

PAJUNK®

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

Minimal Invasive Surgery



Οδηγίες χρήσης

Ειδική σημείωση



Παρακαλώ διαβάστε προσεκτικά τις ακόλουθες πληροφορίες και οδηγίες χειρισμού!

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

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

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

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

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



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

Περιγραφή συσκευής/ συμβατότητα

Τα προσαρμόσιμα μονοπολικά ηλεκτρόδια μπορούν με τις αντίστοιχες χειρολαβές να συνδυαστούν σε ένα αρθρωτό σύστημα.

Συστατικά στοιχεία της σειράς 1299 αποτελούν τα εξής:

REF 1299-01-00 FlowSys HF

REF 1299-11-00 Κρουνός ροής με σύνδεση ΥΣ

REF 1299-21-00 Δίοδη βαλβίδα με σύνδεση ΥΣ

REF 1299-31-00 Χειρολαβή διπλής βαλβίδας με σύνδεση ΥΣ

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

Η PAJUNK® GmbH Medizintechnologie συνιστά τη χρήση των ακόλουθων καλωδίων:

REF 1299-00-97 Σύνδεση: στην πλευρά γεννήτριας Storz/Erbe Ø 5 mm, στην πλευρά οργάνου υποδοχή Ø 4 mm

REF 1299-00-98 Σύνδεση: στην πλευρά γεννήτριας Valleylab, στην πλευρά οργάνου υποδοχή Ø 4 mm


REF 1299-00-99 Σύνδεση: στην πλευρά γεννήτριας Ø 4 mm βύσμα, στην πλευρά οργάνου υποδοχή Ø 4 mm

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

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

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

Η μέγιστη επιτρεπόμενη τάση λειτουργίας για το 1299-81-00 είναι 2,0 kVp.

 Τηρείτε οπωσδήποτε τις οδηγίες χρήσης της γεννήτριας ΥΣ.

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

Τα όργανα PAJUNK® διαθέτουν ένα βύσμα ΥΣ 4 mm. Το βύσμα αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί με υποδοχή πλευράς οργάνου 4 mm, με τη χρήση καλωδίων ΥΣ. Η ηλεκτρική ασφάλεια σύμφωνα με τα πρότυπα DIN EN 60601-1 και DIN EN 60601-2-2 μπορεί να εξασφαλιστεί με καλώδια PAJUNK® Kabeln (1299-00-xx). Αν χρησιμοποιηθούν άλλα καλώδια, θα πρέπει να έχουν τουλάχιστον μία υποδοχή 4 mm. Σε τέτοια περίπτωση, θα πρέπει να ελεγχθεί η αντίστοιχη συμβατότητα σε συνεννόηση με τον κατασκευαστή του καλωδίου / της γεννήτριας.

Παρακαλούμε να χρησιμοποιείτε τα όργανα αναρρόφησης/έκπλυσης μόνο με αντλίες αναρρόφησης/έκπλυσης, σάκους φυσιολογικού ορού και εύκαμπτους σωλήνες που διαθέτουν συμβατότητα και ιατρική έγκριση. Ελέγξτε την ασφαλή στερέωση των εύκαμπτων σωλήνων αναρρόφησης/έγχυσης στις χειρολαβές.

Διάρκεια ζωής

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

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

Προβλεπόμενη χρήση

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


Καταιόνηση και αναρρόφηση υγρού έκπλυσης στο χειρουργικό πεδίο.

Ενδείξεις

Ανοικτές επεμβάσεις και ελάχιστα επεμβατική χειρουργική στην κοιλιακή χώρα.

Αντενδείξεις

Ειδικές αντενδείξεις για τη συσκευή

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

Κλινικές αντενδείξεις

Σχετικές: Κίρρωση του ήπατος, προηγηθείσα ηπατεκτομή, πυλαία υπέρταση, εμφυτεύματα τιτανίου, απολύμανση με αλκοόλ / οινόπνευμα εντριβών, εμφυτευμένες ηλεκτρονικές συσκευές (π.χ. βηματοδότες, συστήματα υποστήριξης καρδιακής λειτουργίας, νευροδιεγέρτες): προβλήματα λειτουργίας!, piercing σώματος
Απόλυτες: Πήξη δια ψεκασμού, έλλειψη βασικών γνώσεων (χρήστης), άγνοια και μη τήρηση των συνήθων πρωτοκόλλων ασφαλείας

Επιπλοκές

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

Αλλεργικές αντιδράσεις (Ni)

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

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

Προειδοποιήσεις

! για επαναχρησιμοποίηση προϊόν:

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


! στην εφαρμογή:

- Φροντίστε να χρησιμοποιείτε προϊόντα κατάλληλων διαστάσεων (διάμετρος, μήκος), ειδικά κατά τη θεραπεία παχύσαρκων ασθενών και παιδιών.
- Παρακαλώ λάβετε υπόψη ότι η συνεχής χρήση μιας συσκευής του ίδιου τύπου πρέπει να αξιολογείται σωρευτικά όπως περιγράφεται στη νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ακόμη και μετά την αλλαγή ή αντικατάσταση της συσκευής.
- Είναι απολύτως απαραίτητο να τηρείται η ορθή κλινική πρακτική και να λαμβανονται τα αναγκαία μέτρα προφύλαξης. Οι εν τω βάθει λοιμώξεις τραυμάτων είναι μετεγχειρητικές επιπλοκές, για την εξάλειψη των οποίων απαιτείται χειρουργική επέμβαση.
- Εισάγετε το όργανο προσεκτικά διαμέσου του περιβλήματος τροκάρ. Με αυτόν τον τρόπο αποφεύγετε την πρόκληση βλαβών στο περιφερικό άκρο εργασίας.

! Περαιτέρω ενδείξεις προειδοποίησης:

- Σε περίπτωση χρησιμοποίησης πολλαπλών συστατικών στοιχείων, εξοικειωθείτε με τη λειτουργία τους πριν από τη χρήση, ελέγχοντας τις συνδέσεις και τις προσπελάσεις.

2. Πρέπει να λαμβάνετε συστηματικά γενικές προφυλάξεις για το χειρισμό του αίματος και των σωματικών υγρών κατά τη χρήση και τη διάθεση της συσκευής, λόγω του κινδύνου επαφής με αιματοεγκεφαλικά παθογόνα.



 σε συνδυασμό με ηλεκτρικό ρεύμα:

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

μόνωση. Για την αποφυγή βραχυκυκλωμάτων, κρατάτε επαρκή απόσταση ασφαλείας από άλλα μεταλλικά όργανα στην περιοχί της επέμβασης.

12. Χρησιμοποιείτε την ελάχιστη ισχύ εξόδου που είναι εφικτή για την εκάστοτε ένδειξη.
13. Ελέγχετε τακτικά τα παρελκόμενα, και ιδιαίτερα τα ρευματοφόρα μέρη και τα ενδοσκοπικά παρελκόμενα.
14. Για λόγους ασφαλείας, μην φέρνετε τον συνδεδεμένο αγωγό παροχής σε επαφή με τον ασθενή.

Αποσυναρμολόγηση

Προσαρμόσιμο μονοπολικό ηλεκτρόδιο ΥΣ (1299-00-xx, 1299-01-xx)	
	<p>1299-00-xx</p> <p>1299-01-xx (με κεραμεική αιχμή)</p>
Αφαίρεση από τη χειρολαβή της βαλβίδας	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Κρατήστε με το ένα χέρι το αυλακωτό μέρος του προσαρτήματος ηλεκτροδίου, και με το άλλο χέρι το αυλακωτό μέρος της χειρολαβής. 2. Στρίψτε αριστερόστροφα τα δύο μέρη, αποσυνδέοντας έτσι τη σύνδεση Luer Lock. 3. Καθαρίστε τώρα τα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του κεφαλαίου "Επεξεργασία". 4. Εκτελέστε τώρα τη συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες στο κεφάλαιο "Συντήρηση, έλεγχος και φροντίδα"!

Ανασυρόμενο μονοπολικό ηλεκτρόδιο ΥΣ, αποσυναρμολογήσιμο (1299-10-xx, 1299-11-xx)	
	<p>1299-10-xx</p> <p>1299-11-xx (με κεραμεική αιχμή)</p>
Αφαίρεση από τη χειρολαβή της βαλβίδας	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ανασύρετε πλήρως την αιχμή του ηλεκτροδίου.



2. Κρατήστε με το ένα χέρι το αυλακωτό μέρος του προσαρτήματος ηλεκτροδίου, και με το άλλο χέρι το αυλακωτό μέρος της χειρολαβής.
3. Στρίψτε αριστερόστροφα τα δύο μέρη, αποσυνδέοντας έτσι τη σύνδεση Luer Lock.

Αφαίρεση του ηλεκτροδίου



1. Κρατήστε το αυλακωτό προσάρτημα και τον ρυθμιστικό τροχό σταθερά, το καθένα με ένα χέρι, και γυρίστε τα μέρη αριστερόστροφα.
2. Ο πλαστικός σωλήνας μπορεί να βγει από τον ανοξείδωτο σωλήνα και ο ρυθμιστικός τροχός να αφαιρεθεί.
3. Καθαρίστε τώρα τα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του κεφαλαίου "Επεξεργασία".
4. Εκτελέστε τώρα τη συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες στο κεφάλαιο "Συντήρηση, έλεγχος και φροντίδα"!

Χειρολαβή αναρρόφησης/έκπλυσης με μονοπολική πήξη (1299-01-00)

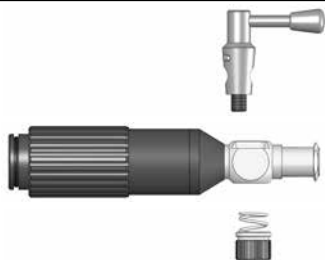


Ολοκληρωμένο όργανο.

Αποσυναρμολόγηση



1. Ξεβιδώστε πλήρως το παξιμάδι στο ωστήριο/έμβολο της βαλβίδας, και τραβήξτε το ωστήριο/έμβολο της βαλβίδας προς τα πάνω και έξω από το όργανο.
2. Ξεβιδώστε εντελώς το κάλυμμα στην κάτω πλευρά της βαλβίδας και αφαιρέστε το.
3. Ο στεγανοποιητικός δακτύλιος του περιστροφικού προσαρμογέα Luer πρέπει να αφαιρεθεί.
4. Καθαρίστε τώρα τα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του κεφαλαίου "Επεξεργασία".
5. Εκτελέστε τώρα τη συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες στο κεφάλαιο "Συντήρηση, έλεγχος και φροντίδα"!

Κρουός ροής με μονοπολική πήξη (1299-11-00)

1. Στροφείο κρουού

2. Σώμα κρουού

3. Ελατηριωτό δοχείο

Αποσυναρμολόγηση

Ολοκληρωμένο όργανο.



1. Ξεβιδώστε το ελατηριωτό δοχείο στην κάτω πλευρά του κρουού.

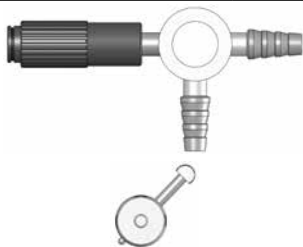


2. Τραβήξτε το στροφείο του κρουού προς τα πάνω και βγάλτε το από το όργανο.

3. Ο στεγανοποιητικός δακτύλιος του περιστροφικού προσαρμογέα Lueg πρέπει να αφαιρεθεί.

4. Καθαρίστε τώρα τα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του κεφαλαίου "Επεξεργασία".

5. Εκτελέστε τώρα τη συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες στο κεφάλαιο "Συντήρηση, έλεγχος και φροντίδα"!

Δίοδη βάλβιδα με μονοπολική πήξη (1299-21-00)

1. Σώμα βαλβίδας

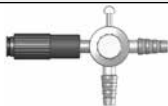
2. Στροφείο βαλβίδας

Δίοδη βάλβιδα με μονοπολική πήξη (1299-21-00)

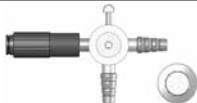


3. Πλάκα συγκράτησης

Αποσυναρμολόγηση



Ολοκληρωμένο όργανο.



1. Ξεβιδώστε εντελώς την ελατηριωτή πλάκα συγκράτησης από το στροφείο της βάλβιδας.



2. Πιέστε το στροφείο της βάλβιδας μέχρι να αποσπασθεί από το σώμα της βάλβιδας.

3. Ο στεγανοποιητικός δακτύλιος του περιστροφικού προσαρμογέα Luet πρέπει να αφαιρεθεί.

4. Καθαρίστε τώρα τα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του κεφαλαίου "Επεξεργασία".

5. Εκτελέστε τώρα τη συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες στο κεφάλαιο "Συντήρηση, έλεγχος και φροντίδα"!

Χειρολαβή διπλής βάλβιδας με μονοπολική πήξη (1299-31-00)



1. Έμβολο/Ωστήριο βάλβιδας (2)

2. Σώμα βάλβιδας

3. Καλύμματα (2)

Χειρολαβή διπλής βαλβίδας με μονοπολική πύξη (1299-31-00)

Αποσυναρμολόγηση



Ολοκληρωμένο όργανο.



1. Ξεβιδώστε πλήρως τα παξιμάδια στα δύο ωστήρια/έμβολα της βαλβίδας και τραβήξτε τα ωστήρια/έμβολα της βαλβίδας έξω από το όργανο.
2. Ξεβιδώστε εντελώς τα δύο καλύμματα στην κάτω πλευρά της βαλβίδας και αφαιρέστε τα.
3. Ο στεγανοποιητικός δακτύλιος του περιστροφικού προσαρμογέα Luer πρέπει να αφαιρεθεί.
4. Καθαρίστε τώρα τα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του κεφαλαίου "Επεξεργασία".
5. Εκτελέστε τώρα τη συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες στο κεφάλαιο "Συντήρηση, έλεγχος και φροντίδα"!

Χειρολαβή αναρρόφησης/έκπλυσης (1299-41-00)

1. Ωστήριο/Εμβολο βαλβίδας (2)

2. Ελατήρια (2)



3. Σώμα





4. Πλάκα λαβής

Αποσυναρμολόγηση







Ολοκληρωμένο όργανο.





Χειρολαβή αναρρόφησης/έκπλυσης (1299-41-00)

	<p>1. Πιέστε το ελατηριωτό κουμπί στην πλάκα λαβής και τραβήξτε τη μαύρη πλάκα λαβής με πατημένο το κουμπί προς τα κάτω για να τη βγάλετε.</p>
	<p>2. Ξεβιδώστε πλήρως τα παξιμάδια στα δύο ωστήρια/έμβολα της βαλβίδας και τραβήξτε τα δύο ωστήρια/έμβολα της βαλβίδας έξω από το όργανο.</p> <p>3. Τα ελατήρια είναι χαλαρά στερεωμένα στα έμβολα/ωστήρια βαλβίδας και μπορούν να αφαιρεθούν.</p> <p>4. Οι στεγανοποιητικοί δακτύλιοι του περιστροφικού προσαρμογέα Luer και του σώματος πρέπει να αφαιρεθούν.</p> <p>5. Καθαρίστε τώρα τα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του κεφαλαίου "Επεξεργασία".</p> <p>6. Εκτελέστε τώρα τη συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες στο κεφάλαιο "Συντήρηση, έλεγχος και φροντίδα"!</p>



Λαβή πιστολέτου με μονοπολική πηγή (1299-61-00, FlowSys Ergo HF 1299-81-00)

		<p>1 Λαβή</p> <p>2 Στροφέιο βαλβίδας</p> <p>3 Πλάκα συγκράτησης</p>
<p>Αποσυναρμολόγηση:</p>		
		<p>Ολοκληρωμένο όργανο</p>

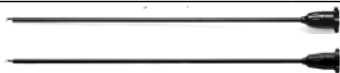
**Λαβή πιστολέτου με μονοπολική πήξη
(1299-61-00, FlowSys Ergo HF 1299-81-00)**

		<p>1. Ξεβιδώστε εντελώς την ελαστική πλάκα συγκράτησης από το στροφέιο της βαλβίδας.</p>
		<p>2. Πιέστε το στροφέιο της βαλβίδας μέχρι να αποσπασθεί από το σώμα της βαλβίδας.</p> <p>3. Ο στεγανοποιητικός δακτύλιος του περιστροφικού προσαρμογέα Luer πρέπει να αφαιρεθεί.</p> <p>4. Καθαρίστε τώρα τα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του κεφαλαίου "Επεξεργασία".</p> <p>5. Εκτελέστε τώρα τη συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες στο κεφάλαιο "Συντήρηση, έλεγχος και φροντίδα"!</p>

Συναρμολόγηση

<p>Προσαρμόσιμο μονοπολικό ηλεκτρόδιο ΥΣ (1299-00-xx, 1299-01-xx)</p>	
	<p>1299-00-xx</p> <p>1299-01-xx (με κεραμική αιχμή)</p>
<p>Προσαρμογή στη χειρολαβή της βαλβίδας</p>	
	<p>1. Κρατήστε με το ένα χέρι το αυλακωτό μέρος του προσαρτήματος ηλεκτροδίου, και με το άλλο χέρι το αυλακωτό μέρος της χειρολαβής.</p> <p>2. Γυρίστε τα δύο μέρη δεξιόστροφα μέχρι τέρμα, κλείνοντας έτσι τον σύνδεσμο Luer Lock.</p> <p>3. Αποστειρώστε τώρα τα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του κεφαλαίου "Επεξεργασία".</p>

Ανασυρόμενο μονοπολικό ηλεκτρόδιο ΥΣ, αποσυναρμολογήσιμο (1299-10-1x, 1299-11-xx)



1299-10-xx

1299-11-xx (με κεραμεική
αιχμή)

Τοποθέτηση του ηλεκτροδίου



Αποσυναρμολογημένο όργανο αποτελούμενο από ανοξείδωτο σωλήνα, πλαστικό σωλήνα με αυλακωτό προσάρτημα και ρυθμιστικό τροχό.



1. Ωθήστε τον ανοξείδωτο σωλήνα με την αιχμή του ηλεκτροδίου προς τα εμπρός μέσω του αυλακωτού προσαρτήματος στον πλαστικό σωλήνα.

2. Προσέξτε ώστε το εξαγωγικό προσάρτημα του ανοξείδωτου σωλήνα να ωθείται προς τα μέσα μέχρι να τερματίσει.



3. Βιδώστε τον ρυθμιστικό τροχό.

4. Μετά τη συναρμολόγηση, εκτελέστε μια δοκιμή λειτουργίας.

Προσαρμογή στη χειρολαβή της βαλβίδας



1. Ανασύρετε πλήρως το ηλεκτρόδιο.



2. Κρατήστε με το ένα χέρι το αυλακωτό μέρος του προσαρτήματος ηλεκτροδίου, και με το άλλο χέρι το αυλακωτό μέρος της χειρολαβής.

3. Γυρίστε τα δύο μέρη δεξιόστροφα μέχρι τέρμα, κλείνοντας έτσι τον σύνδεσμο Luer Lock.

4. Αποστειρώστε τώρα τα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του κεφαλαίου "Επεξεργασία".

Χειρολαβή αναρρόφησης/έκπλυσης με μονοπολική πήξη (1299-01-00)



Ολοκληρωμένο όργανο.

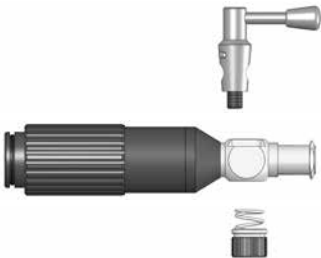
Συναρμολόγηση



Αποσυναρμολογημένο όργανο αποτελούμενο από σώμα, κάλυμμα και ωστήριο/έμβολο βαλβίδας.

1. Εισαγάγετε με προσοχή το λιπασμένο ωστήριο/έμβολο βαλβίδας στο άνοιγμα της βαλβίδας. Προσέξτε τη μονόπλευρη εγκοπή στο ωστήριο/έμβολο της βαλβίδας, στο άνοιγμα της οποίας πρέπει να πιάνει ένας μικρός πείρος.
2. Τοποθετήστε το κάτω κάλυμμα από κάτω στο όργανο και βιδώστε το κόντρα στη δύναμη του ελατηρίου.
3. Αποστειρώστε τώρα τα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του κεφαλαίου "Επεξεργασία".

Κρουός ροής με μονοπολική πήξη (1299-11-00)



1. Στροφείο κρουού

2. Σώμα κρουού

3. Ελατηριωτό δοχείο

Συναρμολόγηση



Αποσυναρμολογημένο όργανο αποτελούμενο από στροφείο κρουού, σώμα κρουού και ελατηριωτό δοχείο.

Κρουός ροής με μονοπολική πύξη (1299-11-00)

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Τοποθετήστε προσεκτικά το στροφείο κρουού στο σώμα του κρουού. Προσέξτε τη μονόπλευρη εκβάθυνση, στην οποία πρέπει να πιάσει ο μικρός πείρος.
	<ol style="list-style-type: none"> 2. Τοποθετήστε το ελατηριωτό δοχείο από κάτω στο όργανο και βιδώστε το κόντρα στη δύναμη του ελατηρίου. 3. Αποστειρώστε τώρα τα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του κεφαλαίου "Επεξεργασία".

Δίοδη βάλβιδα με μονοπολική πύξη (1299-21-00)

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Σώμα βαλβίδας 2. Στροφείο βαλβίδας 3. Πλάκα συγκράτησης
--	--

Συναρμολόγηση

	<p>Αποσυναρμολογημένο όργανο αποτελούμενο από σώμα βαλβίδας, στροφείο βαλβίδας και πλάκα συγκράτησης.</p>
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Τοποθετήστε το στροφείο βαλβίδας στο σώμα της βαλβίδας. Προσέξτε τη μονόπλευρη εγκοπή στο σώμα της βαλβίδας, στην οποία πρέπει να τοποθετηθεί η λαβή του στροφείου της βαλβίδας.
	<ol style="list-style-type: none"> 2. Βιδώστε την ελατηριωτή πλάκα συγκράτησης στον πείρο με σπείρωμα του στροφείου της βαλβίδας, και σφίξτε την. 3. Αποστειρώστε τώρα τα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του κεφαλαίου "Επεξεργασία".

Χειρολαβή διπλής βαλβίδας με μονοπολική πύξη (1299-31-00)

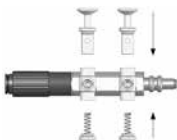


1. Έμβολο/Ωστήριο βαλβίδας (2)
2. Σώμα βαλβίδας
3. Καλύμματα (2)

Συναρμολόγηση



Αποσυναρμολογημένο όργανο αποτελούμενο από σώμα βαλβίδας, 2 ωστήρια/έμβολα βαλβίδας και 2 καλύμματα.



1. Εισαγάγετε το λιπασμένο ωστήριο/έμβολο προσεκτικά στα ανοίγματα της βαλβίδας. Προσέξτε τη μονόπλευρη εγκοπή στα ωστήρια/έμβολα της βαλβίδας, στα ανοίγματα της οποίας πρέπει να πιάνει ένας μικρός πείρος.



2. Τοποθετήστε τα καλύμματα από κάτω στο όργανο και βιδώστε τα κόντρα στη δύναμη του ελατηρίου.
3. Αποστειρώστε τώρα τα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του κεφαλαίου "Επεξεργασία".

Χειρολαβή αναρρόφησης/έκπλυσης (1299-41-00)



1. Ωστήριο/Έμβολο βαλβίδας (2)
2. Ελατήρια (2)



3. Σώμα

Χειρολαβή αναρρόφησης/έκπλυσης (1299-41-00)

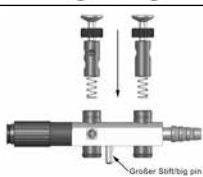


4. Πλάκα λαβής

Συναρμολόγηση



Αποσυναρμολογημένο όργανο αποτελούμενο από σώμα, πλάκα λαβής, τα δύο ωστήρια/έμβολο βαλβίδας και ελατήρια.



1. Τοποθετήστε το ελατήριο στο λιπασμένο ωστήριο/έμβολο βαλβίδας.

Στη συνέχεια, εισαγάγετε προσεκτικά το ωστήριο/έμβολο, που διαθέτει μία (1) οπή, στο άνοιγμα της βαλβίδας που είναι στραμμένο προς τη σύνδεση εύκαμπτου σωλήνα, και το ωστήριο/έμβολο που διαθέτει δύο (2) οπές στο άνοιγμα της βαλβίδας που βρίσκεται απέναντι από τη σύνδεση εύκαμπτου σωλήνα. Προσέξτε τη μονόπλευρη εγκοπή στο ωστήριο/έμβολο της βαλβίδας, στο άνοιγμα της οποίας πρέπει να πιάνει ένας μικρός πείρος.



2. Ωθήστε τη μαύρη πλάκα βάσης από κάτω στο όργανο με πατημένο το κουμπί. Προσέξτε ότι ο μεγάλος πείρος ανάμεσα στα δύο ανοίγματα της βαλβίδας πρέπει να βυθίζεται στο αντίστοιχο άνοιγμα στην πλάκα λαβής.

3. Αποστειρώστε τώρα τα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του κεφαλαίου "Επεξεργασία".

**Λαβή πιστολέτου με μονοπολική πήξη
(1299-61-00, FlowSys Ergo HF 1299-81-00)**








1 Λαβή

2 Στροφέιο βαλβίδας

3 Πλάκα συγκράτησης

Λαβή πιστολέτου με μονοπολική πήξη
(1299-61-00, FlowSys Ergo HF 1299-81-00)

Συναρμολόγηση:

		<p>Αποσυναρμολογημένο όργανο, αποτελούμενο από λαβή, στροφέιο βαλβίδας και πλάκα συγκράτησης.</p>
		<p>1. Ωθήστε το στροφέιο βαλβίδας από πίσω εντελώς στην κεντρική του θέση.</p>
		<p>2. Βιδώστε την ελατηριωτή πλάκα συγκράτησης στον πείρο με σπείρωμα του στροφείου της βαλβίδας, και σφίξτε την. 3. Αποστειρώστε τώρα τα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του κεφαλαίου "Επεξεργασία".</p>

Επεξεργασία

Γενικές πληροφορίες

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

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

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

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



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



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

Προετοιμασία στον χώρο χρήσης

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

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

Μεταφορά

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

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

Προετοιμασία πριν από τον μηχανικό καθαρισμό

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

Προκαθαρισμός των επιφανειών:

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

Προκαθαρισμός κοιλοτήτων/ αυλού:

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

Χειρωνακτικός καθαρισμός/ Χειρωνακτική απολύμανση

Δεν απαιτείται χειρωνακτική απολύμανση.



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

Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση

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

Χρησιμοποιείτε το πρόγραμμα Vario TD για τον καθαρισμό θερμοσταθερών οργάνων.

Η PAJUNK® έχει επιβεβαιώσει και εγκρίνει την ακόλουθη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 17664 ή το DIN EN ISO 15883:

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

Όταν χρησιμοποιείται Neodisher® Mediclean forte:

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

Όταν χρησιμοποιείται Neodisher® MediZym:

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

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

* Στοιχεία βάσει δελτίου δεδομένων κατασκευαστή

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

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

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

Στέγνωμα

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

Συντήρηση, έλεγχος και φροντίδα

Αφήστε το σετ οργάνου να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου.

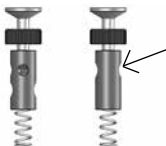
Εκτελέστε οπτικό έλεγχο του καθαρισμένου και απολυμασμένου οργάνου, προσέχοντας αν είναι καθαρό, πλήρες και στεγνό και μήπως έχει ζημιές.

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

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

Πριν από τη χρήση, ελέγχετε πάντα τους στεγανοποιητικούς δακτυλίους και αν χρειάζεται αντικαθιστάτε τους.

Αν στο όργανο υπάρχει υπολειπόμενη υγρασία, στεγνώστε το ξανά.



Για τα είδη 1299-01-00, 1299-31-00, 1299-41-00: Λιπάνετε τα έμβολα/ωστήρια βαλβίδας με κατάλληλο γράσο οργάνων (PAJUNK® Art.-Nr. 1298-98).


Επανασυναρμολογήστε το αποσυναρμολογημένο σετ οργάνου σύμφωνα με τις οδηγίες συναρμολόγησης.

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

Σύστημα συσκευασίας

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

Αποστείρωση

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

Η PAJUNK® έχει επιβεβαιώσει και εγκρίνει την ακόλουθη διαδικασία:

Αποστείρωση με ατμό:

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

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

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

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

Μεταφορά στο σημείο χρήσης

Για τη μεταφορά χρησιμοποιείτε κατάλληλα συστήματα μεταφοράς.

Περιορισμός της επανεπεξεργασίας

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

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

Επισκευή

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

Συνθήκες αποθήκευσης/λειτουργίας/μεταφοράς

Φιλική προς το περιβάλλον λειτουργία/αποθήκευση

Ατμοσφαιρικές συνθήκες



Περιορισμός
θερμοκρασίας

10 °C έως 30 °C



Όρια υγρασίας

20 % έως 65 % (χωρίς συμπύκνωση)



Όρια πίεσης αέρα

700 hPa έως 1060 hPa



Φύλαξη σε ξηρό μέρος



Μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία

Συνθήκες αποστολής και φιλική προς το περιβάλλον μεταφορά

Ατμοσφαιρικές συνθήκες



Περιορισμός
θερμοκρασίας

10 °C έως 30 °C



Όρια υγρασίας

20 % έως 65 % (χωρίς συμπύκνωση)



Όρια πίεσης αέρα

700 hPa έως 1060 hPa



Φύλαξη σε ξηρό μέρος



Μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία

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

Γενικές πληροφορίες


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




Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF



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

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

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

Υπόμνημα των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στη σήμανση



Κατασκευαστής



Αριθμός είδους



Μην χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί βλάβη η συσκευασία



Φύλαξη σε ξηρό μέρος



Όρια υγρασίας



Προσοχή



Προστασία από ηλεκτροπληξία τύπου BF



Ημερομηνία κατασκευής



Κωδικός παρτίδας



Μη αποστειρωμένο



Μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία



Περιορισμός θερμοκρασίας



Όρια πίεσης αέρα



Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης



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



Να μην απορρίπτεται στα οικιακά απορρίμματα



Συμβουλή



Πληροφορία



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



Τηρείτε τις οδηγίες (ISO 7010-M002)



Ποσότητα



Μετάφραση



Ιατρικό προϊόν



XS190173J_Griechisch 2020-01-22



PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/ Γερμανία
Τηλ +49(0)7704 9291-0
Fax +49(0)77049291-600
www.pajunk.com