

PAJUNK®

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

Minimal Invasive Surgery



Kasutusjuhend

Eriline tähelepanu



Lugege palun järgnev informatsioon ja kasutusjuhiseid hoolikalt läbi!

Only Toodet tohivad vastavalt käesolevale kasutusjuhendile kasutada ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajad.

PAJUNK® ei anna soovitusi ravimeetodi osas. Kasutusviisi ja patsiendi väljavalmimise eest vastutab raviga tegelev meditsiinitöötaja.

Lisaks sellele kasutusjuhendile kehtivad vastavad andmed vastavalt asjakohasele tehnilisele kirjandusele ning tehnika tasemele ja väljaõppele.

Kasutusjuhendi eiramise või rikkumise korral kaotab garantii kehtivuse ja tekib oht patsiendi turvalisusele.

Kasutamisel koos teiste toodetega tuleb järgida ka nende kasutusjuhendit ja ühilduvusavaldust. Erinevate tootjate (kui need pole ravikeskused) toodete kombineeritud kasutamise üle otsustamine on kasutaja enda otsustada.



Juhul kui esineb põhjendatud kahtlusi toote täielikkuse või vigastamatuses osas, ei tohi toodet mingil juhul kasutada.

Toote kirjeldus/ ühilduvus

Kohandatavaid monopolaarseid elektroode saab moodulsüsteemi moodustamiseks sobivate käepidemetega kombineerida.

1299-se seeria koostisosad on:

- REF** 1299-01-00 FlowSys HF
- REF** 1299-11-00 HF-ühendusega läbivoolukraan
- REF** 1299-21-00 HF-ühendusega kahesuunaline ventiil
- REF** 1299-31-00 HF-ühendusega topeltventiiliga käepide
- 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 soovib kasutada järgmisi kaableid:


- REF** 1299-00-97 Ühendus generaatori poolelt Storz/Erbe Ø 5 mm, instrumendi poolelt Ø 4 mm pistikupesa

REF 1299-00-98 Ühendus generaatori poolelt Valleylab, instrumendi poolelt Ø 4 mm pistikupesa

REF 1299-00-99 Ühendus generaatori poolelt Ø 4 mm pistik, instrumendi poolelt Ø 4 mm pistikupesa

REF *Tootenumbriid ja selle kasutusjuhendi ulatus on esitatud kehtivas vastavusdeklaratsioonis.*

Kõrgsageduskirurgia elektroode tohib kasutada ainult kõrgsagedusgeneraatoritega, mille kõrgsagedus pinge nimisagedus on vahemikus 300 kHz kuni 1 MHz. Madalamal sagedusel võivad põhjustada närviärritust ja seega kontrollimatut lihaste tõmblust. Kõrgematel sagedustel ei ole võimalik kasutaja/ patsiendi ohustust tagada, kuna (näiteks sagedusel 4 MHz, mis on tavaline raadiosagedusgeneraatorite puhul) isolatsioon võib kuumeneda ja siis pole enam dielektrilist pingetugevust.

 Maksimaalne lubatud tööpinge on 1,5 kVp (3000 Vss).
Maksimaalne lubatud tööpinge 1299-81-00 jaoks on 2 kVp.

 Oluline on järgida kõrgsagedusgeneraatori kasutusjuhendit.

Kasutage ainult jälgitavaid neutraalseid elektroode, mis ühilduvad generaatori ja jälgimismonitoriga. Ühilduvused leiate vastava generaatori või jälgimismonitori kasutusjuhendist. Tooteid tohib kasutada ainult lähtudes neutraalse elektroodi nõuetekohasest kinnitusest.

PAJUNK® instrumentidel on 4 mm HF-pistik. Seda saab kasutada HF-kaablitega, millel on instrumendipoolne 4 mm pistikupesa. Standarditele DIN EN 60601-1 ja DIN EN 60601-2-2 vastavat elektrialast ohutust saab tagada PAJUNK® kaablitega (1299-00-xx). Muude kaablite kasutamisel peab neil olema vähemalt 4 mm pistikupesa. Vastavat ühilduvust tuleb kaabli/generaatori tootjaga kontrollida.

Palun kasutage imemis-loputusinstrumente ainult koos ühilduvate, meditsiiniliselt heakskiidetud imemis-loputuspadega või keedusoolakottide ja voolikutega. Kontrollige, kas imemis-loputusvoolikud on käepidemete küljes kindlalt kinni.

Toote eluiga

Toote eluea pikkust määravad põhimõtteliselt kulumine, kasutamisest põhjustatud kahjustused, hoolikas käsitsemine ja asjakohane ladustamine.

Pärast iga 200 ümbertöötlemistsükli peab tootja seadet põhjalikult kontrollima. Kui toodet kasutatakse pärast toote eluea ilmselget ületamist, kaotab garantii kehtivuse ja on ohustatud patsiendi turvalisus. Toote muutmise/ manipuleerimine (näiteks remont kolmandate isikute poolt) tühistab garantii ja seab ohtu patsiendi turvalisuse.

Sihtotstarve


Kõrgsagedusliku vahelduvvoolu rakendamine monopolaarseks lõikamiseks ja/või pehmete kudede koaguleerimiseks, ablatsiooniks.
Loputusvedeliku irrigatsioon ja aspiratsioon operatsiooniväljal.

Näidustused

Avatud ja minimaalselt invasiivsed kirurgilised protseduurid kõhuõõnes.

Vastunäidustused

Tootespetsiifilised vastunäidustused

 Ärge kasutage seda toodet mingil juhul, kui on teateid materjali talumatuse ja/või vastasmõjude kohta!

Kliinilised vastunäidustused


Suhtelised: maksatsirroos, eelnev hepatektoomia, portaalne hüpertensioon, titaanimplantaadid, alkoholi/ haavabensiiniga desinfitseerimine, implanteeritud elektroonikaseadmed (nt südamestimulaatorid, vatsakeste abiseadmed, neurostimulaatorid): talitlushäired!, keha rõngastamine


Absoluutsed: pihusti koagulatsioon, põhiteadmiste puudumine (kasutajatel), teadmatus ja tähelepanematus tavaliste ohutusprotokollide osas


Komplikatsioonid



Postablatsioonisündroom, ravi ebaõnnestumine, infektsioonid, verejooksud, vaskulaarsed tüsistused, pneumotooraks, hemobiilia, neutraalsete elektroodide põletused, fulminantne maksapuudulikkus, kasvajarakkude hajumine, lekkevoolust tingitud vigastused, elundite perforatsioonid, patsiendi haigestumus ja suremus, kõhuõõne kudede ja organite põletused, termilised kahjustused, tehnikaseadmete oskamatu kasutamise, ablatsiooniala alahindamine, ekslik koagulatsioonipiiri vale hindamine, tugevad elektrilöögid, tulekahju operatsioonisaalis, suitsu sissehingamine, geenimutatsioonid, põletused teistes kohtades, mahtuvuslikust siduvusest tulenevad põletused


Allergilised reaktsioonid (Ni)

 Kasutajal on alati kohustus teavitada protseduurilistest tüsistustest.

 Kui toote kasutamisel tekivad tüsistused, järgige oma asutuse eeskirju. Kui tüsistusi ei saa sel viisil kõrvaldada või kui neid peetakse tõsisteks või ravitamatuks, katkestage ettevaatlikult kasutamine ja eemaldage patsiendilt kõik toote invasiivsed osad.

 *korduvkasutatava toote puhul:*

1.  *Jälgige tingimata, et kõik meditsiinilised tooted, mida ei ole steriilselt tarnitud, puhastatakse ja steriliseeritakse enne esimest kasutamist!*
2.  *Puhastage saastunud instrument kohe pärast iga kasutamist (vt "Ettevahetamine enne masinpuhastust")!*
3. Enne iga kasutamist kontrollige instrumenti visuaalselt ja funktsionaalselt. Kontrollige elektroodi pidevust elektroodi otsast kuni kõrgsagedusliku ühenduseni elektrijuhtivuse testiga.
4. Kõrvaldage ja asendage kahjustatud või vigased instrumendid.
5. Kuluvad osad on mõeldud eranditult ühekordseks kasutamiseks. Kontrollige neid enne iga kasutamist kahjustuste osas ja vajadusel vahetage need välja

 *kasutamisel:*

1. Jälgige eriti just adipoossete patsientide ja laste puhul, et valitud tooted vastaksid sobivatele mõõtudele (läbimõõt, pikkus).
2. Pange tähele, et sama tüüpi toote jätkuvat kasutamist saab ka pärast muutmist / väljavahetamist kumulatiivselt hinnata meditsiiniseadmeid käsitlevate õigusaktide mõistes.
3. On hädavajalik järgida head kliinilist tava ja vajalikke ettevaatusabinõusid. Sügavad haavainfektsioonid on interventsioonijärgsed tüsistused, mille kõrvaldamine nõuab kirurgilist sekkumist.
4. Juhtige instrument ettevaatlikult läbi trokaari kesta. Sel viisil väldite töö distaalse otsa kahjustamist.

 *edasised hoiatused:*

1. Tutvuge enne mitmete komponentide kasutamist, kuidas need töötavad, kontrollides ühendusi ja läbikäike.
2. Vere ja kehavedelikega ümberkäimisel kasutage toote käitlemise ja utiliseerimise osas rutiinse meetodina üldisi ettevaatusabinõusid, kuna kontakt vere kaudu levivate patogeenidega võib olla ohtlik.

 *seoses elektrivooluga:*

1. Kõrgsageduskirurgia rakendamisel sisemise või välise südamestimulaatori või muude aktiivsete implantaatidega patsientidel tuleb olla ettevaatlik. Elektrokirurgiliste seadmete kasutamisel tekitatud interferents võib põhjustada selliste seadmete puhul nagu nt. südamestimulaator, lülitumist asünkroonsesse režiimi või täielikku blokeeringut. Küsige südamestimulaatori tootjalt või haigla kardioloogiaosakonnalt eelnevalt järgi, kui kavatsete südamestimulaatoriga patsientidel kasutada elektrokirurgilisi seadmeid.
2. Lülitage kõrgsagedusgeneraatori automaatne sisselülitusrežiim välja.
3. Meditsiiniseadmeid ei tohiks kasutada otse teiste seadmete kõrval ega koos

nendega virnastada; kui selline kasutamine on vältimatu, tuleb normaalseks tööks kontrollida meditsiiniseadmeid sellises koosluses, milles neid on plaanis kasutada.

4. Kõrgsageduslikud kirurgilised seadmed võivad mõjutada protseduuril kasutatavate monitoride funktsiooni. Juurdekuuluvad elektroodid tuleks asetada töödeldud alast võimalikult kaugele.
5. Kasutage seadet ainult siis, kui seadmele määratud nimipinge on kõrgsagedusgeneraatori seadistatud maksimaalse väljundpingega võrdne või sellest suurem.
6. Instrumendi aktiveerimise korral hoidke tööpiirkonna lõppu kasutaja vaateväljas ja veenduge, et enne kõrgsagedusseadme sisselülitamist ei puutuks instrumendi tööots ühtegi elektrit juhtivat lisatarvikut ega elektrit juhtivat vedelikku.
7. Olge teadlik lekkevoolude summeerumisest tulenevatest turvariskidest, kui mitu üksikut seadet on omavahel ühendatud. See suurendab koekahjustuse riski tõenäosust.
8. Elektroodide elektrit juhtivad osad ja nendega ühendatud rakendatavate osade liitmikud (sealhulgas neutraalne elektrood) ei tohi puutuda kokku teiste elektrit juhtivate osadega (sealhulgas maapinnaga).
9. Lekkevoolude vältimiseks veenduge, et imemis-/ loputusfunktsiooniga instrumentidega koaguleerimisel ei liiguks vedelikke läbi imemis-lopustoru.
10. Kaitsekorgiga tarnitavate instrumentide puhul: Seadme kasutamisel veenduge tingimata, et kaitsekork oleks olemas ja kindlalt kinnitatud! Eksisteerib elektrilöögi oht!
11. Kui kontakti aktiivsete instrumentidega ei saa endoskoopiliste protseduuride ajal vältida, kasutage isoleeritud tarvikuid. Lühiste vältimiseks hoidke operatsioonipiirkonnas piisavalt suurt ohutuskaugust muude metallinstrumentidega.
12. Kasutage iga näidu jaoks madalaimat võimalikku väljundvõimsuse sätet.
13. Kontrollige regulaarselt tarvikuid, eriti elektrit juhtivaid osi ja endoskoopilisi tarvikuid.
14. Ohutuse tagamiseks ärge viige elektrivõrku ühendatud kaablit patsiendiga kokku.

Demontaaž

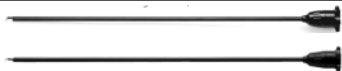
Kohaldatav monopolaarne HF-elektrood, üheosaline (1299-00-xx, 1299-01-xx)	
	1299-00-xx
	1299-01-xx (keraamilise otsaga)

Kohaldatav monopolaarne HF-elektrood, üheosaline (1299-00-xx, 1299-01-xx)

Ventiilikäepidemest lahti võtmine



1. Hoidke ühe käega elektroodi kinnituse rihveldatud osast ja teise käega käepideme rihveldatud osast.
2. Keerake mõlemaid osi vastupäeva, vabastades seeläbi Luer Locki haakeseadise.
3. Puhastage komponendid vastavalt peatükis "Puhastamine" toodud juhisteile.
4. Viige läbi hooldus vastavalt peatükis "Hooldus, kontroll ja korrashoid" toodud juhisteile!

Sissetõmmatav monopolaarne HF-elektrood, lahtivõetav (1299-10-1x, 1299-11-xx)

1299-10-xx

1299-11-xx (keraamilise otsaga)

Ventiilikäepidemest lahti võtmine



1. Tõmmake elektroodi ots täielikult sisse.



2. Hoidke ühe käega elektroodi kinnituse rihveldatud osast ja teise käega käepideme rihveldatud osast.
3. Keerake mõlemaid osi vastupäeva, vabastades seeläbi Luer Locki haakeseadise.

Elektroodi demontaaž



1. Hoidke rihveldatud otsa ja reguleerimisrattast kummagi käega kinni ja keerake detaile vastupäeva.
2. Nüüd saab plastiktoru roostevaba toru küljest lahti tõmmata ja reguleerimisratta ära võtta.
3. Puhastage komponendid vastavalt peatükis "Puhastamine" toodud juhisteile.
4. Viige läbi hooldus vastavalt peatükis "Hooldus, kontroll ja korrashoid" toodud juhisteile!

Imemis-loputuskaepide monopolaarse koagulatsiooniga (1299-01-00)



Terve instrument.

Demontaaž



1. Keerake mutter ventiilikolvi/ventiilitõstuki küljest täielikult lahti ja tõmmake ventiilikolb/ventiilitõstuk suunaga üles instrumendist välja.
2. Keerake kaas ventiili alaküljelt täielikult lahti ja võtke see küljest.
3. Luer-pöördadapteri küljes olev O-rõngas tuleb eemaldada.
4. Puhastage komponendid vastavalt peatükis "Puhastamine" toodud juhistele.
5. Viige läbi hooldus vastavalt peatükis "Hooldus, kontroll ja korashoid" toodud juhistele!

Läbivoolukraan monopolaarse koagulatsiooniga (1299-11-00)



1. Korkkraan

2. Kraanikorpus

3. Vedrujuht


Demontaaž



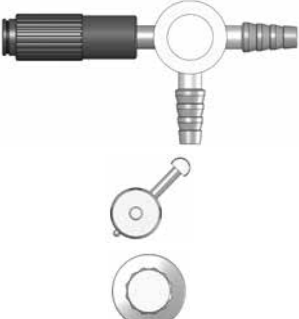
Terve instrument.






1. Kruvige vedrujuht kraani alumise külje küljest lahti.

	<ol style="list-style-type: none"> 2. Tõmmake kruvispindel suunaga üles instrumendist välja. 3. Luer-pöördadapteri küljes olev O-rõngas tuleb eemaldada. 4. Puhastage komponendid vastavalt peatükis "Puhastamine" toodud juhiste. 5. Viige läbi hooldus vastavalt peatükis "Hooldus, kontroll ja kor-rashoid" toodud juhistele!
---	--

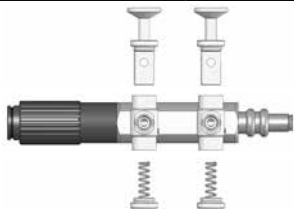
Kahesuunaline ventiil monopolaarse koagulatsiooniga (1299-21-00)

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ventiilikorpus 2. Kruvispindel 3. Kinnitusplaat
--	--

Demontaaž

	<p>Terve instrument.</p>
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kruvige vedruga kinnitusplaat täielikult kruvispindli küljest lahti.
	<ol style="list-style-type: none"> 2. Suruge kruvispindlile, kuni see ventiilikorpuse küljest lahti läheb. 3. Luer-pöördadapteri küljes olev O-rõngas tuleb eemaldada. 4. Puhastage komponendid vastavalt peatükis "Puhastamine" toodud juhistele. 5. Viige läbi hooldus vastavalt peatükis "Hooldus, kontroll ja kor-rashoid" toodud juhistele!

Topeltventiiliga käepide monopolaarse koagulatsiooniga (1299-31-00)



1. Ventiiikolb/ventiilitõstuk (2)

2. Ventiiikorpus

3. Kattekaas (2)

Demontaaž



Terve instrument.



1. Keerake mutrid mõlema ventiiikolvi/ventiilitõstuki küljest täielikult lahti ja tõmmake mõlemad ventiiikolvid/ventiilitõstukid suunaga üles instrumendist välja.

2. Keerake mõlemad kattekaaned ventiili alaküljelt täielikult lahti ja võtke need küljest.

3. Luer-pöördadapteri küljes olev O-rõngas tuleb eemaldada.

4. Puhastage komponendid vastavalt peatükis "Puhastamine" toodud juhistele.

5. Viige läbi hooldus vastavalt peatükis "Hooldus, kontroll ja korrashoid" toodud juhistele!

Imemis-loputusikäpide (1299-41-00)



1. Ventiiitõstuk/ventiiikolb (2)

2. Vedrud (2)



3. Korpus



4. Käepideme plaat

Imemis-loputuskäepide (1299-41-00)

Demontaaž



Terve instrument.



1. Vajutage käepidemeplaadil vedruga nuppu ja tõmmake must käepidemeplaat allavajutatud nupuga suunaga alla välja.



2. Keerake mutter mõlema ventiilkolvi/ventiilitõstuki küljest täielikult lahti ja tõmmake mõlemad ventiilkolvid/ventiilitõstukid suunaga üles instrumendist välja.

3. Vedrud on ventiilkolbide/ventiilitõstukite küljes lahtiselt ja need saab küljest võtta.

4. Luer-pöördadapteri ja korpuse küljes olevad O-rõngad tuleb eemaldada.

5. Puhastage komponendid vastavalt peatükis "Puhastamine" toodud juhisteile.

6. Viige läbi hooldus vastavalt peatükis "Hooldus, kontroll ja korashoid" toodud juhisteile!

Püstolkäepide monopolaarse koagulatsiooniga (1299-61-00, FlowSys Ergo HF 1299-81-00)



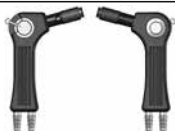
1 käepide

2 kruvispindel

3 kinnitusplaat

Püstolkäepide monopolaarse koagulatsiooniga (1299-61-00, FlowSys Ergo HF 1299-81-00)

Demontaaž:



Terve instrument



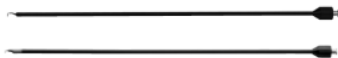
1. Krivige vedruga kinnitus-
plaat täielikult ventiilipistiku
küljest lahti.



2. Suruge krivispindlile, kuni
see ventiilikorpus küljest
lahsti läheb.
3. Luer-pöördadapteri
küljes olev O-rõngas tuleb
eemaldada.
4. Puhastage komponendid
vastavalt peatükis "Puhasta-
mine" toodud juhistele.
5. Viige läbi hooldus vastavalt
peatükis "Hooldus, kontroll ja
korrashoid" toodud juhistele!

Montaaž

Kohaldatav monopolaarne HF-elektrood, üheosaline (1299-00-xx, 1299-01-xx)



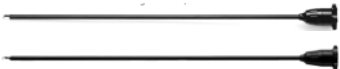





1299-00-xx

1299-01-xx (keraamilise otsaga)

Paigaldamine ventiili käepidemele



1. Hoidke ühe käega elektroodi kinnituse riht-
veldatud osast ja teise käega käepideme riht-
veldatud osast.
2. Keerake mõlemaid osi päripäeva kuni
lõpuni välja ja sulgege sel moel Luer Locki
haakeseadis.
3. Seejärel steriliseerige komponendid vasta-
valt peatükis "Puhastamine" toodud juhistele.

Sissetõmmatav monopolaarne HF-elektrood, lahtivõetav (1299-10-1x, 1299-11-xx)	
	1299-10-xx 1299-11-xx (keraamilise otsaga)
Elektroodi montaaž	
	Lahtivõetud instrument koosneb roostevas- tast terasest torust, rihveldatud otsaga plas- tiktorust ja reguleerimisrattast.
	1. Lükake roostevas- tast terasest toru koos eespool oleva elektroodi otsaga läbi rihveldat- tud otsa plasttorusse. 2. Veenduge, et roostevas- tast terasest toru kuusnurkne kael oleks lõpuni sisse lükatud.
	3. Keerake reguleerimisratas lahti. 4. Pärast paigaldamist tehke funktsioonitest.
Paigaldamine ventiili käepidemele	
	1. Tõmmake elektroodid täielikult sisse.
	2. Hoidke ühe käega elektroodi kinnituse rih- veldatud osast ja teise käega käepideme rih- veldatud osast. 3. Keerake mõlemaid osi päripäeva kuni lõpuni välja ja sulgege sel moel Luer Locki haakeseadis. 4. Seejärel steriliseerige komponendid vasta- valt peatükis "Puhastamine" toodud juhistele.

Imemis-loputuskaepide monopolaarse koagulatsiooniga (1299-01-00)



Terve instrument.

Montaaž



Lahtivõetud instrument, mis koosneb korpusest, katteplaadist ja ventiilitõstukist/ventiilikolvist.

1. Asetage määritud ventiilitõstuk/ventiilikolb ettevaatlikult ventiilivasse. Pöörake tähelepanu ventiilitõstuki/ventiilikolvi peal olevale ühepoolsele soonele, mille avasse väike tihvt peab haakuma.
2. Pange alumine kate instrumendile altpoolt instrumendi peale ja keerake see vastu vedru jõudu kinni.
3. Seejärel steriliseerige komponendid vastavalt peatükis "Puhastamine" toodud juhistele.

Läbivoolukraan monopolaarse koagulatsiooniga (1299-11-00)



1. Korkkraan

2. Kraanikorpus



3. Vedrujuht

Montaaž

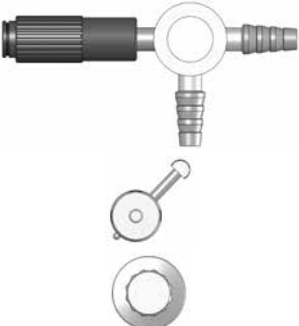


Lahtivõetud instrument, mis koosneb korkkraanist, kraanikorpussest ja vedrujuhust.




Läbivoolukraan monopolaarse koagulatsiooniga (1299-11-00)

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asetage korkkraan ettevaatlikult kraanikorpuse sisse. Pöörake tähelepanu ühepoolsele süvendile, mille sisse väike tihvt peab haakuma.
	<ol style="list-style-type: none"> 2. Pange vedrujuht altpoolt instrumendi peale ja keerake see vastu vedru jõudu kinni. 3. Seejärel steriliseerige komponendid vastavalt peatükis "Puhastamine" toodud juhistele.

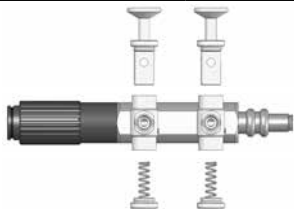
Kahesuunaline ventiil monopolaarse koagulatsiooniga (1299-21-00)

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ventiilikorpus 2. Kruvispindel 3. Kinnitusplaat
--	--

Montaaž

	<p>Lahtivõetud instrument, mis koosneb ventiilikorpusest, kruvispindlist ja kinnitusplaadist.</p>
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asetage kruvispindel ventiilikorpuse sisse. Pöörake tähelepanu ventiilikorpuse küljes olevale ühepoolsele soonele, millesse kruvispindli nupp tuleb sisestada.
	<ol style="list-style-type: none"> 2. Kruvige vedruga kinnitusplaat kruvispindli keermestihvti külge ja keerake kinni. 3. Seejärel steriliseerige komponendid vastavalt peatükis "Puhastamine" toodud juhistele.

Topeltventiiliga käepide monopolaarse koagulatsiooniga (1299-31-00)



1. Ventiiikolb/ventiilitõstuk (2)

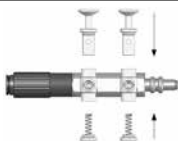
2. Ventiiikorpused

3. Kattekaas (2)

Montaaž



Lahtivõetud instrument, mis koosneb ventiiikorpusest, 2 ventiilitõstukist/ventiilikolvist ja 2 kattekaanest.



1. Asetage määratud ventiilitõstukid/ventiilikolvid ettevaatlikult ventiiliavadesse. Pöörake sealjuures tähelepanu ventiilitõstukite/ventiilikolvide peal olevale ühepoolsele soonele, mille kummassegi avasse väike tihvt peab haakuma.



2. Pange katteplaat altpoolt instrumendi peale ja keerake see vastu vedru jõudu kinni.

3. Seejärel steriliseerige komponendid vastavalt peatükis "Puhastamine" toodud juhiste.

Imemis-loputusikäpide (1299-41-00)



1. Ventiiitõstuk/ventiilikolb (2)

2. Vedrud (2)



3. Korpused

Imemis-loputuskäepide (1299-41-00)

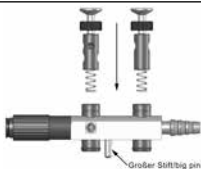


4. Käepideme plaat

Montaaž



Lahtivõetud instrument, mis koosneb korpusest, käepidemeplaadist, kahest ventiilitõstukist/ventiilikolvist ja vedrust.



1. Asetage vedrud ettevaatlikult määratud ventiilitõstukitesse/ventiilikolbidesse.

Seejärel sisestage tõstuk/kolb, millel on üks (1) ava, ettevaatlikult voolikuühenduse suunas olevasse ventiilivasse ja sisestage ettevaatlikult kahe (2) avaga tõstuki/kolvi voolikuühendusest eemale suunatud ventiilivasse. Pöörake tähelepanu ventiilitõstuki/ventiilikolvi peal olevale ühepoolsele soonele, mille avasse väike tihvt peab haakuma.



2. Lükake must käepidemeplaat allasurutud nupuga altpoolt instrumendi peale. Jälgige sealjuures, et suur mõlema ventiiliava vahel olev suur tihvt läheks vastava käepidemeplaadi sees oleva ava sisse.

3. Seejärel steriliseerige komponendid vastavalt peatükis "Puhastamine" toodud juhistele.

Püstolkäepide monopolaarse koagulatsiooniga (1299-61-00, FlowSys Ergo HF 1299-81-00)









1 käepide

2 kruvispindel

3 kinnitusplaat







Püstolkäepide monopolaarse koagulatsiooniga (1299-61-00, FlowSys Ergo HF 1299-81-00)

Montaaž:

		<p>Lahtivõetud instrument, mis koosneb käepidemest, kruvispindlist ja kinnitusplaadist.</p>
		<p>1. Lükake kruvispindel tagant täielikult selle kesksesse positsiooni.</p>
		<p>2. Kruvige vedruga kinnitusplaat kruvispindli kruvi külge ja keerake kinni. 3. Seejärel steriliseerige komponendid vastavalt peatükis "Puhastamine" toodud juhiste.</p>

Puhastamine

Üldised märkused

-  Saastunud instrumentidega töötades järgige kutseühingu ja samaväärsete organisatsioonide juhiseid isikukaitse tagamiseks. Kandke sobivaid kaitsevahendeid ja tagage piisav vaktsineerimiskaitse.
-  Nakkusoht: Instrumentide ebaõige puhastamine võib seada patsiendid, kasutajad ja kolmandad isikud nakkusohtu ning kahjustada instrumendi toimimist.
-  Kui kahtlustatakse või on teada, et patsient põeb Creutzfeldt-Jakobi tõbe või muud prioonihaigust, tuleb instrument pärast ühekordset kasutamist hävitada vastavalt riigis kehtivatele nõuetele.
-  Igal juhul jälgige kasutaja/ operaatori/ keskeristiseerimise juures kinnitatud protseduure, rajatisi ja seadmeid ning kontrollige, kas need vastavad siin esitatud teabele.
-  Lahuste ettevalmistamisel ja kasutamisel tuleb järgida kemikaalide tootjate esitatud teavet kontsentratsiooni ja toimeaja kohta. Selle eiramisel võib instrument kahjustada saada.
-  Lisateavet instrumentide puhastamise kohta leiate veebisaidilt www.a-k-i.org

Esmane töötlemine kasutamiskohas

Kui instrument on saastunud, tuleb see alati kohe pärast kasutamist puhastada. Materjali kuivamise ja instrumendi külge nakkumise vältimiseks tuleb suurem mustus, söövitavad lahused ja ravimid kohe pärast ravimi manustamist maha pühkida ja puhtaks pesta (kuivkäitlemine).

Transport

Transpordiks kasutage puhastamiseks sobivaid transpordikonteinereid, et välis-tada oht või saastumine kolmandate osapoolte poolt.

Võimaluse korral tuleks eelistada kuivkäitlemist. Vältida tuleb pikki seisuaegu.

Ettevalmistus enne masinpuhastust

Saastunud instrumendid tuleb kohe pärast kasutamist puhastada. Kui instrumendi puhul on tegemist mitmeosalise tootega, tuleb see eraldi osadeks lahti võtta (vt peatükki Lahtivõtmine).

Pealispindade eelpuhastus:


Eemaldage instrumendi pinnalt kogu nähtav saastatus või suurem mustus, tehes seda harja (mitte terasharja) või käsna abil jooksva külma vee all (<40 ° C, joogivee kvaliteet).

Õõnsuste/ luumenite eelpuhastus:

Puhastage instrumendi töökanalid, luumenid ja õõnsused jooksva külma vee all (<40 ° C) sobiva harjaga (mitte terasharjaga). Loputage vahesid, pilusid ja õõnsusi umbes 10 sekundit veesurvepüstoliga ja vajadusel loputusotsikuga.

Käsitsi puhastamine/ käsitsi desinfitseerimine

Käsitsi desinfitseerimine pole vajalik.

 **Hoiatus:** Ainult käsitsi puhastamine pole lubatud. Pärast käsitsi eelpuhastust tuleb alati läbi viia mehaaniline puhastus ja desinfitseerimine.

Mehaaniline puhastus ja desinfitseerimine

Puhastage ja desinfitseerige instrumente ainult sobivas puhastus- ja desinfitseerimisseadmes (PDS).

Puhastage termostabiilsed instrumendid Vario TD programmiga.

PAJUNK® on valideerinud ja heaks kiitnud järgmised puhastus- ja desinfitseerimisprotseduurid vastavalt DIN EN ISO 17664 või DIN EN ISO 15883:

- Vario TD järgmiste protsessiparameetritega:
 - 1 minutine eelpuhastus külma kraaniveega, joogivee kvaliteet <40 °C
 - Tühjendamine
 - 3 minutine eelpuhastus külma kraaniveega, joogivee kvaliteet <40 °C
 - Tühjendamine

Neodisher® Mediclean forte kasutamisel:

- 10-minutiline puhastamine temperatuuril 55 (+5/-1) °C, annus vastavalt järgmisele tabelile ja deioniseeritud vesi

Neodisher® MediZym kasutamisel:


- 10-minutiline puhastamine temperatuuril 45 (+5/-1) °C, annus vastavalt järgmisele tabelile ja deioniseeritud vesi
- Tühjendamine
- 3 minutit loputamist deioniseeritud veega (<40 °C)
- Tühjendamine
- 2 minutit loputamist deioniseeritud veega (< 40 °C)
- Tühjendamine
- 5 minutit termilist desinfitseerimist temperatuuril 93 (± 2) °C (A0 väärtus 3000) ja deioniseeritud veega
- Tühjendamine
- 30-minutiline automaatne kuuma õhuga kuivatamine temperatuuril > 60 °C (pesuruumis)

Kemikaal	Valmistaja	Kategooria	pH-väärtus	Doseering
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Leeliseline puhastusvahend	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Ensümaatiline puhastusvahend	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5ml/l)


* Andmed vastavalt tootja andmelehele

Ühendage üksikdetailid luumenite ja kanalitega otse puhastus- ja desinfitseerimisseadme külge. Mitte demonteeritav instrumentarium koos puhastuskanaliga, kui see on olemas, tuleb luumenite puhastamiseks ühendada otse Luer luku kinnitusega puhastus- ja desinfitseerimisseadme spetsiaalsesse sisestisse.

Puhastusprogrammi valimisel pöörake tähelepanu puhastatava instrumendi valmistamiseks kasutatud materjalile (nt meditsiiniliste instrumentide puhul roostevaba teras, kroomviimistlus, alumiinium).

 Igal juhul järgige seadme tootja ja puhastusvahendi tootja juhiseid.

Kuivatamine

 Pärast puhastamist võib olla vaja seadet käsitsi kuivatada.

Tehniline järelevalve, kontroll ja hooldus

Laske instrumentidel jahtuda toatemperatuurini.

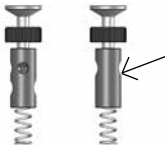
Kontrollige puhastatud ja desinfitseeritud instrumenti visuaalselt, pöörates sealjuures tähelepanu selle puhtusele, täielikkusele, kahjustustele ja kuivusele.

Kui selle kontrolli käigus tuvastatakse määrdumist või sadestumist, tuleb instrumendile teha veel üks täielik puhastus- ja desinfitseerimisprotseduur.

Kui leiate kontrolli käigus instrumendi juures kahjustatud, mittetäielikke, kor-

rodeerunud, painutatud, purunenud, pragunenud, kulunud osi, tuleb need eemaldada ja välja vahetada.

Enne kasutamist kontrollige alati O-rõngaid ja vajadusel vahetage need välja. Jääkniiskuse olemasolul kuivatage instrument uuesti.



Artiklid 1299-01-00, 1299-31-00, 1299-41-00: määrige ventiilikolbi/ventiilitõstuki sobiva instrumendimäärdega (PAJUNK® Art.-Nr. 1298-98).

Pange lahtivõetud instrument montaažijuhendi järgi uuesti kokku.

! PAJUNK® soovib võimalikult pika kasutusaja nimel instrumentide hoolikat ja heaperemehelikku käsitsemist ning selle kasutusjuhendi tingimusteta järgimist. Seadme eluiga sõltub suurel määral hoolikast käsitsemisest, nagu ka vastavate hooldus- ja kontrollmeetmete läbiviimisest.

Pakendisüsteem

Kasutage ainult üldtuntud ja tunnustatud pakendisüsteeme vastavalt EN 868 osa 2-10, EN ISO 11607 osa 1 + 2, DIN 58953.

Steriliseerimine

! Hoiatus: Kui kahtlustatakse või on teada, et patsient põeb Creutzfeldt-Jakobi tõbe või muud prioonihaigust, tuleb instrument pärast ühekordset kasutamist hävitada vastavalt riigis kehtivatele nõuetele.

PAJUNK® on valideerinud ja heaks kiitnud järgmise steriliseerimisprotseduuri:

Auruga steriliseerimine:

Täielikult kokkupandud instrument tuleb steriliseerida valideeritud auruga steriliseerimisprotseduuri teel (nt steriliseerimisseade vastavalt DIN EN 285 ja valideeritud vastavalt DIN EN 17665-1).

Fraksioneeritud vaakumprotsessi kasutamisel viiakse steriliseerimine läbi vastavalt programmile 134 °C/ 3 bar minimaalse hoidmisajaga 5 minutit (vastavalt Robert Kochi instituudi ja Saksamaa föderaalsete ravimite ja meditsiinotodete instituudi soovitudele). Kuivamisaeg on 30 minutit.

Enne taaskasutamist laske seadmetel/ instrumentidel jahtuda toatemperatuurini. Pärast auruga steriliseerimist hoidke instrumente ainult sobivates, selleks ette nähtud mahutites.

Transport kasutamiskohta

Kasutage transpordiks sobivaid transpordisüsteeme.

Ümbertöötlemise piirang

Toote eluea pikkust määravad põhimõtteliselt kulumine, kasutamisest põhjustatud kahjustused, hoolikas käsitsemine ja asjakohane ladustamine.

Sagedane ümbertöötlemine vastavalt tootjapoolsetele ümbertöötlemise juhistele ei mõjuta instrumentide jõudlust.






Parandamine

Garantiiperioodi jooksul või kasutaja kulul PAJUNK®-ile parandusse saadetavad tooted tuleb enne tagasisaatmist põhjalikult puhastada ja steriliseerida. Steriilsus tuleb märkida kaaskirjale või pakendile.

Ladustamis- / töö- / transporditingimused






Keskkonnasõbralik käitlus / ladustamine

Atmosfääri seisund

	Temperatuuripiirang	10 °C kuni 30 °C
	Õhuniiskus, piirang	20 % kuni 65 % (mittekondenseeruv)
	Õhurõhk, piirang	700 hPa kuni 1060 hPa
	Säilitada kuivas	
	Kaitsta päikesekiirguse eest	

Transporditingimused ja keskkonnasõbralik transport


Atmosfääri seisund


	Temperatuuripiirang	10 °C kuni 30 °C
	Õhuniiskus, piirang	20 % kuni 65 % (mittekondenseeruv)
	Õhurõhk, piirang	700 hPa kuni 1060 hPa
	Säilitada kuivas	
	Kaitsta päikesekiirguse eest	


Normaalsetes, prognoositavates keskkonnatingimustes pole teada olulisi koostoimeid ega võimalikke kahjustusi, mida põhjustavad magnetväljad, välised elektrilised mõjud, elektrostaatilised lahendused, rõhk või rõhumuutused, termilised süüteallikad ja kiirendused.


Üldised märkused

Tooted on valmistatud vastavalt ülemaailmselt kohaldatavatele ohtlikke materjale käsitlevatele suunistele.

 **BF tüüpi rakendusosa**

 **Utiliseerige kõik komponendid ja materjalid keskkonnasõbralikult, sorteerige või viige need ümbertöötlemisele. Kui meditsiinitoode enam ei kasutata, tuleb see utiliseerida vastavalt riigis kehtivatele keskkonnakaitse eeskirjadele.**

 **Kõigist toote kasutamise ajal asetleidnud tõsistest juhtumitest tuleb teavitada tootjat ja selle riigi asjaomaseid asutusi, kus kasutaja ja / või patsient elavad.**

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

Märgistuses kasutatud sümbolite legend



Valmistaja



Artikli number



Katmise pakendi korral mitte kasutada



Säilitada kuivas



Õhuniiskus, piirang



Tähelepanu



Kaitse BF tüüpi elektrilöögi eest



Valmistamise kuupäev



Partii kood



Mittesteriilne



Kaitsta päikesekiirguse eest



Temperatuuripiirang



Õhurõhk, piirang



Järgige kasutusjuhendit



Vajalik retsept (toodeid tohib kasutada ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötaja.)



Mitte visata olmeprügi hulka



Juhis



Märkus, teave



Toode vastab ühenduse ühtlustamisaktides sätestatud kohaldatavatele nõuetele ja seda kontrollib teavitatud asutus



Järgige kasutusjuhendit (SO 7010-M002)



Kogus



Tõlge



Meditsiinitoode



XS190173J_Estnisch 2019-12-19



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