

**PAJUNK®**

## **Suction-/ Irrigation System**

**Minimal Invasive Surgery**

# Istruzioni d'uso

## Nota importante



*Leggere attentamente le seguenti informazioni e istruzioni per l'uso!*

**Read only** Il prodotto può essere utilizzato unicamente da personale medico qualificato nel rispetto delle presenti istruzioni per l'uso.

PAJUNK® non fornisce alcuna raccomandazione in relazione ai metodi di trattamento. Il personale medico curante qualificato è responsabile della modalità di applicazione e della selezione dei pazienti.

Oltre alle presenti istruzioni per l'uso trovano applicazione anche le informazioni pertinenti, secondo la letteratura specialistica corrispondente e lo stato attuale dell'arte e delle conoscenze.

Il mancato rispetto o la violazione delle istruzioni per l'uso invalidano la garanzia e pregiudicano la sicurezza del paziente.

In caso di utilizzo in abbinamento con altri prodotti, rispettare anche le rispettive istruzioni per l'uso e le dichiarazioni di compatibilità. La decisione riguardante l'uso combinato di prodotti di marche diverse (purché non si tratti di unità di trattamento) è a discrezione dell'utilizzatore.

In presenza di dubbi giustificati in merito a completezza o danni, non utilizzare il prodotto in nessun caso.

## Descrizione del prodotto/Compatibilità



**REF** Serie 1298, serie 1288, serie 1295



Per un elenco dettagliato degli articoli si rimanda alla Dichiarazione di conformità valida.

Sono componenti della relativa serie di sistemi di aspirazione-irrigazione le impugnature di aspirazione-irrigazione con canale per strumenti/valvola a trombetta/valvola a trombetta doppia, impugnature a pistola, tubi di aspirazione-irrigazione.

Per gli strumenti di aspirazione-irrigazione si raccomanda di utilizzare solamente pompe di aspirazione-irrigazione nonché sacche di salina e flessibili compatibili e omologati per uso medico. Verificare la tenuta sicura dei flessibili di aspirazione-irrigazione sulle impugnature.

## Connessione attacco: LUER/filettatura

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		

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


### Durata utile del dispositivo

Il termine della durata utile del dispositivo è determinato principalmente da usura, danni causati dall'uso, manipolazione attenta e conservazione appropriata.

Dopo ogni 200 cicli di trattamento lo strumento deve essere sottoposto a una verifica approfondita da parte del produttore. Se il prodotto continua a essere utilizzato dopo aver chiaramente superato la sua durata utile, la garanzia decade e la sicurezza del paziente è compromessa. In caso di modifiche/manipolazioni del prodotto (ad esempio riparazioni da parte di terzi) la garanzia decade e la sicurezza del paziente è compromessa.

### Destinazione d'uso


Irrigazione e aspirazione di fluido di irrigazione nel campo operatorio

 **Avvertenza:**  
Lo strumentario non è idoneo per l'impiego nella risonanza magnetica!

### Indicazioni

Chirurgia mini-invasiva

### Controindicazioni


 *Non utilizzare il prodotto in nessun caso in presenza di intolleranze note al materiale e/ o in caso di interazioni note!*


In linea di principio le controindicazioni dipendono dall'intervento mini-invasivo effettuato.

### Complicanze

Reazioni allergiche (Ni)



In linea di principio le complicanze dipendono dall'intervento mini-invasivo effettuato.

 *L'utilizzatore ha sostanzialmente l'obbligo di informazione per quanto riguarda le complicanze tipiche del metodo.*

 *Se durante l'impiego si verificano complicanze con il prodotto, seguire i protocolli in vigore presso il proprio istituto. Se questo non è sufficiente ad eliminare le complicanze, o se queste sono considerate gravi o non trattabili, interrompere per prudenza l'impiego e rimuovere dal paziente le componenti invasive del prodotto.*


## Avvertenze

 *per il prodotto riutilizzabile:*


1.  *Prestare la massima attenzione a pulire e sterilizzare prima del primo utilizzo anche i dispositivi medici che sono stati consegnati in condizioni non sterili!*
2.  *Se uno strumento è stato contaminato, trattarlo sempre immediatamente dopo l'uso (vedere "Pulizia preliminare prima della pulizia meccanica")!*
3. Prima di ogni utilizzo sottoporre lo strumento a un controllo visivo e funzionale.
4. Scartare gli strumenti danneggiati o difettosi e sostituirli.
5. Le parti usurabili sono idonee esclusivamente come monouso. Prima di ogni utilizzo controllare che non siano danneggiate ed eventualmente sostituirle

 *nell'applicazione::*

1. Soprattutto in caso di pazienti obesi e bambini garantire che vengano scelti prodotti di dimensioni appropriate (diametro, lunghezza).
2. Verificare regolarmente gli accessori.
3. Trattare gli stantuffi delle valvole esclusivamente con un lubrificante omologato per uso medico (grasso per rubinetti, grasso scivolante, codice articolo 1298-98), in modo da garantirne la scorrevolezza e l'ermeticità.

 *per l'utilizzo assieme ad altri prodotti compatibili:*

1. Prima di utilizzare svariati componenti, impraticarsi del loro funzionamento e controllare i collegamenti e le vie di passaggio.
2. Collegare reciprocamente e utilizzare assieme esclusivamente i prodotti della rispettiva serie (1298/ 1288/ 1295). Soltanto i prodotti della rispettiva serie (1298/ 1288/ 1295) sono compatibili reciprocamente.


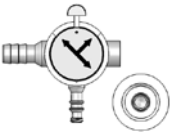

 *avvertenze aggiuntive:*


1. Per quanto riguarda l'utilizzo e lo smaltimento del prodotto, applicare come misura di routine le precauzioni generali per la manipolazione di fluidi ematici e corporali, poiché esiste un rischio associato al contatto con patogeni trasmessi attraverso il sangue.
2. Fare attenzione che, ai sensi della legislazione vigente relativa ai dispositivi medici, l'utilizzo continuato di un prodotto dello stesso tipo deve essere valutato in modo cumulativo anche dopo eventuale scambio/ sostituzione.

## Applicazione

1. Utilizzare lo strumento assemblato a seconda dell'indicazione selezionata (di norma utilizzando una porta/una camicia per trocar).
2. Dopo l'uso scomporre lo strumento secondo le istruzioni relative alla scomposizione.
3. Smaltire i componenti monouso in maniera sicura.
4. Pulire e autoclavare i componenti riutilizzabili.

## Scomposizione

<b>Valvola a 2 vie (1288-50-00)</b>	
Scomposizione:	
	Strumento completo.
	1. Svitare completamente la piastrina di tenuta molleggiata dal maschio della valvola.
	2. Premere sul maschio della valvola finché si stacca dal corpo della valvola. 3. Quindi pulire i componenti secondo le istruzioni del capitolo "Trattamento". 4. Infine eseguire la manutenzione secondo le istruzioni del capitolo "Manutenzione, prova e cura"!

<b>Tubo di aspirazione-irrigazione adattabile (1288-50-06)</b>	
Scomposizione:	
	Strumento completo.

### Tubo di aspirazione-irrigazione adattabile (1288-50-06)



1. Svitare il tubo di aspirazione-irrigazione dall'impugnatura/ dalla valvola.
2. Sfilare l'O-ring.
3. Quindi pulire i componenti secondo le istruzioni del capitolo "Trattamento".
4. Infine eseguire la manutenzione secondo le istruzioni del capitolo "Manutenzione, prova e cura"!

### Tubo di aspirazione-irrigazione adattabile (1288-50-11)

Scomposizione:



Tubo di aspirazione-irrigazione completo.



1. Svitare il tubo di aspirazione-irrigazione dall'impugnatura/ dalla valvola.
2. Sfilare l'O-ring.
3. Quindi pulire i componenti secondo le istruzioni del capitolo "Trattamento".
4. Infine eseguire la manutenzione secondo le istruzioni del capitolo "Manutenzione, prova e cura"!

### Tubo di aspirazione-irrigazione adattabile (1298-00-xx)

Scomposizione:



Tubo di aspirazione-irrigazione completo.

**Tubo di aspirazione-irrigazione adattabile****(1298-00-xx)**

1. Svitare il tubo di aspirazione-irrigazione dall'impugnatura/dalla valvola.

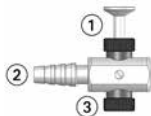


2. Sfilare l'O-ring.



3. Quindi pulire i componenti secondo le istruzioni del capitolo "Trattamento".

4. Infine eseguire la manutenzione secondo le istruzioni del capitolo "Manutenzione, prova e cura"!

**Sistema di aspirazione-irrigazione con valvola a trombetta****(1298-01-xx)**

1 Stantuffo della valvola

2 Corpo

3 Cappuccio

Scomposizione:



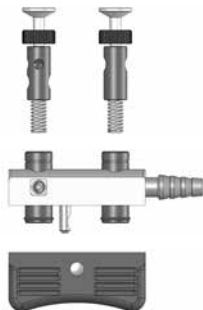
1. Svitare completamente il dado sullo stantuffo della valvola e sfilare lo stantuffo dallo strumento tirandolo verso l'alto.

2. Svitare completamente il cappuccio sul lato inferiore della valvola e rimuoverlo.

3. Quindi pulire i componenti secondo le istruzioni del capitolo "Trattamento".

4. Infine eseguire la manutenzione secondo le istruzioni del capitolo "Manutenzione, prova e cura"!

## Sistema di aspirazione-irrigazione con valvola a trombetta doppia (1298-41-00)



1. Stantuffo della valvola

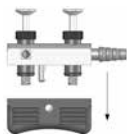
2. Corpo

3. Piastrina di presa

### Scomposizione:



Strumento completo



1. Premere il pulsante molleggiato della piastrina di presa e, a pulsante abbassato, sfilare verso il basso la piastrina di presa nera.



2. Svitare completamente i dadi sui due stantuffi delle valvole e sfilare gli stantuffi dallo strumento tirandoli verso l'alto.

3. Le molle sono fissate agli stantuffi delle valvole senza essere bloccate e possono essere rimosse. Inoltre possono essere rimossi anche i due O-ring esterni.

4. Quindi pulire i componenti secondo le istruzioni del capitolo "Trattamento".







5. Infine eseguire la manutenzione secondo le istruzioni del capitolo "Manutenzione, prova e cura"!



## Impugnatura a pistola di aspirazione-irrigazione con valvola a 2 vie (1298-61-00, FlowSys Ergo 1298-81-00)

		<p>1 Maschio della valvola</p> <p>2 Piastrina di tenuta</p> <p>3 Impugnatura</p>
---	---	--

### Scomposizione:

		<p>Strumento completo</p>
		<p>1. Svitare completamente la piastrina di tenuta molleggiata dal maschio della valvola.</p>
		<p>2. Premere sul maschio della valvola finché si stacca dal corpo della valvola.</p> <p>3. Quindi pulire i componenti secondo le istruzioni del capitolo "Trattamento".</p> <p>4. Infine eseguire la manutenzione secondo le istruzioni del capitolo "Manutenzione, prova e cura"!</p>

## Impugnatura a pistola di aspirazione-irrigazione con valvola a 2 vie (1298-71-00)



- 1 Impugnatura
- 2 Maschio della valvola (1299-61-03)
- 3 Piastrina di tenuta (1299-61-04)
- 4 Valvola ad attacco
- 5 Inserto valvola a cerniera

### Scomposizione:



Strumento completo



1. La valvola ad attacco può essere rimossa dall'impugnatura premendo il tastino di azionamento. Durante la rimozione il tasto deve essere tenuto premuto.

2. L'inserto valvola a cerniera si svita dalla valvola ad attacco in senso antiorario. La valvola a 2 vie sull'impugnatura può essere disassemblata come segue:



3. Svitare completamente la piastrina di tenuta molleggiata dal maschio della valvola.



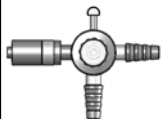
- 4. Premere sul maschio della valvola finché si stacca dal corpo della valvola
- 5. Quindi pulire i componenti secondo le istruzioni del capitolo "Trattamento".
- 6. Infine eseguire la manutenzione secondo le istruzioni del capitolo "Manutenzione, prova e cura"!

**Tubo di aspirazione-irrigazione adattabile****(1295-00-xx)**

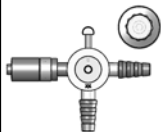
1. Svitare il tubo di aspirazione-irrigazione dall'impugnatura/ dalla valvola. Il tubo di aspirazione-irrigazione non è disassemblabile ulteriormente.
2. Quindi pulire i componenti secondo le istruzioni del capitolo "Trattamento".
3. Infine eseguire la manutenzione secondo le istruzioni del capitolo "Manutenzione, prova e cura"!

**Valvola a 2 vie****(1295-21-00)**

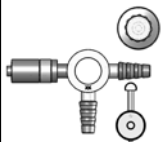
Scomposizione:



Strumento completo

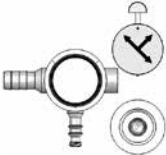
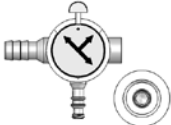



1. Svitare completamente la piastrina di tenuta molleggiata dal maschio della valvola.



2. Premere sul maschio della valvola finché si stacca dal corpo della valvola.
3. A questo punto pulire e autoclavare questi tre (3) componenti.
4. Quindi pulire i componenti secondo le istruzioni del capitolo "Trattamento".
5. Infine eseguire la manutenzione secondo le istruzioni del capitolo "Manutenzione, prova e cura"!

## Assemblaggio

<b>Valvola a 2 vie (1288-50-00)</b>	
Assemblaggio:	
	Strumento disassemblato composto da corpo della valvola, maschio della valvola e piastrina di tenuta molleggiata.
	1. Inserire il maschio nel corpo della valvola. Assicurarsi che il traversino del maschio della valvola si inserisca nella scanalatura presente su un lato del corpo della valvola.
	2. Avvitare la piastrina di tenuta molleggiata sul perno filettato. 3. Quindi sterilizzare i componenti secondo le istruzioni del capitolo "Trattamento".

<b>Tubo di aspirazione-irrigazione adattabile (1288-50-06)</b>	
Assemblaggio:	
	1. Verificare l'O-ring e infilarlo sul tubo di aspirazione-irrigazione. Sostituire gli O-ring danneggiati o porosi con altri nuovi!
	2. Quindi sterilizzare i componenti secondo le istruzioni del capitolo "Trattamento". Strumento assemblato pronto per l'uso.

### Tubo di aspirazione-irrigazione adattabile (1288-50-11)

Assemblaggio:



1. Verificare l'O-ring e infilarlo sul tubo di aspirazione-irrigazione.

Sostituire gli O-ring danneggiati o porosi con altri nuovi!



2. Quindi sterilizzare i componenti secondo le istruzioni del capitolo "Trattamento".

Tubo di aspirazione-irrigazione assemblato pronto per l'uso.

### Tubo di aspirazione-irrigazione adattabile (1298-00-xx)

Assemblaggio:



1. Verificare l'O-ring. Sostituire gli O-ring danneggiati o porosi con altri nuovi!

2. Infilare l'O-ring sul tubo di aspirazione-irrigazione.

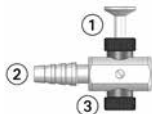


3. Quindi sterilizzare i componenti secondo le istruzioni del capitolo "Trattamento".

Tubo di aspirazione-irrigazione assemblato pronto per l'uso.



### Sistema di aspirazione-irrigazione con valvola a trombetta (1298-01-xx)



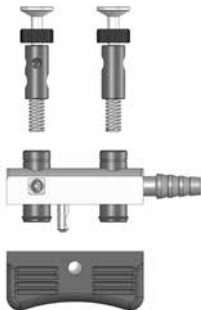
- 1 Stantuffo della valvola
- 2 Corpo
- 3 Cappuccio

#### Assemblaggio:



1. Strumento disassemblato composto da corpo, cappuccio e stantuffo della valvola
2. Inserire cautamente lo stantuffo della valvola ingrassato nell'apertura della valvola. Nel far ciò assicurarsi che il perno piccolo nell'apertura della valvola si inserisca nella scanalatura presente su un lato dello stantuffo della valvola.
3. Applicare il cappuccio inferiore sullo strumento dal basso e fissarlo avvitandolo contro la forza della molla.
4. Quindi sterilizzare i componenti secondo le istruzioni del capitolo "Trattamento".

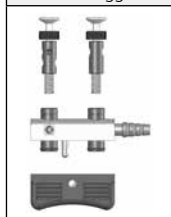
### Sistema di aspirazione-irrigazione con valvola a trombetta doppia (1298-41-00)



- 1. Stantuffo della valvola
- 2. Corpo
- 3. Piastrina di presa

## Sistema di aspirazione-irrigazione con valvola a trombetta doppia (1298-41-00)

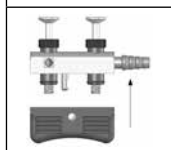
### Assemblaggio:



Strumento disassemblato composto da corpo, piastrina di presa, stantuffi delle valvole e molle.



1. Inserire le molle negli stantuffi delle valvole ingrassati. Quindi inserire cautamente lo stantuffo dotato di un (1) foro nell'apertura della valvola rivolta verso l'attacco del flessibile e quello dotato di due (2) fori nell'apertura della valvola rivolta in senso opposto all'attacco del flessibile. Nel far ciò assicurarsi che il perno piccolo nell'apertura della valvola si inserisca nella scanalatura presente su un lato dello stantuffo della valvola.



2. Infilare la piastrina di presa nera sullo strumento dal basso tenendo il pulsante premuto. Nel far ciò assicurarsi che il perno grande tra le due aperture delle valvole si inserisca nell'apposita apertura nella piastrina di presa.  
3. Quindi sterilizzare i componenti secondo le istruzioni del capitolo "Trattamento".

## Impugnatura a pistola di aspirazione-irrigazione con valvola a 2 vie (1298-61-00, FlowSys Ergo 1298-81-00)






1 Maschio della valvola

2 Piastrina di tenuta


3 Impugnatura

### Impugnatura a pistola di aspirazione-irrigazione con valvola a 2 vie (1298-61-00, FlowSys Ergo 1298-81-00)

#### Assemblaggio:

		<p>Strumento disassemblato composto da impugnatura, maschio della valvola e piastrina di tenuta.</p>
		<p>1. Infilare completamente il maschio della valvola, da dietro, nella sua posizione centrale.</p>
		<p>2. Avvitare la piastrina di tenuta molleggiata sul perno filettato del maschio della valvola e serrarla.</p> <p>3. Quindi sterilizzare i componenti secondo le istruzioni del capitolo "Trattamento".</p>






### Impugnatura a pistola di aspirazione-irrigazione con valvola a 2 vie (1298-71-00)

	<p>1 Impugnatura</p> <p>2 Maschio della valvola (1299-61-03)</p> <p>3 Piastrina di tenuta (1299-61-04)</p> <p>4 Valvola ad attacco</p> <p>5 Inserto valvola a cerniera</p>
--	--




## Impugnatura a pistola di aspirazione-irrigazione con valvola a 2 vie (1298-71-00)

### Assemblaggio:

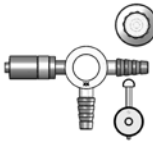
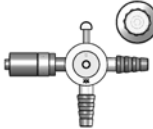
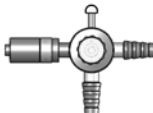
	<p>Strumento disassemblato composto da impugnatura, maschio della valvola, piastrina di tenuta, valvola ad attacco, inserto valvola a cerniera e tubo di aspirazione-irrigazione (non in figura).</p>
	<p>1. Avvitare l'inserto valvola a cerniera nella valvola ad attacco. Nel far ciò prestare attenzione al corretto posizionamento dell'inserto di tenuta nella valvola a cerniera.</p>
	<p>La valvola a 2 vie sull'impugnatura va assemblata come segue: 2. Infilare completamente il maschio della valvola, da dietro, nella sua posizione centrale.</p>
	<p>3. Avvitare completamente la piastrina di tenuta molleggiata sul maschio della valvola.</p>
	<p>4. Posizionare la valvola ad attacco sull'impugnatura tenendo premuto il tasto di azionamento e infilarla fino all'arresto. A questo punto è possibile rilasciare il tasto di azionamento. La valvola ad attacco è saldamente fissata all'impugnatura. 5. Avvitare il tubo di aspirazione-irrigazione nella valvola ad attacco e stringerlo saldamente. 6. Quindi sterilizzare i componenti secondo le istruzioni del capitolo "Trattamento".</p>

## Tubo di aspirazione-irrigazione adattabile (1295-00-xx)

	<p>1. Avvitare il tubo di aspirazione-irrigazione sull'impugnatura/ sulla valvola. 2. Quindi sterilizzare i componenti secondo le istruzioni del capitolo "Trattamento".</p>
--	--


## Valvola a 2 vie (1295-21-00)


### Assemblaggio:


	<p>Strumento disassemblato composto da corpo della valvola, maschio della valvola e piastrina di tenuta molleggiata.</p>
	<p>1. Inserire il maschio nel corpo della valvola. Assicurarsi che il traversino del maschio della valvola si inserisca nella scanalatura presente su un lato del corpo della valvola.</p>
	<p>2. Avvitare la piastrina di tenuta molleggiata sul perno filettato del maschio della valvola e serrarla. 3. Quindi sterilizzare i componenti secondo le istruzioni del capitolo "Trattamento".</p>


## Trattamento


### Avvertenze generali

- 


Quando si lavora con strumenti contaminati osservare le linee guida per la protezione individuale dell'associazione di categoria o di organizzazioni analoghe. Utilizzare dispositivi di protezione appropriati ed accertarsi di aver fatto le vaccinazioni necessarie.
- 

Rischio di infezione: un trattamento degli strumenti non corretto comporta rischi di infezioni per pazienti, utenti e terzi e può compromettere le prestazioni dello strumento.
- 

Si raccomanda di smaltire gli strumenti usati su pazienti che notoriamente hanno o si sospetta abbiano il morbo di Creutzfeldt-Jakob o altra malattia da prioni dopo un solo utilizzo in conformità alle normative nazionali specifiche
- 

Osservare sempre le procedure, le attrezzature e i dispositivi validati per la sterilizzazione da utente/operatore/unità di sterilizzazione centralizzata e verificare la compatibilità con le informazioni fornite nel presente documento.
- 

Durante la preparazione e l'utilizzo di soluzioni, osservare le indicazioni sulla concentrazione e il tempo di esposizione fornite dai produttori delle sostanze chimiche. L'inosservanza può danneggiare lo strumento.

 Per maggiori informazioni sul trattamento degli strumenti si rimanda al sito [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)

### Trattamento preliminare nella sede di utilizzo

Se uno strumento è stato contaminato, pulirlo sempre immediatamente dopo l'uso.

Per impedire che il materiale si secchi e aderisca allo strumento, le particelle di contaminanti di grandi dimensioni, soluzioni corrosive e prodotti medicinali devono essere rimossi, ad esempio, mediante strofinamento e risciacquo, immediatamente dopo l'impiego del prodotto medicinale (smaltimento a secco).

### Trasporto

Per trasportare gli strumenti al sito di trattamento utilizzare contenitori idonei a escludere la possibilità che costituiscano un rischio o subiscano contaminazioni esterne.

Ove possibile, va sempre preferito lo smaltimento a secco. Vanno evitati lunghi periodi di stoccaggio.

### Pulizia preliminare prima della pulizia meccanica

Se uno strumento è stato contaminato, trattarlo sempre immediatamente dopo l'uso. Se lo strumento è un dispositivo a più pezzi, scomporlo nei relativi componenti (vedere il capitolo relativo alla scomposizione).

### Pulizia preliminare delle superfici:


Per rimuovere la contaminazione visibile o lo sporco ostinato dalla superficie dello strumento usare una spugna o una spazzola (non in acciaio) sotto l'acqua corrente (<40 °C, di qualità potabile).

### Pulizia preliminare di cavità/lumi:

Per pulire i canali di lavoro, i lumi e le cavità dello strumento usare una spazzola idonea (non in acciaio) sotto l'acqua corrente (<40 °C). Sciacquare fessure, intagli e cavità per circa 10 secondi con una pistola ad acqua pressurizzata ed eventualmente un attacco di irrigazione.

### Pulizia manuale/disinfezione manuale

La disinfezione manuale non è necessaria.

 **Avvertenza:** non è permesso il trattamento esclusivamente manuale. La pulizia preliminare manuale deve essere seguita sempre dalla pulizia meccanica e la disinfezione.

### Pulizia meccanica e disinfezione

I set di strumenti devono essere puliti e disinfettati solamente in macchine lavastumenti e disinfettrici (MLD) idonee.

Per pulire gli strumenti termostabili usare il programma Vario TD.

PAJUNK® ha validato e approvato il seguente processo di pulizia e disinfezione a norma DIN EN ISO 17664 o DIN EN ISO 15883:

- Parametri del processo Vario TD:
  - 1 minuto di pulizia preliminare con acqua di rubinetto fredda, di qualità potabile <40 °C
  - svuotamento
  - 3 minuti di pulizia preliminare con acqua di rubinetto fredda, di qualità potabile <40 °C
  - svuotamento

Se si usa Neodisher® Mediclean forte:

- 10 minuti di pulizia a 55 (+5/-1) °C, dosaggio conforme alla tabella seguente e acqua demineralizzata

Se si usa Neodisher® MediZym:

- 10 minuti di pulizia a 45 (+5/-1) °C, dosaggio conforme alla tabella seguente e acqua demineralizzata
- svuotamento
- 3 minuti di risciacquo con acqua demineralizzata (< 40 °C)
- svuotamento
- 2 minuti di risciacquo con acqua demineralizzata (< 40 °C)
- svuotamento
- 5 minuti di disinfezione termica a 93 (± 2) °C (valore A0 3000) e acqua demineralizzata
- svuotamento
- 30 minuti di asciugatura ad aria calda a > 60 °C (nel vano di risciacquo)

Sostanza chimica	Fabbricante	Categoria	Valore pH	Dosaggio
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Detergente alcalino	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Detergente enzimatico	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5ml/l)

\* Dati conformi alla scheda dati del produttore

Collegare le singole parti con lumi e canali direttamente alla macchina lavastumenti e disinfettrice. Collegare i set di strumenti che non possono essere scomposti ma che hanno un canale per la pulizia, direttamente tramite la porta Luer Lock, all'elemento speciale per pulizia dei lumi della macchina lavastumenti e disinfettrice. Per la pulizia e la disinfezione degli strumenti da 3 mm utilizzare l'adattatore di irrigazione 1292-43-98.

Nel selezionare il programma di pulizia, tenere in considerazione il materiale di cui è fatto lo strumento da pulire (ad es. acciaio inox per strumenti medicali, finitura cromata, alluminio).

**⚠** *Avvertenza: osservare sempre le istruzioni del produttore dell'apparecchio e del produttore del detergente.*

### Asciugatura

**!** Può essere necessario asciugare manualmente lo strumento dopo la pulizia.

### Manutenzione, prova e cura

Lasciar raffreddare lo strumento a temperatura ambiente.

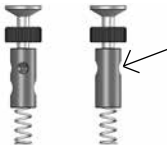
Eseguire un controllo visivo dello strumento pulito e disinfettato, prestando attenzione a pulizia, completezza, danni ed asciugatura.

Se nel corso di tale controllo si rilevano contaminazioni o residui, lo strumento deve essere sottoposto a un altro processo di pulizia e disinfezione completo.

Tutte le parti dello strumento che durante tale controllo risultano danneggiate, incomplete, corrose, piegate, rotte, spezzate o usurate devono essere rimosse o sostituite.

Prima dell'uso verificare sempre gli O-ring ed eventualmente sostituirli.

Se vi è dell'umidità residua asciugare nuovamente lo strumento.



Per gli articoli 1298-01-00, 1298-41-00: ingrassare gli stantuffi delle valvole con un grasso idoneo per strumenti (cod. art. PAJUNK® 1298-98).

Riassemblare lo strumento scomposto secondo le istruzioni per l'assemblaggio.

**!** PAJUNK® *raccomanda di maneggiare gli strumenti con la massima cura e delicatezza e di osservare attentamente questo manuale d'uso al fine di prolungarne al massimo la durata utile. La durata utile dello strumento dipende in larga misura da una manipolazione attenta e dall'attuazione di misure di cura e manutenzione appropriate.*

### Sistema di imballo

Usare solamente sistemi di imballo standardizzati e permessi a norma EN 868 parte 2-10, EN ISO 11607 parte 1+2, DIN 58953.

### Sterilizzazione

**⚠** *Avvertenza: Si raccomanda di smaltire gli strumenti usati su pazienti che notoriamente hanno o si sospetta abbiano il morbo di Creutzfeldt-Jakob o altra malattia da prioni dopo un solo utilizzo in conformità alle normative nazionali specifiche.*

PAJUNK® ha validato e approvato il seguente processo:

### *Sterilizzazione a vapore:*

Lo strumento completamente assemblato deve essere sterilizzato secondo un processo di sterilizzazione a vapore validato (ad es. sterilizzatrice a norma DIN EN 285 e validata a norma DIN EN 17665-1).

Se si impiega la procedura a vuoto frazionato, sterilizzare con il programma a 134 °C/3 bar, con tempo di permanenza minimo di 5 minuti (secondo le raccomandazioni emesse dall'Istituto Robert Koch e dall'Istituto federale tedesco per i farmaci e i dispositivi medici). Il tempo di asciugatura è di 30 minuti.

Lasciare che i dispositivi/gli strumenti si raffreddino a temperatura ambiente prima di riutilizzarli.

Conservare i set di strumenti sterilizzati a vapore in contenitori idonei usati solamente per questo scopo.

### Trasporto alla sede di utilizzo

Per il trasporto utilizzare sistemi idonei.

### Limitazione al ritrattamento

Il termine della durata utile del dispositivo è determinato principalmente da usura, danni causati dall'uso, manipolazione attenta e conservazione appropriata.

Ritrattamenti frequenti secondo le istruzioni per il ritrattamento fornite dal produttore non compromettono le prestazioni dello strumento.

### Riparazione

I dispositivi inviati a PAJUNK® per la riparazione in garanzia o a carico dell'utente devono essere accuratamente puliti e risterilizzati prima di essere spediti. La sterilità deve essere indicata sulla lettera di accompagnamento o sull'imballo.

### **Condizioni d'uso/conservazione**



Limite di temperatura da +10 °C a +30 °C



Limite di umidità dal 20 % al 65 %



Non esporre alla luce solare

Conservare in luogo asciutto

### **Avvertenze generali**

I prodotti sono realizzati in conformità con le direttive sulle sostanze pericolose vigenti in tutto il mondo.

**!** *Tutti i casi gravi verificatisi nell'impiego del prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità competenti del paese in cui risiedono l'utente e/o il paziente.*

## Legenda dei simboli usati nell'etichettatura



Fabbricante



Numero articolo



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Conservare in luogo asciutto



Limite di umidità



Attenzione



Data di produzione



Codice lotto



Non sterile



Non esporre alla luce solare



Limite di temperatura



Consultare le istruzioni per l'uso



Il prodotto può essere utilizzato unicamente da personale medico qualificato nel rispetto delle presenti istruzioni per l'uso.



Pericoloso per RM



Avvertenza



Informazioni



Il prodotto soddisfa i requisiti vigenti definiti nelle norme giuridiche di armonizzazione della Comunità e viene monitorato da un organismo notificato.



Quantità



Traduzione



Dispositivo medico



XS190172H\_Italienisch 2020-02-04



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