

PAJUNK®



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


Minimal Invasive Surgery



Használati utasítás

Különleges megjegyzés

  *Kérjük, hogy a következő információkat és használati utasításokat figyelmesen olvassa el!*


 *A terméket kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet a jelen használati utasítás szerint használhatja.*

A PAJUNK® nem tesz javaslatot a kezelési módszerre vonatkozóan. A betegek kiválasztása és az eszköz használatának módja az egészségügyi szakember felelőssége.

A használati utasításokon túlmenően a vonatkozó szakirodalomban található, és a jelenlegi ismeretek szerinti információk is alkalmazandóak.

A használati utasítások figyelmen kívül hagyása vagy megszegése érvényteleníti a garanciát, és kockáztatja a betegek biztonságát.

Más termékekkel együtt használva a többi termékre vonatkozó kompatibilitási információkat és használati utasításokat is figyelembe kell venni. A különböző gyártók eszközeinek együttes használatára vonatkozó döntés (ha azok nem képeznek kezelőegységet) a felhasználó felelőssége.

 *Az eszközt semmilyen körülmények között ne használja, ha a termék hiányosságának vagy sérülésének alapos gyanúja áll fenn.*

Az eszköz leírása / kompatibilitás

A csatlakoztatható monopoláris elektródok megfelelő markolatok segítségével moduláris rendszerbe kombinálhatók.

Az 1299-es sorozat alkotórészei:

REF 1299-01-00 FlowSys HF

REF 1299-11-00 Átfolyó csap nagyfrekvenciájú csatlakozóval

REF 1299-21-00 Kétutas szelep nagyfrekvenciájú csatlakozóval

REF 1299-31-00 Kétszelepes markolat nagyfrekvenciájú csatlakozóval

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

A PAJUNK® GmbH Medizintechnologie cég javasolja a következő kábelek használatát:


REF 1299-00-97 Storz/Erbe csatlakozó a generátoroldalon Ø 5 mm, aljzat a készülékoldalon Ø 4 mm

REF 1299-00-98 Valleylab csatlakozó a generátoroldalon, aljzat a készülékoldalon Ø 4 mm

REF 1299-00-99 Dugós csatlakozó a generátoroldalon Ø 4 mm, aljzat a készülékoldalon Ø 4 mm

REF *A termékszámokat, ill. a jelen használati utasítás érvényességi területeit a jelenleg érvényes megfelelőségi nyilatkozat tartalmazza.*

Az elektródokat a nagyfrekvenciás sebészetben csak olyan nagyfrekvenciás generátorokkal szabad használni, amelyek nagyfrekvenciás feszültségének névleges frekvenciája 300 kHz és 1 MHz között van. Alacsonyabb frekvenciák idegek ingerlését, és ezáltal akaratlan izomrángásokat okozhatnak. Nagyobb frekvenciák esetén nem szavatolható a felhasználó/beteg biztonsága, mivel a szigetelés (pl. a rádiófrekvenciás generátoroknál megszokott 4 MHz esetében) felmelegedhet, és akkor már nem áll fenn az átütési szilárdság.

 A maximálisan megengedett üzemi feszültség 1,5 kVp (3000 Vss).
A maximálisan megengedett üzemi feszültség a 1299-81-00 esetében 2,0 kVp.

 Kérjük, feltétlenül tartsa be a nagyfrekvenciás generátor használati utasítását.

A generátorhoz és az ellenőrző képernyőhöz kizárólag kompatibilis, ellenőrizhető nullaelektrodákat használjon. A kompatibilitás a mindenkori generátor, ill. ellenőrző monitor használati utasításában található. A termék kizárólag az iránymutatásoknak megfelelően beszerelt nullaelektrodával használható.

A PAJUNK® készülékek 4 mm-es nagyfrekvenciás dugasszal rendelkeznek. Ez felhasználható nagyfrekvenciás kábelekkel a készülékoldalon 4 mm-es csatlakozóhüvellyel. A PAJUNK® kábelekkel (1299-00-xx) a DIN EN 60601-1 és DIN EN 60601-2-2 szabványoknak megfelelően garantálható az elektromos biztonság. Más kábelek felhasználása esetében a kábeleknek legalább 4 mm-es csatlakozóhüvellyel kell rendelkezniük. Ekkor ellenőrizni kell a kábel / generátor gyártójával a kompatibilitást.

Kérjük, a szívó-öblítő eszközöket kizárólag kompatibilis, gyógyászati szempontból engedélyezett szívó-öblítő szivattyúkkal, ill. konyhasó-tasakokkal és tömlőkkel használja. Ellenőrizze a szívó-öblítő tömlők biztos rögzítését a markolatokon.

A termék élettartama

A készülék élettartamát elsősorban a kopás, a használat okozta károsodás, a gondos kezelés és a megfelelő tárolás határozza meg.

Minden 200-ik előkészítési ciklus után az eszközt a gyártó által végzett alapos ellenőrzés alá kell vetni. Amennyiben a terméket az élettartam nyilvánvaló túllépeése után alkalmazzák, a garancia megszűnik, és veszélyeztetett a beteg biztonsága. A terméken végzett módosítások/manipulálások (pl. harmadik személyek által végzett javítások) esetén a garancia megszűnik, és veszélyeztetett a beteg biztonsága.

Rendeltetés

Nagyfrekvenciájú váltóáram alkalmazása monopoláris vágáshoz és/vagy lágy szövetek koagulálásához, leválasztáshoz.


Irrigálás és az öblítőfolyadék elszívása a műtét területén.

Indikációk

Nyitott és minimálisan invazív sebészeti beavatkozások a hasüregben.

Kontraindikációk

Termékspecifikus kontraindikációk

 *Semmilyen körülmények között se használja a terméket az anyagok ismert összeférhetetlensége és/vagy ismert kölcsönhatások esetén!*

Klinikai kontraindikációk


Relatív: májcirrózis, májeltávolítás, portális hipertenzió, titán implantátumok, fertőtlenítés alkohollal/sebbenzinnel, implantált elektromos készülékek (pl. szívritmus-szabályozó, ventrikuláris támogató rendszerek, idegstimulátorok): hibás működés!, testpiercing


Abszolút: spraykoaguláció, hiányzó alapismeretek (felhasználó), a megszokott biztonsági protokollok ismeretének hiánya és figyelmetlenség arra vonatkozóan

Komplikációk

Posztablációs szindróma, sikertelen kezelés, fertőzések, vérzések, vaszkuláris komplikációk, légmell, epeúti vérzés, égési sérülés a nullaelektroda által, akut májelégtelenség, daganatos sejtek szóródása, sérülés veszteségi áram által, szervek perforációja, betegmorbiditás és -mortalitás, intraabdominális szövetek és szervek égési sérülése, hő okozta sérülések, a készülék felszerelésének helytelen használata, az ablációs terület alulbecsülése, a koagulációs határ helytelen megítélése, súlyos áramütések, tűz a műtőben, füst belélegzése, génmutációk, égési sérülések más helyeken, égési sérülések kapacitív csatolás miatt.



Allergiás reakciók (Ni)

 A felhasználó alapvetően köteles felvilágosítást adni az eljárásra jellemző komplikációkról.

 Amennyiben a felhasználás közben komplikációk lépnek fel a termékkel, kövesse intézménye előírásait. Ha a komplikációk ezáltal nem háríthatók el, vagy súlyosnak vagy nem kezelhetőnek bizonyulnak, körültekintően szakítsa meg a kezelést és távolítsa el a termék invazív részeit a betegből.

Figyelmeztetések

 többször használatos termékek esetén:


-  Kérjük, feltétlenül figyeljen arra, hogy minden nem steril állapotban kiszállított orvostechikai eszközt első felhasználása előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell!
-  A szennyezett eszközöket közvetlenül használat után minden alkalommal tisztítsa meg (lásd „Előkészítés a mechanikus tisztítás előtt”)!
- Minden felhasználás előtt szemrevételezze az eszközt és ellenőrizze a működését. Elektromos folytonosságvizsgálóval ellenőrizze az elektróda folytonosságát az elektróda csúcsától a nagyfrekvenciás csatlakozásig.
- A sérült vagy hibás eszközöket távolítsa el és cserélje ki.
- A kopó alkatrészek kizárólag egyszeri használatra alkalmasak. Ezeket ellenőrizze minden felhasználás előtt, hogy sérültek-e, szükség esetén cserélje ki.

 alkalmazás közben:

- Elhízott betegek és gyermekek kezelésekor különösen ügyeljen a megfelelő méretű (átmérőjű, hosszúságú) termékek használatára.
- Kérjük, vegye figyelembe, hogy egy eszköz azonos típusú célra történő folyamatos használatát kumulatíván kell értékelni, az orvostechikai eszközreleírta szerint, még akkor is, ha az eszközt kicserélték vagy lecserélték.
- Feltétlenül be kell tartani a bevált klinikai gyakorlatot és a szükséges intézkedéseket. A mély sebfertőzések beavatkozás utáni komplikációnak tekinthetők, amelyek megszüntetéséhez sebészeti beavatkozás szükséges.
- Óvatosan dugja be az eszközt a trokárhüvelybe. Ezzel megakadályozza a sérüléseket a távolabbi végen.

 további figyelmeztetések:

- Ha több részt használ, ismerkedjen meg működésükkel még a használat előtt, ellenőrizze a csatlakozásokat és az átjárhatóságot.
- Az eszköz használatakor és ártalmatlanításakor alkalmazza a vér, és a testfolyadékok kezelésével kapcsolatos általános óvintézkedéseket, mivel fennáll a vérrrel terjedő kórokozókkal való érintkezés veszélye.

 *elektromos árammal kapcsolatban:*

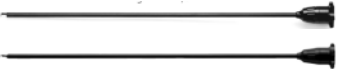


1. A nagyfrekvenciás sebészet belső, vagy külső szívritmusszabályozóval, vagy egyéb aktív implantátumokkal rendelkező betegeken való alkalmazása esetén körültekintően kell eljárni. Az elektromos sebészeti készülékek használata során generált interferencia előidézheti, hogy a készülékek, pl. szívritmus-szabályozók, aszinkron módra váltanak, vagy teljesen leállnak. Tájékoztadjon a szívritmus-szabályozó gyártójánál vagy a kórház kardiológiai osztályán, ha elektromos sebészeti készülékek szívritmus-szabályozóval rendelkező betegeken való használatát tervezik.
2. Inaktívalja a nagyfrekvenciás generátor automatikus bekapcsolási módját.
3. Az orvosi készülékeket tilos közvetlenül más készülékek mellett vagy egymásra helyezve használni. Ha elkerülhetetlen az ilyen felhasználás, akkor ellenőrizni kell az orvosi készülékek normál üzemelését abban a konfigurációban, amelyben használni kívánják azokat.
4. A nagyfrekvenciás sebészeti készülékek hátrányosan befolyásolhatják az eljárás közben használt monitorok működését. A hozzá tartozó elektródákat a kezelt területtől a lehető legnagyobb távolságban kell elhelyezni.
5. Csak akkor használja az eszközt, ha az eszközhöz megadott névleges feszültség egyenlő vagy nagyobb, mint a nagyfrekvenciájú generátoron beállított maximális kimeneti feszültség.
6. Tartsa az aktív eszköz működő végét a felhasználó látóterébe és gondoskodjon róla, hogy a nagyfrekvenciás készülék bekapcsolása előtt az eszköz működő vége ne érintkezzen vezetőképes tartozékokhoz vagy folyadékhoz.
7. Legyen tudatában a szivárgó áramok összegeződéséből eredő biztonsági kockázatoknak, ha több külön készülék van egymással összekapcsolva. Ez megnöveli a szövetsérülések veszélyének valószínűségét.
8. Az elektródák vezetőképes részei, valamint a felhasználási részek ezekhez csatlakozó dugós csatlakozói (a nullaelektródát is beleértve) nem érintkezhetnek más elektromos vezetőképes részekkel (beleértve a földet is).
9. Levezetési áram elkerülése érdekében biztosítsa, hogy a szívó-öblítő funkcióval rendelkező készülékekkel végzett koagulálás közben ne történjen folyadékmozgás a szívó-öblítő csőben.
10. Védősapkával szállított készülékek esetében: A felhasználás közben feltétlenül ügyeljen a védősapkára és annak rögzítésére! Elektromos áramütés veszélye áll fenn!
11. Használjon szigetelt tartozékokat, ha endoszkópos beavatkozásoknál nem kizárható az aktív eszközzel való érintkezés. Rövidzárlatok elkerülése érdekében tartson a műtési területen megfelelően nagy biztonsági távolságot más fémes eszközöktől.
12. A mindenkori indikációhoz alkalmazza a kimeneti teljesítmény lehető legalacsonyabb beállítását.

13. Rendszeresen ellenőrizze a tartozékokat, különös tekintettel az áramvezető részekre és az endoszkópos tartozékokra.

14. A csatlakoztatott vezeték biztonsági okokból ne érintkezzen a beteggel.

Szétszerelés

Csatlakoztatható monopoláris nagyfrekvenciás elektróda, egyrészes (1299-00-xx, 1299-01-xx)	
	1299-00-xx 1299-01-xx (kerámia csúccsal)
A szelepmarkolat szétszerelése	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tartsa egyik kezével az elektróda-csatlakozó barázdált részét és a másik kezével a markolat barázdált részét. 2. Fordítsa el mindkét részt az óramutató járásával ellentétes irányba és ezzel csavarozza le a Luer-Lock csatlakozót. 3. Tisztítsa meg a komponenseket az „Előkészítés” c. fejezetben található útmutatások szerint. 4. Majd végezze el a karbantartást a „Karbantartás, ellenőrzés és ápolás” c. fejezetben található útmutatások szerint!

Behúzható monopoláris nagyfrekvenciás elektróda, szétszedhető (1299-10-1x, 1299-11-xx)	
	1299-10-xx 1299-11-xx (kerámia csúccsal)
A szelepmarkolat szétszerelése	
	1. Teljesen húzza be az elektróda csúcsát.
	<ol style="list-style-type: none"> 2. Tartsa egyik kezével az elektróda-csatlakozó barázdált részét és a másik kezével a markolat barázdált részét. 3. Fordítsa el mindkét részt az óramutató járásával ellentétes irányba és ezzel csavarozza le a Luer-Lock csatlakozót.

Az elektróda szétszerelése



1. Egy-egy kezével tartsa a bordázott csatlakozót és az állítókereket és fordítsa el a részeket az óramutató járásával ellenkező irányba.
2. A műanyag csövet lehúzhatja a nemesacél csőről és leveheti az állítókereket.
3. Tisztítsa meg a komponenseket az „Előkészítés” c. fejezetben található útmutatások szerint.
4. Majd végezze el a karbantartást a „Karbantartás, ellenőrzés és ápolás” c. fejezetben található útmutatások szerint!

Szívó-öblítő markolat monopoláris koagulációval (1299-01-00)



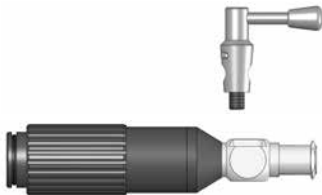
Komplett eszköz.

Szétszerelés



1. Csavarozza le teljesen az anyát a szelepemelőről/szelepdugattyúról és felfelé húzza ki az eszközből a szelepemelőt/szelepdugattyút.
2. Csavarozza le teljesen a fedősapkát a szelep aljáról és vegye le.
3. Távolítsa el az O-gyűrűt a forgó Luer csatlakozóról.
4. Tisztítsa meg a komponenseket az „Előkészítés” c. fejezetben található útmutatások szerint.
5. Majd végezze el a karbantartást a „Karbantartás, ellenőrzés és ápolás” c. fejezetben található útmutatások szerint!

Átfolyócsap monopoláris koagulációval (1299-11-00)



1. Kúpos csapforgó
2. Csaptest

Átfolyócsap monopoláris koagulációval (1299-11-00)



3. Rugós ütköző

Szétszerelés



Komplett eszköz.

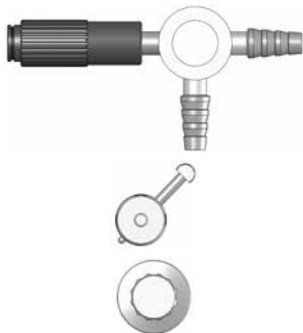


1. Csavarozza le a csap aljáról a rugós ütközőt.



2. Húzza ki az eszközből felfelé a kúpos csapforgót.
 3. Távolítsa el az O-gyűrűt a forgó Luer csatlakozóról.
 4. Tisztítsa meg a komponenseket az „Előkészítés” c. fejezetben található útmutatások szerint.
 5. Majd végezze el a karbantartást a „Karbantartás, ellenőrzés és ápolás” c. fejezetben található útmutatások szerint!

Kétutas szelep monopoláris koagulációval (1299-21-00)



1. Szeleptest

2. Szelep záróelem

3. Tartólemez

Szétszerelés



Komplett eszköz.

Kétutas szelep monopoláris koagulációval (1299-21-00)



1. Csavarozza le teljesen a rugós tartólemezt a szelep záróelemeiről.



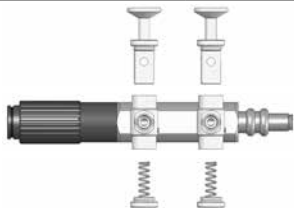
2. Nyomja a szelep záróelemet addig, amíg leválik a szeleptestről.

3. Távolítsa el az O-gyűrűt a forgó Luer csatlakozóról.

4. Tisztítsa meg a komponenseket az „Előkészítés” c. fejezetben található útmutatások szerint.

5. Majd végezze el a karbantartást a „Karbantartás, ellenőrzés és ápolás” c. fejezetben található útmutatások szerint!

Kétszelepes markolat monopoláris koagulációval (1299-31-00)



1. Szelepdugattyú/szelepemelő (2)

2. Szeleptest

3. Fedősapkák (2)

Szétszerelés



Komplett eszköz.



1. Csavarozza le teljesen az anyákat mindkét szelepdugattyúról/szelepemelőről, és húzza ki felfelé a szelepdugattyúkat/szelepemelőket az eszközökből.




2. Csavarozza le teljesen mindkét fedősapkát a szelep aljáról és vegye ki.

3. Távolítsa el az O-gyűrűt a forgó Luer csatlakozóról.




4. Tisztítsa meg a komponenseket az „Előkészítés” c. fejezetben található útmutatások szerint.

5. Majd végezze el a karbantartást a „Karbantartás, ellenőrzés és ápolás” c. fejezetben található útmutatások szerint!

Szívó-öblítő markolat (1299-41-00)

	<p>1. Szelepemelő/szelepdugattyú (2)</p> <p>2. Rugók (2)</p>
	<p>3. Test</p>
	<p>4. Fogantyúlap</p>

Szét szerelés

	<p>Komplett eszköz.</p>
	<p>1. Nyomja a rugós gombot a fogantyúlapra és a gombot lenyomva húzza le a fekete fogantyúlapot lefelé.</p>
	<p>2. Csavarozza le teljesen az anyákat mindkét szelepdugattyúról/szelepemelőről, és húzza ki felfelé mindkét szelepdugattyút/szelepemelőt az eszközből.</p> <p>3. A rugók lazán helyezkednek el a szelepdugattyún/szelepemelőn és könnyen eltávolíthatók.</p> <p>4. Távolítsa el az O-gyűrűt a forgó Luer csatlakozóról és a testről.</p> <p>5. Tisztítsa meg a komponenseket az „Előkészítés” c. fejezetben található útmutatások szerint.</p> <p>6. Majd végezze el a karbantartást a „Karbantartás, ellenőrzés és ápolás” c. fejezetben található útmutatások szerint!</p>

**Pisztolymarkolat monopoláris koagulációval
(1299-61-00, FlowSys Ergo HF 1299-81-00)**



- 1 Markolat
2 Szelep záróelem
3 Tartólemez

Szét szerelés:



Komplett eszköz

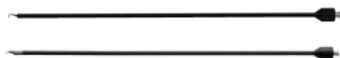


1. Csavarozza le teljesen a rugós tartólemezt a szelep záróelemtől.



2. Nyomja a szelep záróelemet addig, amíg leválik a szeleptestről.
3. Távolítsa el az O-gyűrűt a forgó Luer csatlakozóról.
4. Tisztítsa meg a komponenseket az „Előkészítés” c. fejezetben található útmutatások szerint.
5. Majd végezze el a karbantartást a „Karbantartás, ellenőrzés és ápolás” c. fejezetben található útmutatások szerint!

Csatlakoztatható monopoláris nagyfrekvenciás elektróda, egyrészes (1299-00-xx, 1299-01-xx)



1299-00-xx

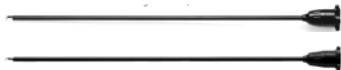
1299-01-xx (kerámia csúccsal)

A szelepmarkolat összeszerelése



1. Tartsa egyik kezével az elektróda-csatlakozó barázdált részét és a másik kezével a markolat barázdált részét.
2. Fordítsa el mindkét részt az óramutató járásának irányába ütközésig, ezzel zárja a Luer-Lock csatlakozót.
3. Sterilizálja a komponenseket az „Előkészítés” c. fejezet utasításai szerint.

Behúzható monopoláris nagyfrekvenciás elektróda, szétszedhető (1299-10-1x, 1299-11-xx)



1299-10-xx

1299-11-xx (kerámia csúccsal)

Az elektróda összeszerelése



A nemesacél csőből, bordázott csatlakozóval ellátott műanyag csőből, és állítókerékből álló eszköz.



1. Tolja a nemesacél csövet az elektródacsúccsal előre a bordázott csatlakozón keresztül a műanyag csőbe.
2. Ügyeljen arra, hogy a nemesacél cső hatszögű csatlakozója az ütközésig érjen.



3. Csavarozza fel az állítókeréket.
4. Az összeszerelés után ellenőrizze a működést.

A szelepmarkolat összeszerelése



1. Teljesen húzza be az elektródákat.



2. Tartsa egyik kezével az elektróda-csatlakozó barázdált részét és a másik kezével a markolat barázdált részét.

3. Fordítsa el mindkét részt az óramutató járásának irányába ütközésig, ezzel zárja a Luer-Lock csatlakozót.

4. Sterilizálja a komponenseket az „Előkészítés” c. fejezet utasításai szerint.

Szívó-öblítő markolat monopoláris koagulációval (1299-01-00)



Komplett eszköz.

Összeszerelés



A szét szerelt, testből, fedősapkából és szelepemelőből/szelepdugattyúból álló eszköz.

1. Óvatosan helyezze be a megszírozott szelepemelőt/szelepdugattyút a szelepnílásba. Közben ügyeljen arra, hogy a szelepemelőn/szelepdugattyún lévő egyoldali horony nyílásába illeszkedjen egy kis stift.

2. Helyezze fel a fedősapkát az eszköz alján és csavarozza fel a rugóerő ellen gyakorolt nyomással.

3. Sterilizálja a komponenseket az „Előkészítés” c. fejezet utasításai szerint.

Átfolyócsap monopoláris koagulációval (1299-11-00)



1. Kúpos csapforgó

2. Csaptest

3. Rugós ütköző

Átfolyócsap monopoláris koagulációval (1299-11-00)

Összeszerelés



A szétszerelt, kúpos csapforgóból, csaptestből és rugós ütközőből álló eszköz.

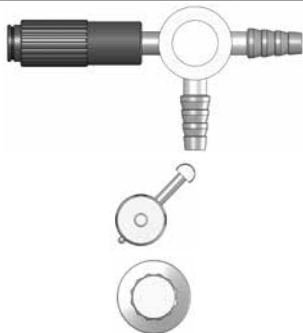


1. Óvatosan helyezze be a kúpos csapforgót a csaptestbe. Közben ügyeljen arra, hogy a kis stift az egyoldali mélyedésbe kapaszkodjon.



2. Helyezze fel a rugós ütközőt az eszköz alján és csavarozza fel a rugóerő ellen gyakorolt nyomással.
3. Sterilizálja a komponenseket az „Előkészítés” c. fejezet utasításai szerint.

Kétutas szelep monopoláris koagulációval (1299-21-00)

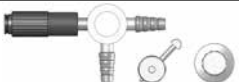


1. Szeleptest



2. Szelep záróelem

3. Tartólemez

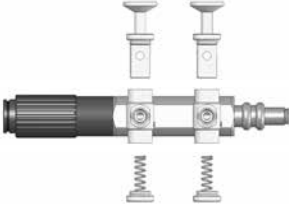
Összeszerelés




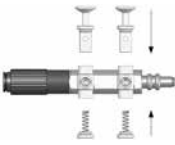

A szétszerelt, szeleptestből, szelep záróelemből és tartólemezéből álló eszköz.

	<p>1. Helyezze be a szelep záróelemet a szeleptestbe. Közben ügyeljen arra, hogy a szelep záróelem fogantyúja szeleptest egyoldali hornyába kerüljön.</p>
	<p>2. Csavarozza fel a rugós tartólemezt a szelep záróelem metes csapjára és húzza meg szorosra. 3. Sterilizálja a komponenseket az „Előkészítés” c. fejezet utasításai szerint.</p>




Kétszelepes markolat monopoláris koagulációval (1299-31-00)

	<p>1. Szelep dugattyú/szelepelő (2) 2. Szeleptest 3. Fedősapkák (2)</p>
---	---


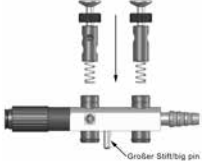

Összeszerelés

	<p>A szétszerelt, szeleptestből, 2 szelepelőből/szelep dugattyúból és 2 fedősapkából álló eszköz.</p>
	<p>1. Óvatosan helyezze be a megzsírozott szelepelőket/szelep dugattyúkat a szelepnylásokba. Közben ügyeljen arra, hogy a szelepelőkön/szelep dugattyúkon lévő egyoldali hornyó nyílásába illeszkedjen egy kis stift.</p>
	<p>2. Helyezze fel a fedősapkákat az eszköz alján és csavarozza fel a rugóerő ellen gyakorolt nyomással. 3. Sterilizálja a komponenseket az „Előkészítés” c. fejezet utasításai szerint.</p>









Szívó-öblítő markolat (1299-41-00)

	<p>1. Szelepelemelő/szelepdugattyú (2)</p> <p>2. Rugók (2)</p>
	<p>3. Test</p>
	<p>4. Fogantyúlap</p>

Összeszerelés

	<p>A szét szerelt, testből, fogantyúlapból, a két szelepelemelőből/szelepdugattyúból és rugókból álló eszköz.</p>
	<p>1. Helyezze be a rugókat a megsírozott szelepelemelőbe/szelepdugattyúba.</p> <p>Ezután óvatosan helyezze be az egy (1) furattal rendelkező szelepelemelőt/szelepdugattyút a tömlőcsatlakozó felé néző szelepníylásba, és a két (2) furattal rendelkező szelepelemelőt/szelepdugattyút pedig a tömlőcsatlakozótól elforduló szelepníylásba. Közben ügyeljen arra, hogy a szelepelemelőn/szelepdugattyún lévő egyoldali horony nyílásába illeszkedjen egy kis stift.</p>
	<p>2. A gombot lenyomva alulról tolja a fekete fogantyúlapot az eszközbe. Közben ügyeljen arra, hogy a két szelepníylás között elhelyezkedő nagy stift a fogantyúlap megfelelő nyílásaiba kerüljön.</p> <p>3. Sterilizálja a komponenseket az „Előkészítés” c. fejezet utasításai szerint.</p>

Pisztolymarkolat monopoláris koagulációval (1299-61-00, FlowSys Ergo HF 1299-81-00)





 <p>1 Markolat 2 Szelep záróelem 3 Tartólemez</p>		<p>1 Markolat 2 Szelep záróelem 3 Tartólemez</p>
<p>Összeszerelés:</p>		
		<p>A szétszerelt, markolatból, szelep záróelemből és tartólemezből álló eszköz.</p>
		<p>1. Tolja be hátulról teljesen a szelep záróelemet a középső helyzetbe.</p>
		<p>2. Csavarozza fel a megsírozott tartólemezt a szelep záróelem menetes csapjára és húzza meg szorosra. 3. Sterilizálja a komponenseket az „Előkészítés” c. fejezet utasításai szerint.</p>

Előkészítés

Általános információk

! Ha szennyezett eszközökkel dolgozik, kövesse a szakmai és hasonló szervezetek személyvédelemre vonatkozó irányelveit. Viseljen megfelelő védőfelszerelést és gondoskodjon az elégséges immunitásról.

⚠ Fertőzésveszély: Az eszközök szakszerűtlen előkészítése által a betegek, felhasználók és harmadik személyek fertőzés veszélyének vannak kitéve, és csökken az eszköz teljesítőképessége.

-  A Creutzfeldt-Jakob-betegség vagy egyéb prionfertőzés gyanúja vagy megállapítása esetén az eszközt egyszeri használat után az országos követelményeknek megfelelően ártalmatlanítani kell.
-  Tartsa be a felhasználó / üzemeltető / központi sterilizáló egység által jóváhagyott eljárásokat, berendezéseket és eszközöket, és ellenőrizze, hogy azok kompatibilisek-e az itt megadott információkkal.
-  Oldatok készítésekor és használatakor tartsa be a vegyszerek gyártója által megadott, a koncentrációra és expozíciós időkre vonatkozó adatokat. Ezek be nem tartása az eszköz károsodását okozhatja.
-  Az eszköz előkészítésével kapcsolatos további információk a www.a-k-i.org oldalon találhatóak.

A felhasználás helyének előkészítése

Ha az eszköz szennyeződött, közvetlenül a használat után minden alkalommal tisztítsa meg.

Az anyagok eszákzre történő rászáradásának vagy rátapadásának megelőzése érdekében a szennyeződések nagyobb részecskéit, maró oldatokat és gyógyszereket rögtön, a gyógyszertermék alkalmazását követően, el kell távolítani, például törléssel és öblítéssel (száraz ártalmatlanítás).

Szállítás

Az előkészítésre való szállításhoz megfelelő szállító edényeket használjon harmadik személyek veszélyeztetésének vagy fertőzésének elkerülése érdekében. Ahol csak lehetséges, inkább a száraz ártalmatlanítást alkalmazza. Kerülje a hosszszas tárolást.

Előkészítés a mechanikus tisztítás előtt

A szennyezett eszközöket közvetlenül használat után meg kell tisztítani. Ha az eszköz több részből áll, szedje szét alkatrészeire (lásd a Szétszerelés c. fejezetet).

A felületek előtisztítása:

Kefével (nem acél kefével) vagy szivaccsal, hideg folyó víz alatt (<40 °C; ivóvíz minőségű) távolítsa el az eszköz felületéről a szemmel látható szennyeződést, ill. erős szennyeződést.

Az üregek / lumenek előtisztítása:

Megfelelő kefével (nem acél kefével), hideg folyó víz alatt (<40 °C) tisztítsa meg az eszköz járatait, lumeneit és üregeit. Öblítse a hézagokat, réseket és üregeket kb. 10 másodpercig víznyomásos pisztollyal, szükség esetén öblítő rátéttel.

Manuális tisztítás / manuális fertőtlenítés

A manuális fertőtlenítés szükségtelen.

⚠ Figyelem: A kizárólag kézzel történő tisztítás nem megengedett. A manuális előtisztítást mindig kövesse mechanikus tisztítás és fertőtlenítés.

Mechanikus tisztítás és fertőtlenítés

A eszközkészletet csak arra alkalmas tisztító- és fertőtlenítógépben (RDG) szabad tisztítani és fertőtleníteni.

A hőálló eszközök tisztításához alkalmazza a Vario TD programot.

A PAJUNK® a DIN EN ISO 17664 szabványnak megfelelő, ill. a DIN EN ISO 15883 szabvány szerint jóváhagyott tisztítási és fertőtlenítési eljárásokat engedélyezi:

- Vario TD folyamatparaméterek:
 - 1 perces előtisztítás hideg, ivóvíz minőségű csapvízben, <40 °C
 - Kiürítés
 - 3 perces előtisztítás hideg, ivóvíz minőségű csapvízben, <40 °C
 - Kiürítés

Neodisher® Mediclean forte használata esetén:

- 10 perces tisztítás 55 °C-on (+5/-1 °C), adagolás az alábbi táblázat szerint, ioncserélt vízzel

Neodisher® MediZym használata esetén:


- 10 perces tisztítás 45 °C-on (+5/-1), adagolás az alábbi táblázat szerint, ioncserélt vízzel
- Kiürítés
- 3 perces öblítés ioncserélt vízzel (<40 °C)
- Kiürítés
- 2 perces öblítés ioncserélt vízzel (<40 °C)
- Kiürítés
- 5 perces hővel történő fertőtlenítés 93 °C-on (± 2) (A0 = 3000) és ioncserélt víz
- Kiürítés
- 30 perces automatikus forrólevegős szárítás, >60 °C (az öblítőkamrában)

Vegyszer	Gyártó	Kategória	pH-érték	Adagolás
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Lúgos tisztítószer	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Enzimes tisztítószer	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5 ml/l)


* Adatok a gyártói adatlap szerint

A lumeneket és járatokat tartalmazó egyedi részeket közvetlenül csatlakoztassa a tisztító- és fertőtlenítőgéphez. A tisztítócsatornás, nem leszerelhető eszköz-készleteket közvetlenül a Luer-Lock porton csatlakoztassa a tisztító- és fertőtlenítőgép speciális lumen-tisztító eleméhez.

A tisztítóprogram kiválasztásakor vegye figyelembe a tisztítandó eszköz anyagát (például rozsdamentes acél az orvostechnikai műszerek esetében, krómozott felület, alumínium).

 Minden esetben tartsa be az eszköz és a tisztítószer gyártójának utasításait.

Szárítás

 Tisztítás után esetleg szükség lehet az eszköz manuális szárítására.

Karbantartás, ellenőrzés és ápolás

Hagyja az eszközkészletet visszahúlni szobahőmérsékletre.

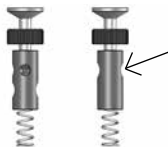
Szemrevételezze a tisztított és fertőtlenített eszközt, figyeljen a tisztaságára, a hiánytalanságára, az esetleges sérülésekre és a szárazságára.

Ha az ellenőrzés során bármilyen szennyeződést vagy maradványt észlel, az eszközt ismét alá kell vetni a teljes tisztítási és fertőtlenítési eljárásnak.

Az eszköz bármely sérült, hiányos, rozsdás, meghajlott, törött, szakadt vagy kopott részét távolítsa el és cserélje ki.


Használat előtt mindig ellenőrizze az O-gyűrűket, szükség esetén cserélje ki.

Amennyiben maradék nedvességet észlel, szárítsa meg újra az eszközt.



A 1299-01-00, 1299-31-00, 1299-41-00 sz. cikkekre vonatkozóan: Zsírozza a szelepdugattyúkat/szelepemelőket erre alkalmas ipari kenőzsírral (PAJUNK® cikksz. 1298-98).


Szerelje össze a szétszerelt eszközt a szerelési utasítás szerint.

 A PAJUNK® a hasznos élettartam maximalizálása érdekében azt javasolja, hogy az eszközöket óvatosan és figyelmesen kezelje, és a jelen használati útmutatót pontosan tartsa be. *Az eszköz hasznos élettartama nagymértékben függ a gondos kezeléstől és a megfelelő ápolási és karbantartási intézkedésektől.*

Csomagolási rendszer

Csak az EN 868 2.-10. része, EN ISO 11607 1.+2. része, DIN 58953 szabványoknak megfelelő szokásos csomagolórendszereket használja.

Sterilizálás

 **Figyelem:** A Creutzfeldt-Jakob-betegség vagy egyéb prionfertőzés gyanúja vagy megállapítása esetén az eszközt egyszeri használat után az országos követelményeknek megfelelően ártalmatlanítani kell. A PAJUNK® által jóváhagyott és engedélyezett sterilizálási folyamat:

Sterilizálás gőzzel:

A teljesen összeszerelt eszközt a jóváhagyott gőzös sterilizálási folyamat szerint sterilizálja (pl. DIN EN 285 szerinti sterilizátor és a DIN EN 17665-1 szerint jóváhagyva).

A frakcionált vákuumeljárás után a 134 °C / 3 bar-os program szerint végezze a sterilizálást, minimum 5 perces hatásidővel (a Robert Koch Intézet és a Német Szövetségi Gyógyszer- és Orvostechnikai Intézet ajánlásainak megfelelően). A szárítási idő 30 perc.

Újbóli felhasználás előtt hagyja az eszközöket / műszereket szobahőmérsékletre visszahűlni.

A gőzös sterilizáláson átesett eszközkészletet tartsa megfelelő, csak erre a célra használt, edényben.

Szállítás a felhasználás helyére

Használjon megfelelő szállítórendszert.

Újrafelhasználásra vonatkozó korlát

A készülék élettartamát elsősorban a kopás, a használat okozta károsodás, a gondos kezelés és a megfelelő tárolás határozza meg.

A gyártó által megadott újrafelhasználási utasításoknak megfelelően végzett gyakori újrafelhasználás nem befolyásolja az eszközök teljesítményét.






Javítás

A garancia keretében vagy a felhasználó költségére a PAJUNK® részére javításra visszaküldött eszközöket a küldést megelőzően alaposan meg kell tisztítani és sterilizálni kell. A sterilítást fel kell tüntetni a kísérőlevélen vagy a csomagoláson.

Raktározási / üzemi / szállítási feltételek






Környezetvédelmi szempontból megfelelő üzemeltetés / raktározás

Légköri feltételek

	Hőmérséklet-korlátozás	10 °C - 30 °C
	Páratartalom, korlátozás	20 % - 65 % (nem kondenzálódó)
	Légnyomás, korlátozás	700 hPa - 1060 hPa
	Szárazon tartandó	
	Napfénytől elzárva tartandó	

Szállítási feltételek és környezetvédelmi szempontból megfelelő szállítás

Légköri feltételek

	Hőmérséklet-korlátozás	10 °C - 30 °C
	Páratartalom, korlátozás	20 % - 65 % (nem kondenzálódó)
	Légnyomás, korlátozás	700 hPa - 1060 hPa
	Szárazon tartandó	
	Napfénytől elzárva tartandó	

Normál előre látható környezeti feltételek mellett jelentős kölcsönhatások vagy lehetséges sérülések, amelyeket mágneses mezők, külső elektromos hatások, elektrosztatikus kisülések, nyomás vagy nyomásváltozások, hó által keletkező gyújtóforrások és gyorsulások okozhatnak, nem ismeretesek.

Általános információk


Az eszközök gyártása a veszélyes anyagokra vonatkozó világszerte érvényes irányelvek szerint történt.




Felhasználási rész, BF típus



Ártalmatlanítson minden komponenst és anyagot a környezetvédelem és a fajta szempontjából megfelelően, vagy továbbítsa újrahasznosításra. Amennyiben az orvostechnikai eszközt már nem használják, a mindenkoriban országban érvényes környezetvédelmi rendelkezéseknek megfelelően ártalmatlanítani kell.

 Az eszköz használata során bekövetkezett súlyos incidenseket jelentse a gyártónak és az abban az országban illetékes hatóságoknak, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.

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

Címkékhez használt szimbólumok jelentése



Gyártó



Cikkszám



Sérült csomagolás esetén ne használja.



Szárazon tartandó



Páratartalom, korlátozás



Figyelem



Elektromos áramütés elleni védelem, BF típus



Gyártási dátum



Tételszám



Nem steril



Napfénytől elzárva tartandó



Hőmérséklet-korlátozás



Légnyomás, korlátozás



Tartsa be a használati utasítást.



Vényköteles (Az eszközt kizárólag a rendelésnek megfelelően, szakképzett egészségügyi személyzet használhatja.)



Ne dobja a háztartási hulladékba.



Utasítás



Utasítás, információ



A termék megfelel a Közösségi harmonizált jogszabályokban megállapított alkalmazandó követelményeknek, és bejelentett szervezet ellenőrzi.



Vegye figyelembe az útmutatót (SO 7010-M002)



Mennyiség



Fordítás



Orvostechnikai eszköz



XS190173J_Ungarisch 2020-02-05



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Néme-

tország

Tel. +49 (0) 7704 9291-0

Fax +49 (0) 7704 9291-600

www.pajunk.com