PAJUNK®

Modular Handle Instruments for MIS

Minimal Invasive Surgery

Upute za uporabu

Ove upute za uporabu prevedene su na sljedeće jezike: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Prijevode možete preuzeti na našoj internetskoj stranici www.pajunk.com.

Posebna napomena

Pažljivo pročitajte informacije i upute za uporabu u nastavku!

Rx only *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.

„Summary of Safety and Performance" prema Uredbi EU-2017-745 (SSCP) dostupan je putem EUDAMED-a.

Opis proizvoda / kompatibilnost

Modularni ručni instrumenti s opcionalnom visokofrekvencijskom funkcijom sastoje se od ručice, cijevi tijela i umetka instrumenta; umetci su dostupni u različitim oblicima.

Pregled kompatibilnosti:

Raspoložive drške	Kompatibilna cijevna tijela	Kompatibilni umetci instrumenta	Kompatibilni adapteri za ispiranje
1292-10-00 1292-10-10 1292-10-20 1292-10-30 1292-10-40 1292-20-30 1292-20-40	1292-13-xx 1292-14-xx	1292-83-xx, 1292-84-xx, 1292-63-xx, 1292-64-xx, 1292-93-xx, 1292-94-xx, 1292-95-xx, 1292-96-xx, 1292-53-xx, 1292-54-xx, 1292-73-xx, 1292-74-xx, 1292-42-xx, 1292-43-xx	1292-43-98

REF *Brojeve proizvoda, odn. opseg ovih uputa za uporabu pogledajte u trenutačno vrijedećoj izjavi o sukladnosti.*

⚠ *Obratite pozornost na to da duljine cijevnog tijela i umetka instrumenta međusobno odgovaraju.*

Modularni ručni instrumenti u visokofrekvencijskoj kirurgiji smiju se upotrebljavati isključivo s visokofrekvencijskim generatorom, čija je nazivna visoka frekvencija u opsegu od 300 kHz do 1 MHz. Niske frekvencije mogu izazvati iritaciju živaca, a tako i nekontrolirano trzanje mišića. U slučaju većih frekvencija od navedenih više nije moguće zajamčiti sigurnost korisnika/pacijenta jer se (otprilike pri 4 MHz, što je uobičajeno kod visokofrekvencijskih generatora) može zagrijati izolacija te tako više nije osigurana dielektrična čvrstoća.

⚠ *Maksimalni dopušteni radni napon iznosi 2 kVp.*

Strogo se pridržavajte uputa za uporabu visokofrekvencijskog generatora.

Upotrebljavajte isključivo neutralne elektrode koje se mogu upotrebljavati za nadzor i koje su kompatibilne s generatorom i nadzornim monitorom. Kompatibilnosti je neophodno provjeriti u uputama za uporabu dotičnog generatora, odn. nadzornog monitora. Proizvodi se smiju upotrebljavati samo ako se neutralna elektroda postavi sukladno smjernicama.

Upotrebljavajte isključivo visokofrekvencijske kabele koji su kompatibilni s generatorom i elektrodom. Kompatibilnosti je neophodno provjeriti u uputama za uporabu dotičnog generatora, odn. kabela. PAJUNK® preporučuje da se upotrebljavaju isključivo visokofrekvencijski kabeli s kataloškim brojem 1299-00-xx. Ostali kabeli mogu izazvati prekide u radu zbog nedovoljnog izolacijskog dijela.

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

Instrumenti za mehaničko rezanje, hvatanje, pridržavanje, stezanje te monopolarno rezanje i koaguliranje tijekom minimalno invazivnih zahvata.

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.

Kontraindikacije u slučaju primjene visokofrekvencijske funkcije

Relativne: ciroza jetre, prethodna hepatektomija, portalna hipertenzija, implantati od titana, dezinfekcija alkoholom / benzinom za rane, usađeni elektronički uređaji (npr. pejsmejkeri, sustav za ventrikularnu potporu, neurostimulatori): neispravno rukovanje!, piercing na tijelu
Apsolutne: sprej koagulacija, nedostatak osnovnih znanja (korisnik), nepoznavanje i nepažnja uobičajenih sigurnosnih pravila

Komplikacije

Alergične reakcije (Ni)
Komplikacije načelno ovise o poduzetom minimalno invazivnom zahvatu.

Komplikacije u slučaju primjene visokofrekvencijske funkcije

Postablacijski sindrom, zatajenje terapije, infekcije, krvarenja, vaskularne komplikacije, pneumotoraks, hemobilija, opekline izazvane neutralnom elektrodom, fulminantno zatajenje jetre, migracija stanica tumora, ozljede izazvane strujom odvoda, perforacije organa, morbidnost i mortalitet pacijenta, opekline na intraabdominalnom tkivu i organima, toplinska oštećenja, neispravna primjena opreme uređaja, podcijenjeno ablacijsko područje, neispravna procjena koagulacijske granice, teški strujni udari, požar u operacijskoj dvorani, udisanje dima, mutacije gena, opekline na drugim mjestima, opekline izazvane kapacitivnom spregom.

ⓘ *Korisnik je načelno obvezan 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:*

1. NON STERILE *Strogo vodite računa o tome da prije prve primjene najprije očistite i sterilizirate sve medicinske proizvode isporučene u nesterilnom stanju!*
2. NON STERILE *Ako se instrument kontaminira, uvijek ga pripremite neposredno nakon uporabe (pogledajte odjeljak „Priprema prije strojnog čišćenja”)!*
3. Svaki put prije uporabe neophodno je provesti vizualnu i funkcionalnu provjeru uređaja. Provjerite neprekidnost elektrode uz pomoć električnog testera neprekidnosti, od vrha elektrode do visokofrekvencijskog priključka.
4. Uklonite oštećene ili neispravne instrumente te ih zamijenite novima.

⚠ *Tijekom primjene:*

1. Vodite računa o tome da se upotrebljavaju proizvodi prikladnih dimenzija (promjer, duljina), osobito tijekom primjene na pretilim pacijentima i djeci.
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.
3. Apsolutno je neizostavno pridržavati se dobre kliničke prakse i neophodnih mjera opreza. Duboke infekcije rana su postintervencijske komplikacije, čije uklanjanje zahtijeva kirurški zahvat.
4. Instrument pažljivo vodite kroz čahuru troakara. Na taj način smanjujete oštećenja distalnog radnog kraja.

⚠ *daljnja upozorenja:*

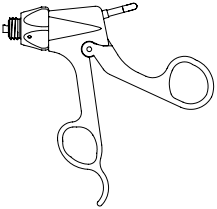
1. Kada se upotrebljava više komponenti, upoznajte se s njihovim radom prije uporabe tako da provjerite priključke i prolaze.
2. Pri uporabi i zbrinjavanju proizvoda morate rutinski poduzimati opće mjere opreza pri rukovanju s krvi i tjelesnim tekućinama jer prijeti opasnost od kontakta s uzročnicima bolesti koji se prenose putem krvi.

⚠ *u spoju s električnom strujom:*

1. U slučaju primjene visokofrekvencijske kirurgije na pacijentu s unutarnjim ili vanjskim pejsmejkerima ili drugim aktivnim implantatima neophodno je postupati oprezno. Interferencija uzrokovana uporabom elektrokirurških uređaja može dovesti do toga da pejsmejker prijeđe u asinkroni način rada ili da se potpuno blokira. Prikupite informacije od proizvođača pejsmejkera ili iz bolničkog odjela za kardiologiju ako se na pacijentima s pejsmejkerima planira zahvat uz uporabu elektrokirurških uređaja.
2. Deaktivirajte način za automatsko uključivanje visokofrekvencijskog generatora.
3. Medicinski uređaji ne smiju biti izravno jedni do drugih, niti se smiju postavljati izravno jedan na drugi, a ako je takva uporaba neizbježna, onda je neophodno provjeriti rade li medicinski uređaji ispravno u konfiguraciji u kojoj se moraju upotrebljavati.
4. Visokofrekvencijski kirurški uređaji pri pomicanju mogu ugroziti ispravan rad korištenih monitora. Pripadajuće elektrode neophodno je postaviti na što veću udaljenost od područja zahvata.
5. Instrument upotrebljavajte samo ako je nazivni napon koji je naveden za instrument jednak ili veći od maksimalnog podešenog izlaznog napona visokofrekvencijskog generatora.
6. Radni kraj aktiviranog instrumenta držite u vidokrugu korisnika i vodite računa o tome da prije uključivanja visokofrekvencijskog uređaja radni kraj instrumenta ne dodirne vodljivi pribor ili vodljive tekućine.

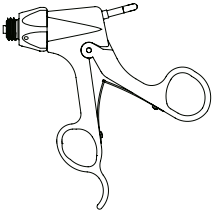
7. Budite svjesni sigurnosne opasnosti izazvane zbrojenom strujom odvoda kada je međusobno spojeno više pojedinačnih uređaja. Tako se povećava vjerojatnost opasnosti od oštećenja tkiva.
8. Vodljivi dijelovi elektroda i konektori dijelova za primjenu koji su spojeni s njima (uključujući i neutralnu elektrodu) ne smiju doći u dodir s drugim vodljivim dijelovima (uključujući i uzemljenje).
9. Ako se pri endoskopskim zahvatima ne može isključiti dodir s aktivnim instrumentom, onda upotrebljavajte izolirani pribor. Spriječite kratke spojeve, održavajte dovoljno velik razmak od drugih metalnih instrumenata u operacijskom području.
10. Za dotičnu indikaciju upotrebljavajte najniže moguće postavke izlazne snage.
11. Redovito provjeravajte pribor, a osobito dijelove pod naponom i endoskopski pribor.
12. Priključeni dovodni vod iz sigurnosnih razloga ne dovodite u dodir s pacijentom.

Funkcija



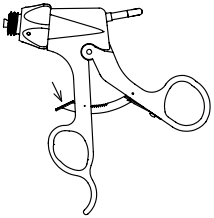
1292-10-00 Standardne škare

Dio za hvatanje može se otvoriti i zatvoriti obama prstenima škara.



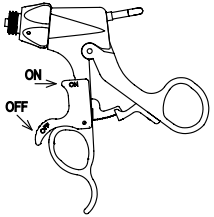
1292-10-10 Škare s integriranom oprugom

Otvaranje dijela za hvatanje podupire se integriranom oprugom.



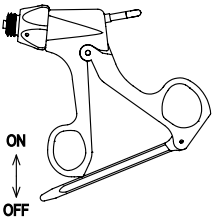
1292-10-20 Škare s fiksiranjem

Funkcija kao i kod 1292-10-00, samo se drška pri zatvaranju fiksira u dotičnom položaju i može se ponovno otpustiti pritiskom elementa za fiksiranje. Ako se prstenovi škara malo stisnu, onda se olakšava izlaz iz fiksiranog položaja.



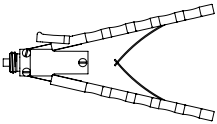
1292-10-30 Kombinirane škare

Funkcija kao i kod 1292-10-00, samo s prebacivom funkcijom fiksiranja. Kada se pritisne područje označeno s ON, moguće je uključiti funkciju fiksiranja. Kada se pritisne područje označeno s OFF, moguće je isključiti funkciju fiksiranja, odn. funkcija fiksiranja može se otpustiti iz fiksiranog stanja. Ako se prstenovi škara malo stisnu, onda se olakšava izlaz iz fiksiranog položaja.



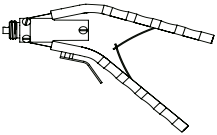
1292-10-40 Škare s elementom za fiksiranje pomičnim nadolje

Funkcija kao i kod 1292-10-00, samo s elementom za fiksiranje koji je moguće preklopiti nadolje. Preklapanjem letvice za fiksiranje nagore aktivira se funkcija fiksiranja. Pritiskom letvice za fiksiranje nadolje, funkcija fiksiranja otpušta se iz fiksiranog stanja. Preklapanjem letvice za fiksiranje za oko 90° trajno se aktivira funkcija fiksiranja. Ako se prstenovi škara malo stisnu, onda se olakšava izlaz iz fiksiranog položaja.



1292-20-30 Aksijalna kliješta s elementom za fiksiranje

Dio za hvatanje može se otvoriti i zatvoriti objema drškama kliješta. Drške se fiksiraju u dotičnom položaju i mogu se ponovno otpustiti pritiskom elementa za fiksiranje. Ako se drške kliješta malo stisnu, onda se olakšava izlaz iz fiksiranog položaja. VAŽNO: Ne priključak za koagulaciju!



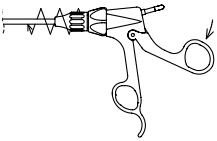
1292-20-40 Zakrivljena aksijalna kliješta s elementom za fiksiranje

Funkcija kao i kod 1292-20-30, samo što su obje drške kliješta zaobljene nadolje.

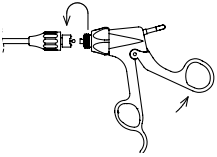
Primjena

1. Postavite neutralnu elektrodu. Vodite računa o sigurnosnim mjerama.
2. Spojite kabel. Pazite na kompatibilnost.
3. Sastavljeni instrument upotrebljavajte prema odabranim indikacijama (obično putem porta/čahure troakara).
4. Očistite i sterilizirajte instrumente.

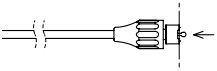
Demontaža



Instrument osigurajte od okretanja zatvaranjem drški. Sada deblokirajte sustav odvrtanjem crne pokrivne matice. Pokrivnu maticu neophodno je potpuno skinuti.

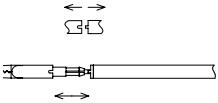


Drška mora biti potpuno otvorena kako bi se odvojila od cijevi za vođenje. Sada se od drške odvaja jedinica koja se sastoji od cijevi za vođenje s umetnutim i fiksiranim umetkom instrumenta (Ø 5/10 mm), odn. neodvojivog nastavka instrumenta (Ø 3 mm). U tu svrhu dio za hvatanje mora biti potpuno zatvoren. Sada se stanjeni kraj vučne šipke vadi iz odgovarajućeg prihvata potpuno otvorene drške. To najbolje uspijeva kada bijela oznaka na okretnom prstenu drške stoji na položaju kazaljke u 12 sati i kada stanjeni dio vučne šipke također stoji uspravno.

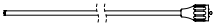


a) Umetci instrumenta Ø 5 mm i Ø 10 mm: Umetak instrumenta moguće je popustiti iz cijevi za vođenje pritiskom stanjenog kraja umetka. To najjednostavnije uspijeva pritiskom umetka o ploču stola.

b) Nastavci instrumenta Ø 3 mm: Ovi nastavci instrumenta ne mogu se odvojiti, odn. cijev za vođenje i umetak instrumenta predstavljaju neodvojivo spojenu cjelinu.



a) Umetci instrumenata Ø 5 mm i Ø10 mm: Nakon odvajanja umetka instrumenta iz cijevi za vođenje, umetak se može izvaditi iz cijevi za vođenje. Instrument je sada potpuno rastavljen na tri pojedinačna dijela: dršku, cijev za vođenje, umetak instrumenta.



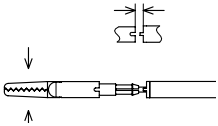
b) Nastavci instrumenta Ø 3 mm: Ne mogu se rastaviti

Instrument je sada potpuno rastavljen na pojedinačne dijelove: dršku i nastavak instrumenta. Za čišćenje nastavaka instrumenta Ø 3 mm upotrebljavajte odgovarajući visokotlačni adapter s priključkom Luer-Lock (kat. br. 1292-43-98).

Očistite komponente prema uputama u poglavlju „Priprema".

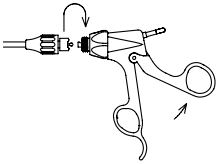
Održavanje provedite prema uputama u poglavlju „Održavanje, provjera i njega".

Montaža

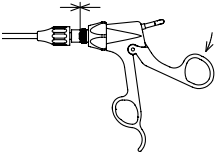


a) Umetci instrumenta Ø 5 mm i Ø 10 mm: Umetak instrumenta uvedite u cijev za vođenje sve do graničnika. Pritom pazite na to da se jezičak na cijevi za vođenje fiksira u odgovarajući utor na umetku instrumenta. To se postiže okretanjem obaju dijelova u međusobno suprotnim smjerovima, istodobno ih stiskajući jedan prema drugom. Oba dijela međusobno su spojena tako da se ne mogu okretati.

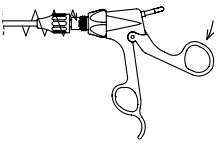
b) Nastavci instrumenta Ø 3 mm: Ovi nastavci instrumenta ne mogu se odvojiti, odn. cijev za vođenje i umetak instrumenta predstavljaju neodvojivo spojenu cjelinu.



Sada je jedinica koja se sastoji od cijevi za vođenje s umetnutim i fiksiranim umetkom instrumenta (Ø 5/10 mm), odn. neodvojivog nastavka instrumenta (Ø 3 mm) spojena s modularnom drškom. U tu svrhu dio za hvatanje mora biti potpuno zatvoren. Stanjeni kraj vučne šipke postavlja se u odgovarajući prihvat potpuno otvorene drške. To najbolje uspijeva kada bijela oznaka na okretnom prstenu plastičnih drški stoji na položaju kazaljke u 12 sati, odn. kada su tipke aksijalnih metalnih drški okrenute nagore, i kada stanjeni dio vučne šipke također stoji uspravno.



Kompletni sastavljeni sustav sada se centrira zatvaranjem drške.



Nakon toga se kompletni sustav međusobno blokira uvrtanjem i naknadnim pritezanjem crne pokrivne matice. Instrument je tako spreman za uporabu.

Sterilizirajte komponente prema uputama u poglavlju „Priprema".

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

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 deterdžent	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	enzimski deterdžent	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5ml/l)

* podatci prema listu s podatcima 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 pozor-

nost na to je li čist, potpun, eventualno oštećen i suh.
Ako tijekom te provjere utvrdite bilo kakva onečišćenja, instrument je neophodno podvrgnuti još jednom kompletnom 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.
Ako je na instrumentu ostalo vlage, ponovno ga osušite.

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 za skladištenje/rad/transport

Ekološki prihvatljiv rad/skladištenje

Atmosferski uvjeti

30°C 10°C	Ograničenje temperature	10 °C do 30 °C
65 20	Ograničenje vlažnosti zraka	20 % do 65 % (nekondenzirajući)
1060 hPa 700 hPa	Ograničenje tlaka zraka	700 hPa do 1060 hPa
	Čuvati na suhom mjestu	
	Čuvati zaštićeno od sunčevog svjetla	

Uvjeti za dostavu i ekološki prihvatljiv transport

Atmosferski uvjeti

30°C 10°C	Ograničenje temperature	10 °C do 30 °C
65 20	Ograničenje vlažnosti zraka	20 % do 65 % (nekondenzirajući)
1060 hPa 700 hPa	Ograničenje tlaka zraka	700 hPa do 1060 hPa
	Čuvati na suhom mjestu	
	Čuvati zaštićeno od sunčevog svjetla	

U slučaju normalnih predvidivih okolišnih uvjeta nisu poznate znatne interakcije ni moguća oštećenja do kojih bi moglo doći utjecajem magnetnih polja, vanjskih električnih uvjeta, elektrostatičkih pražnjenja, tlaka ili promjena tlaka, toplinskih izvora paljenja i ubrzavanja.

Opće informacije

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

Dio za primjenu, tip BF

Sve komponente i materijale odložite na ekološki prihvatljiv način razvrstane prema materijalu te ih predajte na reciklažu. Ako se medicinski proizvod više ne upotrebljava, neophodno ga je zbrinuti u otpad prema vrijedećim odredbama za zaštitu okoliša.

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
- REF Kataloški broj
- Ako je pakiranje oštećeno, ne upotrebljavati
- Čuvati na suhom mjestu
- Ograničenje vlažnosti zraka
- Pozor
- Zaštita od električnog udara, tip BF
- Datum proizvodnje
- LOT Šifra serije
- NON STERILE Nije sterilno
- Čuvati zaštićeno od sunčevog svjetla
- Ograničenje temperature
- Ograničenje tlaka zraka
- Obratite pozornost na upute za uporabu
- Rx only Proizvod smije upotrebljavati isključivo kvalificirano medicinsko osoblje prema ovim uputama za uporabu.
- Ne zbrinjavati putem kućnog otpada
- Obvezujuća uputa
- Napomena, informacija
- CE 0124 „Oznaka sukladnosti CE” ili „oznaka CE” znači oznaka kojom proizvođač označuje da je proizvod u sukladnosti s primjenjivim zahtjevima utvrđenima u Uredbi o medicinskim proizvodima i drugom primjenjivom usklađenom zakonodavstvu Unije koje predviđa njezino stavljanje.
- Obratite pozornost na upute (SO 7010-M002)
- QTY Količina
- Prijevod
- MD Medicinski proizvod
- UDI Jedinstvena identifikacija proizvoda

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

CE 0124

XS190033O_Kroatisch 2021-05-07