

**PAJUNK®**

## **Suction-/ Irrigation System**

**Minimal Invasive Surgery**

# Upute za uporabu

## Posebna napomena



Pažljivo pročitajte informacije i upute za uporabu u nastavku!


**Roonly** Proizvod smije upotrebljavati isključivo kvalificirano medicinsko osoblje prema ovim uputama za uporabu.

PAJUNK® ne preporučuje nikakav poseban način liječenja. Stručno medicinsko osoblje odgovorno je za način uporabe proizvoda i izbor pacijenata.

Osim ovih uputa za uporabu također se primjenjuju relevantne informacije prema odgovarajućoj specijalističkoj literaturi i najnovijem stanju tehničko-tehnološkog razvoja i saznanja.

U slučaju nepoštivanja ili odstupanja od uputa za uporabu prestaje vrijediti garancija, a sigurnost pacijenta izlaže se opasnosti.

Ako se upotrebljava u spoju s drugim proizvodima, neizostavno se u obzir moraju uzeti i informacije o kompatibilnosti, kao i informacije za korisnike tih drugih proizvoda. Za odluku o kombiniranoj uporabi proizvoda različitih proizvođača (ako ne predstavljaju jednu cjelinu za liječenje) odgovoran je korisnik.

 Proizvod se ni u kojem slučaju ne smije upotrebljavati ako postoje dvojbe u pogledu cjelovitosti ili neoštećenosti.

## Opis proizvoda / kompatibilnost



REF Serija 1298, serija 1288, serija 1295



Opširan popis artikala potražite u vrijedećoj izjavi o sukladnosti.

Sastavni dio dotične serije sustava za usisavanje i ispiranje predstavljaju i ručice za usisavanje i ispiranje s kanalom instrumenta / ljevkastim ventilom / dvostrukim ljevkastim ventilom, pištoljem, cijevima za usisavanje i ispiranje.

Instrumente za usisavanje i ispiranje upotrebljavajte isključivo s kompatibilnim, medicinski odobrenim pumpama za usisavanje i ispiranje, odn. vrećicama s fiziološkom otopinom i crijevima. Provjerite čvrsti dosjed crijeva za usisavanje i ispiranje na ručicama.

Mogućnost priključivanja priključka: LUER/navo

| 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          |            |

|            |            |            |            |
|------------|------------|------------|------------|
| REF        | 1298-00-xx | 1288-50-xx | 1295-00-xx |
| 1295-21-00 |            |            | X          |

## Životni vijek proizvoda

Životni vijek uređaja u prvom redu određuju čimbenici kao što su istrošenost, oštećenje izazvano uporabom, pažljivo rukovanje i prikladno skladištenje.

Svaki put nakon 200 ciklusa pripreme proizvođač mora opsežno ispitati proizvod. Ako se proizvod upotrebljava i nakon očitog prekoračenja životnog vijeka proizvoda, jamstvo prestaje vrijediti, a sigurnost pacijenta izlaže se opasnosti. U slučaju modifikacija/manipulacija na proizvodu (npr. popravci koje su izvršile treće strane) prestaje vrijediti jamstvo, a sigurnost pacijenta izlaže se opasnosti.

## Namjena


Irigacija i aspiracija tekućinama za ispiranje u operacijskom polju

 Upozorenje:  
Instrumentarij nije prikladan za uporabu s MRT-om!

## Indikacije

Minimalno invazivna kirurgija

## Kontraindikacije


 *Proizvod ne upotrebljavajte ni u kojem slučaju ako su poznate inkompatibilnosti s materijalima i/ili interakcije!*


Kontraindikacije načelno ovise o poduzetom minimalno invazivnom zahvatu.

## Komplikacije

Alergične reakcije (Ni)



Komplikacije načelno ovise o poduzetom minimalno invazivnom zahvatu.

 *Korisnik je načelno obavezan objasniti tipične komplikacije u vezi s postupkom.*

 *Ako tijekom primjene dođe do komplikacija s proizvodom, slijedite propise vaše ustanove. Ako komplikacije nije moguće ukloniti na taj način, odn. ako se smatraju teškima ili nelječivima, pažljivo prekinite primjenu te iz pacijenta izvadite sve invazivne sastavne dijelove proizvoda.*

## Upozorenja

 *kod višekratnih proizvoda:*

-  *Strogo vodite računa o tome da prije prve primjene najprije očistite i sterilizirate sve medicinske proizvode isporučene u nesterilnom stanju!*
-  *Ako se instrument kontaminira, uvijek ga pripremite neposredno nakon uporabe (pogledajte odjeljak „Priprema prije strojnog čišćenja“)!*
- Svaki put prije uporabe neophodno je provesti vizualnu i funkcionalnu provjeru uređaja.


4. Uklonite oštećene ili neispravne instrumente te ih zamijenite novima.
5. Potrošni dijelovi namijenjeni su isključivo za jednokratnu uporabu. Svaki put prije uporabe provjerite jesu li oštećeni, a po potrebi ih zamijenite

 *Tijekom primjene:*

1. Vodite računa o tome da se upotrebljavaju proizvodi prikladnih dimenzija (promjer, duljina), osobito tijekom primjene na pretilim pacijentima i djeci.
2. Redovito provjeravajte pribor.
3. Podizače ventila podmazujte isključivo medicinski odobrenim mazivima (mazivom za instrumente, lubrikantima, kataloški broj 1298-98) kako biste osigurali dobru prohodnost i nepropusnost

 *Uporaba s drugim kompatibilnim proizvodima:*

1. Kada se upotrebljava više komponenti, upoznajte se s njihovim radom prije uporabe tako da provjerite priključke i prolaze.
2. Međusobno priključujte i upotrebljavajte isključivo proizvode iste serije (1298/ 1288/ 1295). Međusobno kompatibilni su isključivo proizvodi iste serije (1298/ 1288/ 1295).

 *daljnja upozorenja:*

1. Pri uporabi i zbrinjavanju proizvoda morate rutinski poduzimati opće mjere opreza pri rukovanju s krvi i tjelesnim tekućinama jer prijete opasnost od kontakta s uzročnicima bolesti koji se prenose putem krvi.
2. Imajte u vidu da se nastavak uporabe nekog proizvoda iste vrste i nakon zamjene/izmjene mora kumulativno procijeniti u smislu zakonodavstva o medicinskim proizvodima.

## **Primjena**

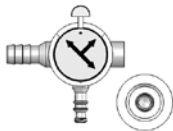
1. Montirani instrument upotrebljavajte prema izabranoj indikaciji (u pravilu uz pomoć priključka / čahure troakara).
2. Instrument nakon uporabe demontirajte prema uputama za demontažu.
3. Jednokratne komponente zbrinite u otpad na siguran način.
4. Višekratne komponente očistite i autoklavirajte.

### Dvosmjerni ventil (1288-50-00)

Demontaža:



Kompletni instrument.



1. Opužno opterećenu pločicu za pridržavanje kompletno skinite s polugice ventila.



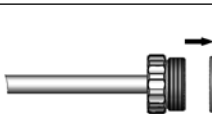
2. Pritisnite polugicu ventila sve dok se ne odvoji od tijela ventila.  
3. Očistite komponente prema uputama u poglavlju „Priprema”.  
4. Održavanje provedite prema uputama u poglavlju „Održavanje, provjera i njega”!

### Prilagodljiva cijev za usisavanje i ispiranje (1288-50-06)

Demontaža:



Kompletni instrument.



1. Cijev za usisavanje i ispiranje demontirajte s ručice/ventila.  
2. Svucite O-prsten.  
3. Očistite komponente prema uputama u poglavlju „Priprema”.  
4. Održavanje provedite prema uputama u poglavlju „Održavanje, provjera i njega”!

### Prilagodljiva cijev za usisavanje i ispiranje (1288-50-11)

Demontaža:



Kompletna cijev za usisavanje i ispiranje.



1. Cijev za usisavanje i ispiranje demontirajte s ručice/ventila.
2. Svucite O-prsten.
3. Očistite komponente prema uputama u poglavlju „Priprema“.
4. Održavanje provedite prema uputama u poglavlju „Održavanje, provjera i njega“!

### Prilagodljiva cijev za usisavanje i ispiranje (1298-00-xx)

Demontaža:



Kompletna cijev za usisavanje i ispiranje.



1. Cijev za usisavanje i ispiranje demontirajte s ručice/ventila.
2. Svucite O-prsten.
3. Očistite komponente prema uputama u poglavlju „Priprema“.
4. Održavanje provedite prema uputama u poglavlju „Održavanje, provjera i njega“!

### Sustav za usisavanje i ispiranje s ljevkastim ventilom (1298-01-xx)



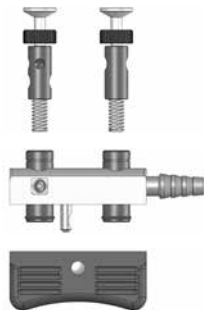
- 1 Klip/podizač ventila
- 2 Tijelo
- 3 Pokrovna kapica

#### Demontaža:



1. Potpuno odvrnite maticu s klipa/podizača ventila pa klip/podizač ventila odozgo izvucite iz instrumenta.
2. Potpuno odvrnite pokrovnu kapicu s donje strane ventila pa je skinite.
3. Očistite komponente prema uputama u poglavlju „Priprema”.
4. Održavanje provedite prema uputama u poglavlju „Održavanje, provjera i njega”!

### Sustav za usisavanje i ispiranje s dvostrukim ljevkastim ventilom (1298-41-00)



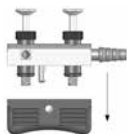
- 1 Klip/podizač ventila
- 2 Tijelo
- 3. Pločica za držanje

#### Demontaža:



Kompletni instrument

### Sustav za usisavanje i ispiranje s dvostrukim ljevkastim ventilom (1298-41-00)



1. Pritisnite opružno opterećeni gumb na pločici za držanje pa pločicu za držanje izvucite nadolje dok je gumb pritisnut.



2. Potpuno odvrnite matice s obaju klipova/podizača ventila pa oba klipa/podizača ventila odozgo izvucite iz instrumenta.
3. Opruge su odvojeno pričvršćene na klipove/podizače ventila i moguće ih je skinuti. Dodatno je moguće skinuti oba O-prstena.
4. Očistite komponente prema uputama u poglavlju „Priprema”.
5. Održavanje provedite prema uputama u poglavlju „Održavanje, provjera i njega”!

### Pištolski za usisavanje i ispiranje s dvostranim ventilom (1298-61-00, FlowSys Ergo 1298-81-00)



- 1 Polugica ventila
- 2 Pločica za pridržavanje
- 3 Drška





Demontaža:





Kompletni instrument



**Pištolj za usisavanje i ispiranje s dvosmjernim ventilom  
(1298-61-00, FlowSys Ergo 1298-81-00)**

|   |   |  |
|---|---|--|
|  |  | <p>1. Opušteno opterećenu pločicu za pridržavanje kompletno skinite s polugice ventila.</p>  |
|  |  | <p>2. Pritisnite polugicu ventila sve dok se ne odvoji od tijela ventila.</p> <p>3. Očistite komponente prema uputama u poglavlju „Priprema“.</p> <p>4. Održavanje provedite prema uputama u poglavlju „Održavanje, provjera i njega“!</p> |

**Pištolj za usisavanje i ispiranje s dvosmjernim ventilom  
(1298-71-00)**

|  |  |
|--|--|
|  | <p>1 Drška</p> <p>2 Polugica ventila (1299-61-03)</p> <p>3 Pločica za pridržavanje (1299-61-04)</p> <p>4 Nastavak ventila</p> <p>5 Umetak ventila sa zaklopkom</p> |
| <p><b>Demontaža:</b></p>   |  |
|  | <p>Kompletni instrument</p>  |

## Pištolj za usisavanje i ispiranje s dvosmjernim ventilom (1298-71-00)



1. Nastavak ventila može se skinuti s ručice tako da se pritisne manja aktivacijska tipka. Tipku je neophodno držati pritisnutom pri skidanju.

2. Umetak ventila sa zaklopkom se odvija iz nastavka ventila u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Dvosmjerni ventil moguće je rastaviti na sljedeći način:



3. Opužno opterećenu pločicu za pridržavanje kompletno skinite s polugice ventila.



4. Pritisnite polugicu ventila sve dok se ne odvoji od tijela ventila.
5. Očistite komponente prema uputama u poglavlju „Priprema”.
6. Održavanje provedite prema uputama u poglavlju „Održavanje, provjera i njega”!

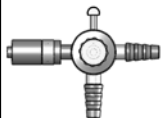
## Prilagodljiva cijev za usisavanje i ispiranje (1295-00-xx)



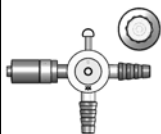
1. Cijev za usisavanje i ispiranje demontirajte s ručice/ventila. Cijev za usisavanje i ispiranje ne može se rastaviti na daljnje dijelove.
2. Očistite komponente prema uputama u poglavlju „Priprema”.
3. Održavanje provedite prema uputama u poglavlju „Održavanje, provjera i njega”!

## Dvosmjerni ventil (1295-21-00)

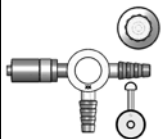
### Demontaža:



Kompletni instrument



1. Opužno opterećenu pločicu za pridržavanje kompletno skinite s polugice ventila.



2. Pritisnite polugicu ventila sve dok se ne odvoji od tijela ventila.  
3. Sada očistite i autoklavirajte te tri (3) višekratne komponente.  
4. Očistite komponente prema uputama u poglavlju „Priprema”.  
5. Održavanje provedite prema uputama u poglavlju „Održavanje, provjera i njega”!

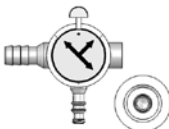
### Montaža

## Dvosmjerni ventil (1288-50-00)

### Montaža:



Rastavljeni instrument se sastoji od tijela ventila, polugice ventila i opružno opterećene pločice za pridržavanje.



1. Polugicu ventila umetnite u tijelo ventila. Pritom pazite na jednostrani utor na tijelu ventila u koji mora ući jezičak polugice ventila.

### Dvosmjerni ventil (1288-50-00)



2. Opužno opterećenu pločicu za pridržavanje navrnite na navojni klin.
3. Sterilizirajte komponente prema uputama u poglavlju „Priprema“.

### Prilagodljiva cijev za usisavanje i ispiranje (1288-50-06)

Montaža:



1. Provjerite O-prsten i navucite ga na cijev za usisavanje i ispiranje.

Oštećene ili porozne O-prstenove obvezno zamijenite novima!



2. Sterilizirajte komponente prema uputama u poglavlju „Priprema“.

Gotovo montirani instrument.

### Prilagodljiva cijev za usisavanje i ispiranje (1288-50-11)

Montaža:



1. Provjerite O-prsten i navucite ga na cijev za usisavanje i ispiranje.

Oštećene ili porozne O-prstenove obvezno zamijenite novima!

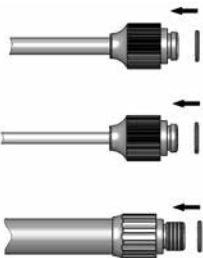
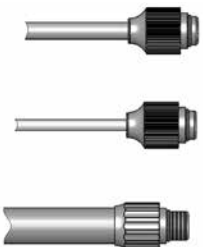


2. Sterilizirajte komponente prema uputama u poglavlju „Priprema“.

Gotovo montirana cijev za usisavanje i ispiranje.

### Prilagodljiva cijev za usisavanje i ispiranje (1298-00-xx)

Montaža:

|  |   |
|--|---|
|  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Provjerite O-prsten. Oštećene ili porozne O-prstene obvezno zamijenite novima!</li> <li>2. O-prsten navucite na cijev za usisavanje i ispiranje.</li> </ol> |
|  | <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Sterilizirajte komponente prema uputama u poglavlju „Priprema“.</li> </ol> <p>Gotovo montirana cijev za usisavanje i ispiranje.</p>                         |

### Sustav za usisavanje i ispiranje s ljevkastim ventilom (1298-01-xx)

|  |   |
|--|---|
|  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Klip/podizač ventila</li> <li>2 Tijelo</li> <li>3 Pokrovna kapica</li> </ol> |
|--|---|

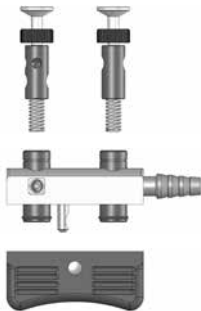
### Sustav za usisavanje i ispiranje s ljevkastim ventilom (1298-01-xx)

Montaža:



1. Rastavljeni instrument sastoji se od tijela, pokrovne kapice i klipa/podizača ventila
2. Podmazani klip/podizač ventila pažljivo umetnite u otvor ventila. Pritom pazite na jednostrani utor na klipu/podizaču ventila čiji otvor mora zahvatiti mali klin.
3. Donju pokrovnu kapicu postavite odozdo na instrument pa je pričvrstite pritišćući je u smjeru opružne sile.
4. Sterilizirajte komponente prema uputama u poglavlju „Priprema“.

### Sustav za usisavanje i ispiranje s dvostrukim ljevkastim ventilom (1298-41-00)




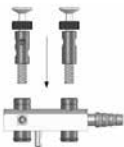
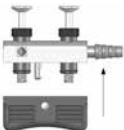
1 Klip/podizač ventila

2 Tijelo

3. Pločica za držanje

## Sustav za usisavanje i ispiranje s dvostrukim ljevkastim ventilom (1298-41-00)

### Montaža:







|  |   |
|--|---|
|  | <p>Rastavljeni instrument sastoji se od tijela, pločice za držanje, klipova/podizača ventila i opruga.</p>  |
|  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Opruge postavite u podmazane klipove/podizače ventila. Nakon toga klip/podizač s jednim (1) provrtom pažljivo stavite u otvor ventila koji je usmjeren prema priključku za crijevo, a klip/podizač s dva (2) provrta pažljivo stavite u otvor ventila koji je usmjeren suprotno od priključka za crijevo. Pritom pazite na jednostrani utor na klipu/podizaču ventila čiji otvor mora zahvatiti mali klin.</li> </ol> |
|  | <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Crnu pločicu za držanje s pritisnutim gumbom postavite odozdo na instrument. Pritom pazite na to da veliki klin između obaju otvora ventila uđe u odgovarajući otvor u pločici za držanje.</li> <li>3. Sterilizirajte komponente prema uputama u poglavlju „Priprema“.</li> </ol>   |

## Pištola za usisavanje i ispiranje s dvosmjernim ventilom (1298-61-00, FlowSys Ergo 1298-81-00)


|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Polugica ventila</li> <li>2 Pločica za pridržavanje</li> <li>3 Drška</li> </ol> |
|--|--|--|

**Pištolj za usisavanje i ispiranje s dvosmjernim ventilom  
(1298-61-00, FlowSys Ergo 1298-81-00)**

**Montaža:**

|   |   |   |
|---|---|---|
|  |  | <p>Rastavljeni instrument se sastoji od drške, polugice ventila i pločice za pridržavanje.</p>  |
|  |  | <p>1. Polugicu ventila kompletno gurnite straga u svoj srednji položaj.</p>   |
|  |  | <p>2. Opužno opterećenu pločicu za pridržavanje navrnite na navojni klin polugice ventila i pritegnite je.<br/>3. Sterilizirajte komponente prema uputama u poglavlju „Priprema“.</p> |






**Pištolj za usisavanje i ispiranje s dvosmjernim ventilom  
(1298-71-00)**

|  |  |
|--|--|
|  | <p>1 Drška<br/>2 Polugica ventila (1299-61-03)<br/>3 Pločica za pridržavanje (1299-61-04)<br/>4 Nastavak ventila<br/>5 Umetak ventila sa zaklopkom</p> |
|--|--|




## Pištolj za usisavanje i ispiranje s dvosmjernim ventilom (1298-71-00)

### Montaža:

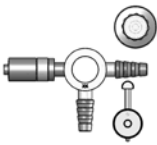
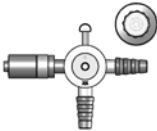
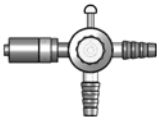
|   |   |
|---|---|
|  | <p>Rastavljeni instrument se sastoji od drške, polugice ventila, pločice za pridržavanje, nastavka ventila, umetka ventila sa zaklopkom i cijev za usisavanje i ispiranje (nije na slici).</p>  |
|  | <p>1. Umetak ventila sa zaklopkom uvrnite u nastavak ventila. Pritom pazite na ispravan dosjed brtvenog umetka u umetku ventila sa zaklopkom.</p>   |
|  | <p>Dvosmjerni ventil sastavlja se na sljedeći način:</p> <p>2. Polugicu ventila kompletno gurnite straga u svoj srednji položaj.</p>  |
|  | <p>3. Opužno opterećenu pločicu za pridržavanje kompletno navrnite na polugicu ventila.</p>   |
|  | <p>4. Nastavak ventila s pritisnutom aktivacijskom tipkom postavite na ručicu i gurnite ga do kraja. Zatim možete otpustiti aktivacijsku tipku. Nastavak ventila dobro je pričvršćen na ručicu.</p> <p>5. Cijev za usisavanje i ispiranje uvrnite u nastavak ventila i pritegnite je.</p> <p>6. Sterilizirajte komponente prema uputama u poglavlju „Priprema”.</p> |

## Prilagodljiva cijev za usisavanje i ispiranje (1295-00-xx)

|  |  |
|--|--|
|  | <p>1. Cijev za usisavanje i ispiranje navrnite na ručicu/ventil.</p> <p>2. Sterilizirajte komponente prema uputama u poglavlju „Priprema”.</p> |
|--|--|


## Dvosmjerni ventil (1295-21-00)


### Montaža:


|   |  |
|---|--|
|  | <p>Rastavljeni instrument se sastoji od tijela ventila, polugice ventila i opružno opterećene pločice za pridržavanje.</p>   |
|  | <p>1. Polugicu ventila umetnite u tijelo ventila. Pritom pazite na jednosmerni utor na tijelu ventila u koji mora ući jezičak polugice ventila.</p>                                    |
|  | <p>2. Opružno opterećenu pločicu za pridržavanje navrnite na navojni klin polugice ventila i pritegnite je.<br/>3. Sterilizirajte komponente prema uputama u poglavlju „Priprema“.</p> |


## Priprema


### Opće informacije


- 

Pri rukovanju kontaminiranim instrumentima uvijek se pridržavajte smjernica za osobnu zaštitu koje propisuju strukovna udruženja ili slične organizacije. Nosite prikladnu zaštitnu opremu i vodite računa o tome da budete cijepljeni neophodnim cjepivima.
- 

Opasnost od infekcije: Neispravna priprema instrumenata izlaže pacijente, korisnike i treće osobe opasnostima od infekcije te može ugroziti učinak instrumenta.
- 

Instrumenti korišteni na pacijentima s potvrđenom dijagnozom Creutzfeldt-Jakobove ili drugih prionskih bolesti, odn. sumnjom u njih, moraju se zbrinuti u otpad prema specifičnim nacionalnim zahtjevima već nakon prvog korištenja.
- 

Uvijek se pridržavajte postupaka, opreme i uređaja odobrenih za korisnika / operatora / središnju sterilizacijsku jedinicu te provjerite njihovu kompatibilnost s ovdje navedenim informacijama.
- 

Pri pripremi i uporabi otopina pridržavajte se podataka o koncentraciji i duljini izlaganja koje navode proizvođači kemikalija. U slučaju nepoštivanja može doći do oštećenja instrumenta.
- 

Daljnje informacije o pripremi instrumenata možete naći na stranici [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)

### Prva priprema na mjestu uporabe

Ako je neki instrument kontaminiran, onda ga je neophodno oprati odmah nakon uporabe.

Da bi se spriječilo sušenje i lijepljenje materijala o instrument, neophodno ga je obrisati i oprati odmah nakon davanja lijeka (zbrinjavanje u suhom stanju).

### Transport

Upotrebljavajte spremnike koji su prikladni za transport i pripremu kako biste isključili opasnost ili kontaminaciju izazvanu trećim osobama.

Kad god je to moguće, prednost se uvijek daje zbrinjavanju u suhom stanju. Izbjegavajte dugo skladištenje.

### Priprema prije strojnog čišćenja

Kontaminirani instrument uvijek pripremite neposredno nakon uporabe. Ako se instrument sastoji od više dijelova, rastavite ga na sastavne dijelove (pogledajte poglavlje Demontaža).

#### *Predčišćenje površina:*


Četkom (nečeličnom) ili spužvom pod tekućom hladnom vodom (<40 °C, kvaliteta vode za piće) s površina instrumenta uklonite sve vidljive kontaminacije, odn. krupna onečišćenja.

#### *Predčišćenje šupljina/lumena:*

Radne kanale, lumene i šupljine instrumenta očistite prikladnom (nečeličnom) četkom pod tekućom hladnom vodom (<40 °C). Zazore, proreze i šupljine isperite mlazom vode tlačnog pištolja, odn. nastavkom za ispiranje u trajanju od oko 10 sekundi.

### Ručno čišćenje / ručna dezinfekcija

Ručna dezinfekcija nije neophodna.

 *Upozorenje: Nije dopušteno čistiti proizvod isključivo ručno. Nakon ručnog čišćenja uvijek mora uslijediti strojno čišćenje i dezinfekcija.*

### Strojno čišćenje i dezinfekcija

Kompleti instrumenta smiju se čistiti i dezinficirati u prikladnom stroju za čišćenje i dezinfekciju (CDM).

Toplinski postojane instrumente čistite programom Vario TD.

Tvrtka PAJUNK® validirala je i odobrila sljedeće postupke čišćenja i dezinfekcije prema DIN EN ISO 17664 ili DIN EN ISO 15883:

- Vario TD sa sljedećim procesnim parametrima::
  - predčišćenje tekućom hladnom vodom u trajanju od 1 minute, kvaliteta vode za piće, < 40 °C
  - pražnjenje
  - predčišćenje tekućom hladnom vodom u trajanju od 3 minute, kvaliteta vode za piće, < 40 °C
  - pražnjenje

#### Ako se upotrebljava Neodisher® Mediclean forte:

- čišćenje u trajanju od 10 minuta pri 55 °C (+5/-1 °C), doziranje prema tablici u nastavku u demineraliziranoj vodi

#### Ako se upotrebljava Neodisher® MediZym:

- čišćenje u trajanju od 10 minuta pri 45 °C (+5/-1 °C), doziranje prema tablici u nastavku u demineraliziranoj vodi
- pražnjenje
- ispiranje demineraliziranom vodom (< 40 °C) u trajanju od 3 minute
- pražnjenje
- ispiranje demineraliziranom vodom (< 40 °C) u trajanju od 2 minute
- pražnjenje
- toplinska dezinfekcija u trajanju od 5 minuta pri 93 °C (± 2 °C) (vrijednost A0 = 3000) demineraliziranom vodom
- pražnjenje
- automatsko sušenje vrućim zrakom pri > 60 °C (u komori za čišćenje) u trajanju od 30 minuta

| Kemikalija                | Proizvođač  | Kategorija         | pH vrijednost | Doziranje      |
|---------------------------|-------------|--------------------|---------------|----------------|
| Neodisher Mediclean forte | Dr. Weigert | alkalni deterđent  | 10,4 - 10,8*  | 0,5 % (5 ml/l) |
| Neodisher MediZym         | Dr. Weigert | enzimski deterđent | 7,6 - 7,7 *   | 0,5 % (5ml/l)  |

\* podatci prema listu s podacima proizvođača

Pojedinačne dijelove s lumenima i kanalima spojite izravno sa strojem za čišćenje i dezinfekciju. Komplete instrumenta koje nije moguće demontirati, a koji eventualno imaju kanal za čišćenje, spojite izravno s Luer-Lock priključkom na poseban element za čišćenje lumena koji se nalazi u stroju za čišćenje i dezinfekciju. Za čišćenje i dezinfekciju instrumenata od 3 mm upotrebljavajte adapter za ispiranje 1292-43-98.

Pri izboru programa za čišćenje obratite pozornost na materijal od kojeg je izrađen instrument koji je potrebno očistiti (npr. plemeniti čelik za medicinske instrumente, kromirana površina, aluminij).

**!** *Uvijek se pridržavajte uputa uređaja i uputa proizvođača deterdženta.*

### Sušenje

**!** Instrument će možda biti potrebno ručno osušiti nakon čišćenja.

### Održavanje, provjera i njega

Komplet instrumenta ostavite da se rashladi na sobnu temperaturu.

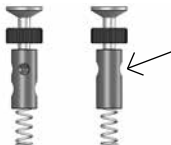
Vizualno provjerite očišćeni i dezinficirani instrument te pritom obratite pozornost na to je li čist, potpun, eventualno oštećen i suh.

Ako tijekom te provjere utvrdite bilo kakva onečišćenja, instrument je neopходно podvrgnuti još jednom potpunom postupku čišćenja i dezinfekcije.

Ako se utvrdi da je neki dio instrumenta oštećen, nepotpun, zahrđao, savijen, slomljen, napuknut ili istrošen, onda se on mora ukloniti ili zamijeniti.

O-prstenove uvijek provjerite prije uporabe, a po potrebi ih zamijenite.

Ako je na instrumentu ostalo vlage, ponovno ga osušite.



Kod artikala 1298-01-00, 1298-41-00: Klipove/podizače ventila podmažite prikladnom mašću za instrumente (PAJUNK® kat. br. 1298-98).

Ponovno sastavite rastavljeni instrument prema uputama za montažu.

**!** PAJUNK® preporučuje da se s instrumentima rukuje pažljivo i oprezno te da se strogo poštuju ove napomene za uporabu kako bi se postigao maksimalan korisni vijek. Korisni vijek instrumenta uvelike ovisi o pažljivom rukovanju i provedbi prikladnih mjera za njegu i održavanje.

### Sustav pakiranja

Upotrebljavajte isključivo standardizirane i dopuštene sustave pakiranja prema EN 868, dijelovi 2 do 10, EN ISO 11607, dijelovi 1 i 2, DIN 58953.

### Sterilizacija

**!** *Upozorenje: Instrumenti korišteni na pacijentima s potvrđenom dijagnozom Creutzfeldt-Jakobove ili drugih prionskih bolesti, odn. sumnjom u njih, moraju se zbrinuti u otpad prema specifičnim nacionalnim zahtjevima već nakon prvog korištenja.*

Tvrtka PAJUNK® validirala je i odobrila sljedeći postupak:

#### *Parna sterilizacija:*

Kompletno sastavljeni instrument mora se sterilizirati u skladu s validiranim postupkom parne sterilizacije (npr. sterilizatorom prema DIN EN 285 i validiranim prema DIN EN 17665-1).

Ako se provodi postupak s frakcioniranim vakuumom, sterilizaciju provodite

prema programu sa 134 °C / 3 bara uz minimalno zadržavanje od 5 minuta (u skladu s preporukama Robert Koch Instituta i njemačkog Saveznog instituta za lijekove i medicinske proizvode). Sušenje traje 30 minuta.

Prije ponovne uporabe sačekajte da se uređaji/instrumenti rashlade na sobnu temperaturu.

Komplete instrumenta koji su sterilizirani parom čuvajte u prikladnim spremnicima koji se upotrebljavaju isključivo u tu svrhu.

### Transport do mjesta primjene

Služite se prikladnim transportnim sustavima.

### Ograničenje ponovne pripreme

Životni vijek uređaja u prvom redu određuju čimbenici kao što su istrošenost, oštećenje izazvano uporabom, pažljivo rukovanje i prikladno skladištenje.

Učestala ponovna priprema u skladu s uputama za ponovnu pripremu, koje na raspolaganje stavlja proizvođač, ne utječe na učinak instrumenta.

### Popravak

Uređaji koji se šalju tvrtki PAJUNK® na popravak za vrijeme garancije ili o trošku korisnika moraju se temeljito očistiti i sterilizirati prije nego što se pošalju natrag. Sterilnost je potrebno naznačiti u popratnom pismu ili na pakiranju.

## Uvjeti uporabe i skladištenja



Ograničenje temperature +10 °C do +30 °C



Ograničenje vlažnosti zraka 20 % do 65 %



Čuvati zaštićeno od sunčevog svjetla



Čuvati na suhom mjestu

## Opće informacije

Proizvodi su proizvedeni u skladu s međunarodnim primjenjivim smjernicama za opasne tvari.



*Ako dođe do bilo kakve teške nesreće tijekom uporabe proizvoda, onda je to potrebno dojaviti proizvođaču i odgovarajućim tijelima zemlje u kojoj su prijavljeni korisnik i/ili pacijent.*



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

## Objašnjenje znakova korištenih na natpisima



Proizvođač



Kataloški broj



Ako je pakiranje oštećeno, ne upotrebljavati



Čuvati na suhom mjestu



Ograničenje vlažnosti zraka



Pozor



Datum proizvodnje



Šifra serije



Nije sterilno



Čuvati zaštićeno od sunčevog svjetla



Ograničenje temperature



Obratite pozornost na upute za uporabu



Proizvod smije upotrebljavati isključivo kvalificirano medicinsko osoblje prema ovim uputama za uporabu.



Nije postojano na MR



Obvezujuća uputa



Napomena, informacija



Proizvod odgovara primjenjivim zahtjevima koji su propisani usklađenim propisima Zajednice, a nadzor vrši prijavljeno tijelo



Količina



Prijevod



Medicinski proizvod



XS190172H\_Kroatisch 2020-01-23



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