PAJUNK®

ErgoSys-Modular System for MIS

Minimal Invasive Surgery

Brugsanvisning

Denne brugsanvisning er blevet oversat til følgende sprog: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Oversættelserne kan downloades fra vores websted eifu.pajunk.com.

Obs!

Læs følgende oplysninger og betjeningsvejledning omhyggeligt!

Rx only *Produktet må kun anvendes af kvalificeret medicinsk fagpersonale i henhold til denne brugsanvisning.*

PAJUNK® anbefaler ikke nogen bestemt behandlingsmetode. Det medicinske fagpersonale har ansvaret for den måde, produktet bruges på, og for udvælgelsen af patienter.
Ud over denne brugsanvisning gælder relevant information i tilhørende specallitteratur tillige med det aktuelle tekniske stade og den aktuelle viden.
Manglende overholdelse af brugsanvisningen gør garantien ugyldig og bringer patientens sikkerhed i fare.
Hvis produktet bruges sammen med andre produkter, er det vigtigt at tage højde for disse produkters kompatibilitetsoplysninger og brugsanvisninger. Det er brugerens ansvar, hvis det besluttes at kombinere produkter fra forskellige producenter (hvor de ikke udgør behandlingsenheder).

Produktet må under ingen omstændigheder anvendes, hvis der er begrundet mistanke om, at det ikke er intakt eller sterilt.

Produktbeskrivelse/kompatibilitet

REF *Produktnumrene og omfanget af denne brugsanvisning fremgår af den aktuelle overensstemmelseserklæring.*

ErgoSys-system: Modulære håndinstrumenter med valgfri HF-koagulation bestående af håndtag, skaftrør (trækstang) og instrumentindsats. Indsats findes i forskellige former.

Bemærk de tilsvarende brugsanvisninger til MultiTip II og MonoTip II indsatser (XS190133, XS190242).

NON STERILE REF *1292-30-00 ErgoFlex genanvendeligt håndtag til brug sammen med genanvendelige komponenter, MultiTip ll og MonoTip ll.*

NON STERILE REF *1292-30-10 ErgoGrip genanvendeligt håndtag til brug sammen med genanvendelige komponenter*

Kompatibilitetsoversigt:

Håndtag til rådighed	Kompatible skaftrør	Kompatible trækstænger	Kompatible Instrumentindsatser	Kompatibel skylleadapter
1292-30-00	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 (til instrument-indsatser)
	1293-15-xx 1293-16-xx	1293-20-xx 1293-21-xx	1293-53-xx, 1293-54-xx, 1293-93-xx, 1293-94-xx,	-
	1293-13-xx 1293-14-xx	1293-22-xx 1293-23-xx	1293-95-xx, 1293-96-xx,	-
1292-30-10	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 (til instrument-indsatser)

⚠ *Sørg for, at længde og diameter på skaftrør og instrumentindsats stemmer overens med hinanden.*

Modulære håndinstrumenter til HF-kirurgi må kun betjenes med HF-generatorer, hvis nominelle frekvens af HF-spændingen ligger i området mellem 300 kHz og 1 MHz. Lavere frekvenser kan føre til nerveirritation og dermed til ukontrollerede muskeltrækninger. Ved højere frekvenser kan bruger-/patientsikkerheden ikke garanteres, da isoleringen (ved 4 MHz, som er almindeligt med RF-generatorer) kan varme op, og derefter vil spændingsstyrken ikke længere være givet.

⚠ *Den maksimale driftsspænding er 2 kVp.*

Det er vigtigt at overholde instruktionerne for brug af HF-generatoren.

Brug kun monitorerbare neutrale elektroder, der er kompatible med generatoren og skærmmonitoren. Kompatibiliteter findes i brugsanvisningen til den respektive generator eller monitoreringsmonitor. Produkterne må kun bruges med retningslinje-kompatibel fastgørelse af en neutral elektrode.

Brug kun generator- og elektrodekompatible HF-kabler. Kompatibiliteter findes i brugsanvisningen til den respektive generator eller kabel. PAJUNK® anbefaler udelukkende brug af HF-kabler med artikelnumrene 1299-00-xx. Andre kabler kan føre til svigt, da isoleringsafstandene ikke overholdes.

Produktlevetid

Produktlevetidens ophør afhænger principielt af slitage, beskadigelse ved brug, en omhyggelig brug og en passende opbevaring.

Efter hver 200 tilberedningscyklusser skal instrumentet underkastes en grundig inspektion af producenten. Hvis produktet bruges efter at have overskredet produktets levetid, udløber garantien, og patientsikkerheden bringes i fare. Ændringer/manipulation af produktet (f.eks. reparationer af tredjepart) annullerer garantien og bringer patientsikkerheden i fare.

Tilsigtet anvendelse

Instrumenter til mekanisk skæring, håndtag, fastholdelse, spænding og monopolær skæring og koagulering under minimalt invasive procedurer.

Tilsigtet anvendelsesgruppe

Kun medicinsk fagpersonale: kirurg

Patientmålgruppe

Der er ingen begrænsninger for patientpopulationen

Indikationer

Minimalinvasiv kirurgi

Kontraindikationer

Kliniske kontraindikationer

Forskellige specifikke kontraindikationer af de enkelte organer, residuum efter tidligere operationer, manifesterede koagulationsforstyrrelser i blodet

Metodespecifikke kontraindikationer ved brug af HF-udstyrsfunktionen

Spraykoagulation, manglende grundlæggende viden (brugere), samtidig brug af HF-funktionen og suge-/skyllefunktionen, anvendelse på ikke-isolerede patienter, aktivering af HF-udstyret, når elektroden ikke befinder sig i synsfeltet, våde operationsbordspuder og -afdækninger under det kirurgiske indgreb, patienter med aktive implanterede enheder (f.eks. pacemakere), brug af alkoholholdige produkter i nærheden af operationsområdet (desinficerede hudområder skal være helt tørre før brug), metalgenstande på patientens krop (f.eks. piercinger).

Komplikationer

Kliniske komplikationer

Komplikationerne afhænger primært af det minimalt invasive indgreb, der skal udføres.

Komplikationer ved anvendelse af HF-udstyrsfunktionen

Elektriske stød, forbrændinger (skader under den neutrale elektrode, forbrændinger/korrosion på operationsstedet og brugeren, skader, skade på patienter/bruger uden mistanke om årsag, skade på patienter/bruger på grund af funk-

tionsfejl), skader som følge af energiintesitet, skader på ikke-målrettede organer som følge af varmebehandling, toksicitet fra operationsrøgen, blødninger, vaskulære komplikationer, post-ablationssyndrom, infektion, spredning af tumorceller

Brugerne skal informere patienter om typiske komplikationer ved proceduren.

Hvis der opstår komplikationer under anvendelse af produktet, skal hospitalets/klinikkens protokoller følges. Hvis dette ikke løser komplikationerne, eller hvis de anses som alvorlige eller umulige at behandle, skal proceduren standses med forsigtighed, og produktets invasive udstyrskomponenter skal fjernes fra patienten.

Advarsler

ved genanvendeligt produkt:

1. NON STERILE *Sørg ubetinget for, at alle medicinske produkter, som leveres ikke-sterile, rengøres og herefter steriliseres inden første anvendelse.*
2. NON STERILE *Rens et kontamineret instrument straks efter hver brug (se "Forberedelse inden rengøring i maskinen")!*
3. Før instrumentet bruges, skal instrumentet gennemgå en visuel og funktionel kontrol. Kontroller kontinuiteten af elektroden fra elektrodespidsen til HF-forbindelsen med en elektrisk kontinuitetstester.
4. Frasorter og udskift beskadigede eller fejlbehæftede instrumenter.

ved anvendelsen:

1. Sørg for at bruge udstyr med passende mål (diameter, længde), når der vælges udstyr, især ved behandling af overvægtige patienter og børn.
2. Bemærk, at fortsat brug af udstyr af samme type skal vurderes kumulativt som beskrevet i lovgivningen om medicinsk udstyr, også efter at udstyret er blevet udskiftet eller erstattet.
3. Der er et absolut behov for at overholde god klinisk praksis og de nødvendige forholdsregler. Dybe sårinfektioner er alvorlige postinterventionelle komplikationer, hvis fjernelse kræver omfattende kirurgisk indgreb.
4. Før forsigtigt instrumentet gennem trokarmuffen. På den måde undgår du skader på den distale arbejdsende.

i forbindelse med elektrisk strøm:

1. Der skal udvises forsigtighed under anvendelsen af HF-kirugi på patienter med interne eller eksterne pacemakere eller andre aktive implantater. Den interferens, der genereres ved brug af elektrokirurgiske enheder, kan føre til, at udstyr som f.eks. en pacemaker går ind i en asynkron tilstand eller bliver helt blokeret. Spørg producenten af pacemakeren eller hospitalets kardiologiske afdeling, hvis du planlægger at bruge elektriske kirurgiske apparater på patienter med pacemakere.
2. Deaktivér HF-generatorens automatiske tændingstilstand.
3. Medicinsk udstyr bør ikke bruges direkte ved siden af andre enheder eller

stables sammen med dem; hvis en sådan anvendelse ikke kan undgås, skal det medicinske udstyr kontrolleres for normal drift i den konfiguration, det skal bruges i.

4. HF-kirurgienheder kan påvirke funktionen af de monitorer, der bruges under proceduren. De tilhørende elektroder skal placeres så langt væk fra det behandlede område som muligt.
5. Brug kun instrumentet, hvis den nominelle spænding, der er specificeret for instrumentet, er lig med eller større end den maksimale indstillede udgangsspænding for HF-generatoren.
6. Når instrumentet er aktiveret, skal arbejdsenden holdes inden for brugeres syn, og det skal sikres, at arbejdsenden af instrumentet ikke berører noget ledende tilbehør eller ledende væsker, før HF-enheden tændes.
7. Vær opmærksom på sikkerhedsrisikoen ved summering af lækstrømme, når flere individuelle enheder er forbundet. Dette øger sandsynligheden for risikoen for vævsskade.
8. De ledende dele af elektroderne og de tilhørende konnektorer til påførte dele (inklusive den neutrale elektrode) må ikke komme i kontakt med andre ledende dele (inklusive jorden).
9. Hvis der ikke kan udelukkes kontakt med aktive instrumenter under endoskopiske procedurer, skal du anvende isoleret tilbehør. For at undgå kortslutninger skal en tilstrækkelig stor sikkerhedsafstand opretholdes.
10. Brug den lavest mulige udgangseffektindstilling for hver indikation.
11. Kontroller regelmæssigt tilbehøret, især de strømførende dele og det endoskopiske tilbehør.
12. Af sikkerhedsmæssige årsager må du ikke bringe det tilsluttede kabel i kontakt med patienten.

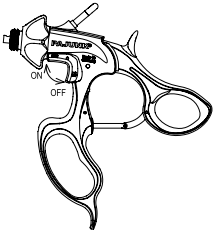
⚠ *yderligere advarselsindikationer:*

1. Gør dig fortrolig med funktionen inden indsatsen, ved at kontrollere forbindelser og gennemgangsveje, hvis der skal bruges flere komponenter.
2. Du skal rutinemæssigt træffe generelle forholdsregler for håndtering af blod og kropsvæsker i forbindelse med brug og bortskaffelse af udstyret på grund af risikoen for kontakt med blodbårne patogener.

Funktion

1292-30-00 ErgoFlex

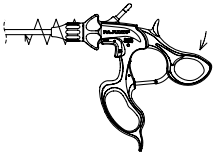
Kæbedelen kan åbnes og lukkes ved hjælp af de to grebringe. Fjederen integreret i håndtaget hjælper med at åbne kæbedelen. Den store åbningsvinkel ved begge griberinge tillader tilpasning og indsættelse af engangsinstrumenterne i 1293-serien. Ved fast tillukket kæbedel aktiveres bremsefunktionen på drejehjulet, der forhindrer, at kæbedelen fordrejes.



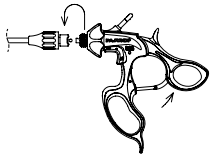
1292-30-10 ErgoGrip

Funktion som 1292-30-00 dog med trinløs spærrefunktion. Ved at trykke på det område, der er markeret ON, aktiveres spærrefunktionen. I denne stilling er det muligt at lukke kæbedelen, mens der er spærret for åbning af kæbedelen. Ved at trykke på det område, der er markeret OFF, deaktiveres spærrefunktionen eller spærringstilstanden, så kæbedelen kan åbnes. Ved fast tillukket kæbedel aktiveres bremsefunktionen på drejehjulet, der forhindrer, at kæbedelen fordrejes.

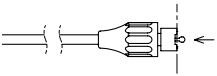
Afmontering



Afhold instrumentet fra at dreje ved at lukke håndtaget. Lås nu systemet op ved at skrue den sorte omløbermøtrik af. Omløbermøtrikken skal skrues helt af.

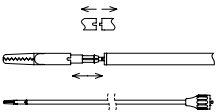


Håndtaget skal åbnes helt for at frigøre grebet og styrerøret fra hinanden. Nu frigøres enheden, der består af styrerøret med indsat og låst instrumentindsats (Ø5/ 10 mm) eller det ikke-afmonterbare instrumentophæng (Ø3 mm) fra håndtaget. Til dette formål skal kæbedelen være helt lukket. Nu fjernes den udfladede ende af trækstangen fra den respektive optagelse på det helt åbne håndtag. Dette fungerer bedst, når det hvide mærke på håndtagets drejering er i positionen "klokken 12" og udfladen på trækstangen samtidig er lodret.



a) Ø5 mm og Ø10 mm instrumentindsats: Instrumentindsatsen kan frigøres fra styrerøret ved at trykke på den flade ende af indsatsen. Dette opnås lettere ved at trykke på indsatsen mod en bordplade.

b) Ø3 mm instrumenttilbehør: Disse instrumenttilbehør kan ikke demonteres, dvs. føringsrør og instrumentindsats er en uadskillelig enhed.

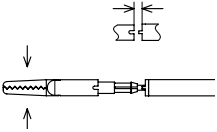


a) Ø5 mm og Ø10 mm instrumentindsats: Når instrumentindsatsen er løsnet fra styrerøret, kan indsatsen trækkes ud af styrerøret. Instrumentet er nu helt adskilt i de tre dele: håndtag, styrerør, instrumentindsats.

b) Ø3 mm instrumentindsatser: kan ikke adskille.

Instrumentet er nu helt adskilt i de enkelte dele: håndtag og instrumentindsats. Brug den passende højtryksskylleadapter med Luer-Lock-tilslutning (art.-nr. 1292-43-98) til rengøring af Ø3 mm-instrumentindsatser.
Rengør kun komponenterne iht. vejledning i kapitlet "Forberedelse". Udfør dernæst vedligeholdelsen iht. vejledning i kapitlet "Vedligeholdelse, kontrol og pleje".

Montering

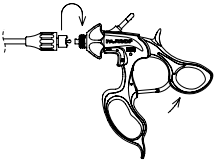


a) Ø5 mm og Ø10 mm instrumentindsats: Skub instrumentindsatsen i styrerøret, indtil det stopper. Når du gør det, skal du sørge for, at næsen på føringsrøret går i hak i den respektive rille på instrumentindsatsen. Dette opnås ved at dreje de to dele mod hinanden, mens du samtidig skubber dem mod hinanden. Begge dele er dermed forbundet med hinanden på en drejesikker måde.

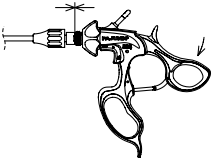
b) Ø3 mm instrumenttilbehør: Disse instrumenttilbehør kan ikke demonteres, dvs. føringsrør og instrumentindsats er en uadskillelig enhed.

For MonoTip II se XS190133

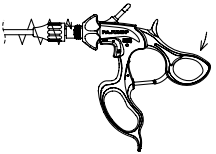
For MultiTip II se XS190242



Nu er enheden, der består af styrerøret med indsat og låst instrumentindsats (Ø5/ 10 mm) eller den ikke-afmonterbare instrumentopbygning (Ø3 mm), forbundet til det modulære håndtag. Til dette formål skal kæbedelen være helt lukket. Den udfladede ende af trækstangen hænges i den tilsvarende optagelse på det helt åbne greb. Dette fungerer bedst, når den hvide markering på plastgrebets drejering er i positionen "klokken 12" eller knappen på det aksiale metalhåndtag peger opad, og udfladningen på trækstangen også er lodret.



Det hængslede samlede system bliver nu centreret ved at lukke håndtaget.



Nu bliver hele systemet låst sammen ved at skrue og stramme den sorte skruemøtrik. Instrumentet er nu klar til brug.

Sterilisér dernæst komponenterne iht. vejledningen i kapitlet "Tilberedning".

Tilberedning

Generelle anvisninger

! *Overhold retningslinjerne fra erhvervsorganisationer og sidestillede organisationer vedrørende personbeskyttelse ved alt arbejde på kontaminerede instrumenter. Brug egnet beskyttelsesudstyr og sørg for tilstrækkelig vaccinationsbeskyttelse.*

⚠ *Infektionsfare: Ukorrekt tilberedning af instrumenterne kan medføre en infektionsfare for patienter, brugere samt tredjemand og nedsætte instrumentets levetid.*

⚠ *Ved mistanke om eller kendt Creutzfeldt-Jakob-sygdom eller anden prionsygdom skal instrumentet bortskaffes i henhold til de nationale krav efter én anvendelse.*

! *Overhold i hvert tilfælde de procedurer, anordninger og enheder, som er valideret hos brugeren/ ejeren/ centralsterilisationen, og kontrollér, at de stemmer overens med nærværende oplysninger.*

⚠ *Ved tilberedning og brug af opløsninger skal de af kemikaliernes producenter leverede oplysninger om koncentration og kontakttid overholdes. En manglende overholdelse kan medføre beskadigelse af instrumentet.*

! *For nærmere oplysninger om instrumenttilberedningen se www.a-k-i.org*

Første behandling på anvendelsesstedet

Hvis et instrument er forurenet, skal det altid rengøres straks efter brug.
For at forhindre, at materiale tørrer og klæber fast, skal grove tilsmudsninger, korrosive opløsninger og lægemidler fjernes, f.eks. ved at tørre og vaske dem af med det samme efter indgivelsen (tør deponering).

Transport

Brug egnede transportbeholdere for tilberedningen under trasnporten for at udelukke en fare eller kontaminering af tredjemand.
Hvor end det er muligt, foretrækkes en tør deponering.. Lange standtider skal undgås.

Forberedelse til rengøring i maskinen

Kontaminerede instrumenter skal tilberedes straks efter brug. Hvis instrumentet er et produkt bestående af flere dele, skal det skilles ad i sine enkelte dele (se kapitlet om afmontering).

Forudgående rengøring af overflader:

Fjern synlige kontamineringer resp. grove tilsmudsninger med en børste (ingen stålbørste) eller en svamp under rindende vand (<40 °C, drikkevandskvalitet) fra instrumentets overflade.

Forudgående rengøring af hulrum/ lumen:

Rengør instrumentets arbejdskanaler, lumen og hulrum under rindende vand (<40 °C) med en egnet børste (ingen stålbørste). Skyl revner, riller og hulrum igennem i ca. 10 sekunder med en vandtrykspistol og evt. med skyllepåsats.

Manuel rengøring/ manuel desinfektion

En manuel desinfektion er ikke nødvendig.

⚠ *Advarsel: En udelukkende manuel rengøring er ikke tilladt. Efter en manuel forudgående rengøring skal der altid gennemføres en rengøring i maskinen og en desinfektion.*

Rengøring i maskinen og desinfektion

Rengør og desinficér udelukkende udstyret i en egnet rengørings- og desinfektionsenhed (RDG).
Rengør termostabile instrumenter med programmet Vario TD.
PAJUNK® har valideret og godkendt den følgende rengørings- og desinfektionsproces iht. hhv. DIN EN ISO 17664 og DIN EN ISO 15883:

- Vario TD med følgende procesparametre:
  - 1 minut forudgående rengøring med koldt ledningsvand, drikkevandskvalitet <40 °C
  - Tømning
  - 3 minutter forudgående rengøring med koldt ledningsvand, drikkevandskvalitet <40 °C
  - Tømning

Ved brug af Neodisher® Mediclean forte:

- *10 minutters rengøring ved 55 (+5/-1) °C, dosering iht. nedenstående tabel og VE-vand*

Ved brug af Neodisher® MediZym:

- *10 minutters rengøring ved 45 (+5/-1) °C, dosering iht. nedenstående tabel og VE-*
- Tømning
- 3 minutters skylning med VE-vand (< 40 °C)
- Tømning
- 2 minutters skylning med VE-vand (< 40 °C)
- Tømning
- 5 minutters termisk desinfektion ved 93 (± 2) °C (A0-værdi 3000) og VE-vand
- Tømning
- 30 minutters automatisk varmtlufttørring ved > 60 °C (i skyllerum)

Kemikalie	Producent	Kategori	pH-værdi	Dosering
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Alkalisk rengøringsmid-del	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Enzymatisk rengøringsmid-del	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5ml/l)

* Oplysninger iht. producentens datablad

Tilslut enkelte dele med lumen og kanaler direkte til rengørings- og desinfektionsenheden. Udstyr med en rengøringskanal, som ikke kan skilles ad, (såfremt disse findes), skal tilsluttes direkte på Luer-Lock-stedet på den specielle indsats i rengørings- og desinfektionsenheden for rengøring af lumen. Brug skylleadaptere 1292-43-98 til rengøring og desinfektion af 3 mm instrumenter.

Kontrollér ved valget af rengøringsprogrammet, hvilket materiale det instrument, som skal rengøres, er fremstillet af (f.eks. rustfrit stål ved medicinsk udstyr, forchromet overflade, aluminium).

⚠ *Overhold i hvert tilfælde anvisningerne fra apparatproducenten og rengøringsmidlernes producent.*

Tørring

! *Efter rengøringen skal instrumentet evt. tørres manuelt.*

Vedligeholdelse, kontrol og pleje

Lad udstyret køle ned til stuetemperatur.
Foretag en visuel kontrol af det rengjorte og desinficerede instrument og sørg for renhed, fuldstændighed, beskadigelse samt tørhed.
Hvis der konstateres forureninger eller aflejringer ved kontrollen, skal instrumentet gennemgå en yderligere komplet rengørings- og desinfektionsprocedure.
Hvis der under kontrollen konstateres beskadigede, ufuldstændige, korroderede, bøjede, brækkede, revnede, slidte dele på instrumentet, skal disse fjernes og udskiftes.
Ved restfugt skal instrumentet tørres på ny.

Montér det adskilte instrument igen iht. monteringsvejledningen.

! PAJUNK® *anbefaler en omhyggelig, nænsom brug af instrumenterne samt den absolutte overholdelse af nærværende brugsanvisnig for at opnå en lang holdbarhed. Instrumentets holdbarhed afhænger i høj grad af den nænsomme brug samt udførelsen af de pågældende pleje- og vedligeholdelsesforanstaltninger.*

Emballagesystem

Brug udelukkende almindelige og godkendte emballagesystemer iht. EN 868 del 2-10, EN ISO 11607 del 1+2, DIN 58953.

Sterilisation

⚠ *Advarsel: Ved mistanke om eller kendt Creutzfeldt-Jakob-sygdom eller anden prionsygdom skal instrumentet bortskaffes iht. de nationale krav, når det er blevet brugt én gang.*

PAJUNK® har valideret og godkendt følgende sterilisationsprocedure:

Dampsterilisation:

Det komplet monterede instrument skal steriliseres iht. en valideret dampsterilisationsprocedure (f.eks. sterilisationsenhed iht. DIN EN 285 og valideret iht. DIN EN 17665-1).
Hvis der arbejdes med den fraktionerede vakuumprocedure, sker sterilisationen iht. programmet 134 °C/ 3 bar ved en mindsteholdbarhed på 5 minutter (iht. anbefalingerne ved Robert-Koch-Institut og Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte). Tørretiden er på 30 minutter.
Lad enhederne/ instrumenterne køle ned til stuetemperatur inden deres næste brug.
Opbevar udelukkende udstyret i egnede beholdere, som er tiltænkt dette formål, efter dampsterilisationen.

Transport til indsatsstedet

Brug egnede transportsystemer til transporten.

Begrænsning i forhold til tilberedning

Produktlevetidens ophør afhænger principielt af slitage, beskadigelse ved brug, en omhyggelig brug og en passende opbevaring.
En hyppig ny tilberedning iht. den tilberedningsvejledning, som stilles til rådighed af producenten, påvirker ikke instrumenternes ydelse.

Reparation

De produkter, som sendes til PAJUNK® inden for garantiperioden eller for brugerens regning med henblik på en reparation, skal rengøres og steriliseres grundigt, inden de returneres. Steriliteten skal angives på følgesedlen eller emballagen.

Lagrings-/ drifts-/ transportbetingelser

Miljørigtig drift / lagring

Atmosfæriske betingelser

Temperaturbegrænsning	10 °C til 30 °C
Luftfugtighedsbegrænsning	20 % til 65 % (ikke kondenserende)
Lufttryk, begrænsning	700 hPa til 1060 hPa
Opbevares tørt	
Beskyttes mod sollys	

Forsendelsesbetingelser og miljøvenlig transport

Atmosfæriske betingelser

Temperaturbegrænsning	10 °C til 30 °C
Luftfugtighedsbegrænsning	20 % til 65 % (ikke kondenserende)
Lufttryk, begrænsning	700 hPa til 1060 hPa
Opbevares tørt	
Beskyttes mod sollys	

Under normale, overskuelige miljøforhold er der ingen kendte betydelige interaktioner eller mulige skader forårsaget af magnetiske felter, eksterne elektriske påvirkninger, elektrostatisk udladning, tryk- eller trykændringer, termiske antændelseskilder og accelerationer.

Generelle anvisninger

Produkterne fremstilles i overensstemmelse med de globalt gældende direktiver om farlige stoffer.

Anvendelsesdel type BF

Bortskaf alle komponenter og materialer i henhold til miljø og regler, eller send dem til gentilberedning. Hvis det medicinske udstyr ikke længere bruges, skal det bortskaffes i overensstemmelse med de relevante nationale miljøbeskyttelsesregler.

Alle alvorlige hændelser, der opstår under brug af produktet, skal rapporteres til producenten og de relevante myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

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

Forklaring til symboler, der anvendes på etiketterne

Producent

REF Katalognummer

Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

Opbevares tørt

Luftfugtighedsbegrænsning

Forsigtig

Beskyttelse mod elektrisk stød type BF

Fremstillingsdato

LOT Batchkode

NON STERILE Usteril

Beskyttes mod sollys

Beskyttes mod sollys

Temperaturbegrænsning

Lufttryk, begrænsning

Overhold brugsanvisningen

Rx only Advarsel: Salg eller udskrivelse af dette produkt på recept af en læge er underlagt begrænsningerne i den tyske lovgivning

Må ikke bortskaffes med almindeligt husholdningsaffald

Tip

Informationer

CE 0124 "CE-overensstemmelsesmærkning" eller "CE-mærkning" = mærkning angiver, at et produkt opfylder de relevante krav i forordningen om medicinsk udstyr eller anden EU-lovgivning om anbringelse af den pågældende mærkning.

Overhold instruktionerne (SO 7010-M002)

QTY Styktal

Oversættelse

MD Medicinsk udstyr

UDI Unik identifikator for et medicinsk udstyr

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

CE 0124

XS190233E_Dänisch 2022-02-24