



PAJUNK®


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

Minimal Invasive Surgery

Gebrauchsanweisung

Besondere Beachtung

  Die folgenden Informationen und Anwendungshinweise bitte sorgfältig lesen!


 Das Produkt darf nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung von qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden.

PAJUNK® gibt keine Empfehlung für eine Behandlungsmethode. Verantwortlich für die Art der Anwendung und die Auswahl des Patienten ist das behandelnde medizinische Fachpersonal.

Über diese Gebrauchsanweisung hinaus gelten die entsprechenden Angaben gemäß der einschlägigen Fachliteratur sowie dem Stand von Technik und Ausbildung.

Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder Zuwiderhandlung erlischt die Garantie und die Patientensicherheit wird gefährdet.


Bei Verwendung in Kombination mit weiteren Produkten sind zusätzlich deren Gebrauchshinweise und Kompatibilitätsaussagen zu beachten. Die Entscheidung über die kombinierte Verwendung von Produkten unterschiedlicher Hersteller (sofern es sich nicht um Behandlungseinheiten handelt) liegt im Ermessen des Anwenders.

 Bestehen begründete Zweifel an der Vollständigkeit oder Unversehrtheit, darf das Produkt keinesfalls verwendet werden.

Produktbeschreibung/ Kompatibilität


Adaptierbare monopolare Elektroden können mit den entsprechenden Handgriffen zu einem modularen System kombiniert werden.

Bestandteil der 1299er-Serie sind:

 1299-01-00 FlowSys HF

 1299-11-00 Durchflusshahn mit HF-Anschluss

 1299-21-00 Zweivegeventil mit HF-Anschluss


 1299-31-00 Doppelventil-Handgriff mit HF-Anschluss

 1299-41-00 FlowSys Twin HF

 1299-61-00 FlowSys Eco HF

 1299-62-00 FlowSys Eco+ HF

 1299-81-00 FlowSys Ergo HF

 1299-00-xx FlowTube HF

 1299-01-xx FlowTube HF-C

 1299-11-xx FlowTube HF-C RET

 1299-10-1x FlowTube HF RET

PAJUNK® GmbH Medizintechnologie empfiehlt die Verwendung der folgenden Kabel:


REF 1299-00-97 Anschluss generatorseitig Storz/ Erbe Ø 5 mm, instrumentenseitig Ø 4 mm Buchse


REF 1299-00-98 Anschluss generatorseitig Valleylab, instrumentenseitig Ø 4 mm Buchse

REF 1299-00-99 Anschluss generatorseitig Ø 4 mm Stecker, instrumentenseitig Ø 4 mm Buchse

REF *Die Produktnummern bzw. den Geltungsbereich dieser Gebrauchsanweisung entnehmen Sie bitte der aktuell gültigen Konformitätserklärung.*

Die Elektroden für die HF-Chirurgie dürfen nur mit HF-Generatoren betrieben werden, deren Nennfrequenz der HF-Spannung im Bereich zwischen 300 kHz und 1 MHz liegt. Niedrigere Frequenzen können zu Nervenreizungen und dadurch zu unkontrolliertem Muskelzucken führen. Bei höheren Frequenzen kann die Anwender-/ Patientensicherheit nicht gewährleistet werden, da sich (etwa bei 4 MHz, was bei RF-Generatoren üblich ist) die Isolation erwärmen kann und dann die Spannungsfestigkeit nicht mehr gegeben ist.

 Die maximal zulässige Betriebsspannung beträgt 1,5 kVp (3000 Vss).
Die maximal zulässige Betriebsspannung für 1299-81-00 beträgt 2,0 kVp.

 Beachten Sie unbedingt die Gebrauchsanweisung des HF-Generators.

Verwenden Sie ausschließlich zum Generator und zum Überwachungsmonitor kompatible überwachungsfähige Neutralelektroden. Die Kompatibilitäten sind der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Generators bzw. des Überwachungsmonitors zu entnehmen. Die Produkte dürfen nur mit leitliniengerechter Anbringung einer Neutralelektrode zum Einsatz kommen.

PAJUNK® Instrumente verfügen über einen 4 mm HF-Stecker. Dieser kann mit HF-Kabeln mit instrumentenseitiger 4 mm Buchse verwendet werden. Die elektrische Sicherheit gemäß den Normen DIN EN 60601-1 und DIN EN 60601-2-2 kann mit PAJUNK® Kabeln (1299-00-xx) garantiert werden. Bei Verwendung anderer Kabel müssen diese mindestens eine 4 mm Buchse aufweisen. Eine entsprechende Kompatibilität ist dann mit dem Kabel-/ Generator-Hersteller zu prüfen.

Bitte verwenden Sie die Saug-Spül-Instrumente nur mit kompatiblen, medizinisch zugelassenen Saug-Spül-Pumpen bzw. Kochsalzbeuteln und Schläuchen. Prüfen Sie den sicheren Halt der Saug-Spül-Schläuche an den Handgriffen.

Produktlebensdauer

Das Ende der Produktlebensdauer wird grundsätzlich von Verschleiß, Beschädigung durch den Gebrauch, einem sorgsamem Umgang und einer angemessenen Lagerung bestimmt.

Nach jeweils 200 Aufbereitungszyklen muss das Instrument einer eingehenden Prüfung durch den Hersteller unterzogen werden. Wird das Produkt nach offensichtlichem Überschreiten der Produktlebensdauer eingesetzt, erlischt die Garantie und die Patientensicherheit wird gefährdet. Bei Modifikationen/ Manipulationen am Produkt (etwa Reparaturen durch Dritte) erlischt die Garantie und die Patientensicherheit wird gefährdet.

Zweckbestimmung

Applikation hochfrequenten Wechselstromes zum monopolaren Schneiden und/ oder Koagulieren weichen Gewebes, Ablation.


Irrigation und Aspiration von Spülflüssigkeit im Operationsfeld.

Indikationen

Offene und minimal invasive chirurgische Eingriffe im Bauchraum.

Kontraindikationen

Produktspezifische Kontraindikationen

 *Verwenden Sie das Produkt keinesfalls bei bekannten Materialunverträglichkeiten und/ oder bekannten Wechselwirkungen!*

Klinische Kontraindikationen



Relativ: Leberzirrhose, vorherige Hepatektomie, portale Hypertension, Titanimplantate, Desinfektion mit Alkohol/ Wundbenzin, implantierte elektronische Geräte (z.B. Herzschrittmacher, ventrikuläre Unterstützungssysteme, Neurostimulatoren): Fehlfunktionen!, Körperpiercing

Absolut: Spraykoagulation, fehlende Grundkenntnisse (Anwender), Unkenntnis und Unachtsamkeit bezüglich der üblichen Sicherheitsprotokolle

Komplikationen



Postablationssyndrom, Therapieversagen, Infektionen, Blutungen, vaskuläre Komplikationen, Pneumothorax, Hämobilie, Verbrennungen durch die Neutral-elektrode, fulminantes Leberversagen, Tumorzellstreuung, Verletzungen durch Verluststrom, Organperforationen, Patientenmorbidity und -mortality, Verbrennungen an intraabdominellen Geweben und Organen, thermische Schädigungen, falsche Verwendung der Geräteausstattung, Unterschätzung des Ablationsbereichs, Fehleinschätzung der Koagulationsgrenze, schwere Stromschläge, Brand im Operationssaal, Rauchinhalation, Genmutationen, Verbrennungen an anderen Stellen, Verbrennungen durch kapazitive Kopplung

Allergische Reaktionen (Ni)

-  Für den Anwender besteht grundsätzlich die Aufklärungspflicht für verfahrenstypische Komplikationen.
-  Kommt es während der Anwendung zu Komplikationen mit dem Produkt, folgen Sie den Protokollen Ihrer Einrichtung. Lassen sich die Komplikationen auf diesem Wege nicht beheben oder werden sie als schwerwiegend oder nicht behandelbar angesehen, brechen Sie die Anwendung umsichtig ab und entfernen Sie invasive Bestandteile des Produktes vom Patienten.

Warnhinweise

 bei wiederverwendbarem Produkt:

1.  Achten Sie unbedingt darauf, dass vor der ersten Anwendung alle medizinischen Produkte, die nicht steril geliefert wurden, zunächst gereinigt und dann sterilisiert werden!
2.  Bereiten Sie ein kontaminiertes Instrument unverzüglich nach jedem Gebrauch auf (siehe "Vorbereitung vor der maschinellen Reinigung")!
3. Unterziehen Sie bitte vor jedem Einsatz das Instrument einer Sicht- und Funktionskontrolle. Prüfen Sie die Durchgängigkeit der Elektrode von der Elektrodenspitze bis zum HF-Anschluss mit einem elekt. Durchgangsprüfer.
4. Beschädigte oder fehlerhafte Instrumente aussondern und ersetzen.
5. Verschleißteile sind ausschließlich für den Einmalgebrauch geeignet. Kontrollieren Sie diese vor jedem Gebrauch auf Beschädigung und tauschen Sie diese ggf. aus

 bei der Anwendung:

1. Achten Sie bei adipösen Patienten und Kindern besonders auf die Auswahl von Produkten mit angemessenen Abmessungen (Durchmesser, Länge).
2. Beachten Sie, dass die fortgesetzte Verwendung eines Produktes gleicher Art auch nach dem Wechsel/ Austausch im Sinne der Medizinproduktegesetzgebung kumulativ zu bewerten ist.
3. Es besteht die absolute Notwendigkeit zur Einhaltung der guten klinischen Praxis und der notwendigen Vorkehrungen. Tiefe Wundinfektionen sind postinterventionelle Komplikationen, deren Beseitigung einen chirurgischen Eingriff notwendig machen.
4. Führen Sie das Instrument vorsichtig durch die Trokarhülse. Auf diese Weise vermeiden Sie Schäden am distalen Arbeitsende.

 weitere Warnhinweise:

1. Machen Sie sich bei der Verwendung mehrerer Komponenten vor dem Einsatz mit der Funktionsweise vertraut, indem Sie Verbindungen und Durchgangswege prüfen.

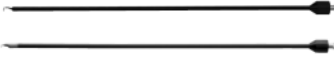

2. Wenden Sie hinsichtlich der Verwendung und Entsorgung des Produkts allgemeine Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten als Routinemaßnahme an, da von einem Kontakt mit durch das Blut übertragenen Pathogenen Gefahr ausgeht.



 *in Verbindung mit elektrischem Strom:*

1. Bei der Anwendung von HF-Chirurgie an Patienten mit internen oder externen Schrittmachern oder sonstigen aktiven Implantaten ist Vorsicht geboten. Die bei der Verwendung von Elektrochirurgiegeräten erzeugte Interferenz kann dazu führen, dass Geräte wie z.B. ein Schrittmacher in einen Asynchronmodus eintreten oder ganz blockiert werden. Informieren Sie sich beim Hersteller des Schrittmachers oder in der Kardiologieabteilung des Krankenhauses, wenn die Verwendung von Elektrochirurgiegeräten an Patienten mit Herzschrittmachern geplant ist.
2. Deaktivieren Sie den automatischen Einschaltmodus des HF-Generators.
3. Die medizinischen Geräte dürfen nicht unmittelbar neben anderen Geräten oder mit ihnen gestapelt verwendet werden; ist eine derartige Verwendung unvermeidlich, so müssen die medizinischen Geräte in der Konfiguration, in der sie verwendet werden sollen, auf normalen Betrieb überprüft werden.
4. HF-Chirurgiegeräte können die Funktion der beim Verfahren verwendeten Monitore beeinträchtigen. Die dazugehörigen Elektroden sind in größtmöglicher Entfernung vom behandelten Bereich zu platzieren.
5. Verwenden Sie das Instrument nur, wenn die Bemessungsspannung, die für das Instrument angegeben ist, gleich oder größer als die maximal eingestellte Ausgangsspannung des HF-Generators ist.
6. Halten Sie das Arbeitende bei aktiviertem Instrument im Sichtbereich des Anwenders und stellen Sie sicher, dass vor dem Einschalten des HF-Geräts das Arbeitende des Instruments kein leitendes Zubehör und keine leitenden Flüssigkeiten berührt.
7. Seien Sie sich der Sicherheitsrisiken durch die Summierung von Leckströmen bewusst, wenn mehrere einzelne Geräte miteinander verbunden sind. Hierdurch erhöht sich die Wahrscheinlichkeit der Gefahr von Gewebeschäden.
8. Die leitfähigen Teile von Elektroden sowie die damit verbundenen Konnektoren für Anwendungsteile (einschließlich der Neutralelektrode) dürfen nicht mit anderen leitfähigen Teilen (einschließlich der Erde) in Kontakt kommen.
9. Um Ableitströme zu vermeiden, stellen Sie während der Koagulation mit Instrumenten mit Saug-/ Spülfunktion sicher, dass keine Flüssigkeiten durch das Saug-Spülrohr bewegt werden.
10. Bei Instrumenten, die mit Schutzkappe ausgeliefert werden: Achten Sie bei der Anwendung unbedingt auf Vorhandensein und sicheren Sitz der Schutzkappe! Es besteht die Gefahr eines elektrischen Schlages!

11. Sollte bei endoskopischen Eingriffen ein Kontakt zu aktiven Instrumenten nicht auszuschließen sein, verwenden Sie isoliertes Zubehör. Um Kurzschlüsse zu vermeiden, halten Sie einen genügend großen Sicherheitsabstand zu anderen metallischen Instrumenten im Operationsgebiet ein.
12. Verwenden Sie für die jeweilige Indikation die niedrigstmögliche Einstellung der Ausgangsleistung.
13. Prüfen Sie regelmäßig das Zubehör, insbesondere die stromführenden Teile und das endoskopische Zubehör.
14. Bringen Sie die angeschlossene Zuleitung aus Sicherheitsgründen nicht mit dem Patienten in Kontakt.

Demontage

Adaptierbare monopolare HF-Elektrode, einteilig (1299-00-xx, 1299-01-xx)	
	1299-00-xx 1299-01-xx (mit Keramikspitze)
Demontage vom Ventilhandgriff	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Halten Sie den gerieften Teil des Elektrodenansatzes mit einer Hand und den gerieften Teil des Handgriffes mit der anderen Hand fest. 2. Verdrehen Sie die beiden Teile gegen den Uhrzeigersinn und lösen Sie somit die Luer Lock-Kupplung. 3. Reinigen Sie nun die Komponenten gemäß der Anleitung im Kapitel "Aufbereitung". 4. Führen Sie nun die Wartung gemäß der Anleitung im Kapitel "Wartung, Prüfung und Pflege durch!

Einziehbare monopolare HF-Elektrode, zerlegbar (1299-10-1x, 1299-11-xx)	
	1299-10-xx 1299-11-xx (mit Keramikspitze)
Demontage vom Ventilhandgriff	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ziehen Sie die Elektrodenspitze vollständig ein.



- Halten Sie den gerieften Teil des Elektrodenansatzes mit einer Hand und den gerieften Teil des Handgriffes mit der anderen Hand fest.
- Verdrehen Sie die beiden Teile gegen den Uhrzeigersinn und lösen Sie somit die Luer Lock-Kupplung.

Demontage der Elektrode



- Halten Sie den gerieften Ansatz und das Verstellrad in je einer Hand fest und verdrehen Sie die Teile gegen den Uhrzeigersinn.
- Das Kunststoffrohr kann vom Edelstahlrohr abgezogen und das Verstellrad abgenommen werden.
- Reinigen Sie nun die Komponenten gemäß der Anleitung im Kapitel "Aufbereitung".
- Führen Sie nun die Wartung gemäß der Anleitung im Kapitel "Wartung, Prüfung und Pflege" durch!

Saug-Spül-Handgriff mit monopolarer Koagulation (1299-01-00)



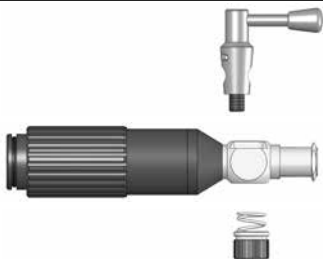
Komplettes Instrument.

Demontage



- Schrauben Sie die Mutter am Ventilstößel/ Ventilkolben vollständig auf und ziehen Sie den Ventilstößel/ Ventilkolben nach oben aus dem Instrument heraus.
- Schrauben Sie die Abdeckkappe an der Unterseite des Ventils vollständig auf und nehmen Sie sie ab.
- Der O-Ring am Luer-Drehadapter muss entfernt werden.
- Reinigen Sie nun die Komponenten gemäß der Anleitung im Kapitel "Aufbereitung".
- Führen Sie nun die Wartung gemäß der Anleitung im Kapitel "Wartung, Prüfung und Pflege" durch!

Durchflusshahn mit monopolarer Koagulation (1299-11-00)



1. Hahnküken
2. Hahnkörper
3. Federtopf

Demontage



Komplettes Instrument.

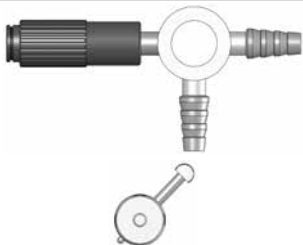


1. Schrauben Sie den Federtopf an der Hahnunterseite ab.



2. Ziehen Sie das Hahnküken nach oben aus dem Instrument heraus.
3. Der O-Ring am Luer-Drehadapter muss entfernt werden.
4. Reinigen Sie nun die Komponenten gemäß der Anleitung im Kapitel "Aufbereitung".
5. Führen Sie nun die Wartung gemäß der Anleitung im Kapitel "Wartung, Prüfung und Pflege" durch!

Zweiwegeventil mit monopolarer Koagulation (1299-21-00)



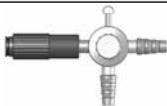
1. Ventilkörper
2. Ventilküken

Zweiwegeventil mit monopolarer Koagulation (1299-21-00)

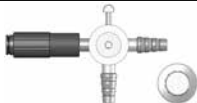


3. Halteplatte

Demontage



Komplettes Instrument.



1. Schrauben Sie die gefederte Halteplatte vollständig vom Ventilküken ab.



2. Drücken Sie auf das Ventilküken, bis es sich aus dem Ventilkörper löst.

3. Der O-Ring am Luer-Drehadapter muss entfernt werden.

4. Reinigen Sie nun die Komponenten gemäß der Anleitung im Kapitel "Aufbereitung".

5. Führen Sie nun die Wartung gemäß der Anleitung im Kapitel "Wartung, Prüfung und Pflege durch!"

Doppelventil-Handgriff mit monopolarer Koagulation (1299-31-00)



1. Ventilkolben/ Ventilstößel (2)

2. Ventilkörper

3. Abdeckkappen (2)

Demontage



Komplettes Instrument.

Doppelventil-Handgriff mit monopolarer Koagulation (1299-31-00)



1. Schrauben Sie die Muttern an beiden Ventilkolben/ Ventilstößeln vollständig auf und ziehen Sie die Ventilkolben/ Ventilstößel nach oben aus dem Instrument heraus.

2. Schrauben Sie die beiden Abdeckkappen an der Unterseite des Ventils vollständig auf und nehmen Sie sie ab.

3. Der O-Ring am Luer-Drehadapter muss entfernt werden.

4. Reinigen Sie nun die Komponenten gemäß der Anleitung im Kapitel "Aufbereitung".

5. Führen Sie nun die Wartung gemäß der Anleitung im Kapitel "Wartung, Prüfung und Pflege durch!"

Saug-Spül-Handgriff (1299-41-00)



1. Ventilstößel/ Ventilkolben (2)

2. Federn (2)



3. Körper



4. Griffplatte

Demontage



Komplettes Instrument.

Saug-Spül-Handgriff (1299-41-00)



1. Drücken Sie den gefederten Knopf an der Griffplatte und ziehen Sie die schwarze Griffplatte mit gedrücktem Knopf nach unten ab.



2. Schrauben Sie die Muttern an beiden Ventilkolben/ Ventilstößeln vollständig auf und ziehen Sie die beiden Ventilkolben/ Ventilstößel nach oben aus dem Instrument heraus.

3. Die Federn sind lose an den Ventilkolben/ Ventilstößeln befestigt und können abgenommen werden.

4. Die O-Ringe am Luer-Drehadapter und am Körper müssen entfernt werden..

5. Reinigen Sie nun die Komponenten gemäß der Anleitung im Kapitel "Aufbereitung".

6. Führen Sie nun die Wartung gemäß der Anleitung im Kapitel "Wartung, Prüfung und Pflege durch!

Pistolengriff mit monopolarer Koagulation (1299-61-00, FlowSys Ergo HF 1299-81-00)





1 Griff
2 Ventilküken
3 Halteplatte

Demontage:



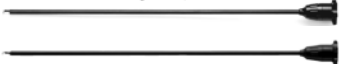








Komplettes Instrument

Pistolengriff mit monopolarer Koagulation (1299-61-00, FlowSys Ergo HF 1299-81-00)

		<p>1. Schrauben Sie die gefederte Halteplatte vollständig vom Ventilküken ab.</p>
		<p>2. Drücken Sie auf das Ventilküken bis es sich aus dem Ventilkörper löst.</p> <p>3. Der O-Ring am Luer-Drehadapter muss entfernt werden.</p> <p>4. Reinigen Sie nun die Komponenten gemäß der Anleitung im Kapitel "Aufbereitung".</p> <p>5. Führen Sie nun die Wartung gemäß der Anleitung im Kapitel "Wartung, Prüfung und Pflege durch!</p>

Montage

Adaptierbare monopolare HF-Elektrode, einteilig (1299-00-xx, 1299-01-xx)	
	<p>1299-00-xx</p> <p>1299-01-xx (mit Keramikspitze)</p>
Montage am Ventilhandgriff	
	<p>1. Halten Sie den gerieften Teil des Elektrodenansatzes mit einer Hand und den gerieften Teil des Handgriffes mit der anderen Hand fest.</p> <p>2. Verdrehen Sie die beiden Teile im Uhrzeigersinn bis auf Anschlag und schließen Sie somit die Luer Lock-Kupplung.</p> <p>3. Sterilisieren Sie nun die Komponenten gemäß der Anleitung im Kapitel "Aufbereitung".</p>
Einziehbare monopolare HF-Elektrode, zerlegbar (1299-10-1x, 1299-11-xx)	
	<p>1299-10-xx</p> <p>1299-11-xx (mit Keramikspitze)</p>

Montage der Elektrode	
	Zerlegtes Instrument bestehend aus Edelstahlrohr, Kunststoffrohr mit gerieftem Ansatz und Verstellrad.
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Schieben Sie das Edelstahlrohr mit der Elektrodenspitze voraus durch den gerieften Ansatz in das Kunststoffrohr ein. 2. Achten Sie darauf, dass der sechskantige Ansatz des Edelstahlrohrs bis zum Anschlag eingeschoben wird.
	<ol style="list-style-type: none"> 3. Schrauben Sie das Verstellrad auf. 4. Führen Sie nach der Montage einen Funktionstest durch.
Montage am Ventilhandgriff	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ziehen Sie die Elektroden vollständig ein.
	<ol style="list-style-type: none"> 2. Halten Sie den gerieften Teil des Elektrodenansatzes mit einer Hand und den gerieften Teil des Handgriffes mit der anderen Hand fest. 3. Verdrehen Sie die beiden Teile im Uhrzeigersinn bis auf Anschlag und schließen Sie somit die Luer Lock-Kupplung. 4. Sterilisieren Sie nun die Komponenten gemäß der Anleitung im Kapitel "Aufbereitung".
Saug-Spül-Handgriff mit monopolarer Koagulation (1299-01-00)	
	Komplettes Instrument.

Saug-Spül-Handgriff mit monopolarer Koagulation (1299-01-00)

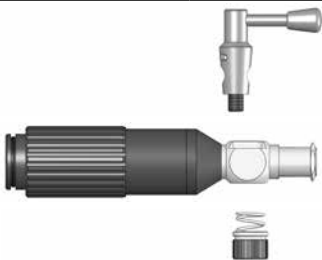
Montage



Zerlegtes Instrument bestehend aus Körper, Abdeckkappe und Ventilstößel/ Ventilkolben.

1. Setzen Sie den gefetteten Ventilstößel/ Ventilkolben vorsichtig in die Ventilöffnung ein. Achten Sie dabei auf die einseitige Nut am Ventilstößel/ Ventilkolben, in deren Öffnung ein kleiner Stift eingreifen muss.
2. Setzen Sie die untere Abdeckkappe von unten auf das Instrument auf und schrauben Sie sie gegen die Federkraft fest.
3. Sterilisieren Sie nun die Komponenten gemäß der Anleitung im Kapitel "Aufbereitung".

Durchflusshahn mit monopolarer Koagulation (1299-11-00)



1. Hahnküken

2. Hahnkörper

3. Federtopf

Montage



Zerlegtes Instrument bestehend aus Hahnküken, Hahnkörper und Federtopf.



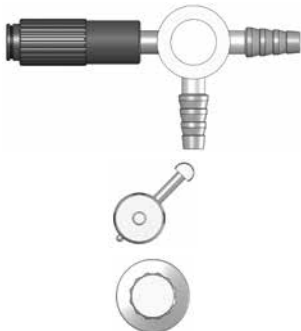
1. Setzen Sie das Hahnküken vorsichtig in den Hahnkörper ein. Achten Sie auf die einseitige Vertiefung, in die der kleine Stift eingreifen muss.

Durchflusshahn mit monopolarer Koagulation (1299-11-00)



2. Setzen Sie den Federtopf von unten auf das Instrument auf und schrauben Sie ihn gegen die Federkraft fest.
3. Sterilisieren Sie nun die Komponenten gemäß der Anleitung im Kapitel "Aufbereitung".

Zweiwegeventil mit monopolarer Koagulation (1299-21-00)



1. Ventilkörper

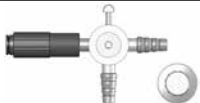
2. Ventilküken

3. Halteplatte

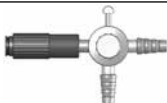
Montage



Zerlegtes Instrument bestehend aus Ventilkörper, Ventilküken und Halteplatte.

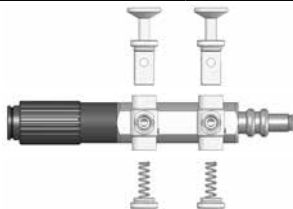


1. Setzen Sie das Ventilküken in den Ventilkörper ein. Achten Sie dabei auf die einseitige Nut am Ventilkörper, in die der Knebel des Ventilkükens eingelegt werden muss.



2. Schrauben Sie die gefederte Halteplatte auf den Gewindestift des Ventilkükens auf und ziehen Sie sie fest.
3. Sterilisieren Sie nun die Komponenten gemäß der Anleitung im Kapitel "Aufbereitung".

Doppelventil-Handgriff mit monopolarer Koagulation (1299-31-00)

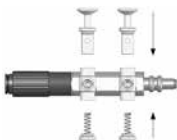


1. Ventilkolben/ Ventilstößel (2)
2. Ventilkörper
3. Abdeckkappen (2)

Montage



Zerlegtes Instrument bestehend aus Ventilkörper, 2 Ventilstößeln/ Ventilkolben und 2 Abdeckkappen.



1. Setzen Sie die gefetteten Ventilstößel/ Ventilkolben vorsichtig in die Ventilöffnungen ein. Achten Sie dabei auf die einseitige Nut an den Ventilstößeln/ Ventilkolben, in deren jeweiligen Öffnungen ein kleiner Stift eingreifen muss.



2. Setzen Sie die Abdeckkappen von unten auf das Instrument auf und schrauben Sie sie gegen die Federkraft fest.
3. Sterilisieren Sie nun die Komponenten gemäß der Anleitung im Kapitel "Aufbereitung".

Saug-Spül-Handgriff (1299-41-00)



1. Ventilstößel/ Ventilkolben (2)
2. Federn (2)



3. Körper

Saug-Spül-Handgriff (1299-41-00)

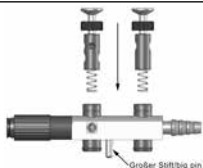


4. Griffplatte

Montage



Zerlegtes Instrument bestehend aus Körper, Griffplatte, den beiden Ventilstößeln/ Ventilkolben und Federn.



1. Setzen Sie die Feder in den gefetteten Ventilstößel/ Ventilkolben. Setzen Sie anschließend den Stößel/ Kolben, der eine (1) Bohrung besitzt, vorsichtig in die dem Schlauchanschluss zugewandten Ventilöffnung ein und den Stößel/ Kolben, der zwei (2) Bohrungen besitzt, vorsichtig in die dem Schlauchanschluss abgewandten Ventilöffnung ein. Achten Sie dabei auf die einseitige Nut am Ventilstößel/ Ventilkolben, in deren Öffnung ein kleiner Stift eingreifen muss.



2. Schieben Sie die schwarze Griffplatte mit niedergedrücktem Knopf von unten auf das Instrument auf. Achten Sie hierbei darauf, dass der große Stift zwischen den beiden Ventilöffnungen in die entsprechende Öffnung in der Griffplatte eintauchen muss.
3. Sterilisieren Sie nun die Komponenten gemäß der Anleitung im Kapitel "Aufbereitung".







Pistolengriff mit monopolarer Koagulation (1299-61-00, FlowSys Ergo HF 1299-81-00)



- 1 Griff
- 2 Ventilküken
- 3 Halteplatte






Pistolengriff mit monopolarer Koagulation (1299-61-00, FlowSys Ergo HF 1299-81-00)

Montage:

		<p>Zerlegtes Instrument bestehend aus Griff, Ventilküken und Halteplatte.</p>
		<p>1. Schieben Sie das Ventilküken von hinten komplett in seine Mittelposition ein.</p>
		<p>2. Schrauben Sie die gefederte Halteplatte auf den Gewindestift des Ventilküken auf und ziehen Sie sie an. 3. Sterilisieren Sie nun die Komponenten gemäß der Anleitung im Kapitel "Aufbereitung".</p>

Aufbereitung

Allgemeine Hinweise

-  *Beachten Sie bei allen Arbeiten an kontaminierten Instrumenten die Richtlinien der Berufsgenossenschaft und gleichrangiger Organisationen zum Personenschutz. Tragen Sie geeignete Schutzausrüstung und sorgen Sie für einen ausreichenden Impfschutz.*
-  *Infektionsgefahr: Durch unsachgemäße Aufbereitung der Instrumente können Patienten, Anwender und Dritte einer Infektionsgefahr ausgesetzt und die Leistungsfähigkeit des Instruments beeinträchtigt werden.*
-  *Bei vermuteter oder bekannter Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder anderer Prionenerkrankung, muss das Instrument nach einmaligem Gebrauch gemäß den länderspezifischen Anforderungen entsorgt werden.*
-  *Beachten Sie in jedem Falle die beim Anwender/ Betreiber/ bei der Zentralsterilisation validierten Verfahren, Einrichtungen und Geräte und prüfen Sie diese auf Verträglichkeit mit den hier gemachten Angaben.*
-  *Beim Ansetzen und der Verwendung von Lösungen sind die von den Herstellern der Chemikalien gelieferten Angaben zur Konzentration und Einwirkzeit einzuhalten. Durch Nichteinhaltung kann das Instrument beschädigt werden.*

 Weitere Angaben zur Instrumentenaufbereitung finden Sie unter www.a-k-i.org

Erstbehandlung am Gebrauchsort

Ist ein Instrument verunreinigt, so muss es nach Gebrauch immer sofort gereinigt werden.

Um ein Trocknen und Anhaften von Material am Instrument zu verhindern, sind grobe Verschmutzungen, korrosive Lösungen und Arzneimittel z. B. durch sofortiges Abwischen und Abwaschen nach Verabreichung des Arzneimittels zu entfernen (Trockenentsorgung).

Transport

Verwenden Sie zum Transport zur Aufbereitung geeignete Transportbehälter um eine Gefährdung oder Kontamination von Dritten auszuschließen.

Wo immer möglich, ist eine Trockenentsorgung zu bevorzugen. Lange Standzeiten müssen vermieden werden.

Vorbereitung vor der maschinellen Reinigung

Kontaminierte Instrumente sind nach Gebrauch unverzüglich aufzubereiten. Handelt es sich bei dem Instrument um ein mehrteiliges Produkt, so ist es in seine Einzelteile zu zerlegen (siehe Kapitel Demontage).

Vorreinigung der Oberflächen:


Entfernen Sie sichtbare Kontaminationen bzw. grobe Verschmutzungen unter Verwendung einer Bürste (keine Stahlbürste) oder eines Schwammes unter fließend kaltem Wasser (<40 °C, Trinkwasserqualität) von der Oberfläche des Instruments.

Vorreinigung von Hohlräumen/ Lumen:

Reinigen Sie Arbeitskanäle, Lumen und Hohlräume des Instruments unter fließend kaltem Wasser (<40 °C) mit Hilfe einer geeigneten Bürste (keine Stahlbürste). Durchspülen Sie Spalten, Schlitze und Hohlräume für circa 10 Sekunden mit einer Wasserdruckpistole und ggf. mit Spülaufsatz.

Manuelle Reinigung/ Manuelle Desinfektion

Eine manuelle Desinfektion ist nicht erforderlich.

 **Warnung:** Eine ausschließlich manuelle Reinigung ist nicht zulässig. Nach einer manuellen Vorreinigung muss stets eine maschinelle Reinigung und Desinfektion durchgeführt werden.

Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Reinigen und desinfizieren Sie das Instrumentarium ausschließlich in einem geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG).

Thermostabile Instrumente mit dem Programm Vario TD reinigen.

PAJUNK® hat das folgende Reinigungs- und Desinfektionsverfahren gemäß DIN

EN ISO 17664 bzw. DIN EN ISO 15883 validiert und zugelassen:

- Vario TD mit folgenden Prozessparametern:
 - 1 Minute Vorreinigung mit kaltem Leitungswasser, Trinkwasserqualität <40 °C
 - Entleerung
 - 3 Minuten Vorreinigung mit kaltem Leitungswasser, Trinkwasserqualität <40 °C
 - Entleerung

Bei Verwendung von Neodisher® Mediclean forte:

- 10 Minuten Reinigung bei 55 (+5/-1) °C, Dosierung gemäß nachfolgender Tabelle und VE-Wasser

Bei Verwendung von Neodisher® MediZym:


- 10 Minuten Reinigung bei 45 (+5/-1) °C, Dosierung gemäß nachfolgender Tabelle und VE-Wasser
- Entleerung
- 3 Minuten Spülung mit VE-Wasser (< 40 °C)
- Entleerung
- 2 Minuten Spülung mit VE-Wasser (< 40 °C)
- Entleerung
- 5 Minuten thermische Desinfektion bei 93 (± 2) °C (A0-Wert 3000) und VE-Wasser
- Entleerung
- 30 Minuten automatische Heißlufttrocknung bei > 60 °C (im Spülraum)

Chemikalie	Hersteller	Kategorie	pH-Wert	Dosierung
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Alkalisches Reinigungsmittel	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Enzymatischer Reiniger	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5ml/l)


* Angaben gemäß Herstellerdatenblatt

Schließen Sie Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt am Reinigungs- und Desinfektionengerät an. Nicht zerlegbares Instrumentarium mit einem Reinigungskanal, falls vorhanden, ist direkt am Luer-Lock-Ansatz am speziellen Einsatz im Reinigungs- und Desinfektionengerät zum Reinigen der Lumen anzuschließen.

Bei Auswahl des Reinigungsprogramms darauf achten, aus welchem Material das zu reinigende Instrument hergestellt wurde (z.B. Edelstahl bei medizinischen Instrumenten, verchromte Oberfläche, Aluminium).

 **Beachten Sie in jedem Falle die Anweisungen des Geräteherstellers und der Hersteller der Reinigungsmittel.**

Trocknung

 Nach der Reinigung muss das Instrument eventuell manuell getrocknet werden.

Wartung, Prüfung und Pflege

Lassen Sie das Instrumentarium auf Raumtemperatur abkühlen.

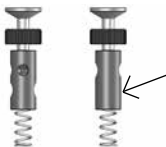
Das gereinigte und desinfizierte Instrument einer Sichtprüfung unterziehen und dabei auf Sauberkeit, Vollständigkeit, Beschädigung und Trockenheit achten.

Werden bei dieser Überprüfung Verunreinigungen oder Ablagerungen festgestellt, so muss das Instrument einem weiteren vollständigen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren unterzogen werden.

Stellen Sie bei der Prüfung beschädigte, unvollständige, korrodierte, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte Teile des Instruments fest, müssen diese ausgetauscht und ersetzt werden.

O-Ringe vor Gebrauch stets überprüfen und gegebenenfalls austauschen.

Bei Vorliegen von Restfeuchtigkeit das Instrument erneut trocknen.



Für die Artikel 1299-01-00, 1299-31-00, 1299-41-00: Fetten Sie die Ventilkolben/Ventilstößel mit einem geeigneten Instrumentenfett (PAJUNK® Art.-Nr. 1298-98).

Das zerlegte Instrument gemäß der Montageanleitung wieder zusammenbauen.

! PAJUNK® empfiehlt einen sorgsamem, pfleglichen Umgang mit den Instrumenten sowie die unbedingte Beachtung dieser Gebrauchshinweise, um eine möglichst hohe Lebensdauer zu erreichen. Die Lebensdauer des Instruments hängt in hohem Maße vom sorgfältigen Umgang sowie der Durchführung der entsprechenden Pflege- und Wartungsmaßnahmen ab.

Verpackungssystem

Ausschließlich gängige und zugelassene Verpackungssysteme gemäß EN 868 Teil 2-10, EN ISO 11607 Teil 1+2, DIN 58953 verwenden.

Sterilisation

! *Warnung: Bei vermuteter oder bekannter Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder anderer Prionenerkrankung, muss das Instrument nach einmaligem Gebrauch gemäß den länderspezifischen Anforderungen entsorgt werden.*

PAJUNK® hat das folgende Sterilisations-Verfahren validiert und zugelassen:

Dampfsterilisation:

Das vollständig montierte Instrument muss nach einem validierten Dampfsterilisationsverfahren (z. B. Sterilisationsgerät nach DIN EN 285 und validiert nach DIN EN 17665-1) sterilisiert werden.

Wird mit dem fraktionierten Vakuumverfahren gearbeitet, so erfolgt die Sterilisation gemäß dem Programm 134 °C/ 3 bar bei einer Mindesthaltezeit von 5 Minuten (gemäß den Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte). Die Trockenzeit beträgt 30 Minuten.

Lassen Sie Geräte/ Instrumente vor ihrer Wiederverwendung auf Raumtemperatur abkühlen.

Bewahren Sie das Instrumentarium nach der Dampfsterilisation ausschließlich in geeigneten, dafür vorgesehenen Behältnissen auf.

Transport zum Gebrauchsort

Verwenden Sie zum Transport geeignete Transportsysteme.

Einschränkung der Wiederaufbereitung

Das Ende der Produktlebensdauer wird grundsätzlich von Verschleiß, Beschädigung durch den Gebrauch, einem sorgsamem Umgang und einer angemessenen Lagerung bestimmt.

Häufiges Wiederaufbereiten gemäß der vom Hersteller zur Verfügung gestellten Wiederaufbereitungsanleitung hat keine leistungsbeeinflussenden Auswirkungen auf die Instrumente.






Reparatur

Die zwecks Reparatur während der Garantiezeit oder auf Kosten des Anwenders an PAJUNK® gesendeten Produkte müssen vor ihrer Rücksendung gründlich gereinigt und sterilisiert werden. Die Sterilität ist auf dem Begleitschreiben oder der Verpackung zu vermerken.

Lager-/ Betriebs-/ Transportbedingungen






Umweltgerechter Betrieb / Lagerung

Atmosphäre Bedingung

	Temperaturbegrenzung	10 °C bis 30 °C
	Luftfeuchte, Begrenzung	20 % bis 65 % (nicht kondensierend)
	Luftdruck, Begrenzung	700 hPa bis 1060 hPa
	Trocken aufbewahren	
	Von Sonnenlicht fernhalten	

Versandbedingungen und umweltverträglicher Transport

Atmosphäre Bedingung

- 
 Temperaturbegrenzung 10 °C bis 30 °C
- 
 Luftfeuchte, Begrenzung 20 % bis 65 % (nicht kondensierend)
- 
 Luftdruck, Begrenzung 700 hPa bis 1060 hPa
- 
 Trocken aufbewahren
- 
 Von Sonnenlicht fernhalten

Bei normalen vorhersehbaren Umweltbedingungen sind keine signifikanten Wechselwirkungen oder mögliche Schäden bekannt, die durch Magnetfelder, externe elektrische Einflüsse, elektrostatische Entladungen, Druck oder Druckveränderungen, thermische Zündquellen und Beschleunigungen verursacht werden.

Allgemeine Hinweise

Die Produkte werden in Übereinstimmung mit den weltweit gültigen Gefahrstoffrichtlinien gefertigt.



Anwendungsteil Typ BF



Entsorgen Sie alle Komponenten und Materialien umwelt- und sortengerecht oder führen diese einer Wiederaufbereitung zu. Wird das Medizinprodukt nicht mehr genutzt, muss es gemäß den jeweiligen landesspezifisch geltenden Umweltschutzbestimmungen entsorgt werden.


























Alle schwerwiegenden Vorfälle, die bei Einsatz des Produktes aufgetreten sind, müssen dem Hersteller und den entsprechenden Behörden des Landes, in dem der Benutzer und/oder Patient ihren Wohnsitz haben, gemeldet werden.



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

Legende der in der Kennzeichnung verwendeten Symbole

	Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten
	Artikelnummer		Rezeptpflichtig (Produkt darf nur gemäß Zweckbestimmung von qualifiziertem, medizinischem Personal angewendet werden.)
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Nicht über den Hausmüll entsorgen
	Trocken aufbewahren		Anweisung
	Luftfeuchte, Begrenzung		Hinweis, Information
	Achtung		Produkt genügt den geltenden Anforderungen, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft festgelegt sind und wird durch eine Benannte Stelle überwacht
	Schutz vor elektrischem Schlag Typ BF		Anleitung beachten (SO 7010-M002)
	Herstellungsdatum		Stückzahl
	Chargencode		Übersetzung
	Unsteril		Medizinprodukt
	Von Sonnenlicht fernhalten		
	Temperaturbegrenzung		
	Luftdruck, Begrenzung		



XS190173J_Deutsch 2020-02-10



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