

**PAJUNK®**

## **Suction-/ Irrigation System**

**Minimal Invasive Surgery**

# Gebruiksaanwijzing

## Speciale notitie



Lees onderstaande informatie en bedieningshandleiding aandachtig door.

**Only** Het apparaat mag uitsluitend worden gebruikt door medisch vakpersoneel conform deze gebruiksaanwijzing.

PAJUNK® beveelt geen speciale behandelingsmethode aan. Professioneel medisch vakpersoneel is verantwoordelijk voor de manier waarop het apparaat wordt gebruikt alsook voor de selectie van de patiënten.

In aanvulling op deze gebruiksaanwijzing is de relevante informatie ook van toepassing conform de corresponderende literatuur en huidige staat en kennis van de specialist.

Bij niet-nakoming van de gebruiksaanwijzing vervalt het recht op garantie en loopt de veiligheid van de patiënt gevaar.

Bij gebruik met andere producten is het van belang dat de compatibiliteitsinformatie en gebruiksaanwijzingen van deze andere producten in acht worden genomen. Een beslissing om diverse apparaten van verschillende fabrikanten samen te gebruiken (die geen behandelingsunit vormen) valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.



Het apparaat mag niet worden gebruikt als er reden is om aan te nemen dat het incompleet of beschadigd is.

## Productbeschrijving/ compatibiliteit



REF 1298 serie, 1288 serie, 1295 serie



Een gedetailleerde artikelenlijst vindt u in de geldende conformiteitsverklaring.

Onderdeel van de betreffende serie voor zuig-spoelsystemen zijn zuig-spoelhandstukken met instrumentenkanaal/ trompetklep/ dubbele trompetklep, pistoolhandstukken, zuig-spoelbuizen.

Gebruik de zuig-spoelinstrumenten uitsluitend met compatibele, medisch toegelaten zuig-spoelpompen resp. zakken met fysiologische zoutoplossing en slangen. Controleer aan de handgrepen of de zuig-spoelslangen stevig vastzitten.

Aansluitconnectiviteit: LUER/ schroefdraad

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

## Productlevensduur

Het einde van de levensduur wordt voornamelijk bepaald door slijtage, schade veroorzaakt door gebruik, zorgvuldige omgang en geschikte opslag.

Na elke 200 verwerkingscycli dient het instrument grondig door de fabrikant te worden getest. Wordt het product na klaarblijkelijk overschrijden van de productlevensduur gebruikt, dan vervalt de garantie en raakt de veiligheid van de patiënt in gevaar. Bij modificaties / manipulaties van het product (bijvoorbeeld reparaties door derden), dan vervalt de garantie en raakt de veiligheid van de patiënt in gevaar.

## Beoogd gebruik


Irrigatie en aspiratie van spoelvoeistof in het operatieveld

 **Waarschuwing:**  
Het instrumentarium is niet geschikt voor gebruik bij MRI 's!

## Indicaties

Minimaal-invasieve chirurgie

## Contra-indicaties


 *Het apparaat mag in geen geval worden gebruikt als er sprake is van bekende materiaal incompatibiliteiten en/ of bekende wisselwerkingen.*


De contra-indicaties hangen over het algemeen af van de uit te voeren minimaal invasieve ingreep.

## Complicaties

Allergische reacties (Ni)



De complicaties hangen over het algemeen af van de geplande minimaal invasieve ingreep.


 *Gebruikers moeten patiënten informeren over de complicaties die aan deze procedure verbonden zijn.*

 *Als er complicaties optreden tijdens het gebruik van het apparaat volg dan het protocol van uw organisatie. Als dit de complicaties niet oplost of als deze moeten worden beschouwd als ernstig of onbehandelbaar, stopt u voorzichtig de procedure en verwijdt u de invasieve apparaatonderdelen bij de patiënt.*

## Waarschuwingen

 *voor herbruikbaar product:*

1.  *Zorg er voor dat u medische hulpmiddelen die in niet-steriele toestand zijn geleverd voorafgaand aan de eerste toepassing te allen tijde eerst reinigt en steriliseert!*
2.  *Indien een instrument besmet is, dient u het te allen tijde direct na gebruik te verwerken (zie "Voorbereiding voor de machinale reiniging")!*
3. Voor vóór elk gebruik van het instrument een visuele en werkingscontrole door.
4. Sorteert beschadigde of defecte instrumenten uit en vervang deze.
5. Slijtagedelen zijn uitsluitend geschikt voor eenmalig gebruik. Controleer ze voor elk gebruik op beschadiging en vervang ze eventueel.

 *in de applicatie:*

1. Zorg ervoor dat u producten gebruikt met geschikte afmetingen (diameter, lengte), vooral bij de behandeling van obese patiënten en kinderen.
2. Controleer regelmatig de accessoires.
3. Behandel de klepstoters voor een soepele werking en dichtheid uitsluitend met een geneeskundig toegelaten smeermiddel (kraanvet, smeervet, artikelnummer (1298-98)).

 *voor gebruik met andere compatibele producten:*


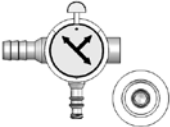

1. Wanneer u meerdere onderdelen gebruikt, maak uzelf dan vertrouwd met hun werking voordat u ze gebruikt. Controleer daarvoor de verbindingen en doorgangen.
2. Uitsluitend de producten uit de betreffende serie (1298/ 1288/ 1295) onderling aansluiten en gebruiken. Uitsluitend de producten uit de betreffende serie (1298/ 1288/ 1295) zijn onderling compatibel.


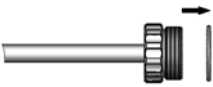
 *andere waarschuwingsindicaties:*

1. U moet standaard algemene voorzorgsmaatregelen treffen als u met bloed of lichaamsvocht werkt bij gebruik en verwijderen van het apparaat vanwege het risico op contact met door bloed overgedragen pathogenen.
2. Let op! Het constante gebruik van een apparaat van hetzelfde type moet cumulatief worden beoordeeld zoals omschreven in de wetgeving voor medische apparaten, zelfs nadat het apparaat is verwisseld of vervangen.

## Gebruik

1. Gebruik het gemonteerde instrument conform de gekozen indicatie (in de regel met gebruik van een poort/ een trocarhuls).
2. Demonteer het instrument na gebruik conform de demontagehandleiding.
3. Voer de componenten voor eenmalig gebruik naar behoren af.
4. Reinig en autoclaveer herbruikbare componenten.

<b>2-wegklep (1288-50-00)</b>	
Demontage:	
	Volledig instrument.
	1. Schroef de geveerde houdplaat volledig van de klepkraan.
	2. Druk op de klepkraan totdat hij van de klepbehuizing loskomt. 3. Reinig de componenten volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Verwerken". 4. Voer nu het onderhoud door volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Assemblage, testen en onderhoud"!

<b>Aanpasbare zuig-spoelbuis (1288-50-06)</b>	
Demontage:	
	Volledig instrument.
	1. Schroef de zuig-spoelbuis van het handstuk/ de klep af. 2. Trek de O-ring eraf. 3. Reinig de componenten volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Verwerken". 4. Voer nu het onderhoud door volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Assemblage, testen en onderhoud"!

### Aanpasbare zuig-spoelbuis (1288-50-11)

#### Demontage:



Volledige zuig-spoelbuis.



1. Schroef de zuig-spoelbuis van het handstuk/ de klep af.
2. Trek de O-ring eraf.
3. Reinig de componenten volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Verwerken".
4. Voer nu het onderhoud door volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Assemblage, testen en onderhoud"!

### Aanpasbare zuig-spoelbuis (1298-00-xx)

#### Demontage:



Volledige zuig-spoelbuis.



1. Schroef de zuig-spoelbuis van het handstuk/ de klep af.
2. Trek de O-ring eraf.
3. Reinig de componenten volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Verwerken".
4. Voer nu het onderhoud door volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Assemblage, testen en onderhoud"!

### Zuig-spoelsysteem met trompetklep (1298-01-xx)



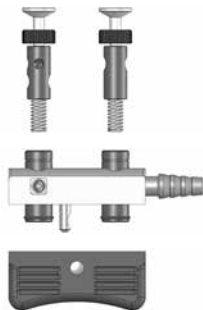
- 1 Klepzuiger/ klepstoter
- 2 Behuizing
- 3 Beschermkap

#### Demontage:



1. Schroef de moeren op de klepzuiger/ klepstoter volledig los en haal de klepzuiger/ klepstoter naar boven toe uit het instrument.
2. Schroef de beschermkap aan de onderkant van de klep volledig los en haal hem eraf.
3. Reinig de componenten volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Verwerken".
4. Voer nu het onderhoud door volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Assemblage, testen en onderhoud"!

### Zuig-spoelsysteem met dubbele trompetklep (1298-41-00)



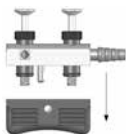
1. Klepzuiger/ klepstoter
2. Behuizing
3. Greeplaat

#### Demontage:

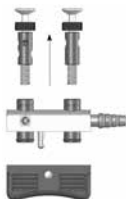


Volledig instrument

### Zuig-spoelsysteem met dubbele trompetklep (1298-41-00)



1. Druk op de gevederde knop op de greepplaat en trek de zwarte greepplaat met ingedrukte knop er naar beneden toe af.



2. Schroef de moeren op beide klepzuiger/ klepstoters volledig los en haal de beide klepzuigers/ klepstoters naar boven toe uit het instrument.
3. De veren zijn los aan de klepzuigers/ klepstoters bevestigd en kunnen eraf worden gehaald. Bovendien kunnen de beide O-ringen aan de buitenkant eraf worden gehaald.
4. Reinig de componenten volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Verwerken".
5. Voer nu het onderhoud door volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Assemblage, testen en onderhoud"!

### Zuig-spoel-pistoolhandstuk met 2-wegklep (1298-61-00, FlowSys Ergo 1298-81-00)



- 1 Klepkraan
- 2 Houdplaat
- 3 Greepgedeelte





**Demontage:**




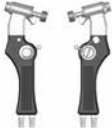
Volledig instrument



### Zuig-spoel-pistoolhandstuk met 2-wegklep (1298-61-00, FlowSys Ergo 1298-81-00)

		<p>1. Schroef de geveerde houdplaat volledig van de klepkraan.</p>
		<p>2. Druk op de klepkraan totdat hij van de klepbehuizing loskomt.</p> <p>3. Reinig de componenten volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Verwerken".</p> <p>4. Voer nu het onderhoud door volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Assemblage, testen en onderhoud"!</p>

### Zuig-spoel-pistoolhandstuk met 2-wegklep (1298-71-00)

	<p>1 Greepgedeelte</p> <p>2 Klepkraan (1299-61-03)</p> <p>3 Houdplaat (1299-61-04)</p> <p>4 Klepopzetstuk</p> <p>5 Vlinderklep-inzetstuk</p>
<p><b>Demontage:</b></p>	
	<p>Volledig instrument</p>

### Zuig-spoel-pistoolhandstuk met 2-wegklep (1298-71-00)



1. Het klepopzetstuk kan door indrukken van de kleine bedieningsknop van het handstuk af worden genomen. De knop moet bij het eraf nemen ingedrukt blijven.

2. Het vlinderklep-inzetstuk wordt tegen de klok in uit het klepopzetstuk geschroefd. De 2-wegklep in het handstuk kan als volgt worden gedemonteerd:



3. Schroef de geveerde houdplaat volledig van de klepkraan.



4. Druk op de klepkraan totdat hij van de klepbehuizing loskomt.
5. Reinig de componenten volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Verwerken".
6. Voer nu het onderhoud door volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Assemblage, testen en onderhoud"!

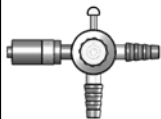
### Aanpasbare zuig-spoelbuis (1295-00-xx)



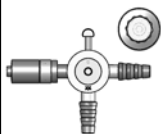
1. Schroef de zuig-spoelbuis van het handstuk/ de klep af. De zuig-spoelbuis kan niet verder worden gedemonteerd.
2. Reinig de componenten volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Verwerken".
3. Voer nu het onderhoud door volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Assemblage, testen en onderhoud"!

## 2-wegklep (1295-21-00)

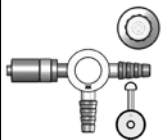
### Demontage:



Volledig instrument



1. Schroef de geveerde houdplaat volledig van de klepkraan.

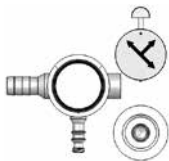


2. Druk op de klepkraan totdat hij van de klepbehuizing loskomt.
3. Reinig en autoclaveer nu deze drie (3) componenten.
4. Reinig de componenten volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Verwerken".
5. Voer nu het onderhoud door volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Assemblage, testen en onderhoud"!

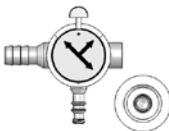
### Assemblage

## 2-wegklep (1288-50-00)

### Montage:



Het gedemonteerde instrument bestaande uit klepbehuizing, klepkraan en geveerde houdplaat.



1. Plaats de klepkraan in de klepbehuizing. Let daarbij op de eenzijdige inkeping op de klepbehuizing, waarin de hendel van de klepkraan moet worden geplaatst.

## 2-wegklep (1288-50-00)



2. Schroef de gevederde houdplaat op het schroefdraad.
3. Steriliseer de onderdelen nu volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Verwerken".

## Aanpasbare zuig-spoelbuis (1288-50-06)

Montage:



1. Controleer de O-ring en schuif hem op de zuig-spoelbuis. Vervang beschadigde of poreuze O-ringen te allen tijde door nieuwe!



2. Steriliseer de onderdelen nu volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Verwerken".  
Klaar gemonteerd instrument.

## Aanpasbare zuig-spoelbuis (1288-50-11)

Montage:



1. Controleer de O-ring en schuif hem op de zuig-spoelbuis. Vervang beschadigde of poreuze O-ringen te allen tijde door nieuwe!



2. Steriliseer de onderdelen nu volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Verwerken".  
Klaar gemonteerde zuig-spoelbuis.

### Aanpasbare zuig-spoelbuis (1298-00-xx)

Montage:

	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Controleer de O-ring. Vervang beschadigde of poreuze O-ringen te allen tijde door nieuwe!</li> <li>2. Schuif de O-ring op de zuig-spoelbuis.</li> </ol>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>3. Steriliseer de onderdelen nu volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Verwerken".</li> </ol> <p>Klaar gemonteerde zuig-spoelbuis.</p>

### Zuig-spoelsysteem met trompetklep (1298-01-xx)

	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Klepzuiger/ klepstoter</li> <li>2 Behuizing</li> <li>3 Beschermpak</li> </ol>
--	--

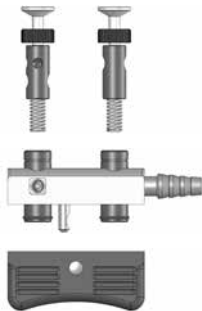
### Zuig-spoelsysteem met trompetklep (1298-01-xx)

#### Montage:



1. Gedemonteerd instrument bestaande uit behuizing, beschermkap en klepzuiger/ klepstoter
2. Plaats nu voorzichtig de gesmeerde klepzuiger/ klepstoter in de klepopening. Let daarbij op de eenzijdige inkeping in de klepzuiger/ klepstoter, waarin in die opening een kleine pin moet inhaken.
3. Plaats de onderste beschermkap van beneden af op het instrument en schroef hem tegen de veerkracht in vast.
4. Steriliseer de onderdelen nu volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Verwerken".


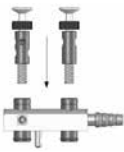
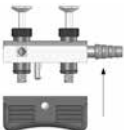
### Zuig-spoelsysteem met dubbele trompetklep (1298-41-00)



1. Klepzuiger/ klepstoter
2. Behuizing
3. Greepplaat

## Zuig-spoelsysteem met dubbele trompetklep (1298-41-00)

### Montage:







	<p>Gedemonteerd instrument bestaande uit behuizing, greepplaat, klepzuiger/ klepstoter en veren.</p>
	<p>1. Plaats de veren in de gesmeerde klepzuiger/ klepstoter. Plaats vervolgens de zuiger/ stoter, die over één (1) boorgat beschikt, voorzichtig in de naar de slangaansluiting toegewende klepopening en de zuiger/ stoter, die over twee (2) boorgaten beschikt, voorzichtig in de van de slangaansluiting afgewende klepopening. Let daarbij op de eenzijdige inkeping in de klepzuiger/ klepstoter, waarin in die opening een kleine pin moet inhaken.</p>
	<p>2. Schuif de zwarte greepplaat met ingedrukte knop van beneden af op het instrument. Let er daarbij op dat de grote pin tussen de beide klepopeningen in de betreffende opening in de greepplaat moet worden opgenomen.</p> <p>3. Steriliseer de onderdelen nu volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Verwerken".</p>

## Zuig-spoel-pistoolhandstuk met 2-wegklep (1298-61-00, FlowSys Ergo 1298-81-00)

		<p>1 Klepkraan 2 Houddraad 3 Greepgedeelte</p>
--	--	--

### Zuig-spoel-pistoolhandstuk met 2-wegklep (1298-61-00, FlowSys Ergo 1298-81-00)

#### Montage:

		<p>Het gedemonteerde instrument bestaande uit greep, klepkraan en houdplaat.</p>
		<p>1. Schuif de klepkraan van achteren volledig in zijn middenpositie.</p>
		<p>2. Schroef de gevederde houdplaat op het schroefdraad van de klepkraan en draai hem vast. 3. Steriliseer de onderdelen nu volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Verwerken".</p>




### Zuig-spoel-pistoolhandstuk met 2-wegklep (1298-71-00)

	<p>1 Greepgedeelte 2 Klepkraan (1299-61-03) 3 Houdplaat (1299-61-04) 4 Klepopzetstuk 5 Vlinderklep-inzetstuk</p>
--	--




## Zuig-spoel-pistoolhandstuk met 2-wegklep (1298-71-00)

### Montage:

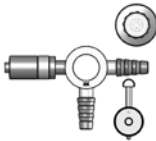
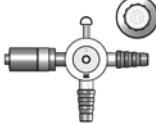
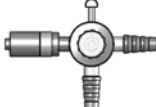
	<p>Het gedemonteerde instrument bestaande uit greep, klepkraan, houdplaat, klepopzetstuk, vlinderklep-inzetstuk en zuig-spoelbuis (niet op de afbeelding).</p>
	<p>1. Schroef het vlinderklep-inzetstuk in het klepopzetstuk. Let er hierbij op dat de afdichtvulling naar behoren in het vlinderklep-inzetstuk zit.</p>
	<p>De 2-wegklep in het handstuk wordt als volgt gemonteerd: 2. Schuif de klepkraan van achteren volledig in zijn middenpositie.</p>
	<p>3. Schroef de geveerde houdplaat volledig op de klepkraan.</p>
	<p>4. Plaats het klepopzetstuk met ingedrukte bedieningsknop op het handstuk en schuif hem er tot de aanslag op. Dan kan de bedieningsknop weer worden losgelaten. Het klepopzetstuk zit stevig vast op het handstuk.  5. Schroef de zuig-spoelbuis in het klepopzetstuk en draai hem vast aan.  6. Steriliseer de onderdelen nu volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Verwerken".</p>

## Aanpasbare zuig-spoelbuis (1295-00-xx)

	<p>1. Schroef de zuig-spoelbuis op het handstuk/ de klep.  2. Steriliseer de onderdelen nu volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Verwerken".</p>
--	--


## 2-wegklep (1295-21-00)


### Montage:


	<p>Het gedemonteerde instrument bestaande uit klepbehuizing, klepkraan en geveerde houdplaat.</p>
	<p>1. Plaats de klepkraan in de klepbehuizing. Let daarbij op de eenzijdige inkeping op de klepbehuizing, waarin de hendel van de klepkraan moet worden geplaatst.</p>
	<p>2. Schroef de geveerde houdplaat op het schroefdraad van de klepkraan en draai hem stevig vast. 3. Steriliseer de onderdelen nu volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Verwerken".</p>


## Verwerken


### Algemene informatie

- 

Wanneer u werkt met besmette instrumenten, dient u de persoonlijke beschermingsvoorschriften van de vakorganisatie en soortgelijke organisaties te volgen. Draag geschikte beschermende uitrusting en zorg ervoor dat u de vereiste vaccinaties heeft gehad.
- 

Infectierisico: Onjuiste omgang instrumenten levert infectiegevaar op voor patiënten, gebruikers en derde partijen en kan afbreuk doen aan de prestatie van het instrument.
- 

Als de ziekte van Creutzfeldt-Jakob of een andere prionziekte vermoed of bekend wordt, moet het instrument na eenmalig gebruik worden weggegooid in overeenstemming met de landspecifieke vereisten.
- 

Neem altijd de procedures, uitrusting en apparatuur in acht die gevalideerd zijn voor de gebruiker/ operator/ centrale sterilisatie-eenheid en controleer ze op compatibiliteit met de hier vermelde informatie.
- 

Bij het samenstellen en gebruiken van oplossingen dient u de door de fabrikanten van de chemicaliën verstrekte informatie inzake concentratie en blootstellingstijd in acht te nemen. Niet-naleving kan het instrument beschadigen.

 Nadere informatie over de verwerking van instrumenten staat vermeld op [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)

### Vorbereitung op de plaats van gebruik

Indien een instrument besmet is, dient u het te allen tijde direct na gebruik te reinigen.

Om te voorkomen dat materiaal droogt en aan het instrument hecht dienen grote deeltjes vuil, corrosieve oplossingen en medische producten direct na toepassing van het medische product te worden verwijderd, bijvoorbeeld door afvegen en afspoelen (droge verwijdering).

### Transport

Gebruik geschikte transportcontainers om het instrument naar de herverwerkingsplek te brengen om de mogelijkheid van een gevaar of externe contaminatie uit te sluiten.

Indien mogelijk heeft te allen tijde droge verwijdering de voorkeur. Lange standtijden dienen voorkomen te worden.

### Vorbereitung voor de machinele reiniging

Indien een instrument besmet is, dient u het te allen tijde direct na gebruik te verwerken. Bestaat het instrument uit meerdere delen, haal deze delen dan uit elkaar (zie hoofdstuk inzake Demontage).

### Voorreinigen van de oppervlakken:


Gebruik een borstel (geen staalborstel) of spons onder koud stromend water (<40 °C, drinkwaterkwaliteit) om zichtbare contaminatie of het ergste vuil van het oppervlak van het instrument te verwijderen.

### Voorreiniging holtes/ lumen:

Gebruik een geschikte borstel (geen staalborstel) om werkkanalen, lumen en holtes van het instrument onder koud stromend water (<40 °C) te reinigen. Spoel de kieren, gleuven en holle ruimtes ca. 10 seconden af met een hogedrukpistool, indien nodig voorzien van een sproeihulpstuk.

### Handmatige reiniging/ Handmatige desinfectie

Handmatige desinfectie is niet noodzakelijk.

 **Waarschuwing:** Uitsluitend handmatige reiniging is niet toegestaan. Handmatige reiniging dient te allen tijde te worden gevolgd door mechanische reiniging en desinfectie.

### Mechanische reiniging en desinfectie

Instrumentensets dienen uitsluitend in een geschikte reinigings- en desinfectiemachine (CDM) te worden gereinigd en gedesinfecteerd.

Gebruik het Vario TD-programma om thermostabiele instrumenten te reinigen. PAJUNK® heeft het volgende reinigings- en desinfectieproces conform DIN EN ISO 17664 of DIN EN ISO 15883 gevalideerd en goedgekeurd:

- Vario TD procesparameters:
  - 1 minuut voorreiniging met koud kraanwater, drinkwaterkwaliteit <40 °C
  - Leeg maken
  - 3 minuut voorreiniging met koud kraanwater, drinkwaterkwaliteit <40 °C
  - Leeg maken

#### Bij gebruik van Neodisher® Mediclean forte:

- 10 minuten reiniging bij 55 (+5/-1) °C, dosering conform onderstaande tabel en gedemineraliseerd water

#### Bij gebruik van Neodisher® MediZym:


- 10 minuten reiniging bij 45 (+5/-1) °C, dosering conform onderstaande tabel en gedemineraliseerd water
- Leeg maken
- 3 minuten spoelen met gedemineraliseerd water (< 40 °C)
- Leeg maken
- 2 minuten spoelen met gedemineraliseerd water (< 40 °C)
- Leeg maken
- 5 minuten thermische desinfectie bij 93 (± 2) °C (A0-waarde 3000) en gedemineraliseerd water
- Leeg maken
- 30 minuten automatische warmeluchtdroging bij > 60 °C (in de speelruimte)

Chemicaliën	Fabrikant	Categorie	pH-waarde	Dosering
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Alkalisch reinigingsmiddel	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Enzymatisch reinigingsmiddel	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5 ml/l)

\* Gegevens in overeenstemming met het gegevensblad van de fabrikant

Sluit individuele delen met lumens en kanalen direct aan op de reinigings- en desinfectiemachine. Sluit instrumentensets die over een reinigingskanaal beschikken en niet gedemonteerd kunnen worden direct aan op de Luer-Lockpoort naar het speciale lumenreinigingselement in de reinigings- en desinfectiemachine. Gebruik voor de reiniging en desinfectie van 3 mm instrumenten spoeladapter 1292-43-98.

Houd bij het kiezen van het reinigingsprogramma rekening met het materiaal waar het instrument dat gereinigd moet worden van gemaakt is (bijv. roestvrij staal voor medische hulpmiddelen, chroom oppervlak, aluminium).

 **Neem te allen tijde de instructies van de fabrikant van het apparaat en de reinigingsmiddelen in acht.**

## Drogen

**!** Het instrument dient eventueel na reiniging handmatig te worden gedroogd.

## Assemblage, testen en onderhoud

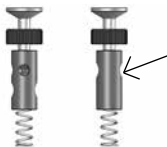
Laat de instrumentenset op kamertemperatuur afkoelen.

Voer een visuele controle door op het gereinigde en gedesinfecteerde instrument, let daarbij op hygiëne, volledigheid, schade en droogheid.

Indien tijdens deze controle contaminatie of resten worden gevonden dient het instrument nogmaals een volledig reinigings- en desinfectieproces te ondergaan. Delen van het instrument die tijdens deze controle beschadigd, incompleet, gecorrodeerd, gebogen, gebroken, gescheurd of versleten blijken te zijn dienen verwijderd of vervangen te worden.

O-ringen voor gebruik te allen tijde controleren en eventueel vervangen.

Droog het instrument opnieuw indien het nog vochtig is.



Voor de artikelen 1298-01-00, 1298-41-00: Smeer de klepzuiger/ klepstoter met een geschikt instrumentenvet (PAJUNK® art.nr. 1298-98).

Zet de gedemonteerde instrumentenset weer volgens de montage-instructies in elkaar.

**!** PAJUNK® adviseert om instrumenten behoedzaam te behandelen en deze gebruikershandleiding zorgvuldig na te leven om hun gebruiksduur te maximaliseren. De levensduur van het instrument hangt voor een groot deel af van zorgvuldig gebruik en de juiste verzorgings- en onderhoudsmaatregelen.

## Verpakkingssysteem

Gebruik uitsluitend gestandaardiseerde en toegestane verpakkingssystemen conform EN 868 deel 2-10, EN ISO 11607 deel 1+2, DIN 58953.

## Sterilisatie

**!** *Waarschuwing: Als de ziekte van Creutzfeldt-Jakob of een andere prionziekte vermoed of bekend wordt, moet het instrument na eenmalig gebruik worden weggegooid in overeenstemming met de landspecifieke vereisten.*

PAJUNK® heeft het volgende proces gevalideerd en goedgekeurd:

### *Stoomsterilisatie:*

Het volledig gemonteerde instrument dient gesteriliseerd te worden conform een gevalideerd stoomsterilisatieproces (bijv. sterilisatie conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN 17665-1).

Steriliseer tijdens het opvolgen van de gefractioneerde vacuümprocedure conform het 134 °C/ 3-bar programma, met een minimum houdtijd van 5 minuten (conform de aanbevelingen gepubliceerd door het Robert Koch Instituut en het Duitse Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte). De droogtijd is 30 minuten.

Laat apparaten/ instrumenten tot op kamertemperatuur afkoelen voordat u ze weer gebruikt.

Bewaar instrumentensets die stoomsterilistie hebben ondergaan in geschikte containers die uitsluitend hiervoor zijn bedoeld.

### Transport naar de plaats van gebruik

Gebruik de voor het transport geschikte transportsystemen.

### Herverwerkingsbeperking

Het einde van de levensduur wordt voornamelijk bepaald door slijtage, schade veroorzaakt door gebruik, zorgvuldige omgang en geschikte opslag.

Frequente herverwerking conform de herverwerkingsinstructies van de fabrikant heeft geen invloed op de prestatie van het instrument.

### Reparatie

Apparaten die onder de garantie of op kosten van de gebruiker ter reparatie naar PAJUNK® zijn gezonden dienen grondig te zijn gereinigd en gesteriliseerd voordat ze worden teruggezonden. Op de begeleidende brief of op het pakket moet steriliteit staan aangegeven.

## Bedrijfs-/ opslagomstandigheden



Temperatuurlimiet +10 °C tot +30 °C



Vochtigheidslimiet 20 % tot 65 %



Bij zonlicht vandaan houden



Droog bewaren

## Algemene informatie

De producten worden gefabriceerd in overeenstemming met de wereldwijd geldige richtlijnen voor gevaarlijke stoffen.



*Alle ernstige incidenten die bij gebruik van het product zijn opgetreden, dienen bij de fabrikant en de betreffende instantie van het land waarin de gebruiker en/of de patient woonachtig is/zijn te worden gemeld.*



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

## Legenda van gebruikte pictogrammen op etiketten



Fabrikant



Bestelnummer



Niet gebruiken als verpakking  
beschadigd is



Droog bewaren



Vochtigheidslimiet



Let op



Productiedatum



Batchcode



Niet-steriel



Bij zonlicht vandaan houden



Temperatuurlimiet



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Het apparaat mag uitsluitend  
worden gebruikt door medisch  
vakpersoneel conform deze gebru-  
iksaanwijzing.



Niet veilig voor MRI



Advies



Informatie



Product voldoet aan de geldende  
eisen die in de harmoniseringswet-  
geving van de Gemeenschap vast-  
gelegd zijn en staat onder toezicht  
van een aangemelde instantie.



Hoeveelheid



Vertaling



Medisch hulpmiddel



XS190172H\_Niederländisch2020-01-27



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