nástavce vyšroubuje proti směru hodinových ručiček. 2cestný ventil v rukojeti se rozebere takto:



3. Od kuželky odšroubujte odpruženou destičku.



4. Kuželku ventilu stlačte a uvolněte z tělesa ventilu.

5. Součásti vyčistěte podle návodu v kapitole „Příprava“.

6. Podle návodu v kapitole „Údržba, kontrola a péče“ proveďte údržbu.

Adaptovatelná sací a proplachovací trubička (1295-00-xx)



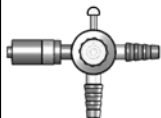
1. Od rukojeti / ventilu odšroubujte sací a proplachovací trubičku. Dále sací a proplachovací trubičku rozebrat nelze.

2. Součásti vyčistěte podle návodu v kapitole „Příprava“.

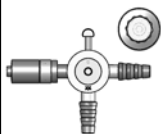
3. Podle návodu v kapitole „Údržba, kontrola a péče“ proveďte údržbu.

2cestný ventil (1295-21-00)

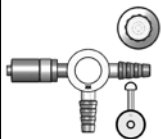
Demontáž:



Kompletní nástroj



1. Od kuželky odšroubujte odpruženou destičku.



2. Kuželku ventilu stlačte a uvolněte z tělesa ventilu.
3. Tyto tři (3) komponenty vyčistěte a sterilizujte v autoklávu.
4. Součásti vyčistěte podle návodu v kapitole „Příprava“.
5. Podle návodu v kapitole „Údržba, kontrola a péče“ proveďte údržbu.

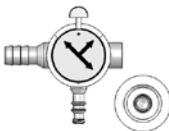
Montáž

2cestný ventil (1288-50-00)

Montáž:



Rozebraný nástroj sestávající z tělesa ventilu, kuželky a odpružené destičky.



1. Kuželku vsadte do tělesa. Konus přitom musí zapadnout do drážky po straně tělesa ventilu.

2cestný ventil (1288-50-00)



2. Odpruženou destičku našroubujte na závitový kolík.
3. Poté sterilizujte podle návodu v kapitole „Příprava“.

Adaptovatelná sací a proplachovací trubička (1288-50-06)

Montáž:



1. O-kroužek zkontrolujte a nasuňte na sací a proplachovací trubičku.

Poškozené nebo porézní O-kroužky důsledně vyměňte!



2. Poté sterilizujte podle návodu v kapitole „Příprava“.
- Hotově smontovaný nástroj.

Adaptovatelná sací a proplachovací trubička (1288-50-11)

Montáž:



1. O-kroužek zkontrolujte a nasuňte na sací a proplachovací trubičku.

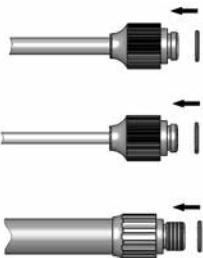
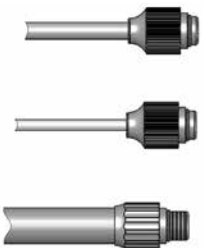
Poškozené nebo porézní O-kroužky důsledně vyměňte!



2. Poté sterilizujte podle návodu v kapitole „Příprava“.
- Hotově smontovaná sací a proplachovací trubička.

Adaptovatelná sací a proplachovací trubička (1298-00-xx)

Montáž:

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zkontrolujte O-kroužek. Poškozené nebo porézní O-kroužky důsledně vyměňujte! 2. O-kroužek nasuňte na sací a proplachovací trubičku.
	<ol style="list-style-type: none"> 3. Poté sterilizujte podle návodu v kapitole „Příprava“. <p>Hotově smontovaná sací a proplachovací trubička.</p>

Sací a proplachovací systém s trumpetovým ventilem (1298-01-xx)



- 1 pístek / zdvihátko
- 2 těleso
- 3 čepička

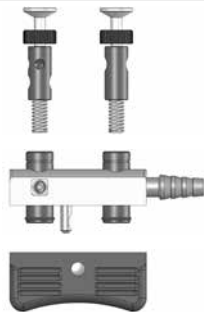
Sací a proplachovací systém s trumpetovým ventilem (1298-01-xx)

Montáž:



1. Rozebraný nástroj sestávající z tělesa, čepičky a pístku/ zdvihátka
2. Promazaný pístek / zdvihátko vsadíte opatrně do otvoru ventilu. Količek přitom musí zapadnout do drážky po straně pístku / zdvihátka.
3. Zdola na nástroj nasadíte a proti odporu pružiny našroubujete spodní čepičku.
4. Poté sterilizujete podle návodu v kapitole „Příprava“.


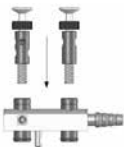
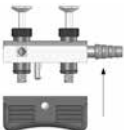
Sací a proplachovací systém s dvojitým trumpetovým ventilem (1298-41-00)



1. pístek / zdvihátko
2. těleso
3. destička

Sací a proplachovací systém s dvojitým trumpetovým ventilem (1298-41-00)

Montáž:







	<p>Rozebraný nástroj sestávající z tělesa, destičky, pístků / zdvihátek a pružin.</p>
	<p>1. Do promazaných pístků/ zdvihátek vsadte pružiny. Poté do otvoru ventilu natočeného směrem k hadicové přípojce opatrně vsadte pístek / zdvihátko s jedním (1) otvorem a do otvoru ventilu natočeného směrem od hadicové přípojky pístek / zdvihátko se dvěma (2) otvory. Količek přitom musí zapadnout do drážky po straně pístku / zdvihátka.</p>
	<p>2. Zdola na nástroj nasuňte černou destičku, knoflík přitom držte stisknutý. Velký kolík mezi oběma ventilovými otvory přitom musí zapadnout do otvoru v destičce. 3. Poté sterilizujte podle návodu v kapitole „Příprava“.</p>

Sací a proplachovací pistolová rukojeť s 2cestným ventilem (1298-61-00, FlowSys Ergo 1298-81-00)


		<p>1 kuželka 2 destička 3 rukojeť</p>
--	--	---

Sací a proplachovací pistolová rukojeť s 2cestným ventilem (1298-61-00, FlowSys Ergo 1298-81-00)

Montáž:






		<p>Rozebraný nástroj sestávající z rukojeti, kuželky a destičky.</p>
		<p>1. Kuželku zasuňte zezadu do středové polohy.</p>
		<p>2. Na závitový kolík kuželky našroubujte odpruženou destičku a utáhněte. 3. Poté sterilizujte podle návodu v kapitole „Příprava“.</p>

Sací a proplachovací pistolová rukojeť s 2cestným ventilem (1298-71-00)


	<p>1 rukojeť 2 kuželka (1299-61-03) 3 destička (1299-61-04) 4 ventilový nástavec 5 vložka</p>
--	---

Sací a proplachovací pistolová rukojeť s 2cestným ventilem (1298-71-00)

Montáž:

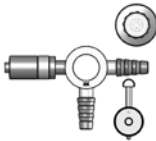
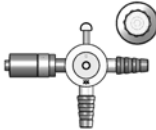
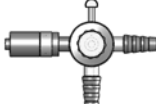
	<p>Rozebraný nástroj sestávající z rukojeti, kuželky, destičky, ventilového nastavce, vložky a sací / proplachovací trubičky (nevyobrazené).</p>
	<p>1. Vložku zašroubujte do ventilového nastavce. Pozor na správné umístění těsnicí vložky ve vložce.</p>
	<p>2cestný ventil rukojeti smontujete takto: 2. Kuželku zasuňte zezadu do středové polohy.</p>
	<p>3. Na kuželku našroubujte odpruženou destičku.</p>
	<p>4. Na ventilovém nastavci stiskněte tlačítko, nastavec nasadte na rukojeť a zasuňte až na doraz. Poté tlačítko uvolněte. Ventilový nastavec spočívá pevně na rukojeti. 5. Do ventilového nastavce zašroubujte sací a proplachovací trubičku a utáhněte. 6. Poté sterilizujte podle návodu v kapitole „Příprava“.</p>

Adaptovatelná sací a proplachovací trubička (1295-00-xx)

	<p>1. Sací a proplachovací trubičku našroubujte na rukojeť / ventil. 2. Poté sterilizujte podle návodu v kapitole „Příprava“.</p>
--	---


2cestný ventil (1295-21-00)


Montáž:


	<p>Rozebraný nástroj sestávající z tělesa ventilu, kuželky a odpružené destičky.</p>
	<p>1. Kuželku vsadte do tělesa. Konus přitom musí zapadnout do drážky po straně tělesa ventilu.</p>
	<p>2. Na závitový kolík kuželky našroubujte odpruženou destičku a utáhněte. 3. Poté sterilizujte podle návodu v kapitole „Příprava“.</p>


Příprava


Všeobecné pokyny


- 

Se znečištěnými nástroji zacházejte vždy přesně podle předpisů profesního sdružení a rovnocenných organizací v oblasti bezpečnosti práce a ochrany zdraví. Používejte vhodné osobní ochranné prostředky a dbejte na dostatečnou vakcinaci.
- 

Nebezpečí infekce: v případě neodborné přípravy nástrojů hrozí pacientům, uživatelům a třetí subjektům nebezpečí infekce a zhoršení výkonu nástroje.
- 

Při onemocnění Creutzfeld-Jakobovou nemocí nebo jiném onemocnění priony nebo při podezření na takové onemocnění musíte přístroj po jednorázovém použití dle specifických požadavků dané země zlikvidovat.
- 

Důsledně dodržujte ověřené a zavedené postupy a předpisy pro technické vybavení platné v místě používání, organizaci či centrálním sterilizačním pracovišti a ověřujte, zda nejsou v rozporu se zde uvedenými informacemi.
- 

Při přípravě a aplikaci roztoků dodržujte koncentrace a doby působení specifikované výrobcí těchto chemických látek. Při nedodržení hrozí, že se nástroj poškodí.
- 

Další informace o přípravě nástrojů najdete na www.a-k-i.org

Příprava na místě použití

Znečištěné nástroje je nutno čistit okamžitě po použití.

Za účelem prevence zasychání ulpělého materiálu je nástroj nutno ihned po podání léku zbavit větších nečistot, korozivních roztoků a zbytků léku, např. otřením a očištěním (nasucho).

Přeprava

Na přepravu do místa přípravy po použití používejte vhodné přepravní kontejnery a vylučte riziko ohrožení třetích subjektů.

V rámci možností upřednostňujte suchou likvidaci. Čas do opětovné přípravy zkraťte na minimum.

Příprava na automatické čištění

Znečištěné nástroje je nutno po použití zpracovat bez zbytečného odkladu. Vícedílné nástroje je nutno rozebrat (viz kapitola Demontáž).

Předčištění povrchových ploch:


Zjevnou kontaminaci resp. velké nečistoty z nástrojů smete kartáčkem (nikoliv ocelovým) anebo omyjte houbičkou pod tekoucí studenou vodou (<40 °C, v kvalitě pitné vody).

Předčištění dutin/ lumenů:

Pod tekoucí studenou vodou (<40 °C) vyčistěte vhodným kartáčkem (nikoliv ocelovým) pracovní kanálky, lumény a dutiny nástroje. Štěrbiny, drážky a dutiny proplachujte cca 10 vteřin tlakovou vodovodní pistolí příp. s oplachovacím nástavcem.

Ruční čištění/ ruční dezinfekce

Ruční dezinfekce není nutná.

 **Varování:** nástroje není dovoleno čistit pouze ručně. Po ručním předčištění musí vždy následovat automatické vyčištění a vydezinfikování.

Automatické čištění a dezinfikování

Instrumentárium čistěte a dezinfikujte výhradně vhodnými čisticími a dezinfekčními zařízeními.

Na čištění termostabilních nástrojů používejte program Vario TD.

Společnost PAJUNK® v souladu s DIN EN ISO 17664 resp. DIN EN ISO 15883 validovala a povolila následující čisticí a dezinfekční postupy:

- Vario TD s těmito procesními parametry:
 - předčištění studenou vodou z vodovodu, v kvalitě pitné vody <40 °C, po dobu 1 minuty
 - vypuštění
 - předčištění studenou vodou z vodovodu, v kvalitě pitné vody <40 °C, po dobu 3 minut
 - vypuštění

Při použití Neodisher® Mediclean forte:

- čištění při 55 (+5/-1) °C po dobu 10 minut, dávkování podle tabulky níže, deionizovaná voda

Při použití Neodisher® MediZym:

- čištění při 45 (+5/-1) °C po dobu 10 minut, dávkování podle tabulky níže, deionizovaná voda
- vypuštění
- oplach deionizovanou vodou (<40 °C) po dobu 3 minut
- vypuštění
- oplach deionizovanou vodou (<40 °C) po dobu 2 minut
- vypuštění
- 5 minut termická dezinfekce při 93 (± 2) °C (hodnota A0 3000), deionizovaná voda
- vypuštění
- automatické sušení horkým vzduchem při > 60 °C (v oplachovací komoře) po dobu 30 minut

Chemické látky	Výrobce	Kategorie	Hodnota pH	Dávkování
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Alkalický čisticí prostředek	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Enzymatický čisticí prostředek	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5ml/l)


* specifikace podle technického listu výrobce

Jednotlivé součásti vč. lumenu a kanálků napojte přímo na čisticí a dezinfekční zařízení. Případné nerozebíratelné instrumentárium s čisticími kanálky napojte spojkou Luer-Lock na speciální nástavec na čištění lumenů čisticího a dezinfekčního zařízení. Na čištění a dezinfekci 3mm nástrojů použijte oplachovací adaptér 1292-43-98.

Čisticí programy volte podle materiálu čistěných nástrojů (např. zdravotnické nástroje z nerezové oceli, s pochromovaným povrchem, z hliníku).

 **Postupujte vždy podle pokynů výrobce nástroje a čisticího prostředku.**

Sušení

 Vyčištěné nástroje může být potřeba ručně vysušit.

Údržba, kontrola a péče

Instrumentárium nechte vychladnout na pokojovou teplotu.

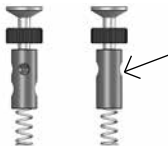
Poté vyčištěné a dezinfikované nástroje prohlédněte a ověřte, zda jsou čisté, kompletní, nepoškozené a suché.

Objevíte-li nečistoty nebo usazeniny, musíte je znovu kompletně vyčistit a vydezinfikovat.

Objevíte-li poškozené, neúplné, zkorodované, deformované, prasklé, zpuchřelé nebo opotřebené části nástroje, musíte je vyřadit a nahradit.

O-kroužky před použitím vždy zkontrolujte a popřípadě vyměňte.

Zjistíte-li zbytkovou vlhkost, musíte nástroj znovu vysušit.



Výrobky č. 1298-01-00, 1298-41-00:
pístky / zdvihátka mažte vhodným tukem (výr. č. 1298-98) společnosti PAJUNK®).

Rozebrané nástroje podle montážního návodu smontujte.

! *Za účelem maximalizace životnosti nástrojů doporučuje společnost PAJUNK® dbát na opatrné zacházení a správnou péči a důsledné dodržování návodu k použití. Životnost nástrojů závisí do velké míry právě na způsobu zacházení a provádění péče resp. údržby.*

Balicí systém

Používat je dovoleno pouze standardizované a povolené balicí systémy vyhovující EN 868 část 2-10, EN ISO 11607 část 1+2, DIN 58953.

Sterilizace

! *Varování: Při onemocnění Creutzfeld-Jakobovou nemocí nebo jiném onemocnění priony nebo při podezření na takové onemocnění musíte přístroj po jednorázovém použití dle specifických požadavků dané země zlikvidovat.*

Společnost PAJUNK® validovala a povolila následující homologované sterilizační postupy:

Sterilizace parou:

Kompletně smontované nástroje je nutno sterilizovat validovaným parním sterilizačním postupem (např. sterilizačním přístrojem podle DIN EN 285 a validovaným podle DIN EN 17665-1).

Pracuje-li se frakční vakuovou metodou, provádí se sterilizace dle programu 134 °C/ 3 bary při minimální době prodlevy 5 minut (dle doporučení ústavu Robert-Koch-Institut a Spolkového ústavu pro léčiva a zdravotnické výrobky). Doba sušení je 30 minut.

Přístroje/ nástroje nechte před opětovným použitím vychladnout na pokojovou teplotu.

Po parní sterilizaci uchovávejte instrumentarium výhradně ve vhodných, speciálních kontejnerech.

Přeprava na místo použití

Na přepravu použijte vhodné přepravní systémy.

Omezení možností přípravy

Životnost výrobku závisí obecně na intenzitě opotřebovávání a namáhání během aplikace a na tom, zda se s ním zachází obezřetně a zda se adekvátně skladuje. Častá příprava podle návodu výrobce výkonost nástrojů nijak neovlivňuje.

Opravy

Na opravy v záruční době nebo v pozáruční době na náklady uživatele je do společnosti PAJUNK® dovoleno zasílat jen důkladně vyčištěné a sterilizované nástroje. Na sterilitu je nutno poukázat buď v průvodním listu, nebo na obalu.

Provozní a skladovací podmínky



Teplotní rozmezí +10 °C až +30 °C



Rozmezí vlhkosti vzduchu 20 % až 65 %



Chraňte před slunečním světlem




Uchovávejte v suchu

Všeobecné pokyny

Výrobky jsou vyráběny v souladu s celosvětově platnými směrnici pro nakládání s nebezpečnými látkami.

! *Jakýkoli vážný incident, ke kterému došlo při používání výrobku, by měl být oznámen výrobci a příslušným orgánům země, ve které má uživatel a/nebo pacient bydliště.*

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

Legenda symbolů používaných v označení výrobku



Výrobce



Výrobní číslo



Je-li balení poškozeno, nepoužívejte



Uchovávejte v suchu



Rozmezí vlhkosti vzduchu



Pozor



Datum výroby



Kód šarže



Nesterilní



Chraňte před slunečním světlem



Teplotní rozmezí



Dodržujte návod k použití



Výrobek smí používat jen kvalifikovaný zdravotnický personál, a to podle tohoto návodu k použití.



MR nebezpečný



Instrukce



Upozornění, informace



Výrobek vyhovuje platným požadavkům harmonizačních právních předpisů Společenství a podléhá doзору notifikovaného orgánu



Počet kusů



Překlad



Zdravotnický výrobek



XS190172H_Tschechisch 2020-01-31



PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/Německo
Telefon +49 (0) 77 04 92 91-0
Fax +49 (0) 77 04 92 91-600
www.pajunk.com