

PAJUNK®

Suction-/ Irrigation System

Minimal Invasive Surgery

Οδηγίες χρήσης

Ειδική σημείωση



Παρακαλώ διαβάστε προσεκτικά τις ακόλουθες πληροφορίες και οδηγίες χειρισμού!

Read only Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες χρήσης.

Η RAJUNK® δεν συνιστά κάποια συγκεκριμένη μέθοδο εφαρμογής. Το εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό είναι υπεύθυνο για τον τρόπο με τον οποίο χρησιμοποιείται η συσκευή και για την επιλογή του ασθενούς.

Πρόσθετα σε αυτές τις οδηγίες χρήσεων, ισχύουν επίσης οι σχετικές πληροφορίες σύμφωνα με την αντίστοιχη εξειδικευμένη βιβλιογραφία και την τρέχουσα κατάσταση της τεχνολογίας και γνώσης.

Η μη συμμόρφωση με τις οδηγίες χρήσης ακυρώνει την εγγύηση και θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια των ασθενών.

Εάν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα, είναι σημαντικό να λαμβάνονται υπόψη οι πληροφορίες συμβατότητας και οι οδηγίες χρήσης των άλλων προϊόντων. Η απόφαση σχετικά με τη συνδυασμένη χρήση συσκευών από διαφορετικούς κατασκευαστές (οι οποίες δεν αποτελούν μονάδες θεραπείας) υπόκειται στην ευθύνη του χρήστη.



Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε καμία περίπτωση, εάν υπάρχουν βασίμοι λόγοι υποψίας μη πληρότητας ή βλάβης.

Περιγραφή συσκευής/ συμβατότητα



REF Σειρά 1298, σειρά 1288, σειρά 1295



Έναν λεπτομερή κατάλογο προϊόντων θα βρείτε στην ισχύουσα δήλωση συμμόρφωσης.

Συστατικό στοιχείο της κάθε σειράς για συστήματα αναρρόφησης-έκπλυσης αποτελούν οι χειρολαβές αναρρόφησης-έκπλυσης με κανάλι οργάνων / βαλβίδα τύπου τρομπέτας / διπλή βαλβίδα τύπου τρομπέτας, οι χειρολαβές τύπου πιστολέτου και οι σωλήνες αναρρόφησης-έκπλυσης.

Παρακαλούμε να χρησιμοποιείτε τα όργανα αναρρόφησης/έκπλυσης μόνο με αντλίες αναρρόφησης/έκπλυσης, σάκους φυσιολογικού ορού και εύκαμπτους σωλήνες που διαθέτουν συμβατότητα και ιατρική έγκριση. Ελέγξτε την ασφαλή στερέωση των εύκαμπτων σωλήνων αναρρόφησης/έγχυσης στις χειρολαβές.



Συνδεσιμότητα: LUER/ Σπείρωμα

	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		

REF	1298-00-xx	1288-50-xx	1295-00-xx
1298-71-00	X		
1298-81-00	X		
1288-50-00		X	
1295-21-00			X

Διάρκεια ζωής

Το τέλος της διάρκειας ζωής της συσκευής καθορίζεται κυρίως από τη φθορά, την πρόκληση ζημιών από τη χρήση, τον προσεκτικό χειρισμό και την κατάλληλη φύλαξη.

Μετά από κάθε 200 κύκλους επεξεργασίας, το όργανο θα πρέπει να υποβάλλεται σε διεξοδικό έλεγχο από τον κατασκευαστή. Αν το προϊόν χρησιμοποιηθεί μετά από προφανή υπέρβαση της διάρκειας ζωής του, η εγγύηση παύει να ισχύει και η ασφάλεια του ασθενούς τίθεται σε κίνδυνο. Σε περίπτωση τροποποιήσεων/παρεμβάσεων στο προϊόν (όπως είναι οι επισκευές από τρίτους), η εγγύηση παύει να ισχύει και η ασφάλεια του ασθενούς τίθεται σε κίνδυνο.

Προβλεπόμενη χρήση


Καταιόνηση και αναρρόφηση υγρού έκπλυσης στο χειρουργικό πεδίο

 Προειδοποίηση:
Το σύνολο οργάνων δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε μαγνητική τομογραφία!

Ενδείξεις

Ελάχιστα επεμβατική χειρουργική

Αντενδείξεις


 Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η συσκευή σε περίπτωση γνωστής ασυμβατότητας υλικού ή/ και γνωστών αλληλεπιδράσεων.


Οι αντενδείξεις εξαρτώνται κατ' αρχήν από την πραγματοποιούμενη με μέθοδο ελάχιστα επεμβατικής χειρουργικής επέμβαση.

Επιπλοκές


Αλλεργικές αντιδράσεις (Ni)



Οι επιπλοκές εξαρτώνται κατ' αρχήν από την πραγματοποιούμενη με μέθοδο ελάχιστα επεμβατικής χειρουργικής επέμβαση.


 Οι χρήστες πρέπει να ενημερώνουν τους ασθενείς σχετικά με τις επιπλοκές που σχετίζονται συνήθως με τη διαδικασία.

 Εάν προκύψουν επιπλοκές κατά τη χρήση της συσκευής, ακολουθήστε τα πρωτόκολλα του ιδρύματός σας. Αν αυτό δεν αποκαταστήσει τις επιπλοκές ή αν αυτές θεωρηθούν σοβαρές ή μη αναστρέψιμες, διακόψτε προσεκτικά τη διαδικασία και αφαιρέστε τα στοιχεία της επεμβατικής συσκευής από τον ασθενή.


Προειδοποιήσεις

 για επαναχρησιμοποίηση προϊόν:


1.  Θα πρέπει να είστε απολύτως βέβαιοι ότι πριν από την πρώτη χρήση καθαρίζετε και αποστειρώνετε τις ιατρικές συσκευές που παραδίδονται σε μη αποστειρωμένα κατάσταση!
2.  Αν ένα όργανο επιμολυνθεί, θα πρέπει πάντοτε να το υποβάλλετε στην ανάλογο επεξεργασία αμέσως μετά τη χρήση (βλ. "Προετοιμασία πριν από τον μηχανικό καθαρισμό")!
3. Πριν από κάθε χρήση, παρακαλούμε να υποβάλλετε το όργανο σε οπτικό έλεγχο και έλεγχο λειτουργίας.
4. Τα όργανα που παρουσιάζουν ζημιές ή βλάβες πρέπει να αποτίθενται ξεχωριστά και να αντικαθίστανται.
5. Τα φθειρόμενα εξαρτήματα προορίζονται αποκλειστικά για μία μόνο χρήση. Ελέγχετε τα για τυχόν ζημιές πριν από κάθε χρήση, και αν χρειαστεί αντικαθιστάτε τα

 στην εφαρμογή:

1. Φροντίστε να χρησιμοποιείτε προϊόντα κατάλληλων διαστάσεων (διάμετρος, μήκος), ειδικά κατά τη θεραπεία παχύσαρκων ασθενών και παιδιών.
2. Ελέγχετε τακτικά τα παρελκόμενα.
3. Επαλείψτε τα ωστήρια των βαλβίδων αποκλειστικά με ένα εγκεκριμένο για ιατρική χρήση λιπαντικό (γράσο κρουστών, γράσο ολίσθησης, κωδ. 1298-98) για να εξασφαλίσετε την ευκολία κίνησης και τη στεγανότητα

 για τη χρήση με άλλα συμβατά προϊόντα:

1. Σε περίπτωση χρησιμοποίησης πολλαπλών συστατικών στοιχείων, εξοικειωθείτε με τη λειτουργία τους πριν από τη χρήση, ελέγχοντας τις συνδέσεις και τις προσπελάσεις.
2. Συνδέετε μεταξύ τους και χρησιμοποιείτε μαζί μόνο τα προϊόντα της εκάστοτε σειράς (1298/ 1288/ 1295). Μόνο τα προϊόντα της εκάστοτε σειράς (1298/ 1288/ 1295) είναι συμβατά μεταξύ τους.


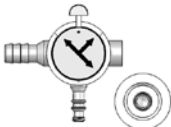

 Περαιτέρω ενδείξεις προειδοποίησης:


1. Πρέπει να λαμβάνετε συστηματικά γενικές προφυλάξεις για το χειρισμό του αίματος και των σωματικών υγρών κατά τη χρήση και τη διάθεση της συσκευής, λόγω του κινδύνου επαφής με αιματοεγκεφαλικά παθογόνα.
2. Παρακαλώ λάβετε υπόψη ότι η συνεχής χρήση μιας συσκευής του ίδιου τύπου πρέπει να αξιολογείται σωρευτικά όπως περιγράφεται στη νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ακόμη και μετά την αλλαγή ή αντικατάσταση της συσκευής.

Εφαρμογή

1. Χρησιμοποιείτε το τοποθετημένο όργανο σύμφωνα με την επιλεγμένη ένδειξη (κατά κανόνα, με τη χρήση μιας θύρας / ενός περιβλήματος τροκάρ).
2. Μετά τη χρήση, αποσυναρμολογήστε το όργανο σύμφωνα με τις οδηγίες αποσυναρμολόγησης.
3. Απορρίψτε τα εξαρτήματα μιας χρήσης με ασφάλεια.
4. Καθαρίστε και αποστειρώστε σε αυτόκαυστο τα επαναχρησιμοποιήσιμα εξαρτήματα.

Αποσυναρμολόγηση

Δίοδη βαλβίδα (1288-50-00)	
Αποσυναρμολόγηση:	
	Ολοκληρωμένο όργανο.
	1. Ξεβιδώστε εντελώς την ελατηριωτή πλάκα συγκράτησης από το στροφέιο της βαλβίδας.
	2. Πιέστε το στροφέιο της βαλβίδας μέχρι να αποσπασθεί από το σώμα της βαλβίδας. 3. Καθαρίστε τώρα τα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του κεφαλαίου "Επεξεργασία". 4. Εκτελέστε τώρα τη συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες στο κεφάλαιο "Συντήρηση, έλεγχος και φροντίδα"!

Προσαρμοζόμενος σωλήνας αναρρόφησης-έκπλυσης (1288-50-06)	
Αποσυναρμολόγηση:	
	Ολοκληρωμένο όργανο.

Προσαρμοζόμενος σωλήνας αναρρόφησης-έκπλυσης (1288-50-06)



1. Ξεβιδώστε τον σωλήνα αναρρόφησης-έκπλυσης από τη χειρολαβή / τη βαλβίδα.
2. Αφαιρέστε τον στεγανοποιητικό δακτύλιο.
3. Καθαρίστε τώρα τα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του κεφαλαίου "Επεξεργασία".
4. Εκτελέστε τώρα τη συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες στο κεφάλαιο "Συντήρηση, έλεγχος και φροντίδα"!

Προσαρμοζόμενος σωλήνας αναρρόφησης-έκπλυσης (1288-50-11)

Αποσυναρμολόγηση:



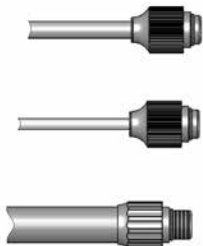
Ολοκληρωμένος σωλήνας αναρρόφησης-έκπλυσης.



1. Ξεβιδώστε τον σωλήνα αναρρόφησης-έκπλυσης από τη χειρολαβή / τη βαλβίδα.
2. Αφαιρέστε τον στεγανοποιητικό δακτύλιο.
3. Καθαρίστε τώρα τα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του κεφαλαίου "Επεξεργασία".
4. Εκτελέστε τώρα τη συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες στο κεφάλαιο "Συντήρηση, έλεγχος και φροντίδα"!




Προσαρμοζόμενος σωλήνας αναρρόφησης-έκπλυσης (1298-00-xx)

Αποσυναρμολόγηση:

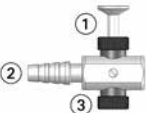



Ολοκληρωμένος σωλήνας αναρρόφησης-έκπλυσης.

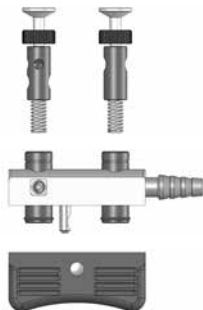
Προσαρμοζόμενος σωλήνας αναρρόφησης-έκπλυσης (1298-00-xx)

	<p>1. Ξεβιδώστε τον σωλήνα αναρρόφησης-έκπλυσης από τη χειρολαβή / τη βαλβίδα.</p>
	<p>2. Αφαιρέστε τον στεγανοποιητικό δακτύλιο.</p>
	<p>3. Καθαρίστε τώρα τα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του κεφαλαίου "Επεξεργασία".</p> <p>4. Εκτελέστε τώρα τη συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες στο κεφάλαιο "Συντήρηση, έλεγχος και φροντίδα"!</p>

Σύστημα αναρρόφησης-έκπλυσης με βαλβίδα τύπου τρομπέτας (1298-01-xx)

	<p>1 Έμβολο/ωστήριο βαλβίδας</p> <p>2 Σώμα</p> <p>3 Κάλυμμα</p>
<p>Αποσυναρμολόγηση:</p>	
	<p>1. Ξεβιδώστε πλήρως το παξιμάδι στο έμβολο/ωστήριο της βαλβίδας, και τραβήξτε το έμβολο/ωστήριο της βαλβίδας προς τα πάνω και έξω από το όργανο.</p> <p>2. Ξεβιδώστε εντελώς το κάλυμμα στην κάτω πλευρά της βαλβίδας και αφαιρέστε το.</p> <p>3. Καθαρίστε τώρα τα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του κεφαλαίου "Επεξεργασία".</p> <p>4. Εκτελέστε τώρα τη συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες στο κεφάλαιο "Συντήρηση, έλεγχος και φροντίδα"!</p>

Σύστημα αναρρόφησης-έκπλυσης με διπλή βαλβίδα τύπου τρομπέτας (1298-41-00)



1. Έμβολο/ωστήριο βαλβίδας

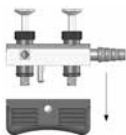
2. Σώμα

3. Πλάκα λαβής

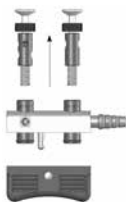
Αποσυρμολόγηση:



Ολοκληρωμένο όργανο



1. Πιέστε το ελατηριωτό κουμπί στην πλάκα λαβής και τραβήξτε τη μαύρη πλάκα λαβής με πατημένο το κουμπί προς τα κάτω για να τη βγάλετε.











2. Ξεβιδώστε πλήρως τα παξιμάδια στα δύο ωστήρια/έμβολα της βαλβίδας και τραβήξτε τα δύο ωστήρια/έμβολα της βαλβίδας έξω από το όργανο.

3. Τα ελατήρια είναι χαλαρά στερεωμένα στα έμβολα/ωστήρια βαλβίδας και μπορούν να αφαιρεθούν. Επιπρόσθετα μπορούν ακόμη να αφαιρεθούν και οι δύο στεγανοποιητικοί δακτύλιοι εξωτερικά.

4. Καθαρίστε τώρα τα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του κεφαλαίου "Επεξεργασία".

5. Εκτελέστε τώρα τη συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες στο κεφάλαιο "Συντήρηση, έλεγχος και φροντίδα"!

Χειρολαβή αναρρόφησης-έκπλυσης τύπου πιστολέτου με δίοδη βαλβίδα
(1298-61-00, FlowSys Ergo 1298-81-00)

		<p>1 Στροφείο βαλβίδας 2 Πλάκα συγκράτησης 3 Λαβή</p>
<p>Αποσυαρμολόγηση:</p>		
		<p>Ολοκληρωμένο όργανο</p>
		<p>1. Ξεβιδώστε εντελώς την ελαττηριωτή πλάκα συγκράτησης από το στροφείο της βαλβίδας.</p>
		<p>2. Πιέστε το στροφείο της βαλβίδας μέχρι να αποσπασθεί από το σώμα της βαλβίδας. 3. Καθαρίστε τώρα τα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του κεφαλαίου "Επεξεργασία". 4. Εκτελέστε τώρα τη συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες στο κεφάλαιο "Συντήρηση, έλεγχος και φροντίδα"!</p>

Χειρολαβή αναρρόφησης-έκπλυσης τύπου πιστολέτου με δίοδη βαλβίδα (1298-71-00)



- 1 Λαβή
- 2 Στροφείο βαλβίδας (1299-61-03)
- 3 Πλάκα συγκράτησης (1299-61-04)
- 4 Εφαρμοζόμενο στοιχείο βαλβίδας
- 5 Ένθετο βαλβίδας τύπου κλαπέτου

Αποσυναρμολόγηση:



Ολοκληρωμένο όργανο



1. Το εφαρμοζόμενο στοιχείο βαλβίδας μπορεί να αφαιρεθεί από τη χειρολαβή με πάτημα του μικρού πλήκτρου ενεργοποίησης. Κατά την αφαίρεση, το πλήκτρο θα πρέπει να παραμένει πατημένο.

2. Το ένθετο βαλβίδας τύπου κλαπέτου ξεβιδώνεται από το εφαρμοζόμενο στοιχείο βαλβίδας αριστερόστροφα. Η δίοδη βαλβίδα στη χειρολαβή μπορεί να αποσυναρμολογηθεί ως εξής:



3. Ξεβιδώστε εντελώς την ελατηριωτή πλάκα συγκράτησης από το στροφείο της βαλβίδας.



4. Πιέστε το στροφείο της βαλβίδας μέχρι να αποσπασθεί από το σώμα της βαλβίδας
5. Καθαρίστε τώρα τα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του κεφαλαίου "Επεξεργασία".
6. Εκτελέστε τώρα τη συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες στο κεφάλαιο "Συντήρηση, έλεγχος και φροντίδα"!

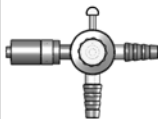
Προσαρμοζόμενος σωλήνας αναρρόφησης-έκπλυσης (1295-00-xx)



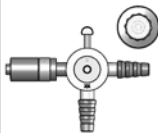
1. Ξεβιδώστε τον σωλήνα αναρρόφησης-έκπλυσης από τη χειρολαβή / τη βαλβίδα. Ο σωλήνας αναρρόφησης-έκπλυσης δεν αποσυναρμολογείται περαιτέρω.
2. Καθαρίστε τώρα τα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του κεφαλαίου "Επεξεργασία".
3. Εκτελέστε τώρα τη συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες στο κεφάλαιο "Συντήρηση, έλεγχος και φροντίδα"!

Δίοδη βαλβίδα (1295-21-00)

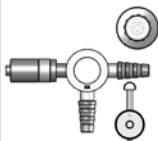
Αποσυναρμολόγηση:



Ολοκληρωμένο όργανο



1. Ξεβιδώστε εντελώς την ελατηριωτή πλάκα συγκράτησης από το στροφέιο της βαλβίδας.

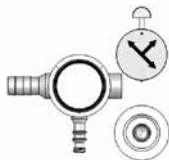


2. Πιέστε το στροφέιο της βαλβίδας μέχρι να αποσπασθεί από το σώμα της βαλβίδας.
3. Τώρα καθαρίστε και αποστειρώστε σε αυτόκαυστο αυτά τα τρία (3) στοιχεία.
4. Καθαρίστε τώρα τα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του κεφαλαίου "Επεξεργασία".
5. Εκτελέστε τώρα τη συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες στο κεφάλαιο "Συντήρηση, έλεγχος και φροντίδα"!

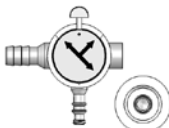
Συναρμολόγηση

**Δίοδη βαλβίδα
(1288-50-00)**

Συναρμολόγηση:



Αποσυναρμολογημένο όργανο αποτελούμενο από σώμα βαλβίδας, στροφείο βαλβίδας και ελαττριωτή πλάκα συγκράτησης.



1. Τοποθετήστε το στροφείο βαλβίδας στο σώμα της βαλβίδας. Προσέξτε τη μονόπλευρη εγκοπή στο σώμα της βαλβίδας, στην οποία πρέπει να τοποθετηθεί η λαβή του στροφείου της βαλβίδας.



2. Βιδώστε την ελαττριωτή πλάκα συγκράτησης στον πείρο με σπείρωμα.
3. Αποστειρώστε τώρα τα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του κεφαλαίου "Επεξεργασία".

**Προσαρμοζόμενος σωλήνας αναρρόφησης-έκπλυσης
(1288-50-06)**

Συναρμολόγηση:



1. Ελέγξτε τον στεγανοποιητικό δακτύλιο και ωθήστε τον στον σωλήνα αναρρόφησης-έκπλυσης.
Αντικαθιστάτε οπωσδήποτε τους στεγανοποιητικούς δακτυλίους που παρουσιάζουν ζημιές ή έχουν γίνει πορώδεις!



2. Αποστειρώστε τώρα τα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του κεφαλαίου "Επεξεργασία".
Έτοιμο συναρμολογημένο όργανο.

Προσαρμοζόμενος σωλήνας αναρρόφησης-έκπλυσης (1288-50-11)

Συναρμολόγηση:



1. Ελέγξτε τον στεγανοποιητικό δακτύλιο και ωθήστε τον στον σωλήνα αναρρόφησης-έκπλυσης.

Αντικαθιστάτε οπωσδήποτε τους στεγανοποιητικούς δακτυλίους που παρουσιάζουν ζημιές ή έχουν γίνει πορώδεις!



2. Αποστειρώστε τώρα τα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του κεφαλαίου "Επεξεργασία".

Έτοιμος συναρμολογημένος σωλήνας αναρρόφησης-έκπλυσης.

Προσαρμοζόμενος σωλήνας αναρρόφησης-έκπλυσης (1298-00-xx)

Συναρμολόγηση:



1. Ελέγξτε τον στεγανοποιητικό δακτύλιο. Αντικαθιστάτε οπωσδήποτε τους στεγανοποιητικούς δακτυλίους που παρουσιάζουν ζημιές ή έχουν γίνει πορώδεις!

2. Ωθήστε τον στεγανοποιητικό δακτύλιο στον σωλήνα αναρρόφησης-έκπλυσης.

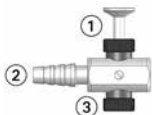


3. Αποστειρώστε τώρα τα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του κεφαλαίου "Επεξεργασία".

Έτοιμος συναρμολογημένος σωλήνας αναρρόφησης-έκπλυσης.



Σύστημα αναρρόφησης-έκπλυσης με βαλβίδα τύπου τρομπέτας (1298-01-xx)



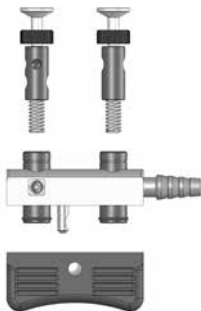
- 1 Έμβολο/ωστήριο βαλβίδας
- 2 Σώμα
- 3 Κάλυμμα

Συναρμολόγηση:



1. Αποσυναρμολογημένο όργανο αποτελούμενο από σώμα, κάλυμμα και έμβολο/ωστήριο βαλβίδας
2. Εισαγάγετε με προσοχή το λιπασμένο έμβολο/ωστήριο βαλβίδας στο άνοιγμα της βαλβίδας. Προσεξέτε τη μονόπλευρη εγκοπή στο έμβολο/ωστήριο της βαλβίδας, στο άνοιγμα της οποίας πρέπει να πιάνει ένας μικρός πείρος.
3. Τοποθετήστε το κάτω κάλυμμα από κάτω στο όργανο και βιδώστε το κόντρα στη δύναμη του ελατηρίου.
4. Αποστειρώστε τώρα τα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του κεφαλαίου "Επεξεργασία".

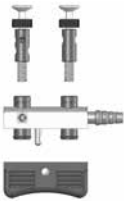
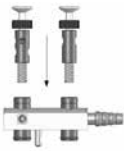
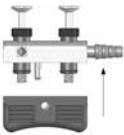
Σύστημα αναρρόφησης-έκπλυσης με διπλή βαλβίδα τύπου τρομπέτας (1298-41-00)



1. Έμβολο/ωστήριο βαλβίδας
2. Σώμα
3. Πλάκα λαβής

Σύστημα αναρρόφησης-έκπλυσης με διπλή βαλβίδα τύπου τρομπέτας (1298-41-00)

Συναρμολόγηση:







	<p>Αποσυναρμολογημένο όργανο αποτελούμενο από σώμα, πλάκα λαβής, έμβολο/ωστήρια βαλβίδας και ελατήρια.</p>
	<p>1. Τοποθετήστε τα ελατήρια στα λιπασμένα έμβολο/ωστήρια. Στη συνέχεια, εισαγάγετε προσεκτικά το έμβολο/ωστήριο που διαθέτει μία (1) οπή, στο άνοιγμα της βαλβίδας που είναι στραμμένο προς τη σύνδεση εύκαμπτου σωλήνα, και το έμβολο/ωστήριο που διαθέτει δύο (2) οπές στο άνοιγμα της βαλβίδας που βρίσκεται απέναντι από τη σύνδεση εύκαμπτου σωλήνα. Προσέξτε τη μονόπλευρη εγκοπή στο έμβολο/ωστήριο της βαλβίδας, στο άνοιγμα της οποίας πρέπει να πιάνει ένας μικρός πείρος.</p>
	<p>2. Ωθήστε τη μαύρη πλάκα βάσης από κάτω στο όργανο με πατημένο το κουμπί. Προσέξτε ότι ο μεγάλος πείρος ανάμεσα στα δύο ανοίγματα της βαλβίδας πρέπει να βυθίζεται στο αντίστοιχο άνοιγμα στην πλάκα λαβής.</p> <p>3. Αποστειρώστε τώρα τα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του κεφαλαίου "Επεξεργασία".</p>

Χειρολαβή αναρρόφησης-έκπλυσης τύπου πιστολέτου με δίοδη βαλβίδα (1298-61-00, FlowSys Ergo 1298-81-00)


		<p>1 Στροφείο βαλβίδας</p> <p>2 Πλάκα συγκράτησης</p> <p>3 Λαβή</p>
--	--	---

Χειρολαβή αναρρόφησης-έκπλυσης τύπου πιστολέτου με δίοδη βαλβίδα (1298-61-00, FlowSys Ergo 1298-81-00)

Συναρμολόγηση:






		<p>Αποσυναρμολογημένο όργανο, αποτελούμενο από λαβή, στροφέιο βαλβίδας και πλάκα συγκράτησης.</p>
		<p>1. Ωθήστε το στροφέιο βαλβίδας από πίσω εντελώς στην κεντρική του θέση.</p>
		<p>2. Βιδώστε την ελατηριωτή πλάκα συγκράτησης στον πείρο με σπείρωμα του στροφείου της βαλβίδας και σφίξτε την. 3. Αποστειρώστε τώρα τα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του κεφαλαίου "Επεξεργασία".</p>

Χειρολαβή αναρρόφησης-έκπλυσης τύπου πιστολέτου με δίοδη βαλβίδα (1298-71-00)


	<p>1 Λαβή 2 Στροφέιο βαλβίδας (1299-61-03) 3 Πλάκα συγκράτησης (1299-61-04) 4 Εφαρμοζόμενο στοιχείο βαλβίδας 5 Ένθετο βαλβίδας τύπου κλαπέτου</p>
--	---

Χειρολαβή αναρρόφησης-έκπλυσης τύπου πιστολέτου με δίοδη βαλβίδα (1298-71-00)

Συναρμολόγηση:

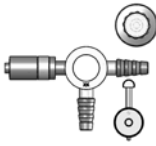
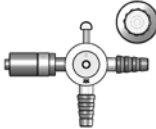
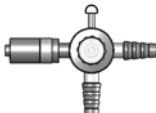
	<p>Αποσυναρμολογημένο όργανο, αποτελούμενο από λαβή, στροφέιο βαλβίδας, πλάκα συγκράτησης, εφαρμοζόμενο στοιχείο βαλβίδας, ένθετο βαλβίδας τύπου κλαπέτου, και σωλήνα αναρρόφησης/έκπλυσης (δεν απεικονίζεται).</p>
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Βιδώστε το ένθετο βαλβίδας τύπου κλαπέτου στο εφαρμοζόμενο στοιχείο βαλβίδας. Στο σημείο αυτό, προσέξτε τη σωστή έδραση του στεγανοποιητικού ένθετου στο ένθετο βαλβίδας τύπου κλαπέτου.
	<p>Η δίοδη βαλβίδα στη χειρολαβή συναρμολογείται ως εξής:</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Ωθήστε το στροφέιο βαλβίδας από πίσω εντελώς στην κεντρική του θέση.
	<ol style="list-style-type: none"> 3. Βιδώστε εντελώς την ελατηριωτή πλάκα συγκράτησης στο στροφέιο της βαλβίδας.
	<ol style="list-style-type: none"> 4. Τοποθετήστε το προσαρμοζόμενο στοιχείο βαλβίδας στη χειρολαβή με πατημένο το πλήκτρο ενεργοποίησης και ωθήστε το μέχρι να τερματίσει. Κατόπιν μπορείτε να αφήσετε το πλήκτρο ενεργοποίησης. Το εφαρμοζόμενο στοιχείο βαλβίδας είναι σταθερά συνδεδεμένο στη χειρολαβή. 5. Βιδώστε τον σωλήνα αναρρόφησης-έκπλυσης στο εφαρμοζόμενο στοιχείο βαλβίδας και σφίξτε τον. 6. Αποστειρώστε τώρα τα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του κεφαλαίου "Επεξεργασία".

Προσαρμοζόμενος σωλήνας αναρρόφησης-έκπλυσης (1295-00-xx)

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Βιδώστε τον σωλήνα αναρρόφησης-έκπλυσης στη λαβή/βαλβίδα. 2. Αποστειρώστε τώρα τα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του κεφαλαίου "Επεξεργασία".
--	--






Δίοδη βαλβίδα (1295-21-00)

Συναρμολόγηση:

	<p>Αποσυναρμολογημένο όργανο αποτελούμενο από σώμα βαλβίδας, στροφείο βαλβίδας και ελατηριωτή πλάκα συγκράτησης.</p>
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Τοποθετήστε το στροφείο βαλβίδας στο σώμα της βαλβίδας. Προσέξτε τη μονόπλευρη εγκοπή στο σώμα της βαλβίδας, στην οποία πρέπει να τοποθετηθεί η λαβή του στροφείου της βαλβίδας.
	<ol style="list-style-type: none"> 2. Βιδώστε την ελατηριωτή πλάκα συγκράτησης στον πείρο με σπείρωμα του στροφείου της βαλβίδας, και σφίξτε την. 3. Αποστειρώστε τώρα τα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του κεφαλαίου "Επεξεργασία".

Επεξεργασία

Γενικές πληροφορίες

-  Όποτε εργάζεστε με επιμολυσμένα όργανα, θα πρέπει να ακολουθείτε τις οδηγίες ατομικής προστασίας της επαγγελματικής ένωσης και συναφών οργανισμών. Φοράτε τον κατάλληλο προστατευτικό εξοπλισμό και βεβαιωθείτε ότι έχετε κάνει τα απαραίτητα εμβόλια.
-  Κίνδυνος λοίμωξης: Η εσφαλμένη επεξεργασία των οργάνων εκθέτει ασθενείς, χειριστές και τρίτους σε κίνδυνο λοίμωξης και μπορεί να υποβαθμίσει την απόδοση του οργάνου.
-  Σε περίπτωση χρήσης σε ασθενείς που πάσχουν ή πιθανολογείται ότι πάσχουν από την ασθένεια Creutzfeldt-Jakob ή από άλλη πριονογενή ασθένεια, θα πρέπει να απορρίπτετε το όργανο μετά από μία χρήση σύμφωνα με τους σχετικούς εθνικούς κανονισμούς.
-  Να συμμορφώνεστε πάντα με τις απαιτήσεις που αφορούν διαδικασίες, εξοπλισμό και συσκευές που έχουν εγκριθεί για τη μονάδα στεγανοποίησης χρήστη/ χειριστή και την κεντρική μονάδα στεγανοποίησης και να ελέγχετε τη συμφωνία των παραπάνω στοιχείων με τις πληροφορίες που περιέχονται εδώ.
-  Όταν παρασκευάζετε και χρησιμοποιείτε διαλύματα, να συμμορφώνεστε με τις οδηγίες σχετικά με τη συγκέντρωση και τον χρόνο έκθεσης που παρέχονται από τους κατασκευαστές των χημικών. Η μη συμμόρφωση μπορεί να καταστρέψει το όργανο.

 **Περισσότερες πληροφορίες για την επεξεργασία οργάνων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση www.a-k-i.org**

Προετοιμασία στον χώρο χρήσης

Αν ένα όργανο έχει επιμολυνθεί, καθαρίζετε το πάντοτε μετά τη χρήση. Για να εμποδίσετε το υλικό να ξεραθεί και να κολλήσει στο όργανο, θα πρέπει να αφαιρείτε τα μεγάλα σωματίδια επιμόλυνσης, διαβρωτικών διαλυμάτων και ιατρικών προϊόντων, π.χ. με σκούπισμα και ξέπλυμα, αμέσως μετά την εφαρμογή του ιατρικού προϊόντος (ξηρή απόρριψη).

Μεταφορά

Για τη μεταφορά του οργάνου στον χώρο επανεπεξεργασίας, χρησιμοποιείτε κατάλληλους περιέκτες μεταφοράς για να αποκλείσετε την πιθανότητα διακινδύνευσης ή επιμόλυνσης από εξωτερικά αίτια.

Όπου είναι εφικτό, θα πρέπει να επιλέγετε κατά προτίμηση την ξηρή απόρριψη. Θα πρέπει να αποφεύγετε τους μεγάλους χρόνους αναμονής.

Προετοιμασία πριν από τον μηχανικό καθαρισμό

Αν ένα όργανο έχει επιμολυνθεί, θα πρέπει να προβαίνετε στην επεξεργασία του αμέσως μετά τη χρήση. Αν το όργανο είναι συσκευή αποτελούμενη από πολλά εξαρτήματα, αποσυναρμολογήστε τη στα συστατικά της μέρη (βλ. κεφάλαιο Αποσυναρμολόγηση).

Προκαθαρισμός των επιφανειών:


Χρησιμοποιήστε μια βούρτσα (όχι χαλύβδινη) ή σπόγγο κάτω από κρύο τρεχούμενο νερό (<40 °C, πόσιμο) για να αφαιρέσετε τις ορατές επιμολύνσεις ή τους έντονους ρύπους από την επιφάνεια του οργάνου.

Προκαθαρισμός κοιλοτήτων/ αυλού:

Χρησιμοποιήστε μια κατάλληλη βούρτσα (όχι χαλύβδινη) για να καθαρίσετε τα κανάλια εργασίας, τον αυλό και τις κοιλοότητες του οργάνου κάτω από κρύο τρεχούμενο νερό (<40 °C). Ξεπλύνετε διεξοδικά τις σχισμές, τις εγκοπές και τις κοιλοότητες για περίπου 10 δευτερόλεπτα με πιστόλι νερού υπό πίεση και ενδεχομένως με πρόσθετο εξάρτημα καταιόνησης.

Χειρωνακτικός καθαρισμός/ Χειρωνακτική απολύμανση

Δεν απαιτείται χειρωνακτική απολύμανση.

 **Προειδοποίηση:** Δεν επιτρέπεται να εκτελείται αποκλειστικά χειρωνακτικός καθαρισμός. Ο χειρωνακτικός καθαρισμός πρέπει πάντα να ακολουθείται από μηχανικό καθαρισμό και απολύμανση.

Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση

Καθαρίζετε και απολυμαίνετε το σετ οργάνων αποκλειστικά και μόνο σε κατάλληλη μηχανή καθαρισμού και απολύμανσης (CDM).

Χρησιμοποιείτε το πρόγραμμα Vario TD για τον καθαρισμό θερμοσταθερών οργάνων.

Η RAJUNK® έχει επιβεβαιώσει και εγκρίνει την ακόλουθη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 17664 ή το DIN EN ISO 15883:

- Vario TD με τις ακόλουθες παραμέτρους διεργασίας:
 - 1 λεπτό πρόπλυση με κρύο (<40 °C) πόσιμο νερό βρύσης
 - Εκκένωση
 - 3 λεπτά πρόπλυση με κρύο (<40 °C) πόσιμο νερό βρύσης
 - Εκκένωση

Όταν χρησιμοποιείται Neodisher® Mediclean forte:

- 10 λεπτά καθαρισμός στους 55 (+5/-1) °C, δοσολόγηση σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα και απιοντισμένο νερό

Όταν χρησιμοποιείται Neodisher® MediZym:

- 10 λεπτά καθαρισμός στους 45 (+5/-1) °C, δοσολόγηση σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα και απιοντισμένο νερό
- Εκκένωση
- 3 λεπτά Ξέπλυμα με απιοντισμένο νερό (< 40 °C)
- Εκκένωση
- 2 λεπτά Ξέπλυμα με απιοντισμένο νερό (< 40 °C)
- Εκκένωση
- 5 λεπτά θερμική απολύμανση στους 93 (± 2) °C (τιμή A0 3000) και απιοντισμένο νερό
- Εκκένωση
- 30 λεπτά αυτόματο στέγνωμα με καυτό αέρα στους > 60 °C (στον χώρο πλήσης)


Χημικό προϊόν	Κατασκευαστής	Κατηγορία	Τιμή pH	Δοσολογία
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Αλκαλικό καθαριστικό	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Ενζυματικό καθαριστικό	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5ml/l)

* Στοιχεία βάσει δελτίου δεδομένων κατασκευαστή


Συνδέστε τα μεμονωμένα μέρη με αυλούς και κανάλια απευθείας στη μηχανή καθαρισμού και απολύμανσης. Αν υπάρχουν σετ οργάνων που δεν μπορούν να αποσυναρμολογηθούν και έχουν κανάλι καθαρισμού, συνδέστε τα απευθείας στη θύρα Luer Lock στο ειδικό εξάρτημα καθαρισμού αυλών της μηχανής καθαρισμού

και απολύμανσης. Για τον καθαρισμό και την αποστείρωση των οργάνων 3 mm, χρησιμοποιείτε τον προσαρμογέα έκπλυσης 1292-43-98.

Όταν επιλέγετε το πρόγραμμα καθαρισμού, λάβετε υπόψη το υλικό από το οποίο είναι κατασκευασμένο το όργανο που θα καθαριστεί (π.χ. ανοξείδωτος χάλυβας για ιατρικά όργανα, επιχρωμιωμένη επιφάνεια, αλουμίνιο).

 *Να τηρείτε πάντοτε με τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής και του παραγωγού του καθαριστικού.*

Στέγνωμα

 Το όργανο ενδέχεται να χρειάζεται στέγνωμα με το χέρι μετά τον καθαρισμό.

Συντήρηση, έλεγχος και φροντίδα

Αφήστε το σετ οργάνου να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου.

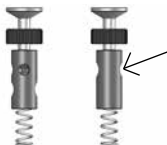
Εκτελέστε οπτικό έλεγχο του καθαρισμένου και απολυμασμένου οργάνου, προσέχοντας αν είναι καθαρό, πλήρες και στεγνό και μήπως έχει ζημιές.

Αν κατά τον έλεγχο αυτόν εντοπιστεί επιμόλυνση ή κατάλοιπα., το όργανο πρέπει να υποβληθεί ξανά σε ολόκληρη τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

Αν στον έλεγχο κάποια μέρη του οργάνου διαπιστώσετε ότι είναι κατεστραμμένα, ελλιπή, διαβρωμένα, λυγισμένα, σπασμένα, σχισμένα ή φθαρμένα, τα μέρη αυτά θα πρέπει να αφαιρεθούν ή να αντικατασταθούν.


Πριν από τη χρήση, ελέγχετε πάντα τους στεγανοποιητικούς δακτυλίους και αν χρειάζεται αντικαθιστάτε τους.

Αν στο όργανο υπάρχει υπολειπόμενη υγρασία, στεγνώστε το ξανά.



Για τα είδη 1298-01-00, 1298-41-00: Λιπάνετε τα έμβολα/ωσθήρια βαλβίδας με κατάλληλο γράσο οργάνων (PAJUNK® κωδ. είδους 1298-98).

Επανασυναρμολογήστε το αποσυναρμολογημένο σετ οργάνου σύμφωνα με τις οδηγίες συναρμολόγησης.

 Η PAJUNK® συνιστά τα όργανα να χρησιμοποιούνται με προσοχή και επιμέλεια, και οι οδηγίες αυτού του εγχειριδίου χρήστη να τηρούνται πιστά, έτσι ώστε να μεγιστοποιηθεί η διάρκεια ζωής του οργάνου. *Η διάρκεια ζωής του οργάνου εξαρτάται σε πολύ μεγάλο βαθμό από τον προσεκτικό χειρισμό και την εκτέλεση των κατάλληλων εργασιών φροντίδας και συντήρησης.*

Σύστημα συσκευασίας

Χρησιμοποιείτε μόνο τυποποιημένα και επιτρεπόμενα συστήματα συσκευασίας σύμφωνα με τα πρότυπα EN 868 μέρη 2-10, EN ISO 11607 μέρη 1+2, DIN 58953.

Αποστείρωση



Προειδοποίηση: Σε περίπτωση χρήσης σε ασθενείς που πάσχουν ή πιθανολογείται ότι πάσχουν από την ασθένεια Creutzfeldt-Jakob ή από άλλη πριονογενή ασθένεια, θα πρέπει να απορρίπτετε το όργανο μετά από μία χρήση σύμφωνα με τους σχετικούς εθνικούς κανονισμούς.

Η PAJUNK® έχει επιβεβαιώσει και εγκρίνει την ακόλουθη διαδικασία:

Αποστείρωση με ατμό:

Το πλήρως αποσυναρμολογημένο όργανο πρέπει να αποστειρώνεται σύμφωνα με μια επιβεβαιωμένη διαδικασία αποστείρωσης (π.χ. αποστειρωτής σύμφωνα με τις προδιαγραφές του DIN EN 285 με επικύρωση σύμφωνα με το DIN EN 17665-1).

Όταν ακολουθείτε την κλασματοποιημένη διαδικασία κενού, αποστειρώνετε σύμφωνα με το πρόγραμμα 134 °C/ 3 bar, με ελάχιστο χρόνο διατήρησης τα 5 λεπτά (σύμφωνα με τις συστάσεις που έχουν εκδοθεί από το Ινστιτούτο Robert Koch και το Γερμανικό Ομοσπονδιακό Ινστιτούτο Φαρμάκων και Ιατρικών Συσκευών). Ο χρόνος στεγνώματος είναι 30 λεπτά.

Αφήστε τις συσκευές/ τα όργανα να κρυώσουν σε θερμοκρασία δωματίου προτού τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

Φυλάσσετε τα σετ οργάνων που έχουν υποβληθεί σε αποστείρωση με ατμό σε κατάλληλους περιέκτες που να χρησιμοποιούνται μόνο γι' αυτήν τη χρήση.

Μεταφορά στο σημείο χρήσης

Για τη μεταφορά χρησιμοποιείτε κατάλληλα συστήματα μεταφοράς.

Περιορισμός της επανεπεξεργασίας





Το τέλος της διάρκειας ζωής της συσκευής καθορίζεται κυρίως από τη φθορά, την πρόκληση ζημιών από τη χρήση, τον προσεκτικό χειρισμό και την κατάλληλη φύλαξη.

Η συχνή επανεπεξεργασία σύμφωνα με τις οδηγίες επανεπεξεργασίας που παρέχονται από τον κατασκευαστή δεν επηρεάζει την απόδοση του οργάνου.

Επισκευή


Οι συσκευές που αποστέλλονται στην PAJUNK® για επισκευή στο πλαίσιο της εγγύησης ή με δαπάνη του χρήστη πρέπει να καθαρίζονται διεξοδικά και να αποστειρώνονται προτού επιστραφούν. Η στειρότητα πρέπει να σημειώνεται στη συνοδευτική επιστολή ή τη συσκευασία.


Συνθήκες λειτουργίας/αποθήκευσης

-  Περιορισμός θερμοκρασίας +10 °C έως +30 °C
-  Όρια υγρασίας 20 % έως 65 %
-  Μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία
-  Φύλαξη σε ξηρό μέρος








Γενικές πληροφορίες









Τα προϊόντα κατασκευάζονται σύμφωνα με τις παγκοσμίως ισχύουσες οδηγίες περί επικίνδυνων ουσιών

 Όλα τα σοβαρά συμβάντα που προκύπτουν κατά τη χρήση του προϊόντος πρέπει να γνωστοποιούνται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες Αρχές της χώρας όπου κατοικεί ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

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

Υπόμνημα των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στη σήμανση

-  Κατασκευαστής
-  Αριθμός είδους
-  Μην χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί βλάβη η συσκευασία
-  Φύλαξη σε ξηρό μέρος
-  Όρια υγρασίας
-  Προσοχή
-  Ημερομηνία κατασκευής
-  Κωδικός παρτίδας
-  Μη στείρο
-  Μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία
-  Περιορισμός θερμοκρασίας
-  Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης

-  Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες χρήσης.
-  Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία
-  Συμβουλή
-  Πληροφορία
-  Το προϊόν συμμορφώνεται με τις ισχύουσες απαιτήσεις που ορίζονται στην κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης και παρακολουθείται από κοινοποιημένο οργανισμό
-  Ποσότητα
-  Μετάφραση
-  Ιατρικό προϊόν



XS190172H_Griechisch 2020-01-22



PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/ Γερμανία
Τηλ +49(0)7704 9291-0
Fax +49(0)77049291-600
www.pajunk.com