

**PAJUNK®**

**Modular System for  
Monopolar Surgery with  
Suction/ Irrigation**

Minimal Invasive Surgery



## Brugsanvisning

### Obs!



Læs følgende information og betjeningsvejledning omhyggeligt.

**Only** Udstyret må kun anvendes af kvalificeret medicinsk fagpersonale i henhold til denne brugervejledning.

PAJUNK® anbefaler ikke nogen bestemt behandlingsmetode. Det medicinske fagpersonale har ansvaret for den måde, udstyret bruges på, og for udvælgelsen af patienter.

Ud over denne brugsanvisning gælder relevant information i tilhørende speciallitteratur tillige med det aktuelle tekniske stude og den aktuelle viden.

Manglende overholdelse af brugervejledningen gør garantien ugyldig og bringer patientens sikkerhed i fare.

Hvis udstyret bruges sammen med andre produkter, er det vigtigt at tage højde for disse produkters kompatibilitetsoplysninger og brugervejledninger. Det er brugerens ansvar, hvis det besluttes at kombinere udstyr 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.

### Beskrivelse af udstyret/ kompatibilitet

Tilpasningsbare monopolære elektroder kan kombineres til et modulært system med de dertil egnede håndtag.

Bestanddelene i 1299-serien er:

**REF** 1299-01-00 FlowSys HF

**REF** 1299-11-00 Gennemstrømningshane med HF-tilslutning

**REF** 1299-21-00 Tovejsventil med HF-tilslutning

**REF** 1299-31-00 Dobbeltventil-håndtag med HF-tilslutning

**REF** 1299-41-00 FlowSys Twin HF

**REF** 1299-61-00 FlowSys Eco HF

**REF** 1299-62-00 FlowSys Eco+ HF

**REF** 1299-81-00 FlowSys Ergo HF

**REF** 1299-00-xx FlowTube HF

**REF** 1299-01-xx FlowTube HF-C

**REF** 1299-11-xx FlowTube HF-C RET

**REF** 1299-10-1x FlowTube HF RET

PAJUNK® GmbH Medizintechnologie anbefaler brugen af følgende kabler:


**REF** 1299-00-97 Tilslutning på generatorsiden Storz/ Erbe Ø 5 mm, på instrumentsiden Ø 4 mm bøsning


**REF** 1299-00-98 tilslutning på generatorsiden Valleylab, på instrumentsiden Ø 4 mm bøsning

**REF** 1299-00-99 tilslutning på generatorsiden Ø 4 mm stik, på instrumentsiden Ø 4 mm bøsning

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

Elektroder 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 angivet.

 Den maksimale driftsspænding er 1,5 kVp (3000 Vss).  
Den maksimale driftsspænding for 1299-81-00 er 2,0 kVp.

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

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

PAJUNK® instrumenter har et 4 mm HF-stik. Dette kan anvendes sammen med HF-kabler med en 4 mm bøsning på instrumentsiden. Den elektriske sikkerhed i henhold til normerne DIN EN 60601-1 og DIN EN 60601-2-2 kan garanteres med PAJUNK® kabler (1299-00-xx). Ved anvendelse af andre kabler skal disse have mindst en 4 mm bøsning. Kabel-/ generatorproducenten skal bevise en passende kompatibilitet.

Anvend kun suge-spule-instrumenterne med kompatible, medicinsk tilladelige suge-spule-pumper eller saltposer og slanger. Afprøv, at suge-spule-slangen sidder sikkert på håndtagene.

## Produktlevetid

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

Efter hver 200 tilberedningscykluser 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

Anvendelse af højfrekvent vekselstrøm til monopolar snit i og/ eller koagulering af blødt væv, ablation.

Irrigation og aspiration af skyllevæsker på operationsstuen.

## Indikationer

Åben og minimalt invasive kirurgiske indgreb i bughulen.

## Kontraindikationer

### Udstyrsspecifikke kontraindikationer

 *Udstyret må under ingen omstændigheder anvendes ved kendte materialeuforeneligheder og/ eller kendte vekselvirkninger.*

### Kliniske kontraindikationer


Relative: levercirrhose, tidligere hepatektomi, portal hypertension, Titaniumimplantater, desinfektion med alkohol/mineralsk spiritus, implanterede elektroniske enheder (f.eks. pacemakere, ventrikulære hjælpeanordninger, neurostimulatorer): funktionsfejl, kropspiercing


Absolutte: Spraykoagulation, manglende grundlæggende viden (brugere), uvidenhed og uopmærksomhed omkring de sædvanlige sikkerhedsprotokoller

## Komplikationer

Post-ablationssyndrom, behandlingssvigt, infektioner, blødning, vaskulære komplikationer, pneumothorax, hæmobili, forbrændinger fra de neutrale elektroder, fulminant leversvigt, spredning af tumorceller, skader som følge af lækstrøm, organperforation, patientmorbiditet og mortalitet, forbrændinger i det intraabdominale væv og organer, termiske skader, forkert anvendelse af enhedens udstyr, underestimering af ablationsområdet, forkert beregning af koagulationstærsklen, svære elektriske stød, brand i operationsstuen, røginhalation, genmutationer, forbrændinger andre steder, forbrændinger på grund af kapacitiv kobling



Allergiske reaktioner (Ni)

 *Brugerne skal informere patienter om typiske komplikationer ved proceduren.*

 *Hvis der opstår komplikationer under anvendelse af udstyret, 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 de invasive udstyrskomponenter skal fjernes fra patienten.*

## Advarsler

 ved genanvendeligt produkt:

1.  Sørg ubetinget for, at alle medicinske produkter, som leveres ikke-sterile, rengøres og herefter steriliseres inden første anvendelse.
2.  Tibered 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.
5. Tilslutningsdele er kun egnet til engangbrug. Kontroller disse for skader inden brug og udskift dem i givet fald

 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.

 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.

 i forbindelse med elektrisk strøm:

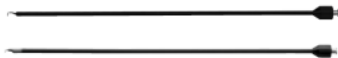
1. Der skal udvises forsigtighed under anvendelsen af HF-kirugi på patienter med interne eller eksterne pacemakere eller andre aktive implantater. Den interferens, der genereres ved brug af elektrokirurgiske enheder, kan føre til, at udstyr som f.eks. en pacemaker går ind i en asynkron tilstand eller bliver helt blokeret. Spørg producenten af pacemakere eller hospitalets kardiologiske afdeling, hvis du planlægger at bruge elektriske kirurgiske apparater på patienter med pacemakere.
2. Deaktiver 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 monitører, 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 brugers 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. For at undgå afledningsstrøm skal det ved koagulation med instrumenter med suge-/ spulefunktion sikres, at ingen væsker bevæges gennem suge-spulerøret.
10. Ved instrumenter, der leveres med en beskyttelsehætte: Ved anvendelse skal det sikres, at beskyttelsehætten er til stede og sidder sikkert fast! Der er fare for elektrisk stød!
11. Hvis der ikke kan undvikes kontakt med aktive instrumenter under endoskopiske procedurer, skal du anvende isoleret tilbehør. For at undgå kortslutninger skal du opretholde en tilstrækkelig stor sikkerhedsafstand til andre metalinstrumenter i operationsområdet.
12. Brug den lavest mulige udgangseffektindstilling for hver indikation.
13. Kontroller regelmæssigt tilbehøret, især de strømførende dele og det endoskopiske tilbehør.
14. Af sikkerhedsmæssige årsager må du ikke bringe det tilsluttede kabel i kontakt med patienten.

## Afmontering

### Tilpasningsbar monopolar HF-elektrode, én del (1299-00-xx, 1299-01-xx)



1299-00-xx

1299-01-xx (med keramikspids)

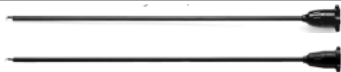
### Tilpasningsbar monopolær HF-elektrode, én del (1299-00-xx, 1299-01-xx)

#### Afmontering fra ventilhåndtag



1. Hold den riflede del af elektrodeansatsen med en hånd, og tag et fast greb i den riflede del af håndtaget med den anden hånd.
2. Drej begge dele mod uret og løsn dermed Luer Lock-koblingen.
3. Rengør nu komponenterne iht. vejledning i kapitlet "Forberedelse".
4. Udfør dernæst vedligeholdelsen iht. vejledning i kapitlet "Vedligeholdelse, kontrol og pleje"!

### Tilbagetrækkelig monopolær HF-elektrode, adskillelig (1299-10-1x, 1299-11-xx)



1299-10-xx

1299-11-xx (med keramikspids)

#### Afmontering fra ventilhåndtag



1. Træk elektrodens spids helt ind.



2. Hold den riflede del af elektrodeansatsen med en hånd, og tag et fast greb i den riflede del af håndtaget med den anden hånd.
3. Drej begge dele mod uret og løsn dermed Luer Lock-koblingen.

#### Afmontering af elektroden



1. Hold den riflede ansats og indstillingshjulet fast i hver sin hånd og drej delene mod uret.
2. Kunststofrøret kan trækkes af ædelstålørret, og indstillingshjulet kan aftages.
3. Rengør nu komponenterne iht. vejledning i kapitlet "Forberedelse".
4. Udfør dernæst vedligeholdelsen iht. vejledning i kapitlet "Vedligeholdelse, kontrol og pleje"!

### Suge-spule-håndtag med monopolar koagulation (1299-01-00)



Komplet instrument.

#### Afmontering



1. Skru møtrikken helt af ventilstemple/ ventilkolben og træk ventilstemple/ ventilkolben op og ud af instrumentet.
2. Skru afdækningshætten på undersiden af ventilen helt op og tag den af.
3. O-ringen på Luer-drejeadapteren skal fjernes.
4. Rengør nu komponenterne iht. vejledning i kapitlet "Forberedelse".
5. Udfør dernæst vedligeholdelsen iht. vejledning i kapitlet "Vedligeholdelse, kontrol og pleje"!

### Gennemstrømningshane med monopolar koagulation (1299-11-00)



1. Haneprop

2. Hane

3. Fjederkop

#### Afmontering




Komplet instrument.

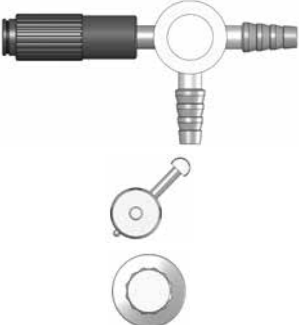


1. Skru fjederkappen på undersiden af hanen af.






	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Træk haneproppen op og ud af instrumentet.</li> <li>3. O-ringen på Luer-drejeadapteren skal fjernes.</li> <li>4. Rengør nu komponenterne iht. vejledning i kapitlet "Forberedelse".</li> <li>5. Udfør dernæst vedligeholdelsen iht. vejledning i kapitlet "Vedligeholdelse, kontrol og pleje!".</li> </ol>
---	--

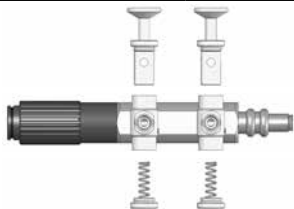
### Tovejsventil med monopolær koagulation (1299-21-00)

	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ventilkrop</li> <li>2. Ventilprop</li> <li>3. Holdeplade</li> </ol>
--	---

### Afmontering

	<p>Komplet instrument.</p>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Skru den fjedrende holdeplade helt af ventilproppen.</li> </ol>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Tryk på ventilproppen, til den er løsnet fra ventilkroppen.</li> <li>3. O-ringen på Luer-drejeadapteren skal fjernes.</li> <li>4. Rengør nu komponenterne iht. vejledning i kapitlet "Forberedelse".</li> <li>5. Udfør dernæst vedligeholdelsen iht. vejledning i kapitlet "Vedligeholdelse, kontrol og pleje"!</li> </ol>

### Dobbeltventil-håndtag med monopolar koagulation (1299-31-00)



1. Ventilkolbe/ ventilstempel (2)

2. Ventil krop

3. Afdækningshætter (2)

#### Afmontering



Komplet instrument.



1. Skru møtrikkerne helt af begge ventilkolber/ ventilstempler og træk ventilkolber/ventilstempler op og ud af instrumentet.

2. Skru begge afdækningshætter helt af undersiden af ventilen og tag dem af.

3. O-ring på Luer-drejeadapteren skal fjernes.

4. Rengør nu komponenterne iht. vejledning i kapitlet "Forberedelse".

5. Udfør dernæst vedligeholdelsen iht. vejledning i kapitlet "Vedligeholdelse, kontrol og pleje"!

### Suge-spule-håndtag (1299-41-00)



1. Ventilstempel/ ventilkolbe (2)

2. Fjeder (2)



3. Krop



4. Gribeplade

**Suge-spule-håndtag (1299-41-00)**
**Afmontering**


Komplet instrument.



1. Tryk på fjederknappen på gribepladen og hold den nede, mens den sorte gribeplade trækkes ned og af.



2. Skru møtrikkerne af begge ventilkolber/ ventilstempler og træk begge ventilkolber/ ventilstempler op og ud af instrumentet.

3. Fjederne er løst fastgjort til ventilkolberne/ ventilstemplerne og kan tages af.

4. O-ringene på Luer-drejeadapteren og på kroppen skal fjernes.

5. Rengør nu komponenterne iht. vejledning i kapitlet "Forberedelse".

6. Udfør dernæst vedligeholdelsen iht. vejledning i kapitlet "Vedligeholdelse, kontrol og pleje"!





**Pistolhåndtag med monopolær koagulation  
(1299-61-00, FlowSys Ergo HF 1299-81-00)**


1 Håndtag  
2 Ventilprop  
3 Holdeplade

**Afmontering:**








Komplet instrument

### Pistolhåndtag med monopolær koagulation (1299-61-00, FlowSys Ergo HF 1299-81-00)

		<p>1. Skru den fjedrende holdeplade helt af ventilproppen.</p>
		<p>2. Tryk på ventilproppen, til den løsner sig fra ventilkroppen.</p> <p>3. O-ringen på Luer-drejeadapteren skal fjernes.</p> <p>4. Rengør nu komponenterne iht. vejledning i kapitlet "Forberedelse".</p> <p>5. Udfør dernæst vedligeholdelsen iht. vejledning i kapitlet "Vedligeholdelse, kontrol og pleje"!</p>

## Montering

Tilpasningsbar monopolær HF-elektrode, én del (1299-00-xx, 1299-01-xx)	
	<p>1299-00-xx</p> <p>1299-01-xx (med keramikspids)</p>
Montering på ventilhåndtag	
	<p>1. Hold den riflede del af elektrodeansatsen med en hånd, og tag et fast greb i den riflede del af håndtaget med den anden hånd.</p> <p>2. Drej begge dele med uret, til de stopper, og luk Luer Lock-koblingen.</p> <p>3. Steriliser dernæst komponenterne iht. vejledningen i kapitlet "Tilberedning".</p>
Tilbagetrækkelig monopolær HF-elektrode, adskillelig (1299-10-1x, 1299-11-xx)	
	<p>1299-10-xx</p> <p>1299-11-xx (med keramikspids)</p>

Montering af elektroden	
	<p>Det adskilte instrument består af et ædelstål-rør, et kunststofrør med riflede ansats og et indstillingshjul.</p>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Skub ædelstål-røret med elektrodespid-sen frem gennem den riflede ansats og ind i kunststofrøret.</li> <li>2. Pas på, at den sekskantede ansats på ædelstål-røret skubbes helt frem, til den stop-per.</li> </ol>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>3. Skru indstillingshjulet på.</li> <li>4. Gennemfør en funktionstest efter monte-ring.</li> </ol>
Montering på ventilhåndtag	
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Træk elektroden helt ind.</li> </ol>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Hold den riflede del af elektrodeansatsen med en hånd, og tag et fast greb i den riflede del af håndtaget med den anden hånd.</li> <li>3. Drej begge dele med uret, til de stopper, og luk Luer Lock-koblingen.</li> <li>4. Steriliser dernæst komponenterne iht. vej-ledningen i kapitlet "Tilberedning".</li> </ol>
Suge-spule-håndtag med monopolar koagulation (1299-01-00)	
	<p>Komplet instrument.</p>

## Suge-spule-håndtag med monopolar koagulation (1299-01-00)

### Montering



Det adskilte instrument består af krop, afdækningshætte og ventilstempel/ ventilkolbe.

1. Sæt forsigtigt det indfedtede ventilstempel/ ventilkolbe ind i ventilåbningen. Vær opmærksom på rillen på den ene side på ventilstempet/ ventilkolben, hvor en lille stift skal gribe fat.
2. Sæt den nederste afdækningshætte fast på instrumentet fra neden og skru den fast mod fjederkraften.
3. Steriliser dernæst komponenterne iht. vejledningen i kapitlet "Tilberedning".

## Gennemstrømningshane med monopolar koagulation (1299-11-00)



1. Haneprop

2. Hane

3. Fjederkop

### Montering



Det adskilte instrument består af haneprop, hanekrop og fjederkop.



1. Sæt forsigtigt haneproppen ind i hanekroppen. Vær opmærksom på fordybningen på den ene side, hvor den lille stift skal gribe fat.



2. Sæt fjederkappen fast på instrumentet fra neden og skru den fast mod fjederkraften.
3. Steriliser dernæst komponenterne iht. vejledningen i kapitlet "Tilberedning".

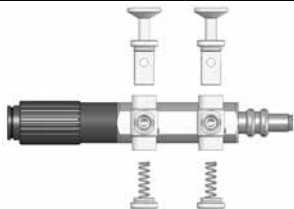
## Tovejsventil med monopolar koagulation (1299-21-00)

	<p>1. Ventilkrop</p> <p>2. Ventilprop</p> <p>3. Holdeplade</p>
--	--

## Montering

	<p>Det adskilte instrument består af ventrilkrop, ventilprop og holdeplade.</p>
	<p>1. Sæt ventilproppen ind i ventrilkroppen. Vær opmærksom på rillen på den ene side af ventrilkroppen, hvor ventilpropens bærepind skal indsættes.</p>
	<p>2. Skru den fjedrende holdeplade fast på ventilproppens gevindstift og træk den til.</p> <p>3. Steriliser dernæst komponenterne iht. vejledningen i kapitlet "Tilberedning".</p>

### Dobbeltventil-håndtag med monopoler koagulation (1299-31-00)



1. Ventilkolbe/ ventilstempel (2)

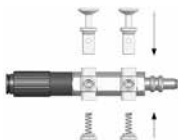
2. Ventilkrop

3. Afdækningshætter (2)

#### Montering



Det adskilte instrument består af ventilkrop, 2 ventilstempler/ ventilkolber og 2 afdækningshætter.



1. Sæt forsigtigt de indfedtede ventilstempler/ ventilkolber ind i ventilåbningen. Vær opmærksom på rillerne på den ene side af ventilstemplerne/ ventilkolberne, hvor en lille stift skal gribe fat.



2. Sæt afdækningshætterne fast på instrumentet fra neden, og skru dem fast mod fjederkraften.

3. Steriliser dernæst komponenterne iht. vejledningen i kapitlet "Tilberedning".

### Suge-spule-håndtag (1299-41-00)



1. Ventilstempel/ ventilkolbe (2)

2. Fjeder (2)



3. Krop



### Suge-spule-håndtag (1299-41-00)

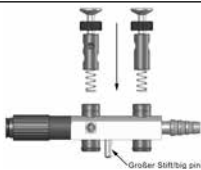


4. Gribeplade

#### Montering



Det adskilte instrument består af krop, gribeplade, begge ventilstempler/ ventilkolber og fjedre.



1. Sæt fjederen ind i det indfedtede ventilstempel/ ventilkolbe.

Sæt derefter det stempel/ den kolbe, der har en (1) boring, forsigtig ind i den ventilåbning, der vender mod slangetilslutningen, og det stempel/ den kolbe, der har to (2) boringer, forsigtigt ind i den ventilåbning, der vender væk fra slangetilslutningen. Vær opmærksom på rillen på den ene side på ventilstemplet/ ventilkolben, hvor en lille stift skal gribe fat.



2. Skub den sorte gribeplade med nedtrykt knap fast på instrumentet fra neden. Vær opmærksom på, at den store stift mellem ventilåbningerne skal indsættes i den dertil egnede åbning i gribepladen.

3. Steriliser dernæst komponenterne iht. vejledningen i kapitlet "Tilberedning".







### Pistolhåndtag med monopolær koagulation (1299-61-00, FlowSys Ergo HF 1299-81-00)



1 Håndtag  
2 Ventilprop  
3 Holdeplade


## Pistolhåndtag med monopolær koagulation (1299-61-00, FlowSys Ergo HF 1299-81-00)


### Montering:


		<p>Det adskilte instrument består af håndtag, ventilprop og holdeplade.</p>
		<p>1. Skub ventilproppen bagfra helt ind i dens mellemposition.</p>
		<p>2. Skru den fjedrende holdeplade fast på ventilproppens gevindstift og træk den på. 3. Steriliser dernæst komponenterne iht. vejledningen i kapitlet "Tilberedning".</p>


## 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 iht. de nationale krav, når det er blevet brugt én gang.
- 

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 kontaktid overholdes. En manglende overholdelse kan medføre beskadigelse af instrumentet.

 For nærmere oplysninger om instrumenttilberedningen se [www.a-k-i.org](http://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 transporten 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 varmlufttørring ved > 60 °C (i skyllerum)

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

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.

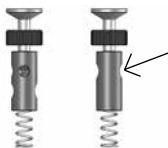
Foretag en visuel kontrol af det rengjorte og desinficerede instrument og sørg for renhed, fuldstændighed, beskadigelse samt tørhed.

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.

O-ring skal altid kontrolleres og evt. udskiftes før brug.

Ved restfugt skal instrumentet tørres på ny.



Til artiklerne 1299-01-00, 1299-31-00, 1299-41-00: Indfedt ventilkolberne/ventilstemplerne med en egnet instrumentfedt (PAJUNK® art.-nr. 1298-98).

Montér det adskilte instrument igen iht.

monteringsvejledningen.

**!** PAJUNK® anbefaler en omhyggelig, nænsom brug af instrumenterne samt den absolutte overholdelse af nærværende brugsanvisning 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 vakuumpcedure, 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
	Luftfugtighed, begrænsning	20 % til 65 % (ikke kondenserende)
	Luftryk, begrænsning	700 hPa til 1060 hPa
	Opbevares tørt	
	Beskyttes mod sollys	

## Forsendelsesbetingelser og miljøvenlig transport


### Atmosfæriske betingelser


	Temperaturbegrænsning	10 °C til 30 °C
	Luffugtighed, begrænsning	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		Se brugsanvisningen
	Katalognummer		Receptpligtig (Produktet må kun anvendes af kvalificeret medicinsk personale i henhold til sit formål.)
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget		Må ikke bortskaffes med almindeligt husholdningsaffald
	Opbevares tørt		Tip
	Luftfugtighed		Information
	OBS!		Produktet er i overensstemmelse med de gældende krav, der er angivet i EU's harmoniseringslovgivning, og monitoreres af et bemyndiget organ
	Beskyttelse mod elektrisk stød type BF		Overhold instruktionerne (SO 7010-M002)
	Fremstillingsdato		Styktal
	Batchkode		Oversættelse
	Usteril		Medicinsk udstyr
	Beskyttes mod sollys		
	Temperaturbegrænsning		
	Lufttryk, begrænsning		





XS190173J\_Dänisch 2019-12-19



**PAJUNK® GmbH**

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Germany

Phone +49 (0) 77 04 9291-0

Fax +49 (0) 77 04 9291-600

[www.pajunk.com](http://www.pajunk.com)