

PAJUNK®

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

Minimal Invasive Surgery



Lietošanas instrukcija

Īpašs paziņojums



Lūdzu, rūpīgi izlasiet šo informāciju un lietošanas norādījumus!

Read only Izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts medicīniskais personāls saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.

PAJUNK® neiesaka nekādu īpašu ārstēšanas metodi. Profesionālais medicīnas personāls ir atbildīgs par ierīces lietošanas veidu un par pacientu izvēli. Papildus šai lietošanas instrukcijai ir jāievēro arī svarīga informācija, kas izklāstīta attiecīgajā speciālajā literatūrā, kā arī jaunākās tehnoloģijas un pašreizējās zināšanas. Neievērojot lietošanas instrukciju, tiks anulēta garantija un apdraudēta pacienta drošība.

Lietojot kombinācijā ar citiem izstrādājumiem, ir jāņem vērā to lietošanas instrukcijas un savietojamības informācija. Par lēmumu kombinēti lietot dažādu ražotāju ierīces (ja tās nav ārstēšanas iekārtas) ir atbildīgs lietotājs.



Ierīci nedrīkst lietot, ja ir pamatoti iemesli aizdomām par nepilnībām, bojājumiem vai sterilitāti.

Izstrādājuma apraksts/ savietojamība

Adaptējamos monopolāros elektrodus var kombinēt ar atbilstošiem rokturiem un izveidot modulāru sistēmu.

1299 sērija sastāv no:

REF 1299-01-00 FlowSys HF

REF 1299-11-00 caurplūdes krāns ar HF pieslēgumu

REF 1299-21-00 divvirzienu vārsts ar HF pieslēgumu

REF 1299-31-00 dubultā vārsta rokturis ar HF pieslēgumu

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 iesaka izmantot šādus kabeļus:

- REF** 1299-00-97 pieslēgums ģenerators pusē Storz/Erbe Ø 5 mm, instrumentu pusē Ø 4 mm ligzda
- REF** 1299-00-98 pieslēgums ģenerators pusē Valleylab, instrumentu pusē Ø 4 mm ligzda
- REF** 1299-00-99 pieslēgums ģenerators pusē Ø 4mm spraudnis, instrumentu pusē Ø 4 mm ligzda
- REF** *Izstrādājumu numurus un šīs lietošanas instrukcijas darbības jomu, lūdzu, skatiet pašreizējā atbilstības deklarācijā.*

Elektrodus HF ķirurģijā atļauts izmantot tikai ar HF ģeneratoriem, kuru HF sprieguma nominālā frekvence ir diapazonā no 300 kHz līdz 1 MHz. Zemāka frekvence var kairināt nervus un tādējādi izraisīt nekontrolētu muskuļu raustīšanos. Augstākā frekvencē nevar garantēt lietotāja/pacienta drošību, jo (apmēram pie 4 MHz, kā ierasts RF ģeneratoriem) var sakarst izolācija, tādējādi savukārt nav nodrošināta izturība pret spriegumu.

 Maksimālais atļautais darba spriegums ir 1,5 kVp (3000 Vss).
Maksimālais atļautais darba spriegums 1299-81-00 ir 2,0 kVp.

 Ievērojiet HF ģenerators lietošanas instrukciju.

Izmantojiet tikai tādus neitrālos elektrodus, kurus var pārraudzīt un kuri ir saderīgi ar ģeneratoru un pārraudzības monitoru. Informācija par savietojamību atrodama attiecīgā ģenerators vai pārraudzības monitora lietošanas instrukcijā. Izstrādājumus atļauts izmantot tikai tad, ja atbilstoši vadlīnijām piestiprināts neitrālais elektrods.

PAJUNK® instrumentiem ir 4 mm HF spraudnis. Ar HF kabeļi to var savienot ar instrumentu pusē esošo 4 mm ligzdu. PAJUNK® kabeļi (1299-00-xx) garantē elektroaizsardzību atbilstoši standartiem DIN EN 60601-1 un DIN EN 60601-2-2. Izmantojot citus kabeļus, nepieciešama vismaz 4 mm ligzda. No kabeļu/ģenerators ražotāja jānoskaidro, vai tie ir saderīgi.

Izmantojiet sūkšanas un skalošanas instrumentus tikai ar saderīgiem, medicīnas jomā atļautiem sūkšanas un skalošanas sūkņiem vai fizioloģiskā šķīduma iepakojumiem un caurulītēm. Pārbaudiet, vai sūkšanas un skalošanas caurulītes pie rokturiem turas stingri.

Izstrādājuma dzīves cikls

Izstrādājuma dzīves cikla beigas ir atkarīgas no nodiluma, bojājumiem un lietošanas, kā arī rūpīgas apiešanās un piemērotas uzglabāšanas.

Pēc 200 sagatavošanas cikliem ražotājam ir jāveic instrumenta detalizēta pārbaude. Ja izstrādājums tiek lietots pēc dzīves cikla beigām, garantija zaudē spēku un tiek apdraudēta pacientu drošība. Veicot izstrādājuma modifikācijas/manipulācijas (piem., trešo personu veikts remonts), garantija zaudē spēku un tiek apdraudēta pacientu drošība.

Paredzētais lietojums

Augstsprieguma maiņstrāvas izmantošana mīksto audu monopolārai griešanai, koagulēšanai, ablācijai.


Skalošanas šķidrums irīgācija un aspirācija no operācijas zonas.

Indikācijas

Vaļējas, minimāli invazīvas procedūras vēdera rajonā.

Kontrindikācijas

Ar izstrādājumu saistītās kontrindikācijas

 *Nekādā gadījumā nelietojiet izstrādājumu, ja ir zināma materiālu nepanesamība un/vai mijiedarbība!*

Klīniskās kontrindikācijas

Relatīvi: aknu ciroze, iepriekšēja aknu rezekcija, portālā hipertensija, titāna implantī, dezinfekcija ar alkoholu/ķirurģijas spirtu, implantētas elektroniskas ierīces (piem., elektrokardiostimulatori, ventrikulārās atbalsta sistēmas, neirostimulatori): darbības traucējumi!, ķermeņa pīrsings


Absolūti: fulgurācija, trūkst pamata zināšanu (lietotājam), nav zināšanu vai netiek ievēroti parastie drošības pasākumi

Komplikācijas

Pēcablācijas sindroms, nesekmīga terapija, infekcijas, asiņošana, vaskulāras komplikācijas, pneimotorakss, asiņošana no lielās papillas, neitrālo elektrodu radīti apdegumi, akūta aknu funkciju mazspēja, audzēja šūnu izplatīšanās, ievainojumi noplūdes strāvas dēļ, orgānu perforācija, pacientu morbiditāte un mirstība, iekšējo vēdera audu un orgānu apdegumi, termiskie bojājumi, iekārtu aprīkojuma nepareizs lietojums, ablācijas zonas nepareizs novērtējums, koagulācijas robežas nepareizs novērtējums, spēcīgi strāvas triecieni, ugunsgrēks operācijas zālē, dūmu ieelpošana, gēnu mutācijas, apdegumi citās vietās, apdegumi kapacitīvu savienojumu dēļ



Alerģiskas reakcijas (Ni)

 *Lietotājam ir pacienti jāpaskaidro ar procedūru saistītās komplikācijas.*

 *Ja izstrādājuma lietošanas laikā rodas komplikācijas, rīkojieties saskaņā ar jūsu organizācijas protokoliem. Ja tādējādi neizdodas novērst komplikācijas vai tās tiek uzskatītas par smagām vai neārstējamām, piesardzīgi pārtrauciet procedūru un ņemiet izstrādājuma invazīvās daļas no pacienta.*

Brīdinājuma norādes

 *atkārtoti izmantojamam izstrādājumam:*


1.  *Lūdzu, nodrošiniet, lai pirms pirmās lietošanas reizes visi nesterilie izstrādājumi tiktu tīrīti un sterilizēti!*
2.  *Ja instruments ir piesārņots, vienmēr apstrādājiet to tūlīt pēc lietošanas (skatiet instrukciju par manuālo iepriekšējo tīrīšanu).*
3. *Lūdzu, pirms katras lietošanas ierīcei veiciet vizuālu un funkcionālu pārbaudi. Pārbaudiet elektroda caurplūdi no elektroda gala līdz HF pieslēgumam, izmantojot caurplūdes testerī.*
4. *Atlasiet bojātus vai defektīvus instrumentus un nomainiet tos.*
5. *Nodilstošās daļas paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet, vai tās nav bojātas, un, ja nepieciešams, nomainiet*

 *lietošanas laikā:*

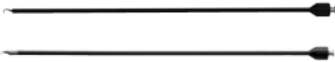

1. *Veicot procedūru korpulentiem pacientiem un bērniem, pievērsiet īpašu uzmanību tam, lai tiktu izmantots piemērota izmēra izstrādājums (diametrs, garums).*
2. *Ņemiet vērā, ka turpmākā tāda paša veida izstrādājuma lietošana arī pēc tā maiņas ir jānovērtē kumulatīvi saskaņā ar likumdošanu par medicīnas izstrādājumiem.*
3. *Ir absolūti nepieciešams ievērot labu klīnisko praksi un piesardzības pasākumus. Dziļas brūču infekcijas ir nopietnas pēcmanipulāciju komplikācijas, kuru novēršanai ir nepieciešama liela apjoma ķirurģiskā iejaukšanās.*
4. *Uzmanīgi bīdīet instrumentu caur troakāra čaulu. Šādi iespējams novērst bojājumus distālajā darba zonā.*




 *citas brīdinājuma norādes:*

1. *Ja tiek lietoti vairāki komponenti, pirms to lietošanas iepazīstieties ar to darbības principiem, pārbaudot savienojumus un kanālus.*
2. *Izstrādājuma lietošanas un utilizācijas laikā ievērojiet vispārīgos piesardzības pasākumus attiecībā uz rīkošanos ar asinīm un ķermeņa šķidrumiem, jo saskare ar asinīs pārnēsātiem patogēniem rada risku.*

 kombinācijā ar elektrisko strāvu:

1. Jāievēro piesardzība, ja izstrādājumu HF ķirurģijā lieto pacientiem ar iekšējiem vai ārējiem elektrokardiostimulatoriem vai citiem aktīviem implantiem. Interference, ko rada elektriskas ķirurģijas ierīces, var izraisīt iekārtu, piem., kardiostimulatoru, asinhronu darbību vai pat pilnībā bloķēt tos. Ja elektriskas ķirurģijas ierīces paredzēts lietot pacientiem ar kardiostimulatoriem, jāūtīniet informāciju ražotājam vai slimnīcas kardioloģijas nodaļai.
2. Deaktivējiet HF ģenerators automātiskās ieslēgšanas režīmu.
3. Medicīnas ierīces nedrīkst lietot tiešā citu ierīču tuvumā vai virs tām; ja no šāda lietojuma nevar izvairīties, tad jāveic medicīnas ierīču normālas darbības pārbaude tādā konfigurācijā, kādā tās plānots izmantot.
4. HF ķirurģijas ierīces var ietekmēt procedūrā izmantoto monitoru darbību. Attiecīgie elektrodi ir jānovieto pēc iespējas tālāk no apstrādājamās zonas.
5. Izmantojiet instrumentu tikai tad, ja nominālais spriegums, kas norādīts instrumentam, ir vienāds ar HF ģenerators maksimālo izejas spriegumu vai lielāks par to.
6. Aktivētā instrumenta darba uzgali vienmēr turiet lietotāja redzes laukā un pirms HF ierīces ieslēgšanas pārliedzinieties, ka instrumenta darba uzgalis nepieskaras nekādiem vadošiem piederumiem vai vadošiem šķidrumiem.
7. Nemiet vērā summāros riskus, ko rada noplūdes strāvas, ja vairākas atsevišķas ierīces ir savstarpēji savienotas. Tas palielina audu bojājumu riska iespējamību.
8. Elektrodu vadītspējīgās daļas un ar tām sasaistītie daļu savienotāji (ieskaitot neitrālos elektrodus) nedrīkst nonākt kontaktā ar citām vadītspējīgām daļām (ieskaitot zemējumu).
9. Lai izvairītos no noplūdes strāvas, veicot koagulāciju ar sūkšanas un skalošanas instrumentiem, nodrošiniet, lai caur sūkšanas un skalošanas caurulīti nepārvietojas nekāds šķidrums.
10. Instrumentiem, kas tiek piegādāti ar aizsargvāciņu, pievērsiet uzmanību tam, lai aizsargvāciņš vienmēr būtu uzlikts un droši nofiksēts! Pastāv strāvas trieciena risks!
11. Ja endoskopisko procedūru laikā nav iespējams izvairīties no kontakta ar aktīviem instrumentiem, izmantojiet izolētus piederumus. Lai izvairītos no īsslēguma, ieturiet pietiekamu attālumu no citiem metāla instrumentiem operācijas zonā.
12. Attiecīgajai indikācijai izmantojiet iespējami zemāko izejas jaudu.
13. Regulāri pārbaudiet piederumus, it īpaši strāvu vadošās daļas un endoskopiskos piederumus.
14. Drošības apsvērumu dēļ izvairieties, ka ieslēgtie pievadi nonāk kontaktā ar pacientu.

Adaptējams, monopolārs HF elektrods, viendāļīgs (1299-00-xx, 1299-01-xx)	
	<p>1299-00-xx</p> <p>1299-01-xx (ar keramisko uzgali)</p>
Vārsta roktura demontāža	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Turiet ar vienu roku elektroda savienojuma rievoto daļu un ar otru roku – roktura rievoto daļu. 2. Pagrieziet abas daļas pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam un atvienojiet Luer tipa (luer lock) savienojumu. 3. Notīriet detaļas atbilstoši norādēm nodaļā "Sagatavošana". 4. Veiciet apkopi atbilstoši norādēm nodaļā "Apkope, pārbaude un kopšana".

Ievilkams, monopolārs HF elektrods, izjaukams (1299-10-1x, 1299-11-xx)	
	<p>1299-10-xx</p> <p>1299-11-xx (ar keramisko uzgali)</p>
Vārsta roktura demontāža	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pilnībā ievielciet elektroda uzgali.
	<ol style="list-style-type: none"> 2. Turiet ar vienu roku elektroda savienojuma rievoto daļu un ar otru roku – roktura rievoto daļu. 3. Pagrieziet abas daļas pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam un atvienojiet Luer tipa (luer lock) savienojumu.

Elektroda demontāža



1. Turiet ar vienu roku savienojuma rievoto daļu un ar otru roku – regulēšanas ritenīti un pagrieziet daļas pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam.
2. Plastmasas caurulīti var novilkt no nerūsējošā tērauda caurules, pēc tam var noņemt regulēšanas ritenīti.
3. Notīriet detaļas atbilstoši norādēm nodaļā "Sagatavošana".
4. Veiciet apkopi atbilstoši norādēm nodaļā "Apkope, pārbaude un kopšana".

Sūkšanas un skalošanas rokturis ar monopolāru koagulāciju (1299-01-00)



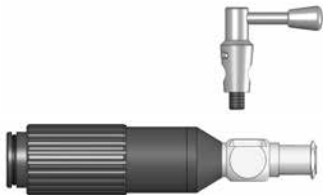
Salikts instruments.

Demontāža



1. Pilnībā uzskrūvējiet uzgriezni pie vārsta virzuļa un virzienā uz augšu izvelciet virzuli no instrumenta.
2. Pilnībā uzskrūvējiet nosegvāciņu uz vārsta apakšējās daļas un noņemiet to.
3. Jānoņem blīvredzens, kas atrodas pie Luer tipa grozāmā adaptera.
4. Notīriet detaļas atbilstoši norādēm nodaļā "Sagatavošana".
5. Veiciet apkopi atbilstoši norādēm nodaļā "Apkope, pārbaude un kopšana".

Caurplūdes krāns ar monopolāru koagulāciju (1299-11-00)



1. Noslēgs
2. Krāna korpus

Caurplūdes krāns ar monopolāru koagulāciju (1299-11-00)



3. Atsperes ietvars

Demontāža



Salikts instruments.

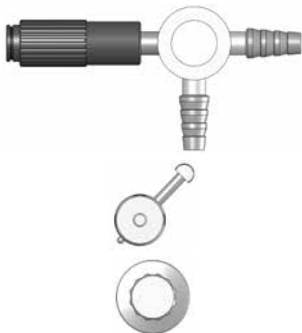


1. Noskrūvējiet atsperes ietvaru, kas atrodas krāna apakšdaļā.



2. Virzienā uz augšu izvelciet no instrumenta noslēgu.
 3. Jānoņem blīvgredzens, kas atrodas pie Luer tipa grozāmā adaptera.
 4. Notīriet detaļas atbilstoši norādēm nodaļā "Sagatavošana".
 5. Veiciet apkopi atbilstoši norādēm nodaļā "Apkope, pārbaude un kopšana".

Divvirzienu vārsts ar monopolāru koagulāciju (1299-21-00)



1. Vārsta korpusu

2. Vārsta noslēgs

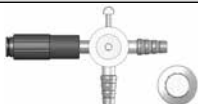
3. Turēšanas plāksne

Demontāža



Salikts instruments.

Divvirzienu vārsts ar monopolāru koagulāciju (1299-21-00)



1. Pilnībā noskrūvējiet turēšanas plāksni no vārsta noslēga.



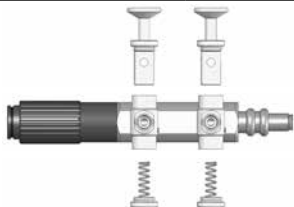
2. Spiediet uz vārsta noslēga, līdz tas atdalās no vārsta korpusa.

3. Jānoņem blīvģredzens, kas atrodas pie Luer tipa grozāmā adaptera.

4. Notīriet detaļas atbilstoši norādēm nodaļā "Sagatavošana".

5. Veiciet apkopi atbilstoši norādēm nodaļā "Apkope, pārbaude un kopšana".

Dubultā vārsta rokturis ar monopolāru koagulāciju (1299-31-00)



1. Vārsta virzulis (2)

2. Vārsta korpus

3. Nosegvāciņi (2)

Demontāža



Salikts instruments.



1. Pilnībā uzskrūvējiet uzgriežņus pie abiem vārsta virzļiem un virzienā uz augšu izvelciet virzļus no instrumenta.




2. Pilnībā uzskrūvējiet abus nosegvāciņus uz vārsta apakšējās daļas un noņemiet tos.

3. Jānoņem blīvģredzens, kas atrodas pie Luer tipa grozāmā adaptera.




4. Notīriet detaļas atbilstoši norādēm nodaļā "Sagatavošana".

5. Veiciet apkopi atbilstoši norādēm nodaļā "Apkope, pārbaude un kopšana".

Sūkšanas un skalošanas rokturis (1299-41-00)

	<p>1. Vārsta virzulis (2)</p> <p>2. Atsperes (2)</p>
	<p>3. Korpusis</p>
	<p>4. Roktura plāksne</p>







Demontāža

	<p>Salikts instruments.</p>
	<p>1. Turiet nospiebtu pogu ar atsperi, kas atrodas roktura plāksnē, un novelciet melno roktura plāksni virzienā uz leju.</p>
	<p>2. Pilnībā uzskrūvējiet uzgriežņus pie abiem vārsta virzuliem un virzienā uz augšu izvelciet abus virzuļus no instrumenta.</p> <p>3. Atsperes ir brīvi piestiprinātas pie vārsta virzuliem un tās var izņemt.</p> <p>4. Jānoņem blīvgredzeni, kas atrodas pie Luer tipa grozāmā adaptera un korpusa.</p> <p>5. Notīriet detaļas atbilstoši norādēm nodaļā "Sagatavošana".</p> <p>6. Veiciet apkopi atbilstoši norādēm nodaļā "Apkope, pārbaude un kopšana".</p>

Pistoles rokturis ar monopolāru koagulāciju (1299-61-00, FlowSys Ergo HF 1299-81-00)



		<ol style="list-style-type: none"> 1. Rokturis 2. Vārsta noslēgs 3. Turēšanas plāksne
---	---	--

Demontāža

		<p>Salikts instruments.</p>
		<ol style="list-style-type: none"> 1. Pilnībā noskrūvējiet turēšanas plāksni no vārsta noslēga.
		<ol style="list-style-type: none"> 2. Spiediet uz vārsta noslēga, līdz tas atdalās no vārsta korpusa. 3. Jānoņem blīvgredzens, kas atrodas pie Luer tipa grozāmā adaptera. 4. Notīriet detaļas atbilstoši norādēm nodaļā "Sagatavošana". 5. Veiciet apkopi atbilstoši norādēm nodaļā "Apkope, pārbaude un kopšana".

Montāža

Adaptējams, monopolārs HF elektrods, viendabīgs (1299-00-xx, 1299-01-xx)

	<p>1299-00-xx</p>
	<p>1299-01-xx (ar keramisko uzgali)</p>

Adaptējams, monopolārs HF elektrods, viendalīgs (1299-00-xx, 1299-01-xx)**Vārsta roktura montāža**

1. Turiet ar vienu roku elektroda savienojuma rievoto daļu un ar otru roku – roktura rievoto daļu.
2. Pagrieziet abas daļas pulksteņrādītāju kustības virzienā līdz atdurei un savienojiet Luer tipa (luer lock) savienojumu.
3. Sterilizējiet detaļas atbilstoši norādēm nodaļā "Sagatavošana".

levelkams, monopolārs HF elektrods, izjaukams (1299-10-1x, 1299-11-xx)

1299-10-xx

1299-11-xx (ar keramisko
uzgali)**Elektroda montāža**

Izjaukts instruments, ko veido nerūsējošā tērauda caurule, plastmasas caurule ar rievotu savienojumu un regulēšanas ritenītis.



1. Iebīdīet nerūsējošā tērauda cauruli ar elektroda uzgali pa priekšu cauri rievotajam savienojumam plastmasas caurulē.
2. Pievērsiet uzmanību tam, lai tērauda caurules seškanša savienojums tiktu iebīdīts līdz atdurei.



3. Uzskrūvējiet regulēšanas ritenīti.
4. Pēc montāžas pārbaudiet darbību.

Vārsta roktura montāža

1. Pilnībā ievielciet elektrodus.



2. Turiet ar vienu roku elektroda savienojuma rievoto daļu un ar otru roku – roktura rievoto daļu.
3. Pagrieziet abas daļas pulksteņrādītāju kustības virzienā līdz atdurei un savienojiet Luer tipa (luer lock) savienojumu.
4. Sterilizējiet detaļas atbilstoši norādēm nodaļā "Sagatavošana".

Sūkšanas un skalošanas rokturis ar monopolāru koagulāciju (1299-01-00)



Salikts instruments.

Montāža



Izjaukts instruments, ko veido korpuss, nosegvāciņš un vārsta virzulis.

1. Ieziesto vārsta virzuli uzmanīgi ievietojiet vārsta atverē. Pievērsiet uzmanību tam, lai vārsta virzuļa gropē ievietotos nelielā tapa.
2. Virzienā no apakšas uzlieciet instrumentam apakšējo nosegvāciņu un pieskrūvējiet to pret atsperes spēku.
3. Sterilizējiet detaļas atbilstoši norādēm nodaļā "Sagatavošana".

Caurplūdes krāns ar monopolāru koagulāciju (1299-11-00)






1. Noslēgs

2. Krāna korpuss

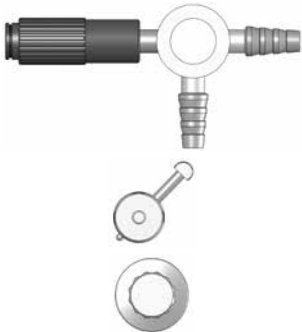
3. Atsperes ietvars

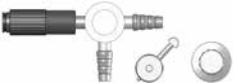




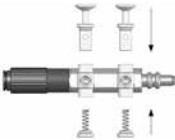

Caurplūdes krāns ar monopolāru koagulāciju (1299-11-00)

Montāža




	<p>Izjaukts instruments, ko veido noslēgs, krāna korpus un atsperes ietvars.</p>
	<p>1. Uzmanīgi ielieciet noslēgu krāna korpusā. Pievērsiet uzmanību tam, lai padziļinājumā, kas atrodas vienā pusē, ievietotos nelielā tapa.</p>
	<p>2. Virzienā no apakšas uzlieciet instrumentam atsperes ietvaru un pieskrūvējiet to pret atsperes spēku. 3. Sterilizējiet detaļas atbilstoši norādēm nodaļā "Sagatavošana".</p>

Divvirzienu vārsts ar monopolāru koagulāciju (1299-21-00)


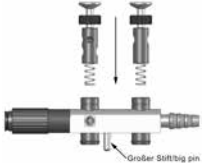

	<p>1. Vārsta korpus 2. Vārsta noslēgs 3. Turēšanas plāksne</p>
---	--

Montāža	
	Izjaukts instruments, ko veido vārsta korpuss, vārsta noslēgšanas un turēšanas plāksne.
	1. Ielieciet vārsta noslēgšanu vārsta korpusā. Pievērsiet uzmanību tam, lai gropē, kas atrodas vārsta korpusa vienā pusē, ievietotos noslēgšanas kāts.
	2. Uzskrūvējiet uz vārsta noslēgšanas vītnes turēšanas plāksni un pievelciet to. 3. Sterilizējiet detaļas atbilstoši norādēm nodaļā "Sagatavošana".
Dubultā vārsta rokturis ar monopolāru koagulāciju (1299-31-00)	
	1. Vārsta virzulis (2) 2. Vārsta korpuss 3. Nosegvāciņi (2)
Montāža	
	Izjaukts instruments, ko veido vārsta korpuss, 2 vārsta virzuļi un 2 nosegvāciņi.
	1. Ieliektos vārsta virzuļus uzmanīgi ievietojiet vārsta atverēs. Pievērsiet uzmanību tam, lai vārsta virzuļu gropēs ievietotos nelielās tapas.
	2. Virzienā no apakšas uzlieciet instrumentam nosegvāciņus un pieskrūvējiet tos pret atsperes spēku. 3. Sterilizējiet detaļas atbilstoši norādēm nodaļā "Sagatavošana".









Sūkšanas un skalošanas rokturis (1299-41-00)

	<p>1. Vārsta virzulis (2)</p> <p>2. Atsperes (2)</p>
	<p>3. Korpusis</p>
	<p>4. Roktura plāksne</p>

Montāža

	<p>Izjaukts instruments, ko veido vārsta korpusis, roktura plāksne, divi vārsta virzuļi un atsperes.</p>
	<p>1. Ieziestajos vārsta virzuļos uzmanīgi ievietojiet atsperes.</p> <p>Pēc tam uzmanīgi ievietojiet virzuli, kuram ir viena (1) atvere, vārsta atverē, kas vērsta pret caurulītes pieslēgumu, un virzuli, kuram ir divas (2) atveres, vārsta atverē, kas vērsta prom no caurulītes pieslēguma. Pievērsiet uzmanību tam, lai vārsta virzuļa gropē ievietotos nelielā tapa.</p>
	<p>2. Virzienā no lejas uzbīdiet uz instrumenta melno roktura plāksni, turot nospiestu pogu. Pievērsiet uzmanību tam, lai lielā tapa, kas atrodas starp abām vārstu atverēm, ievietotos attiecīgajā roktura plāksnes atverē.</p> <p>3. Sterilizējiet detaļas atbilstoši norādēm nodaļā "Sagatavošana".</p>

Pistoles rokturis ar monopolāru koagulāciju (1299-61-00, FlowSys Ergo HF 1299-81-00)


		<ol style="list-style-type: none"> 1. Rokturis 2. Vārsta noslēgs 3. Turēšanas plāksne
Montāža		
		Izjaukts instruments, ko veido rokturis, vārsta noslēgs un turēšanas plāksne.
		1. Virzienā no aizmugures pilnībā iebīdīet vārsta noslēgu attiecīgajā vidus pozīcijā.
		<ol style="list-style-type: none"> 2. Uzskrūvējiet uz vārsta noslēga vītnes turēšanas plāksni un pievelciet to. 3. Sterilizējiet detaļas atbilstoši norādēm nodaļā "Sagatavošana".


Sagatavošana


Vispārīgas norādes


! Strādājot ar piesārņotiem instrumentiem, ņemiet vērā arodbiedrības un līdzīgu organizāciju norādes par personu aizsardzību. Lietojiet piemērotus aizsardzības līdzekļus un nodrošiniet pietiekamu imunizāciju.

⚠ Inficēšanās risks: Ja instrumenti netiek pienācīgi sagatavoti, pacienti, lietotāji un trešās personas tiek pakļautas inficēšanās riskam un var tikt ietekmēta instrumenta darbība.

 *Ja ir aizdomas par Kreicfelda-Jakoba slimību vai citu prionu izraisītu slimību, vai tāda ir konstatēta, instruments pēc vienreizējas lietošanas ir jāutilizē saskaņā ar valstī spēkā esošajiem normatīviem.*

 *Jebkurā gadījumā jāpievērš uzmanība procedūrām, ierīcēm un iekārtām, ko validējis lietotājs/operators/centrālā sterilizācijas iestāde, un jāpārbauda to saderība ar šeit minētajām prasībām.*

 *Jaucot un izmantojot šķīdumus, jāņem vērā ražotāja norādes par koncentrāciju un iedarbības laiku. Neievērojot norādes, var bojāt instrumentu.*

 *Papildu informācija par instrumentu sagatavošanu atrodama www.a-k-i.org*

Pirmā apstrāde lietošanas vietā

Ja instruments ir netīrs, tas vienmēr ir jānotīra uzreiz pēc lietošanas.

Lai izvairītos no tā, ka materiāls sakalst un pielīp pie instrumenta, lieli netīrumi, korozīvi šķīdumi un medikamenti jānoslauka vai jānoskalo uzreiz pēc medikamentu lietošanas (sausā utilizācija).

Transportēšana

Transportējot uz sagatavošanu, izmantojiet piemērotas tvertnes, lai izslēgtu trešo personu apdraudējumu vai inficēšanu.

Ciktāl iespējams, jādod priekšroka sausajai utilizācijai. Jāizvairās no ilgām glabāšanas laikiem.

Sagatavošana pirms mehāniskas tīrīšanas

Piesārņoti instrumenti jā sagatavo uzreiz pēc lietošanas. Ja runa ir par izstrādājumu, kas sastāv no vairākām daļām, tas jāsadala detaļās (skatiet nodaļu par demontāžu).

Virsmu iepriekšēja tīrīšana:


Izmantojot suku (ne metāla suku) vai švammi, zem tekoša auksta ūdens (<40 °C, dzeramā ūdens kvalitātē) noņemiet no instrumenta virsmas redzamus vai lielus netīrumus.

Dobumu iepriekšēja tīrīšana:

Izmantojot piemērotu suku (ne metāla suku), zem tekoša auksta ūdens (<40 °C) iztīriet instrumenta darba kanālus un dobumus. Izskalojiet atveres, spraugas, dobumus apmēram 10 sekundes ar ūdens pistoli un skalošanas uzgali.

Manuāla tīrīšana / manuālā dezinfekcija

Manuāla dezinfekcija nav nepieciešama.

 *Bīdīnājums: tikai manuāla tīrīšana nav atļauta. Pēc manuālas iepriekšējās tīrīšanas obligāti jāveic mehāniska tīrīšana un dezinfekcija.*

Mehāniska tīrīšana un dezinfekcija

Notīriet un dezinficējiet instrumentus piemērotā tīrīšanas un dezinfekcijas ierīcē. Termiski stabilus instrumentus tīriet ar programmu Vario TD.

PAJUNK® ir validējis un atļāvis šādu tīrīšanas un dezinfekcijas procedūru atbilstoši DIN EN ISO 17664 un DIN EN ISO 15883:

- Vario TD ar šādiem procesa parametriem:
 - 1 minūte iepriekšēja tīrīšana ar aukstu krāna ūdeni dzeramā ūdens kvalitātē <40 °C
 - Iztukšošana
 - 3 minūšu iepriekšēja tīrīšana ar aukstu krāna ūdeni dzeramā ūdens kvalitātē <40 °C
 - Iztukšošana

Izmantojot Neodisher® Mediclean forte:

- 10 minūšu tīrīšana 55 (+5/-1) °C, dozēšana atbilstoši tālāk minētajai tabulai un demineralizētam ūdenim

Izmantojot Neodisher® MediZym:

- 10 minūšu tīrīšana 45 (+5/-1) °C, dozēšana atbilstoši tālāk minētajai tabulai un demineralizētam ūdenim
- Iztukšošana
- 3 minūšu skalošana ar demineralizētu ūdeni (<40 °C)
- Iztukšošana
- 2 minūšu skalošana ar demineralizētu ūdeni (<40 °C)
- Iztukšošana
- 5 minūšu termiska dezinfekcija 93 (± 2) °C (A0 vērtība 3000) un demineralizēts ūdens
- Iztukšošana
- 30 minūšu atomātiska žāvēšana ar karsto gaisu >60 °C (skalošanas telpā)

Ķīmikālija	Ražotājs	Kategorija	pH vērtība	Dozēšana
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	sārmais tīrīšanas līdzeklis	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	tīrītājs ar enzīmiem	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5 ml/l)

* Informācija saskaņā ar ražotāja izsniegto datu lapu

Pieslēdziet atsevišķo detaļu dobumus un kanālus tieši pie tīrīšanas un definfekcijas ierīces. Lai tīrītu dobumus instrumentiem, ko nevar sadalīt daļās, bet kuriem ir tīrīšanas kanāls, tie jāpieslēdz pie tīrīšanas un dezinfekcijas ierīces tieši pie Līra tipa (luer lock) savienojuma.

Izvēloties tīrīšanas programmu, jāņem vērā, no kāda materiāla tīrāmais instruments ir ražots (piem., nerūsējošais tērauds medicīnas instrumentiem, hromētas virsmas, alumīnijs).

! *Jebkurā gadījumā jāņem vērā ierīces un tīrīšanas līdzekļa ražotāju norādījumi.*

Žāvēšana

! Ja nepieciešams, instruments pēc tīrīšanas ir manuāli jānožāvē.

Apkope, pārbaude un kopšana

Ļaujiet instrumentiem atdzist līdz istabas temperatūrai.

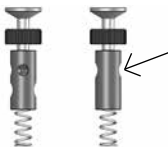
Notīrītajam un dezinficētajam instrumentam jāveic vizuāla pārbaude, pievēršot uzmanību, vai tas ir tīrs, pilnīgs, sauss un vai nav bojājumu.

Ja pārbaudes laikā tiek konstatēti netīrumi vai nogulsnes, instrumentam vēl vienu reizi jāveic pilna tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra.

Ja pārbaudē instrumentam tiek konstatētas bojātas, nepilnīgas, korodējušas, saliekta, salauzta, iepīšušas vai nolietotas daļas, tās jāatšķiro un jānomaina.

Pirms lietošanas vienmēr pārbaudiet blīvģredzenus un, ja nepieciešams, nomainiet.

Ja instruments vēl ir mitrs, tas vēlreiz jāžāvē.



Art. Nr. 1299-01-00, 1299-31-00, 1299-41-00: ieziediet vārsta virzuļus ar piemērotu instrumentu smērvielu (PAJUNK® Art. Nr. 1298-98).

Samontējiet izjaukto instrumentu atbilstoši montāžas instrukcijai.

! PAJUNK® iesaka ar instrumentiem apieties rūpīgi un kopt tos, kā arī obligāti ņemt vērā lietošanas norādījumus, lai garantētu iespējami garāku dzīves ciklu. Instrumenta dzīves cikls lielā mērā atkarīgs no rūpīgas apiešanās un no attiecīgas kopšanas un apkopes.

Iepakošanas sistēma

Izmantojiet tikai izplatītas un atļautas iepakošanas sistēmas atbilstoši EN 868 2-10. daļai, EN ISO 11607 1+2. daļai, DIN 58953.

Sterilizācija

! *Brīdinājums: Ja ir aizdomas par Kreicfelda-Jakoba slimību vai citu prionu izraisītu slimību, vai tāda ir konstatēta, instruments pēc vienreizējas lietošanas ir jāutilizē saskaņā ar valstī spēkā esošajiem normatīviem.*

PAJUNK® ir validējais un atļāvis šādu sterilizācijas procedūru:

Sterilizācija ar tvaiku:

Pilnībā samontētais instruments ir jāsterilizē saskaņā ar validētu tvaika sterilizācijas procedūru (piem., sterilizācijas ierīce atbilstoši DIN EN 285 un validācija atbilstoši DIN EN 17665-1).

Ja darbā tiek izmantota frakcionētā vakuuma metode, sterilizācija jāveic ar programmu 134 °C / 3 bar vismaz 5 minūtes (atbilstoši Roberta Koha institūta un Federālā Zāļu un medicīnas ierīču institūta ieteikumiem). Žūšanai nepieciešamas 30 minūtes.

Pirms to atkārtotas lietošanas, ļaujiet ierīcēm/instrumentiem atdzist līdz istabas temperatūrai.

Pēc sterilizācijas ar tvaiku uzglabājiet instrumentus tikai piemērotās, tam paredzētās tvertnēs.

Transportēšana uz lietošanas vietu

Transportēšanai izmantojiet piemērotas transportēšanas sistēmas.

Atkārtotas sagatavošanas ierobežojumi

Izstrādājuma dzīves cikla beigas ir atkarīgas no nodiluma, bojājumiem un lietošanas, kā arī rūpīgas apiešanās un piemērotas uzglabāšanas.

Bieža atkārtota sagatavošana atbilstoši norādēm, ko par sagatavošanu devis ražotājs, neietekmē instrumentu darba jaudu.

Remonts

Izstrādājumi, ko paredzēts sūtīt atpakaļ PAJUNK® garantijas remonta veikšanai vai remonta veikšanai uz lietotāja rēķina, pirms sūtīšanas ir kārtīgi jānotīra un jāsterilizē. Pavaddokumentos vai uz iepakojuma jāatzīmē, ka izstrādājumi ir sterili.

Uzglabāšanas/lietošanas/transportēšanas noteikumi

Videi saudzīga lietošana/glabāšana

Vides nosacījumi



Temperatūras ierobežojums

no 10 °C līdz 30 °C



Gaisa mitrums, ierobežojums

no 20 % līdz 65 % (nekondensējošs)



Gaisa spiediens, ierobežojums

no 700 hPa līdz 1060 hPa








Glabāt sausā vietā



Sargāt no saules gaismas


Vides nosacījumi


	Temperatūras ierobežojums	no 10 °C līdz 30 °C
	Gaisa mitrums, ierobežojums	no 20 % līdz 65 % (nekondensējošs)
	Gaisa spiediens, ierobežojums	no 700 hPa līdz 1060 hPa
	Glabāt sausā vietā	
	Sargāt no saules gaismas	


Normālos paredzamos vides apstākļos nav zināma nekāda būtiska mijiedarbība vai zaudējumi, ko var radīt magnētiskie lauki, ārēja elektriska ietekme, elektrostatiskā izlāde, spiediens vai spiediena izmaiņas, termiskie aizdegšanās avoti vai paātrinājums.


Vispārīgas norādes

Izstrādājumi tiek ražoti saskaņā ar visā starptautiski spēkā esošajām bīstamo vielu vadlīnijām.







 *Detaļa, tips BF*











 *Utilizējot detaļas un materiālus, ņemiet vērā vides aizsardzības un šķirošanas prasības, un nododiet otrreizējai pārstrādei. Ja medicīnas ierīce vairs netiek lietota, tā jāutilizē atbilstoši attiecīgajā valstī spēkā esošajām vides aizsardzības prasībām.*

 *Par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies izstrādājuma lietošanas laikā, ir jāziņo ražotājam un lietotāja un/vai pacienta mītnes valsts atbildīgajām iestādēm.*

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

Marķējumā izmantoto simbolu skaidrojums

	Ražotājs
	Kataloga numurs
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Glabāt sausā vietā
	Gaisa mitrums, ierobežojums
	Uzmanību!
	Aizsardzība no strāvas trieciena, tips BF
	Ražošanas datums
	Partijas kods
	Nesterils
	Sargāt no saules gaismas
	Temperatūras ierobežojums
	Gaisa spiediens, ierobežojums

	Ievērot lietošanas instrukciju
	Nepieciešama recepte (izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts medicīniskais personāls saskaņā ar paredzēto lietojumu). Neutilizēt kopā ar sadzīves atkritumiem
	
	Padoms
	Norāde, informācija
	Izstrādājums atbilst Kopienas saskaņošanas likumdošanas prasībām, un to uzrauga noteikta iestāde
	Nemt vērā instrukcijas (SO 7010-M002)
	Skaits
	Tulkojums
	Medicīniska ierīce



XS190173J_Lettisch 2020-01-13



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