

PAJUNK®

EcoHF-Grip

Minimal Invasive Surgery



Οδηγίες χρήσης

Ειδική σημείωση



Παρακαλώ διαβάστε προσεκτικά τις ακόλουθες πληροφορίες και οδηγίες χειρισμού!

Only Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες χρήσης.

Η RAJUNK® δεν συνιστά κάποια συγκεκριμένη μέθοδο εφαρμογής. Το εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό είναι υπεύθυνο για τον τρόπο με τον οποίο χρησιμοποιείται η συσκευή και για την επιλογή του ασθενούς.

Πρόσθετα σε αυτές τις οδηγίες χρήσεων, ισχύουν επίσης οι σχετικές πληροφορίες σύμφωνα με την αντίστοιχη εξειδικευμένη βιβλιογραφία και την τρέχουσα κατάσταση της τεχνολογίας και γνώσης.

Η μη συμμόρφωση με τις οδηγίες χρήσης ακυρώνει την εγγύηση και θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια των ασθενών.

Εάν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα, είναι σημαντικό να λαμβάνονται υπόψη οι πληροφορίες συμβατότητας και οι οδηγίες χρήσης των άλλων προϊόντων. Η απόφαση σχετικά με τη συνδυασμένη χρήση συσκευών από διαφορετικούς κατασκευαστές (οι οποίες δεν αποτελούν μονάδες θεραπείας) υπόκειται στην ευθύνη του χρήστη.



Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε καμία περίπτωση, εάν υπάρχουν βασίμοι λόγοι υποψίας μη πληρότητας ή βλάβης.

Περιγραφή συσκευής/ συμβατότητα

Το EcoHF-Grp είναι μια επαναχρησιμοποιούμενη χειρολαβή με σύνδεση ΥΣ χωρίς προσάρτημα. Η σειρά 2002 είναι σχεδιασμένη για χρήση με περιβλήματα τροκάρ Ø 5 mm.


Διαθέσιμες εκδόσεις:


REF Χειρολαβή 2002-00-00 με σύνδεση ΥΣ χωρίς προσάρτημα, 340 mm

Χειρολαβή 2002-00-01 με σύνδεση ΥΣ χωρίς προσάρτημα, 440 mm

REF Παρακαλώ ανατρέξτε στην τρέχουσα δήλωση συμμόρφωσης για τους αριθμούς προϊόντων και το πεδίο εφαρμογής αυτών των οδηγιών χρήσης.

Τα ηλεκτρόδια για τη χειρουργική ΥΣ επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο με γεννήτριες ΥΣ με ονομαστική ισχύ που βρίσκεται στο εύρος μεταξύ 300 kHz και 1 MHz. Οι χαμηλότερες συχνότητες ενδέχεται να προκαλέσουν ερεθισμούς των νεύρων και συνακόλουθα μυϊκές συσπάσεις. Σε υψηλότερες συχνότητες, η ασφάλεια του χρήστη / του ασθενούς δεν είναι πλέον διασφαλισμένη, δεδομένου ότι (περίπου στα 4 MHz, συχνότητα συνήθη σε γεννήτριες ραδιοσυχνότητας) η μόνωση μπορεί να θερμανθεί, και τότε η αντοχή στην τάση δεν θα είναι πλέον δεδομένη.

 Η μέγιστη επιτρεπόμενη τάση λειτουργίας είναι 1,5 kVp (3000 Vss).

 Τηρείτε οπωσδήποτε τις οδηγίες χρήσης της γεννήτριας ΥΣ.

Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά προσαρτώμενα πλεκτρόδια της σειράς 2002-00-xx της PAJUNK®.

Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά ουδέτερα πλεκτρόδια που να είναι συμβατά με τη γεννήτρια και το μόνιτορ παρακολούθησης και να επιδέχονται παρακολούθηση. Για τις συμβατότητες θα βρείτε πληροφορίες στις οδηγίες χρήσης της εκάστοτε γεννήτριας ή του μόνιτορ παρακολούθησης. Τα προϊόντα επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο με την τοποθέτηση ενός ουδέτερου πλεκτροδίου σε συμμόρφωση με τις κατευθυντήριες οδηγίες.

Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά καλώδια ΥΣ συμβατά με τη γεννήτρια και τα πλεκτρόδια. Για τις συμβατότητες θα βρείτε πληροφορίες στις οδηγίες χρήσης της εκάστοτε γεννήτριας ή του καλωδίου. Η PAJUNK® συνιστά την αποκλειστική χρήση του καλωδίου ΥΣ με κωδικούς 1299-00-xx. Άλλα καλώδια ενδέχεται να προκαλέσουν φαινόμενα αστοχίας, δεδομένου ότι δεν τηρούνται οι διαδρομές μόνωσης.

Διάρκεια ζωής

Το τέλος της διάρκειας ζωής της συσκευής καθορίζεται κυρίως από τη φθορά, την πρόκληση ζημιών από τη χρήση, τον προσεκτικό χειρισμό και την κατάλληλη φύλαξη.

Μετά από κάθε 200 κύκλους επεξεργασίας, το όργανο θα πρέπει να υποβάλλεται σε διεξοδικό έλεγχο από τον κατασκευαστή. Αν το προϊόν χρησιμοποιηθεί μετά από προφανή υπέρβαση της διάρκειας ζωής του, η εγγύηση παύει να ισχύει και η ασφάλεια του ασθενούς τίθεται σε κίνδυνο. Σε περίπτωση τροποποιήσεων/ παρεμβάσεων στο προϊόν (όπως είναι οι επισκευές από τρίτους), η εγγύηση παύει να ισχύει και η ασφάλεια του ασθενούς τίθεται σε κίνδυνο.

Προβλεπόμενη χρήση

Εφαρμογή υψίσουχνου εναλλασσόμενου ρεύματος για τη μονοπολική κοπή ή/και πήξη μαλακών μορίων, κατάλυση.


Ενδείξεις

Επεμβάσεις ελάχιστα επεμβατικής χειρουργικής.

Αντενδείξεις

Σχετικές: Κίρρωση του ήπατος, προηγηθείσα ηπατεκτομή, πυλαία υπέρταση, εμφυτεύματα τιτανίου, απολύμανση με αλκοόλ / οινόπνευμα εντριβών, εμφυτευμένες ηλεκτρονικές συσκευές (π.χ. βηματοδότες, συστήματα υποστήριξης κοιλιακής λειτουργίας, νευροδιεγέρτες: προβλήματα λειτουργίας!), piercing σώματος


Απόλυτες: Πήξη δια ψεκασμού, έλλειψη βασικών γνώσεων (χρήστης), άγνοια και μη τήρηση των συνήθων πρωτοκόλλων ασφαλείας


 Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η συσκευή σε περίπτωση γνωστής ασυμβατότητας υλικού ή/ και γνωστών αλληλεπιδράσεων.

Επιπλοκές

Σύνδρομο post-ablation, αποτυχία της θεραπείας, λοιμώξεις, αιμορραγίες, αγγειακές επιπλοκές, πνευμοθώρακας, χολαιμία, εγκαύματα από το ουδέτερο πλεκτρόδιο, κεραυνοβόλος ηπατική ανεπάρκεια, διάχυση καρκινικών κυττάρων, τραυματισμοί από ρεύμα διαρροής, διατρήσεις οργάνων, νοσηρότητα και θνησιμότητα ασθενών, εγκαύματα σε ενδοκοιλιακούς ιστούς και όργανα, θερμικές βλάβες, εσφαλμένη χρήση του εξοπλισμού, υποεκτίμηση της περιοχικής κοπής, εσφαλμένη εκτίμηση του ορίου πήξης, ισχυρή ηλεκτροπληξία, πυρκαγιά στο χειρουργείο, εισπνοή καπνού, γενετικές μεταλλάξεις, εγκαύματα σε άλλα σημεία, εγκαύματα από χωρητική σύζευξη



Αλλεργικές αντιδράσεις (Ni)


 Οι χρήστες πρέπει να ενημερώνουν τους ασθενείς σχετικά με τις επιπλοκές που σχετίζονται συνήθως με τη διαδικασία.

 Εάν προκύψουν επιπλοκές κατά τη χρήση της συσκευής, ακολουθήστε τα πρωτόκολλα του ιδρύματός σας. Αν αυτό δεν αποκαταστήσει τις επιπλοκές ή αν αυτές θεωρηθούν σοβαρές ή μη αναστρέψιμες, διακόψτε προσεκτικά τη διαδικασία και αφαιρέστε τα στοιχεία της επεμβατικής συσκευής από τον ασθενή.

Προειδοποιήσεις


 για επαναχρησιμοποίηση προϊόν:

-  Θα πρέπει να είστε απολύτως βέβαιοι ότι πριν από την πρώτη χρήση καθαρίζετε και αποστειρώνετε τις ιατρικές συσκευές που παραδίδονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση!
-  Αν ένα όργανο επιμολυνθεί, θα πρέπει πάντοτε να το υποβάλλετε στην ανάλογη επεξεργασία αμέσως μετά τη χρήση (βλ. "Προετοιμασία πριν από τον μηχανικό καθαρισμό")!
- Πριν από κάθε χρήση, παρακαλούμε να υποβάλλετε το όργανο σε οπτικό έλεγχο και έλεγχο λειτουργίας. Ελέγχετε τη συνέχεια του πλεκτροδίου από την αιχμή του μέχρι τη σύνδεση ΥΣ με ένα ειδικό όργανο ελέγχου συνέχειας.
- Τα όργανα που παρουσιάζουν ζημιές ή βλάβες πρέπει να αποτίθενται ξεχωριστά και να αντικαθίστανται.


 στην εφαρμογή:

- Φροντίστε να χρησιμοποιείτε προϊόντα κατάλληλων διαστάσεων (διάμετρος, μήκος), ειδικά κατά τη θεραπεία παχύσαρκων ασθενών και παιδιών.
- Παρακαλώ λάβετε υπόψη ότι η συνεχής χρήση μιας συσκευής του ίδιου τύπου πρέπει να αξιολογείται σωρευτικά όπως περιγράφεται στη νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ακόμη και μετά την αλλαγή ή αντικατάσταση της συσκευής.

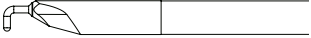


3. Είναι απολύτως απαραίτητο να τηρείται η ορθή κλινική πρακτική και να λαμβάνονται τα αναγκαία μέτρα προφύλαξης. Οι εν τω βάθει λοιμώξεις τραυμάτων είναι μετεγχειρητικές επιπλοκές, για την εξάλειψη των οποίων απαιτείται χειρουργική επέμβαση.
4. Εισάγετε το όργανο προσεκτικά διαμέσου του περιβλήματος τροκάρ. Με αυτόν τον τρόπο αποφεύγετε την πρόκληση βλαβών στο περιφερικό άκρο εργασίας.




 σε συνδυασμό με ηλεκτρικό ρεύμα:



1. Κατά την εφαρμογή χειρουργικής ΥΣ σε ασθενείς με εσωτερικούς ή εξωτερικούς βηματοδότες ή άλλα ενεργά εμφυτεύματα, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή. Η παρεμβολή που προκαλείται από τη χρήση ηλεκτροχειρουργικών συσκευών ενδέχεται να προκαλέσει τη μετάπτωση συσκευών, όπως π.χ. ενός βηματοδότη, σε ασύγχρονη λειτουργία, ή και την πλήρη εμπλοκή τους. Αν προγραμματίζεται η χρήση ηλεκτροχειρουργικών συσκευών σε ασθενείς με καρδιακούς βηματοδότες, ενημερωθείτε σχετικά από τον κατασκευαστή του βηματοδότη ή από το καρδιολογικό τμήμα του νοσοκομείου.
2. Απενεργοποιήστε τη λειτουργία αυτόματης ενεργοποίησης της γεννήτριας ΥΣ.
3. Οι ιατρικές συσκευές δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται σε άμεση γειτνίαση ή σε στοιβαξη με άλλες συσκευές, και αν μια τέτοια χρήση είναι αναπόφευκτη, οι ιατρικές συσκευές θα πρέπει να ελέγχονται στη διαμόρφωση με την οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθούν, για να διαπιστωθεί αν λειτουργούν σωστά.
4. Οι χειρουργικές συσκευές ΥΣ ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη λειτουργία των μόνιτορ που χρησιμοποιούνται στη διαδικασία. Τα σχετικά ηλεκτρόδια θα πρέπει να τοποθετούνται σε όσο το δυνατόν μεγαλύτερη απόσταση από την περιοχή της επέμβασης.
5. Χρησιμοποιείτε το όργανο μόνο εφόσον η ονομαστική τάση που υποδεικνύεται για το όργανο είναι ίση ή μεγαλύτερη από τη μέγιστη ρυθμισμένη ισχύ εξόδου της γεννήτριας ΥΣ.
6. Όταν το όργανο είναι ενεργοποιημένο, διατηρείτε το άκρο εργασίας του οργάνου εντός οπτικού πεδίου του χρήστη, και εξασφαλίζετε ότι πριν από την ενεργοποίηση της συσκευής ΥΣ το άκρο εργασίας του οργάνου δεν αγγίζει ηλεκτροφόρα παρελκόμενα και ηλεκτροφόρα υγρά.
7. Θα πρέπει να έχετε επίγνωση των κινδύνων για την ασφάλεια που υφίστανται λόγω της άθροισης των ρευμάτων διαρροής όταν συνδέονται μεταξύ τους μεμονωμένες συσκευές. Αυτό αυξάνει την πιθανότητα κινδύνου βλάβης των ιστών.
8. Τα αγώγιμα μέρη ηλεκτροδίων και οι συνδεδεμένοι με αυτά σύνδεσμοι για εξαρτήματα εφαρμογής (συμπεριλαμβανομένου του ουδέτερου ηλεκτροδίου) δεν επιτρέπεται να έρχονται σε επαφή με άλλα αγώγιμα μέρη (συμπεριλαμβανόμενης της γης).
9. Σε περίπτωση που κατά τη διάρκεια ενδοσκοπικών επεμβάσεων δεν μπορεί να αποκλεισθεί η επαφή με ενεργά όργανα, χρησιμοποιείτε παρελκόμενα με μόνωση. Για την αποφυγή βραχυκυκλωμάτων, κρατάτε επαρκή απόσταση ασφαλείας.

10. Χρησιμοποιείτε την ελάχιστη ισχύ εξόδου που είναι εφικτή για την εκάστοτε ένδειξη.
11. Ελέγχετε τακτικά τα παρελκόμενα, και ιδιαίτερα τα ρευματοφόρα μέρη και τα ενδοσκοπικά παρελκόμενα.
12. Για λόγους ασφαλείας, μην φέρνετε τον συνδεδεμένο αγωγό παροχής σε επαφή με τον ασθενή.
13.  *Περαιτέρω ενδείξεις προειδοποίησης:*
 1. Σε περίπτωση χρησιμοποίησης πολλαπλών συστατικών στοιχείων, εξοικειωθείτε με τη λειτουργία τους πριν από τη χρήση, ελέγχοντας τις συνδέσεις και τις προσπελάσεις.
 2. Πρέπει να λαμβάνετε συστηματικά γενικές προφυλάξεις για το χειρισμό του αίματος και των σωματικών υγρών κατά τη χρήση και τη διάθεση της συσκευής, λόγω του κινδύνου επαφής με αιματοεγκεφαλικά παθογόνα.

Συναρμολόγηση / Αποσυναρμολόγηση

Αποσυναρμολόγηση:	
	1. Ξεβιδώστε αριστερόστροφα από το εξάρτημα λαβής το προσαρτώμενο πλεκτρόδιο μιας χρήσης. Το όργανο έχει τώρα αποσυναρμολογηθεί πλήρως στα συστατικά του μέρη.
	 Απορρίψτε το προσαρτώμενο πλεκτρόδιο μιας χρήσης με τον ενδεδειγμένο τρόπο. Εκτελέστε την επανεπεξεργασία του εξαρτήματος λαβής σύμφωνα με τις οδηγίες επανεπεξεργασίας.

Συναρμολόγηση:	
	
Προσαρτώμενο πλεκτρόδιο μιας χρήσης	Εξάρτημα λαβής πολλαπλών χρήσεων
	1. Βιδώστε δεξιόστροφα στο εξάρτημα λαβής το προσαρτώμενο πλεκτρόδιο μιας χρήσης.

	<p>2. Το προσαρτώμενο ηλεκτρόδιο πρέπει να συναρμολογηθεί πλήρως. Δεν επιτρέπεται να φαίνεται κανένα μεταλλικό μέρος του σπειρώματος. Ανάμεσα στο προσαρτώμενο ηλεκτρόδιο και το εξάρτημα λαβής δεν πρέπει να υπάρχει καθόλου διάκενο, γιατί κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει κακή ηλεκτρική σύνδεση, οπότε η ασφάλεια δεν είναι βέβαιη. Ελέγξτε την προσαρμογή ανάμεσα στο εξάρτημα λαβής και το προσαρτώμενο ηλεκτρόδιο. Το προσάρτημα πρέπει να είναι σταθερά βιδωμένο.</p>
	<p>Πλήρως συναρμολογημένο εξάρτημα λαβής με προσαρτώμενο ηλεκτρόδιο</p>

Επεξεργασία

Γενικές πληροφορίες

! Όποτε εργάζεστε με επιμολυσμένα όργανα, θα πρέπει να ακολουθείτε τις οδηγίες ατομικής προστασίας της επαγγελματικής ένωσης και συναφών οργανισμών. Φοράτε τον κατάλληλο προστατευτικό εξοπλισμό και βεβαιωθείτε ότι έχετε κάνει τα απαραίτητα εμβόλια.

! Κίνδυνος λοίμωξης: Η εσφαλμένη επεξεργασία των οργάνων εκθέτει ασθενείς, χειριστές και τρπούς σε κίνδυνο λοίμωξης και μπορεί να υποβαθμίσει την απόδοση του οργάνου.

! Σε περίπτωση χρήσης σε ασθενείς που πάσχουν ή πιθανολογείται ότι πάσχουν από την ασθένεια Creutzfeldt-Jakob ή από άλλη πριονογενή ασθένεια, θα πρέπει να απορρίπτετε το όργανο μετά από μία χρήση σύμφωνα με τους σχετικούς εθνικούς κανονισμούς.

! Να συμμορφώνεστε πάντα με τις απαιτήσεις που αφορούν διαδικασίες, εξοπλισμό και συσκευές που έχουν εγκριθεί για τη μονάδα στεγανοποίησης χρήστη/ χειριστή και την κεντρική μονάδα στεγανοποίησης και να ελέγχετε τη συμφωνία των παραπάνω στοιχείων με τις πληροφορίες που περιέχονται εδώ.

! Όταν παρασκευάζετε και χρησιμοποιείτε διαλύματα, να συμμορφώνεστε με τις οδηγίες σχετικά με τη συγκέντρωση και τον χρόνο έκθεσης που παρέχονται από τους κατασκευαστές των χημικών. Η μη συμμόρφωση μπορεί να καταστρέψει το όργανο.

! Περισσότερες πληροφορίες για την επεξεργασία οργάνων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση www.a-k-i.org

Προετοιμασία στον χώρο χρήσης

Αν ένα όργανο έχει επιμολυνθεί, καθαρίζετε το πάντοτε μετά τη χρήση.

Για να εμποδίσετε το υλικό να ξεραθεί και να κολλήσει στο όργανο, θα πρέπει να αφαιρείτε τα μεγάλα σωματίδια επιμόλυνσης, διαβρωτικών διαλυμάτων και ιατρικών προϊόντων, π.χ. με σκούπισμα και ξέπλυμα, αμέσως μετά την εφαρμογή του ιατρικού προϊόντος (ξηρή απόρριψη).

Μεταφορά

Για τη μεταφορά του οργάνου στον χώρο επανεπεξεργασίας, χρησιμοποιείτε κατάλληλους περιέκτες μεταφοράς για να αποκλείσετε την πιθανότητα διακινδύνευσης ή επιμόλυνσης από εξωτερικά αίτια.

Όπου είναι εφικτό, θα πρέπει να επιλέγετε κατά προτίμηση την ξηρή απόρριψη. Θα πρέπει να αποφεύγετε τους μεγάλους χρόνους αναμονής.

Προετοιμασία πριν από τον μηχανικό καθαρισμό

Αν ένα όργανο έχει επιμολυνθεί, θα πρέπει να προβαίνετε στην επεξεργασία του αμέσως μετά τη χρήση. Αν το όργανο είναι συσκευή αποτελούμενη από πολλά εξαρτήματα, αποσυναρμολογήστε τη στα συστατικά της μέρη (βλ κεφάλαιο Αποσυναρμολόγηση).

Προκαθαρισμός των επιφανειών:


Χρησιμοποιήστε μια βούρτσα (όχι χαλύβδινη) ή σπόγγο κάτω από κρύο τρεχούμενο νερό (<40 °C, πόσιμο) για να αφαιρέσετε τις ορατές επιμολύνσεις ή τους έντονους ρύπους από την επιφάνεια του οργάνου.

Προκαθαρισμός κοιλοτήτων/ αυλού:

Χρησιμοποιήστε μια κατάλληλη βούρτσα (όχι χαλύβδινη) για να καθαρίσετε τα κανάλια εργασίας, τον αυλό και τις κοιλότητες του οργάνου κάτω από κρύο τρεχούμενο νερό (<40 °C). Ξεπλύνετε διεξοδικά τις σχισμές, τις εγχοπές και τις κοιλότητες για περίπου 10 δευτερόλεπτα με πιστόλι νερού υπό πίεση και ενδεχομένως με πρόσθετο εξάρτημα καταιόνησης.

Χειρωνακτικός καθαρισμός/ Χειρωνακτική απολύμανση

Δεν απαιτείται χειρωνακτική απολύμανση.

 Προειδοποίηση: Δεν επιτρέπεται να εκτελείται αποκλειστικά χειρωνακτικός καθαρισμός. Ο χειρωνακτικός καθαρισμός πρέπει πάντα να ακολουθείται από μηχανικό καθαρισμό και απολύμανση.

Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση

Καθαρίζετε και απολυμαίνετε το σετ οργάνων αποκλειστικά και μόνο σε κατάλληλη μηχανή καθαρισμού και απολύμανσης (CDM).

Χρησιμοποιείτε το πρόγραμμα Vario TD για τον καθαρισμό θερμοσταθερών οργάνων. Η PAJUNK® έχει επιβεβαιώσει και εγκρίνει την ακόλουθη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 17664 ή το DIN EN ISO 15883:

- Vario TD με τις ακόλουθες παραμέτρους διεργασίας:
 - 1 λεπτό πρόπλυση με κρύο (<40 °C) πόσιμο νερό βρύσης
 - Εκκένωση
 - 3 λεπτά πρόπλυση με κρύο (<40 °C) πόσιμο νερό βρύσης
 - Εκκένωση

Όταν χρησιμοποιείται Neodisher® Mediclean forte:

- 10 λεπτά καθαρισμός στους 55 (+5/-1) °C, δοσολόγηση σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα και απιοντισμένο νερό

Όταν χρησιμοποιείται Neodisher® MediZym:


- 10 λεπτά καθαρισμός στους 45 (+5/-1) °C, δοσολόγηση σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα και απιοντισμένο νερό
- Εκκένωση
- 3 λεπτά ξέπλυμα με απιοντισμένο νερό (< 40 °C)
- Εκκένωση
- 2 λεπτά ξέπλυμα με απιοντισμένο νερό (< 40 °C)
- Εκκένωση
- 5 λεπτά θερμική απολύμανση στους 93 (± 2) °C (τιμή A0 3000) και απιοντισμένο νερό
- Εκκένωση
- 30 λεπτά αυτόματο στέγνωμα με καυτό αέρα στους > 60 °C (στον χώρο πλύσης)

Χημικό προϊόν	Κατασκευαστής	Κατηγορία	Τιμή pH	Δοσολογία
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Αλκαλικό καθαριστικό	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Ενζυματικό καθαριστικό	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5ml/l)


* Στοιχεία βάσει δελτίου δεδομένων κατασκευαστή

Συνδέστε τα μεμονωμένα μέρη με αυλούς και κανάλια απευθείας στη μηχανή καθαρισμού και απολύμανσης. Αν υπάρχουν σετ οργάνων που δεν μπορούν να αποσυναρμολογηθούν και έχουν κανάλι καθαρισμού, συνδέστε τα απευθείας στη θύρα Luer Lock στο ειδικό εξάρτημα καθαρισμού αυλών της μηχανής καθαρισμού και απολύμανσης.

Όταν επιλέγετε το πρόγραμμα καθαρισμού, λάβετε υπόψη το υλικό από το οποίο είναι κατασκευασμένο το όργανο που θα καθαριστεί (π.χ. ανοξείδωτος χάλυβας για ιατρικά όργανα, επιχρωμιωμένη επιφάνεια, αλουμίνιο).

 *Να τηρείτε πάντοτε με τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής και του παραγωγού του καθαριστικού.*

Στέγνωμα

 Το όργανο ενδέχεται να χρειάζεται στέγνωμα με το χέρι μετά τον καθαρισμό.

Συντήρηση, έλεγχος και φροντίδα

Αφήστε το σετ οργάνου να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου. Εκτελέστε οπτικό έλεγχο του καθαρισμένου και απολυμασμένου οργάνου, προσέχοντας αν είναι καθαρό, πλήρες και στεγνό και μήπως έχει ζημιές.

Αν κατά τον έλεγχο αυτόν εντοπιστεί επιμόλυνση ή κατάλοιπα., το όργανο πρέπει να υποβληθεί ξανά σε ολόκληρη τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

Αν στον έλεγχο κάποια μέρη του οργάνου διαπιστώσετε ότι είναι κατεστραμμένα, ελλιπή, διαβρωμένα, λυγισμένα, σπασμένα, σχισμένα ή φθαρμένα, τα μέρη αυτά θα πρέπει να αφαιρεθούν ή να αντικατασταθούν.

Αν στο όργανο υπάρχει υπολειπόμενη υγρασία, στεγνώστε το ξανά.

Επανασυναρμολογήστε το αποσυναρμολογημένο σετ οργάνου σύμφωνα με τις οδηγίες συναρμολόγησης.

! Η ΡΑJUNK® συνιστά τα όργανα να χρησιμοποιούνται με προσοχή και επιμέλεια, και οι οδηγίες αυτού του εγχειριδίου χρήστη να τηρούνται πιστά, έτσι ώστε να μεγιστοποιηθεί η διάρκεια ζωής του οργάνου. *Η διάρκεια ζωής του οργάνου εξαρτάται σε πολύ μεγάλο βαθμό από τον προσεκτικό χειρισμό και την εκτέλεση των κατάλληλων εργασιών φροντίδας και συντήρησης.*

Σύστημα συσκευασίας

Χρησιμοποιείτε μόνο τυποποιημένα και επιτρεπόμενα συστήματα συσκευασίας σύμφωνα με τα πρότυπα EN 868 μέρη 2-10, EN ISO 11607 μέρη 1+2, DIN 58953.

Αποστείρωση

! Προειδοποίηση: Σε περίπτωση χρήσης σε ασθενείς που πάσχουν ή πιθανολογείται ότι πάσχουν από την ασθένεια Creutzfeldt-Jakob ή από άλλη πριονογενή ασθένεια, θα πρέπει να απορρίπτετε το όργανο μετά από μία χρήση σύμφωνα με τους σχετικούς εθνικούς κανονισμούς.

Η ΡΑJUNK® έχει επιβεβαιώσει και εγκρίνει την ακόλουθη διαδικασία:

Αποστείρωση με ατμό

Το πλήρως αποσυναρμολογημένο όργανο πρέπει να αποστειρώνεται σύμφωνα με μια επιβεβαιωμένη διαδικασία αποστείρωσης (π.χ. αποστειρωτής σύμφωνα με τις προδιαγραφές του DIN EN 285 με επικύρωση σύμφωνα με το DIN EN 17665-1).

Όταν ακολουθείτε την κλασματοποιημένη διαδικασία κενού, αποστειρώνετε σύμφωνα με το πρόγραμμα 134 °C/ 3 bar, με ελάχιστο χρόνο διατήρησης τα 5 λεπτά (σύμφωνα με τις συστάσεις που έχουν εκδοθεί από το Ινστιτούτο Robert Koch και το Γερμανικό Ομοσπονδιακό Ινστιτούτο Φαρμάκων και Ιατρικών Συσκευών). Ο χρόνος στεγνώματος είναι 30 λεπτά.

Αφήστε τις συσκευές/ τα όργανα να κρυώσουν σε θερμοκρασία δωματίου προτού τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

Φυλάσσετε τα σετ οργάνων που έχουν υποβληθεί σε αποστείρωση με ατμό σε κατάλληλους περιέκτες που να χρησιμοποιούνται μόνο γι' αυτήν τη χρήση.

Μεταφορά στο σημείο χρήσης

Για τη μεταφορά χρησιμοποιείτε κατάλληλα συστήματα μεταφοράς.

Περιορισμός της επανεπεξεργασίας

Το τέλος της διάρκειας ζωής της συσκευής καθορίζεται κυρίως από τη φθορά, την πρόκληση ζημιών από τη χρήση, τον προσεκτικό χειρισμό και την κατάλληλη φύλαξη.

Η συχνή επανεπεξεργασία σύμφωνα με τις οδηγίες επανεπεξεργασίας που παρέχονται από τον κατασκευαστή δεν επηρεάζει την απόδοση του οργάνου.






Επισκευή

Οι συσκευές που αποστέλλονται στην RAJUNK® για επισκευή στο πλαίσιο της εγγύησης ή με δαπάνη του χρήστη πρέπει να καθαρίζονται διεξοδικά και να αποστειρώνονται προτού επιστραφούν. Η στειρότητα πρέπει να σημειώνεται στη συνοδευτική επιστολή ή τη συσκευασία.

Συνθήκες αποθήκευσης/λειτουργίας/μεταφοράς






Φιλική προς το περιβάλλον λειτουργία/αποθήκευση

Ατμοσφαιρικές συνθήκες

	Περιορισμός θερμοκρασίας	10 °C έως 30 °C
	Όρια υγρασίας	20 % έως 65 % (χωρίς συμπύκνωση)
	Όρια πίεσης αέρα	700 hPa έως 1060 hPa
	Φύλαξη σε ξηρό μέρος	
	Μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία	

Συνθήκες αποστολής και φιλική προς το περιβάλλον μεταφορά

Ατμοσφαιρικές συνθήκες

	Περιορισμός θερμοκρασίας	10 °C έως 30 °C
	Όρια υγρασίας	20 % έως 65 % (χωρίς συμπύκνωση)
	Όρια πίεσης αέρα	700 hPa έως 1060 hPa
	Φύλαξη σε ξηρό μέρος	
	Μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία	

Σε εύλογα προβλεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες, δεν υπάρχουν σημαντικές αλληλεπιδράσεις ή πιθανές βλάβες που να προκαλούνται από μαγνητικά πεδία, εξωτερικές επιδράσεις ηλεκτρισμού, ηλεκτροστατικές εκκενώσεις, πίεση ή μεταβολές πίεσης, θερμικές πηγές ανάφλεξης και επιταχύνσεις.

Γενικές πληροφορίες

Τα προϊόντα κατασκευάζονται σύμφωνα με τις παγκοσμίως ισχύουσες οδηγίες περί επικίνδυνων ουσιών



Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF



Απορρίψτε όλα τα εξαρτήματα και τα υλικά με τρόπο φιλικό προς το περιβάλλον και κατάλληλο για το είδος τους, ή οδηγείτε τα για επανα-επεξεργασία. Αν το ιατρικό προϊόν δεν χρησιμοποιείται πλέον, θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους κανόνες που ισχύουν στην εκάστοτε χώρα για το περιβάλλον.



Όλα τα σοβαρά συμβάντα που προκύπτουν κατά τη χρήση του προϊόντος πρέπει να γνωστοποιούνται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες Αρχές της χώρας όπου κατοικεί ο χρήστης ή/και ο ασθενής.



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

Υπόμνημα των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στη σήμανση



Κατασκευαστής



Αριθμός είδους



Μην χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί βλάβη η συσκευασία



Φύλαξη σε ξηρό μέρος



Όρια υγρασίας



Προσοχή



Προστασία από ηλεκτροπληξία τύπου BF



Ημερομηνία κατασκευής



Κωδικός παρτίδας



Μη αποστειρωμένο



Μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία



Περιορισμός θερμοκρασίας



Όρια πίεσης αέρα



Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης



Χορηγείται μόνο με συνταγή γιατρού (ο Ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει τη συσκευή αυτή στην πώληση από ιατρό ή με εντολή ιατρού.)



Να μην απορρίπτεται στα οικιακά απορρίμματα



Συμβουλή



Πληροφορία



Το προϊόν συμμορφώνεται με τις ισχύουσες απαιτήσεις που ορίζονται στην κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης και παρακολουθείται από κοινοποιημένο οργανισμό



Τηρείτε τις οδηγίες (SO 7010-M002)



Ποσότητα



Μετάφραση



Ιατρικό προϊόν



XS190298B_Griechisch 2020-01-22



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Γερμανία

Τηλ +49(0)7704 9291-0

Fax +49(0)77049291-600

www.pajunk.com