


PAJUNK®


Suction-/ Irrigation System

Minimal Invasive Surgery

Instrukcja użycia

Zwrócić szczególną uwagę

 Prosimy uważnie przeczytać poniższe informacje i wskazówki użytkownika!


 Produkt może być stosowany tylko zgodnie z niniejszą instrukcją użycia przez wykwalifikowany personel medyczny.

PAJUNK® nie zaleca żadnych szczególnych metod terapii. Prowadzący terapię profesjonalny personel medyczny jest odpowiedzialny za sposób korzystania z produktu oraz dobór pacjentów.



Oprócz niniejszej instrukcji użycia obowiązują też istotne informacje zgodnie z odpowiednią literaturą fachową oraz aktualnym stanem wiedzy i wykształceniem personelu.


Nieprzestrzeganie instrukcji użycia skutkuje utratą gwarancji i naraża pacjenta na niebezpieczeństwo.

W razie stosowania w połączeniu z innymi produktami należy dodatkowo uwzględnić kompatybilność i instrukcje użycia tych produktów. Za decyzję o łączonym stosowaniu produktów różnych producentów (o ile nie stanowią one wspólnych jednostek terapeutycznych) odpowiada użytkownik.

 W żadnym wypadku nie wolno stosować produktu, jeżeli istnieją uzasadnione wątpliwości co do kompletności lub nienaruszonego stanu produktu.

Opis produktu / kompatybilność

  Seria 1298, seria 1288, seria 1295

 Szczegółowa lista artykułów podana jest w obowiązującej deklaracji zgodności.

W skład każdej serii systemów ssąco-płuczących wchodzi uchwyty ssąco-płuczące z kanałem instrumentowym/zaworem trąbkowym/podwójnym zaworem trąbkowym, uchwyty pistoletowe, rurki ssąco-płuczące.

Stosować instrumenty ssąco-płuczące tylko z kompatybilnymi, atestowanymi medycznie pompami ssąco-płuczącymi, wzgl. torebkami z solą fizjologiczną i węzami. Sprawdzić stabilne podłączenie węży ssąco-płuczących do uchwytów.

Kompatybilność przyłącza: LUER/gwint

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		

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


Cykl życia produktu

Koniec cyklu życia produktu zależy generalnie od stopnia zużycia, uszkodzenia wskutek użytkowania, starannego stosowania i właściwego przechowywania.

Co 200 cykliów dezynfekcji/czyszczenia instrument musi zostać poddany gruntowanej kontroli przez producenta. Stosowanie produktu po ewidentnym przekroczeniu cyklu życia produktu skutkuje wygaśnięciem gwarancji i zagrożeniem dla bezpieczeństwa pacjenta. W przypadku modyfikacji/manipulacji produktu (np. naprawy przez osoby trzecie) wygasa gwarancja i powstaje zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjenta.

Przeznaczenie


Irygacja i aspiracja płynów płuczących w obszarze operacyjnym

 Ostrzeżenie:
Instrumenty nie nadają się do diagnostyki MRI!

Wskazania

Chirurgia minimalnie inwazyjna

Przeciwwskazania


 *W żadnym wypadku nie stosować produktu w razie znanych niezgodności materiałowych i/lub znanych wzajemnych oddziaływań między materiałami!*


Przeciwwskazania zależą generalnie od konkretnego zabiegu minimalnie inwazyjnego.

Komplikacje


Reakcje alergiczne (Ni)



Powikłania zależą generalnie od konkretnego zabiegu minimalnie inwazyjnego.


 *Użytkownik ma zawsze obowiązek pouczenia pacjenta o komplikacjach związanych ze stosowaną metodą leczenia.*

 *Jeżeli podczas stosowania produktu dojdzie do komplikacji, postępować zgodnie z protokołami procedur obowiązującymi w danej placówce medycznej. Jeżeli nie można usunąć w ten sposób komplikacji bądź zostaną one uznane za poważne lub niepodatne na terapię, należy ostrożnie przerwać zabieg i wyjąć z ciała pacjenta inwazyjne elementy produktu.*


Ostrzeżenia

 w przypadku ponownie używanego produktu:


1.  Koniecznie pamiętać, że przed pierwszym użyciem wszystkie niesterylne wyroby medyczne należy najpierw oczyścić, a następnie wysterylizować!
2.  Skażony instrument należy zdezynfekować natychmiast po każdym użyciu (patrz "Przygotowanie przed czyszczeniem mechanicznym")!
3. Przed każdym użyciem poddać instrument kontroli wzrokowej i kontroli działania.
4. Uszkodzone lub wadliwe instrumenty odsortować i wymienić.
5. Części zużywające się są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Przed każdym użyciem sprawdzić je, czy nie są uszkodzone, i w razie potrzeby wymienić.

 dotyczące stosowania:

1. W przypadku otyłych pacjentów i dzieci zwracać szczególną uwagę na dobór produktów o odpowiednich wymiarach (średnica, długość).
2. Regularnie sprawdzać akcesoria.
3. Smarować popychacze zaworu wyłącznie atestowanym medycznie smarem (smar do zaworów, smar poślizgowy, numer katalogowy (1298-98), aby zapewnić drożność i szczelność.

 dotyczące stosowania z innymi kompatybilnymi produktami:

1. Przed użyciem kilku komponentów zapoznać się z ich sposobem działania, sprawdzając połączenia i kanały przelotowe.
2. Należy łączyć i stosować ze sobą wyłącznie produkty odpowiedniej serii (1298/1288/1295). Wyłącznie produkty odpowiedniej serii (1298/1288/1295) są kompatybilne ze sobą.

 pozostałe ostrzeżenia:

1. Podczas stosowania i utylizacji produktu należy przestrzegać ogólnych środków ostrożności dotyczących postępowania z krwią i płynami ustrojowymi ze względu na ryzyko kontaktu z patogenami przenoszonymi przez krew.
2. Prosimy pamiętać, że dalsze stosowanie produktu tego samego typu należy – również po wymianie – ocenić łącznie w oparciu o ustawodawstwo dotyczące wyrobów medycznych.

Stosowanie

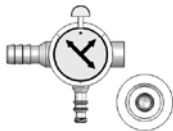
1. Stosować zmontowany instrument zgodnie z wybranym wskazaniem (zazwyczaj przy użyciu portu/tulejki trokaru).
2. Po użyciu zdemontować instrument zgodnie z instrukcją demontażu.
3. Jednorazowe komponenty poddać bezpiecznej utylizacji.
4. Oczyszczyć i poddać autoklawizacji wielorazowe komponenty.

Zawór 2-drogowy (1288-50-00)

Demontaż:



Kompletny instrument.



1. Całkowicie odkręcić sprężynową płytkę podtrzymującą od kurka zaworu.



2. Naciskać kurek zaworu, aż się odłączy od korpusu.
3. Oczyszczyć komponenty zgodnie z instrukcją w rozdziale "Dezynfekcja".
4. Przeprowadzić konserwację zgodnie z instrukcją w rozdziale "Konserwacja, kontrola i pielęgnacja"!

Adaptowana rurka ssąco-płuczająca (1288-50-06)

Demontaż:



Kompletny instrument.



1. Odkręcić rurkę ssąco-płuczającą od uchwytu/zaworu.
2. Ściągnąć o-ring.
3. Oczyszczyć komponenty zgodnie z instrukcją w rozdziale "Dezynfekcja".
4. Przeprowadzić konserwację zgodnie z instrukcją w rozdziale "Konserwacja, kontrola i pielęgnacja"!

Adaptowana rurka ssąco-płuczająca (1288-50-11)

Demontaż:



Kompletna rurka ssąco-płuczająca.



1. Odkręcić rurkę ssąco-płuczającą od uchwyty/zaworu.
2. Ściągnąć o-ring.
3. Oczyszczyć komponenty zgodnie z instrukcją w rozdziale "Dezynfekcja".
4. Przeprowadzić konserwację zgodnie z instrukcją w rozdziale "Konserwacja, kontrola i pielęgnacja"!

Adaptowana rurka ssąco-płuczająca (1298-00-xx)

Demontaż:



Kompletna rurka ssąco-płuczająca.



1. Odkręcić rurkę ssąco-płuczającą od uchwyty/zaworu.
2. Ściągnąć o-ring.
3. Oczyszczyć komponenty zgodnie z instrukcją w rozdziale "Dezynfekcja".
4. Przeprowadzić konserwację zgodnie z instrukcją w rozdziale "Konserwacja, kontrola i pielęgnacja"!

System ssąco-płuczący z zaworem trąbkowym (1298-01-xx)



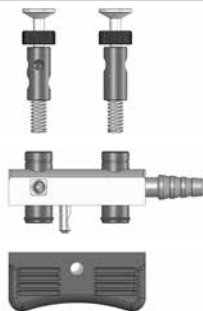
- 1 Tłok zaworu/popychacz zaworu
- 2 Korpus
- 3 Pokrywa

Demontaż:



1. Całkowicie odkręcić nakrętkę na popychaczu zaworu/tłoku zaworu i wyciągnąć popychacz zaworu/tłok zaworu do góry z instrumentu.
2. Całkowicie odkręcić pokrywę na spodzie zaworu i zdjąć ją.
3. Oczyszczyć komponenty zgodnie z instrukcją w rozdziale "Dezynfekcja".
4. Przeprowadzić konserwację zgodnie z instrukcją w rozdziale "Konserwacja, kontrola i pielęgnacja"!

System ssąco-płuczący z podwójnym zaworem trąbkowym (1298-41-00)



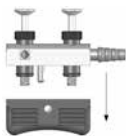
1. Tłok zaworu/popychacz zaworu
2. Korpus
3. Płytkę uchwytną

Demontaż:

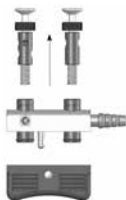


Kompletny instrument

System ssąco-płuczący z podwójnym zaworem trąbkowym (1298-41-00)



1. Nacisnąć sprężynowy przycisk na płytce uchwytywowej i ściągnąć w dół czarną płytkę uchwytywą z naciśniętym przyciskiem.



2. Całkowicie odkręcić nakrętki na obu popychaczach zaworu/tłokach zaworu i wyciągnąć oba popychacze zaworu/tłoki zaworu do góry z instrumentu.
3. Sprężyny są luźno przymocowane do tłoków zaworu/popychaczy zaworu i można je zdjąć. Dodatkowo można też zdjąć oba zewnętrzne o-ringi.
4. Oczyszczyć komponenty zgodnie z instrukcją w rozdziale "Dezynfekcja".
5. Przeprowadzić konserwację zgodnie z instrukcją w rozdziale "Konserwacja, kontrola i pielęgnacja"!

Uchwyt pistoletowy ssąco-płuczący z zaworem 2-drogowym (1298-61-00, FlowSys Ergo 1298-81-00)







- 1 Kurek zaworu
- 2 Płytką podtrzymująca
- 3 Uchwyt

Demontaż:



Kompletny instrument

Uchwyt pistoletowy ssąco-płuczący z zaworem 2-drogowym (1298-61-00, FlowSys Ergo 1298-81-00)

		<p>1. Całkowicie odkręcić sprężynową płytkę podtrzymującą od kurka zaworu.</p>
		<p>2. Naciskać kurek zaworu, aż się odłączy od korpusu. 3. Oczyszczyć komponenty zgodnie z instrukcją w rozdziale "Dezynfekcja". 4. Przeprowadzić konserwację zgodnie z instrukcją w rozdziale "Konserwacja, kontrola i pielęgnacja"!</p>

Uchwyt pistoletowy ssąco-płuczący z zaworem 2-drogowym (1298-71-00)

	<p>1 Uchwyt 2 Kurek zaworu (1299-61-03) 3 Płytkę podtrzymującą (1299-61-04) 4 Nasadka zaworu 5 Wkładka zaworu klapowego</p>
<p>Demontaż:</p>	
	<p>Kompletny instrument</p>

Uchwyt pistoletowy ssąco-płuczący z zaworem 2-drogowym (1298-71-00)



1. Nasadkę zaworu można zdjąć z uchwytu, naciskając mały przycisk. Podczas zdejmowania przycisk należy trzymać wciśnięty.

2. Wkładka zaworu kłapowego jest wykręcana z nasadki zaworu przeciwnie do kierunku ruchu wskazówek zegara. Zawór 2-drogowy w uchwycie rozkłada się w następujący sposób:



3. Całkowicie odkręcić sprężynową płytkę podtrzymującą od kurka zaworu.



4. Nacisnąć kurek zaworu, aż się odłączy od korpusu.
5. Oczyszczyć komponenty zgodnie z instrukcją w rozdziale "Dezynfekcja".
6. Przeprowadzić konserwację zgodnie z instrukcją w rozdziale "Konserwacja, kontrola i pielęgnacja"!

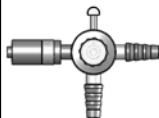
Adaptowana rurka ssąco-płucząca (1295-00-xx)



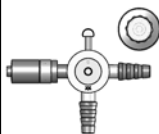
1. Odkręcić rurkę ssąco-płuczącą od uchwytu/zaworu. Rurka ssąco-płucząca nie da się bardziej rozłożyć.
2. Oczyszczyć komponenty zgodnie z instrukcją w rozdziale "Dezynfekcja".
3. Przeprowadzić konserwację zgodnie z instrukcją w rozdziale "Konserwacja, kontrola i pielęgnacja"!

Zawór 2-drogowy (1295-21-00)

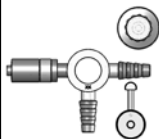
Demontaż:



Kompletny instrument



1. Całkowicie odkręcić sprężynową płytkę podtrzymującą od kurka zaworu.



2. Naciskać kurek zaworu, aż się odłączy od korpusu.
3. Oczyszczyć i poddać autoklawizacji te trzy (3) komponenty.
4. Oczyszczyć komponenty zgodnie z instrukcją w rozdziale "Dezynfekcja".
5. Przeprowadzić konserwację zgodnie z instrukcją w rozdziale "Konserwacja, kontrola i pielęgnacja"!

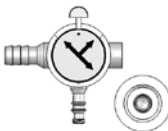
Montaż

Zawór 2-drogowy (1288-50-00)

Montaż:



Rozłożony instrument, składający się z korpusu zaworu, kurka zaworu i sprężynowej płytki podtrzymującej.



1. Włożyć kurek zaworu w korpus. Uważać przy tym na jednostronny rowek na korpusie zaworu, w który należy włożyć grzybek kurka zaworu.

Zawór 2-drogowy (1288-50-00)



2. Przykręcić sprężynową płytkę podtrzymującą na trzpień gwintowany.
3. Wysterylizować komponenty zgodnie z instrukcją w rozdziale "Dezynfekcja".

Adaptowana rurka ssąco-płuczająca (1288-50-06)

Montaż:



1. Sprawdzić o-ring i nasunąć go na rurkę ssąco-płuczającą. Uszkodzone lub pęknięte o-ringi koniecznie wymienić na nowe!



2. Wysterylizować komponenty zgodnie z instrukcją w rozdziale "Dezynfekcja".
Zmontowany instrument.

Adaptowana rurka ssąco-płuczająca (1288-50-11)

Montaż:



1. Sprawdzić o-ring i nasunąć go na rurkę ssąco-płuczającą. Uszkodzone lub pęknięte o-ringi koniecznie wymienić na nowe!



2. Wysterylizować komponenty zgodnie z instrukcją w rozdziale "Dezynfekcja".
Zmontowana rurka ssąco-płuczająca.

Adaptowana rurka ssąco-płuczająca (1298-00-xx)

Montaż:

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sprawdzić o-ring. Uszkodzone lub pęknięte o-ringi koniecznie wymienić na nowe! 2. Nasunąć o-ring na rurkę ssąco-płuczającą.
	<ol style="list-style-type: none"> 3. Wysterylizować komponenty zgodnie z instrukcją w rozdziale "Dezynfekcja". <p>Zmontowana rurka ssąco-płuczająca.</p>

System ssąco-płuczający z zaworem trąbkowym (1298-01-xx)

	<ol style="list-style-type: none"> 1 Tłok zaworu/popychacz zaworu 2 Korpus 3 Pokrywa
--	---

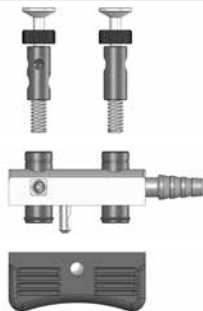
System ssąco-płuczący z zaworem trąbkowym (1298-01-xx)

Montaż:



1. Rozłożony instrument, składający się z korpusu, pokrywy i popychacza zaworu/tłoka zaworu.
2. Ostrożnie włożyć nasmarowany popychacz zaworu/tłok zaworu w otwór zaworu. Uważać przy tym na jednostronny rowek na popychaczu zaworu/tłoku zaworu, w którego otwór musi wejść mały kołek.
3. Nałożyć od dołu dolną pokrywę na instrument i dokręcić ją mocno, pokonując opór sprężyny.
4. Wysterylizować komponenty zgodnie z instrukcją w rozdziale "Dezynfekcja".


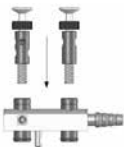
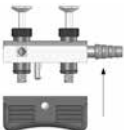
System ssąco-płuczący z podwójnym zaworem trąbkowym (1298-41-00)



1. Tłok zaworu/popychacz zaworu
2. Korpus
3. Płytkę uchwytowa

System ssąco-płuczący z podwójnym zaworem trąbkowym (1298-41-00)

Montaż:







	<p>Rozłożony instrument, składający się z korpusu, płytki uchwytywowej, popychacza zaworu/tłoka zaworu i sprężyn.</p>
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Włożyć sprężyny w nasmarowane popychacze zaworu/tłoki zaworu. Następnie włożyć ostrożnie popychacz/tłok z jednym (1) otworem w otwór zaworu skierowany do złączki węzowej, a popychacz/tłok z dwoma (2) otworami włożyć ostrożnie w otwór zaworu odwrócony od złączki węzowej. Uważać przy tym na jednostronny rowek na popychaczu zaworu/tłoku zaworu, w którego otwór musi wejść mały kołek.
	<ol style="list-style-type: none"> 2. Nasunąć od dołu czarną płytkę uchwytywą z wciśniętym przyciskiem na instrument. Uważać przy tym, aby duży kołek między obydwojema otworami zaworu wszedł w odpowiedni otwór w płytce uchwytywowej. 3. Wysterylizować komponenty zgodnie z instrukcją w rozdziale "Dezynfekcja".

Uchwyt pistoletowy ssąco-płuczący z zaworem 2-drogowym (1298-61-00, FlowSys Ergo 1298-81-00)


		<ol style="list-style-type: none"> 1 Kurek zaworu 2 Płytkę podtrzymująca 3 Uchwyt
--	--	--

Uchwyt pistoletowy ssąco-płuczący z zaworem 2-drogowym (1298-61-00, FlowSys Ergo 1298-81-00)

Montaż:






		<p>Rozłożony instrument, składający się z uchwytu, kurka zaworu i płytki podtrzymującej.</p>
		<p>1. Wsunąć od tyłu kurek zaworu całkowicie do jego pozycji środkowej.</p>
		<p>2. Przykręcić sprężynową płytkę podtrzymującą na trzpień gwintowany kurka zaworu i dokręcić ją. 3. Wysterylizować komponenty zgodnie z instrukcją w rozdziale "Dezynfekcja".</p>

Uchwyt pistoletowy ssąco-płuczący z zaworem 2-drogowym (1298-71-00)


	<p>1 Uchwyt 2 Kurek zaworu (1299-61-03) 3 Płytkę podtrzymującą (1299-61-04) 4 Nasadka zaworu 5 Wkładka zaworu klapowego</p>
--	---

Uchwyt pistoletowy ssąco-płuczący z zaworem 2-drogowym (1298-71-00)

Montaż:

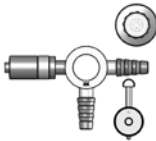
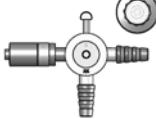
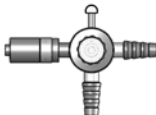
	<p>Rozłożony instrument, składający się z uchwytu, kurka zaworu, płytki podtrzymującej, nasadki zaworu, wkładki zaworu klapowego i rurki ssąco-płuczącej (nie jest przedstawiona na rysunku).</p>
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wkręcić wkładkę zaworu klapowego w nasadkę zaworu. Zwrócić przy tym uwagę na właściwe osadzenie wkładu uszczelniającego we wkładce zaworu klapowego.
	<p>Zawór 2-drogowy w uchwycie składa się w następujący sposób:</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Wsunąć od tyłu kurek zaworu całkowicie do jego pozycji środkowej.
	<ol style="list-style-type: none"> 3. Całkowicie przykręcić sprężynową płytkę podtrzymującą na kurek zaworu.
	<ol style="list-style-type: none"> 4. Nałożyć nasadkę zaworu z naciśniętym przyciskiem na uchwyt i nasunąć ją do oporu. Następnie przycisk można ponownie zwolnić. Nasadka zaworu jest stabilnie osadzona na uchwycie. 5. Wkręcić rurkę ssąco-płuczącą w nasadkę zaworu i mocno ją dokręcić. 6. Wysterylizować komponenty zgodnie z instrukcją w rozdziale "Dezynfekcja".

Adaptowana rurka ssąco-płucząca (1295-00-xx)

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Przykręcić rurkę ssąco-płuczącą do uchwytu/zaworu. 2. Wysterylizować komponenty zgodnie z instrukcją w rozdziale "Dezynfekcja".
--	---


Zawór 2-drogowy (1295-21-00)


Montaż:


	<p>Rozłożony instrument, składający się z korpusu zaworu, kurka zaworu i sprężynowej płytki podtrzymującej.</p>
	<p>1. Włożyć kurek zaworu w korpus. Uważać przy tym na jednostronny rowek na korpusie zaworu, w który należy włożyć grzybek kurka zaworu.</p>
	<p>2. Przykręcić sprężynową płytkę podtrzymującą na trzpień gwintowany kurka zaworu i dokręcić ją. 3. Wysterylizować komponenty zgodnie z instrukcją w rozdziale "Dezynfekcja".</p>


Dezynfekcja


Ogólne informacje

- 


Podczas wszystkich prac przy skażonych instrumentach przestrzegać dyrektyw branżowych stowarzyszeń ubezpieczeniowych i równorzędnych organizacji dotyczących ochrony osób. Nosić odpowiednie środki ochrony indywidualnej i zapewnić dostateczne szczepienia ochronne.
- 

Niebezpieczeństwo infekcji: niewłaściwa dezynfekcja instrumentów może narazić pacjentów, użytkowników i osoby trzecie na ryzyko infekcji oraz obniżyć wydajność instrumentu.
- 

Przy podejrzeniu lub występowaniu choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź innej choroby prionowej, po jednorazowym użyciu instrument należy poddać utylizacji zgodnie z krajowymi przepisami.
- 

Zawsze uwzględnić walidowane u użytkownika / operatora / w centralnej sterylizatorni procedury, urządzenia i aparatury oraz sprawdzić ich zgodność z podanymi tu informacjami.
- 

Przy sporządzaniu i stosowaniu roztworów przestrzegać podanych przez producentów chemikaliów informacji dotyczących stężenia i czasu oddziaływania. Niedotrzymanie tych zaleceń może uszkodzić instrument.

 **Dodatkowe informacje dotyczące dezynfekcji instrumentów podane są na stronie www.a-k-i.org**

Postępowanie w miejscu stosowania

Jeżeli instrument jest zanieczyszczony, należy go zawsze oczyścić natychmiast po użyciu.

Aby zapobiec zasychaniu i przywieraniu materiału do instrumentu, większe zabrudzenia, roztwory korozyjne i leki należy usunąć poprzez natychmiastowe wytarcie i zmycie po aplikacji leku (usuwanie na sucho).

Transport

Do transportu w celu dezynfekcji instrumentów stosować odpowiednie pojemniki transportowe, aby uniknąć skażenia i zagrożenia osób trzecich.

O ile to możliwe, zaleca się usuwanie na sucho. Unikać długich okresów przechowywania.

Przygotowanie przed czyszczeniem mechanicznym

Skażone instrumenty należy zdezynfekować natychmiast po użyciu. W przypadku wieloczęściowego instrumentu należy go rozłożyć na części składowe (patrz rozdział Demontaż).

Wstępne czyszczenie powierzchni:


Usunąć z powierzchni instrumentu widoczne skażenia lub większe zabrudzenia za pomocą szczotki (nie używać stalowej szczotki) lub gąbki pod bieżącą zimną wodą (<40 °C, jakość wody pitnej).

Wstępne czyszczenie pustych przestrzeni/otworów:

Oczyścić kanały robocze, otwory i puste przestrzenie pod bieżącą zimną wodą (<40°C) za pomocą odpowiedniej szczotki (nie używać stalowej szczotki). Przepłukać szczeliny, otwory i puste przestrzenie przez ok. 10 sekund pistoletem na wodę pod ciśnieniem i ew. przy użyciu nasadki płuczącej.

Czyszczenie ręczne / dezynfekcja ręczna

Dezynfekcja ręczna nie jest konieczna.

 **Ostrzeżenie: nie jest dozwolone wyłącznie ręczne czyszczenie. Po wstępnym czyszczeniu ręcznym należy przeprowadzić czyszczenie i dezynfekcję maszynową.**

Czyszczenie i dezynfekcja maszynowa

Czyścić i dezynfekować instrumenty wyłącznie w aparacie czyszcząco-dezynfekcyjnym (ACD).

Instrumenty termostabilne czyścić programem Vario TD.

PAJUNK® przeprowadził walidację i certyfikację poniższej metody czyszczenia i dezynfekcji wg normy DIN EN ISO 17664 lub DIN EN ISO 15883:

- Vario TD o następujących parametrach procesowych:
 - 1 minuta czyszczenia wstępnego w zimnej wodzie z kranu, jakość wody pitnej <40°C
 - Opróżnianie
 - 3 minuty czyszczenia wstępnego w zimnej wodzie z kranu, jakość wody pitnej <40°C
 - Opróżnianie

W przypadku stosowania środka Neodisher® Mediclean forte:

- 10 minut czyszczenia w temperaturze 55 (+5/-1)°C, dozowanie wg poniższej tabeli, woda demineralizowana

W przypadku stosowania środka Neodisher® MediZym:

- 10 minut czyszczenia w temperaturze 45 (+5/-1)°C, dozowanie wg poniższej tabeli, woda demineralizowana
- Opróżnianie
- 3 minuty płukania wodą demineralizowaną (< 40°C)
- Opróżnianie
- 2 minuty płukania wodą demineralizowaną (< 40°C)
- Opróżnianie
- 5 minut dezynfekcji termicznej w temperaturze 93 (± 2) °C (wartość A0 3000), woda demineralizowana
- Opróżnianie
- 30 minut automatycznego suszenia gorącym powietrzem w temperaturze > 60°C (w komorze płukania)

Środek chemiczny	Producent	Kategoria	Wartość pH	Dozowanie
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Detergent alkaliczny	10,4 - 10,8*	0,5% (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Detergent enzymatyczny	7,6 - 7,7 *	0,5% (5ml/l)

* informacje zgodnie z kartą producenta

Części składowe z otworami i kanałami podłączyć bezpośrednio do aparatu czyszcząco-dezynfekcyjnego. Niedemontowane instrumenty z kanałem czyszczącym, o ile jest na wyposażeniu, podłączyć bezpośrednio do nasadki Luer Lock na specjalnej wkładce w aparacie czyszcząco-dezynfekcyjnym do czyszczenia otworów. Do czyszczenia i dezynfekcji instrumentów 3 mm stosować adapter płuczący 1292-43-98.

Przy wyborze programu czyszczenia zwrócić uwagę, z jakiego materiału wykonany jest czyszczony instrument (np. stal nierdzewna w przypadku instrumentów medycznych, chromowana powierzchnia, aluminium).

! *Zawsze uwzględnić zalecenia producenta urządzenia i producenta detergentu.*

Suszenie

! Po czyszczeniu może być konieczne ręczne osuszenie instrumentu.

Konserwacja, kontrola i pielęgnacja

Odczekać, aż instrumenty ostygną do temperatury pokojowej.

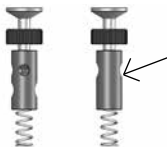
Oczyszczony i zdezynfekowany instrument poddać kontroli wzrokowej, zwracając uwagę na czystość, kompletność, ewentualne uszkodzenia i suchość.

W przypadku stwierdzenia podczas kontroli zanieczyszczeń lub osadów instrument należy poddać kolejnemu kompletnemu czyszczeniu i dezynfekcji.

Jeżeli podczas kontroli stwierdzi się uszkodzone, niekompletne, skorodowane, skrzywione, złamane, pęknięte części instrumentu, należy je odsortować i wymienić.

Zawsze sprawdzić przed użyciem o-ringi i w razie potrzeby wymienić.

W razie wilgoci resztkowej ponownie osuszyć instrument.



Artykuły 1298-01-00, 1298-41-00: posmarować tłoki zaworu/popychacze zaworu odpowiednim smarem do instrumentów (nr kat. PAJUNK® 1298-98).

Rozłożony instrument ponownie złożyć zgodnie z instrukcją montażu.

! PAJUNK® zaleca staranne i ostrożne postępowanie z instrumentem oraz bezwzględne przestrzeganie niniejszej instrukcji użycia, aby zapewnić maksymalnie długą żywotność instrumentu. Żywotność instrumentu zależy w dużym stopniu od starannego postępowania oraz wykonywania odpowiedniej pielęgnacji i konserwacji.

System opakowaniowy

Stosować wyłącznie typowe i dopuszczone systemy opakowaniowe zgodnie z normą EN 868 część 2-10, EN ISO 11607 część 1+2, DIN 58953.

Sterylizacja

! *Ostrzeżenie: Przy podejrzeniu lub występowaniu choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź innej choroby prionowej, po jednorazowym użyciu instrument należy poddać utylizacji zgodnie z krajowymi przepisami.*

PAJUNK® przeprowadził walidację i certyfikację poniższej metody sterylizacji:

Sterylizacja parowa:

Kompletnie zmontowany instrument należy wysterylizować wg zwalidowanej metody sterylizacji parowej (np. w sterylizatorze zgodnie z DIN EN 285 i DIN EN 17665-1).

W przypadku stosowania metody próżni frakcjonowanej sterylizacja następuje zgodnie z programem 134°C/ 3 bar w minimalnym czasie trzymania 5 minut (zgodnie z zaleceniami Instytutu im. Roberta Kocha i federalnego instytutu ds. produktów leczniczych i wyrobów medycznych). Czas suszenia wynosi 30 minut.

Przed ponownym użyciem odczekać, aż urządzenia/instrumenty ostygną do temperatury pokojowej.

Po sterylizacji parowej przechowywać instrumenty wyłącznie w odpowiednich, przewidzianych do tego pojemnikach.

Transport na miejsce użycia

Stosować do transportu odpowiednie systemy transportowe.

Ograniczenia ponownej dezynfekcji

Koniec cyklu życia produktu zależy generalnie od stopnia zużycia, uszkodzenia wskutek użytkowania, starannego stosowania i właściwego przechowywania. Częsta dezynfekcja zgodnie z instrukcją dezynfekcji udostępnioną przez producenta nie wpływa na wydajność instrumentów.

Naprawa

Produkty przesłane firmie PAJUNK® do naprawy - w okresie gwarancji lub na koszt użytkownika - należy przed odesłaniem gruntownie oczyścić i wysterylizować. Sterylność należy odnotować w liście przewodnim lub na opakowaniu.

Warunki użytkowania / przechowywania



Temperatura graniczna od +10 °C do +30 °C



Graniczna wilgotność powietrza od 20 % do 65 %



Chronić przed światłem słonecznym



Przechowywać w suchym miejscu

Ogólne informacje

Produkty są wytwarzane zgodnie z międzynarodowymi dyrektywami w sprawie substancji niebezpiecznych.



Wszystkie poważne zdarzenia związane ze stosowaniem produktu należy zgłaszać producentowi i właściwym władzom kraju, którego rezydentem jest użytkownik i/lub pacjent.

Legenda symboli stosowanych w oznakowaniu



Producent



Numer katalogowy



Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone



Przechowywać w suchym miejscu



Graniczna wilgotność powietrza



Uwaga



Data produkcji



Kod partii



Niejałowe



Chronić przed światłem słonecznym



Temperatura graniczna



Przestrzegać instrukcji użycia



Produkt może być stosowany tylko zgodnie z niniejszą instrukcją użycia przez wykwalifikowany personel medyczny.



Nie nadaje się do diagnostyki MR



Zalecenie



Wskazówka, informacja



Produkt spełnia właściwe wymagania ustanowione w harmonizacji przepisów prawnych Wspólnoty Europejskiej i jest nadzorowany przez jednostkę notyfikowaną.



Ilość



Tłumaczenie



Wyrob medyczny



XS190172H_Polnisch 2020-01-28



PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/ Germany
Tel. +49 (0) 7704 9291-0
Faks +49 (0) 7704 9291-600
www.pajunk.com