

PAJUNK®


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


Minimal Invasive Surgery



Instrukcja użycia

Zwrócić szczególną uwagę


 Prosimy uważnie przeczytać poniższe informacje i wskazówki użytkownika!

 **Ważne!** Produkt może być stosowany tylko zgodnie z niniejszą instrukcją użycia przez wykwalifikowany personel medyczny.

PAJUNK® nie zaleca żadnych szczególnych metod terapii. Prowadzący terapię profesjonalny personel medyczny jest odpowiedzialny za sposób korzystania z produktu oraz dobór pacjentów.

Oprócz niniejszej instrukcji użycia obowiązują też istotne informacje zgodnie z odpowiednią literaturą fachową oraz aktualnym stanem wiedzy i wykształceniem personelu. Nieprzestrzeganie instrukcji użycia skutkuje utratą gwarancji i naraża pacjenta na niebezpieczeństwo.


W razie stosowania w połączeniu z innymi produktami należy dodatkowo uwzględnić kompatybilność i instrukcje użycia tych produktów. Za decyzję o łączonym stosowaniu produktów różnych producentów (o ile nie stanowią one wspólnych jednostek terapeutycznych) odpowiada użytkownik.

 W żadnym wypadku nie wolno stosować produktu, jeżeli istnieją uzasadnione wątpliwości co do kompletności lub nienaruszonego stanu produktu.


Opis produktu / kompatybilność


Adaptowane jednobiegunowe elektrody można łączyć w system modułowy za pomocą odpowiednich uchwytów.

Części składowe serii 1299 to:

 1299-01-00 FlowSys HF

 1299-11-00 Zawór przepływowy z przyłączem HF

 1299-21-00 Zawór dwudrogowy z przyłączem HF


 1299-31-00 Uchwyt zaworu podwójnego z przyłączem HF

 1299-41-00 FlowSys Twin HF

 1299-61-00 FlowSys Eco HF

 1299-62-00 FlowSys Eco+ HF

 1299-81-00 FlowSys Ergo HF

 1299-00-xx FlowTube HF

 1299-01-xx FlowTube HF-C


 1299-11-xx FlowTube HF-C RET


 1299-10-1x FlowTube HF RET

Firma PAJUNK® GmbH Medizintechnologie zaleca stosowanie poniższych kabli:

- REF** 1299-00-97 Przyłącze od strony generatora Storz/ Erbe Ø 5 mm, od strony instrumentu gniazdo Ø 4 mm
- REF** 1299-00-98 Przyłącze od strony generatora Valleylab, od strony instrumentu gniazdo Ø 4 mm
- REF** 1299-00-99 Przyłącze od strony generatora wtyk Ø 4 mm, od strony instrumentu gniazdo Ø 4 mm
- REF** *Numery produktu, wzgl. zakres obowiązywania niniejszej instrukcji użycia podane są w aktualnej deklaracji zgodności.*

Elektrody do chirurgii HF wolno stosować tylko z generatorami wysokiej częstotliwości, których częstotliwość znamionowa napięcia HF zawiera się w zakresie od 300 kHz do 1 MHz. Niższe częstotliwości mogą prowadzić do podrażnienia nerwów i w następstwie do niekontrolowanych drgań mięśni. W przypadku wyższych częstotliwości nie można zagwarantować bezpieczeństwa dla użytkownika/pacjenta, ponieważ (np. przy 4 MHz - częstotliwości typowej dla generatorów wysokiej częstotliwości) izolacja może się nagrzać, wskutek czego nie będzie zapewniona odporność napięciowa.

 Maksymalnie dopuszczalne napięcie robocze wynosi 1,5 kVp (3000 Vss).
Maksymalnie dopuszczalne napięcie robocze dla 1299-81-00 wynosi 2,0 kVp.

 Koniecznie przestrzegać instrukcji użycia generatora wysokiej częstotliwości.

Stosować wyłącznie monitorowane elektrody neutralne kompatybilne z generatorem i monitorem kontrolnym. Kompatybilność jest podana w instrukcji użycia odpowiedniego generatora bądź monitora kontrolnego. Produkty mogą być stosowane tylko po zamocowaniu elektrody neutralnej zgodnie z dyrektywami. Instrumenty PAJUNK® posiadają wtyk HF 4 mm. Można go stosować z kablami HF z gniazdem 4 mm od strony instrumentu. Bezpieczeństwo elektryczne zgodnie z normą DIN EN 60601-1 i DIN EN 60601-2-2 jest zagwarantowane przy użyciu kabli PAJUNK® (1299-00-xx). W przypadku stosowania innych kabli muszą być one wyposażone w gniazdo o średnicy co najmniej 4 mm. Należy wtedy sprawdzić odpowiednią kompatybilność z producentem kabli/generatora.

Stosować instrumenty ssąco-płuczące tylko z kompatybilnymi, atestowanymi medycznie pompami ssąco-płuczącymi, wzgl. torebkami z solą fizjologiczną i węzłami. Sprawdzić stabilne podłączenie węży ssąco-płuczących do uchwytów.

Cykl życia produktu

Koniec cyklu życia produktu zależy generalnie od stopnia zużycia, uszkodzenia wskutek użytkowania, starannego stosowania i właściwego przechowywania.

Co 200 cykliów dezynfekcji/czyszczenia instrument musi zostać poddany gruntowanej kontroli przez producenta. Stosowanie produktu po ewidentnym przekroczeniu cyklu życia produktu skutkuje wygaśnięciem gwarancji i zagrożeniem dla bezpieczeństwa pacjenta. W przypadku modyfikacji/manipulacji produktu

(np. naprawy przez osoby trzecie) wygasa gwarancja i powstaje zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjenta.

Przeznaczenie

Zastosowanie prądu zmiennego wysokiej częstotliwości do jednobiegunowego cięcia i/lub koagulacji miękkiej tkanki, ablacja.


Irygacja i aspiracja płynów płuczących w obszarze operacyjnym.

Wskazania

Otwarte i minimalnie inwazyjne zabiegi chirurgiczne w obszarze jamy brzusznej.

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania związane ze stosowaniem produktu

 *W żadnym wypadku nie stosować produktu w razie znanych niezgodności materiałowych i/lub znanych wzajemnych oddziaływań między materiałami!*

Przeciwwskazania kliniczne


Względne: marskość wątroby, wcześniejsza resekcja wątroby, nadciśnienie wrotne, implanty tytanowe, dezynfekcja alkoholem/benzyną apteczną, implantowane urządzenia elektroniczne (np. rozruszniki serca, systemy wspomagające pracę komór serca, neurostymulatory): dysfunkcje!, piercing


Bezwzględne: koagulacja sprayowa, brak podstawowej wiedzy (użytkownik), niewiedza i nieuwaga przy przestrzeganiu typowych protokołów bezpieczeństwa

Komplikacje


Zespół poablacyjny, niepowodzenie terapii, infekcje, krwotoki, powikłania naczyniowe, odma opłucnowa, hemobilia, oparzenia spowodowane przez elektrodę neutralną, ostra niewydolność wątroby, rozsiew komórek nowotworowych, obrażenia wywołane stratami prądowymi, perforacje organów, zachorowalność i umieralność pacjentów, oparzenia tkanek i organów wewnątrzbrzusznych, uszkodzenia termiczne, nieprawidłowe użycie wyposażenia, niedocenienie obszaru ablacji, błędna ocena granic koagulacji, silne porażenie prądem, pożar na sali operacyjnej, wdychanie dymu, mutacje genowe, oparzenia w innych miejscach, oparzenia wskutek sprzężenia pojemnościowego



Reakcje alergiczne (Ni)


 *Użytkownik ma zawsze obowiązek pouczenia pacjenta o komplikacjach związanych ze stosowaną metodą leczenia.*

 *Jeżeli podczas stosowania produktu dojdzie do komplikacji, postępować zgodnie z protokołami procedur obowiązującymi w danej placówce medycznej. Jeżeli nie można usunąć w ten sposób komplikacji bądź zostaną one uznane za poważne lub niepodatne na terapię, należy ostrożnie przerwać zabieg i wyjąć z ciała pacjenta inwazyjne elementy produktu.*

Ostrzeżenia

 w przypadku ponownie używanego produktu:


1.  Koniecznie pamiętać, że przed pierwszym użyciem wszystkie niesterylne wyroby medyczne należy najpierw oczyścić, a następnie wysterylizować!
2.  Skażony instrument należy zdezynfekować natychmiast po każdym użyciu (patrz "Przygotowanie przed czyszczeniem mechanicznym")!
3. Przed każdym użyciem poddać instrument kontroli wzrokowej i kontroli działania. Sprawdzić ciągłość elektrody od końcówki elektrody do przyłącza HF za pomocą testera ciągłości elektrycznej.
4. Uszkodzone lub wadliwe instrumenty odsortować i wymienić.
5. Części zużywające się są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Przed każdym użyciem sprawdzić je, czy nie są uszkodzone, i w razie potrzeby wymienić.

 dotyczące stosowania:

1. W przypadku otyłych pacjentów i dzieci zwracać szczególną uwagę na dobór produktów o odpowiednich wymiarach (średnica, długość).
2. Prosimy pamiętać, że dalsze stosowanie produktu tego samego typu należy – również po wymianie – ocenić łącznie w oparciu o ustawodawstwo dotyczące wyrobów medycznych.
3. Bez względu na konieczne jest zachowanie dobrych praktyk klinicznych oraz wymaganych środków ostrożności. Głębokie infekcje ran są poważnymi powikłaniami pozabiegowymi, których usunięcie wymaga zaawansowanego zabiegu chirurgicznego.
4. Wprowadzić instrument ostrożnie przez tulejkę trokaru. W ten sposób zapobiega się uszkodzeniu dystalnej końcówki roboczej.

 pozostałe ostrzeżenia:

1. Przed użyciem kilku komponentów zapoznać się z ich sposobem działania, sprawdzając połączenia i kanały przelotowe.
2. Podczas stosowania i utylizacji produktu należy przestrzegać ogólnych środków ostrożności dotyczących postępowania z krwią i płynami ustrojowymi ze względu na ryzyko kontaktu z patogenami przenoszonymi przez krew.

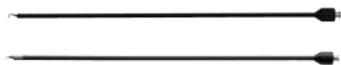
 w połączeniu z prądem elektrycznym:

1. Należy zachować ostrożność przy stosowaniu chirurgii HF u pacjentów z wewnętrznymi lub zewnętrznymi rozrusznikami serca lub innymi aktywnymi implantami. Interferencja wytwarzana przy stosowaniu narzędzi elektrochirurgicznych może spowodować, że urządzenia, np. rozrusznik serca, przełączą się na tryb asynchroniczny lub zostaną całkowicie zablokowane. Zasięgnąć informacji od producenta rozrusznika serca lub na oddziale kardiologicznym szpitala, jeżeli planowane jest użycie narzędzi elektrochirurg-

gicznych u pacjentów z rozrusznikami serca.

2. Wyłączyć tryb automatycznego włączania generatora wysokiej częstotliwości.
3. Urządzenia medyczne nie mogą być stosowane bezpośrednio obok innych urządzeń bądź ustawione na sobie; jeżeli konieczne jest takie użycie, urządzenia medyczne należy sprawdzić w odpowiedniej konfiguracji pod kątem normalnej pracy.
4. Narzędzia chirurgiczne HF mogą zakłócać działanie monitorów stosowanych podczas zabiegu. Stosowane elektrody należy umieścić jak najdalej od operowanego obszaru.
5. Stosować instrument tylko wtedy, gdy napięcie znamionowe podane dla instrumentu jest równe lub większe niż maksymalnie ustawione napięcie wyjściowe generatora wysokiej częstotliwości.
6. Trzymać końcówkę roboczą przy aktywnym instrumencie w polu widzenia użytkownika i zadbać, aby przed włączeniem urządzenia HF końcówka robocza instrumentu nie dotykała przewodzącego osprzętu ani cieczy przewodzącej.
7. Uwzględnić niebezpieczeństwo związane z sumowaniem się prądów upływowych, jeżeli kilka urządzeń jest połączonych ze sobą. Zwiększa to prawdopodobieństwo ryzyka uszkodzenia tkanek.
8. Przewodzące części elektrod i połączone z nimi złączki aplikatorów (wraz z elektrodą neutralną) nie mogą mieć styczności z innymi przewodzącymi częściami (wraz z uziemieniem).
9. Aby uniknąć prądów upływowych, podczas koagulacji przy użyciu instrumentów z funkcją ssania/płukania zapewnić, aby przez rurkę ssąco-płuczącą nie przepływały żadne ciecze.
10. W przypadku instrumentów dostarczanych z kapturkiem ochronnym: podczas stosowania koniecznie zwrócić uwagę na obecność i stabilne osadzenie kapturka ochronnego! Istnieje ryzyko porażenia prądem elektrycznym!
11. Jeżeli przy zabiegach endoskopowych nie można wykluczyć kontaktu z aktywnymi instrumentami, stosować izolowany osprzęt. Aby uniknąć zwarć, zachować dostatecznie duży odstęp bezpieczeństwa od innych instrumentów metalowych w obszarze operacyjnym.
12. Dla każdego wskazania stosować możliwie jak najniższe ustawienie mocy wyjściowej.
13. Regularnie sprawdzać osprzęt, szczególnie części przewodzące prąd i akcesoria endoskopowe.
14. Ze względów bezpieczeństwa podłączony przewód zasilający nie może mieć styczności z pacjentem.

Adaptowana jednobiegunowa elektroda HF, jednoczęściowa (1299-00-xx, 1299-01-xx)



1299-00-xx

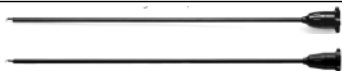
1299-01-xx
(z końcówką ceramiczną)

Demontaż uchwytu zaworu



1. Przytrzymać jedną ręką żłobkowaną część nasadki elektrody, a drugą ręką żłobkowaną część uchwytu.
2. Obrócić obie części przeciwnie do ruchu wskazówek zegara, aby rozłączyć w ten sposób złączkę Luer Lock.
3. Oczyszczyć komponenty zgodnie z instrukcją w rozdziale "Dezynfekcja".
4. Przeprowadzić konserwację zgodnie z instrukcją w rozdziale "Konserwacja, kontrola i pielęgnacja"!

Wsuwana jednobiegunowa elektroda HF, rozkładana (1299-10-1x, 1299-11-xx)



1299-10-xx

1299-11-xx
(z końcówką ceramiczną)


Demontaż uchwytu zaworu


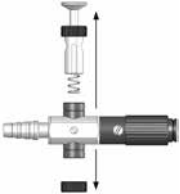


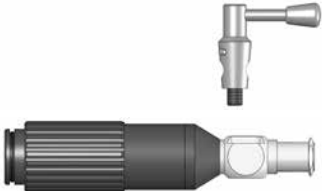
1. Wsunąć całkowicie końcówkę elektrody.



2. Przytrzymać jedną ręką żłobkowaną część nasadki elektrody, a drugą ręką żłobkowaną część uchwytu.
3. Obrócić obie części przeciwnie do ruchu wskazówek zegara, aby rozłączyć w ten sposób złączkę Luer Lock.

Demontaż elektrody	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Przytrzymać obiema rękami żłobkowaną nasadkę i pokrętło regulacyjne oraz obrócić obydwie części przeciwnie do kierunku ruchu wskazówek zegara. 2. Rurkę syntetyczną można ściągnąć z rurki ze stali nierdzewnej, a następnie zdjąć pokrętło regulacyjne. 3. Oczyszczyć komponenty zgodnie z instrukcją w rozdziale "Dezynfekcja". 4. Przeprowadzić konserwację zgodnie z instrukcją w rozdziale "Konserwacja, kontrola i pielęgnacja"!

Uchwyt ssąco-płuczący z koagulacją jednobiegunową (1299-01-00)	
	Kompletny instrument.
Demontaż	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Całkowicie odkręcić nakrętkę na popychaczu zaworu/tłoku zaworu i wyciągnąć popychacz zaworu/tłok zaworu do góry z instrumentu. 2. Całkowicie odkręcić pokrywę na spodzie zaworu i zdjąć ją. 3. Należy zdjąć o-ring z adapteru obrotowego Luer. 4. Oczyszczyć komponenty zgodnie z instrukcją w rozdziale "Dezynfekcja". 5. Przeprowadzić konserwację zgodnie z instrukcją w rozdziale "Konserwacja, kontrola i pielęgnacja"!

Zawór przepływowy z koagulacją jednobiegunową (1299-11-00)	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kurek zaworu 2. Korpus zaworu

Zawór przepływowy z koagulacją jednobiegunową (1299-11-00)



3. Talerz sprężyny

Demontaż



Kompletny instrument.



1. Odkręcić talerz sprężyny od spodu zaworu.



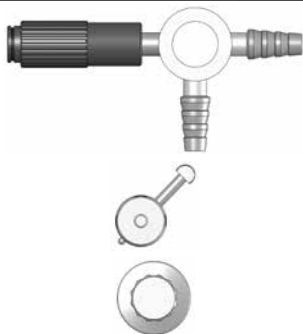
2. Wyciągnąć kurek zaworu do góry z instrumentu.

3. Należy zdjąć o-ring z adapteru obrotowego Luer.

4. Oczyszczyć komponenty zgodnie z instrukcją w rozdziale "Dezynfekcja".

5. Przeprowadzić konserwację zgodnie z instrukcją w rozdziale "Konserwacja, kontrola i pielęgnacja"!

Zawór dwudrogowy z koagulacją jednobiegunową (1299-21-00)



1. Korpus zaworu

2. Kurek zaworu

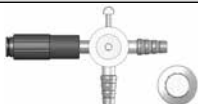
3. Płytkę podtrzymująca

Demontaż



Kompletny instrument.

Zawór dwudrogowy z koagulacją jednobiegunową (1299-21-00)

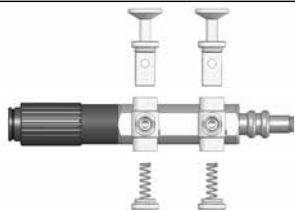


1. Całkowicie odkręcić sprężynową płytkę podtrzymującą od kurka zaworu.



2. Naciskać kurek zaworu, aż się odłączy od korpusu.
3. Należy zdjąć o-ring z adapteru obrotowego Luer.
4. Oczyszczyć komponenty zgodnie z instrukcją w rozdziale "Dezynfekcja".
5. Przeprowadzić konserwację zgodnie z instrukcją w rozdziale "Konserwacja, kontrola i pielęgnacja"!

Uchwyt zaworu podwójnego z koagulacją jednobiegunową (1299-31-00)



1. Tłok zaworu/popychacz zaworu (2)
2. Korpus zaworu
3. Pokrywy (2)

Demontaż




Kompletny instrument.






1. Całkowicie odkręcić nakrętki na obu popychaczach zaworu/ tłokach zaworu i wyciągnąć popychacze zaworu/tłoki zaworu do góry z instrumentu.
2. Całkowicie odkręcić obie pokrywy na spodzie zaworu i zdjąć je.
3. Należy zdjąć o-ring z adapteru obrotowego Luer.
4. Oczyszczyć komponenty zgodnie z instrukcją w rozdziale "Dezynfekcja".
5. Przeprowadzić konserwację zgodnie z instrukcją w rozdziale "Konserwacja, kontrola i pielęgnacja"!









Uchwyt ssąco-płuczący (1299-41-00)

	<p>1. Popychacz zaworu/tłok zaworu (2)</p> <p>2. Sprężyny (2)</p>
	<p>3. Korpus</p>
	<p>4. Płytkę uchwytową</p>



Demontaż

	<p>Kompletny instrument.</p>
	<p>1. Naciśnąć sprężynowy przycisk na płytce uchwytowej i ściągnąć w dół czarną płytkę uchwytową z naciśniętym przyciskiem.</p>
	<p>2. Całkowicie odkręcić nakrętki na obu popychaczach zaworu/tłokach zaworu i wyciągnąć oba popychacze zaworu/tłoki zaworu do góry z instrumentu.</p> <p>3. Sprężyny są luźno przymocowane do tłoków zaworu/popychaczy zaworu i można je zdjąć.</p> <p>4. Należy zdjąć o-ringi z adapteru obrotowego Luer i korpusu.</p> <p>5. Oczyszczyć komponenty zgodnie z instrukcją w rozdziale "Dezynfekcja".</p> <p>6. Przeprowadzić konserwację zgodnie z instrukcją w rozdziale "Konserwacja, kontrola i pielęgnacja"!</p>

Uchwyt pistoletowy z koagulacją jednobiegunową (1299-61-00, FlowSys Ergo HF 1299-81-00)

		<p>1 Uchwyt 2 Kurek zaworu 3 Płytką podtrzymująca</p>
Demontaż:		
		Kompletny instrument
		1. Całkowicie odkręcić sprężynową płytkę podtrzymującą od kurka zaworu.
		<p>2. Naciskać kurek zaworu, aż się odłączy od korpusu. 3. Należy zdjąć o-ring z adapteru obrotowego Luer. 4. Oczyszczyć komponenty zgodnie z instrukcją w rozdziale "Dezynfekcja". 5. Przeprowadzić konserwację zgodnie z instrukcją w rozdziale "Konserwacja, kontrola i pielęgnacja"!</p>

Montaż

Adaptowana jednobiegunowa elektroda HF, jednoczęściowa (1299-00-xx, 1299-01-xx)	
 	<p>1299-00-xx 1299-01-xx (z końcówką ceramiczną)</p>

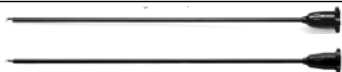
Adaptowana jednobiegunowa elektroda HF, jednoczęściowa (1299-00-xx, 1299-01-xx)

Montaż uchwyty zaworu



1. Przytrzymać jedną ręką żłobkowaną część nasadki elektrody, a drugą ręką żłobkowaną część uchwyty.
2. Obrócić obie części do oporu zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara, aby zamknąć w ten sposób złączkę Luer Lock.
3. Wysterylizować komponenty zgodnie z instrukcją w rozdziale "Dezynfekcja".

Wsuwana jednobiegunowa elektroda HF, rozkładana (1299-10-1x, 1299-11-xx)



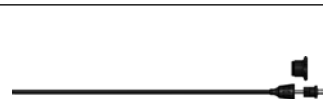
1299-10-xx

1299-11-xx (z końcówką ceramiczną)

Montaż elektrody



Rozłożony instrument, składający się z rurki ze stali nierdzewnej, rurki syntetycznej ze żłobkowaną nasadką i pokrętła regulacyjnego.



1. Wsunąć rurkę ze stali nierdzewnej, końcówką elektrody zwróconą do przodu, przez żłobkowaną nasadkę w rurkę syntetyczną.
2. Zwrócić uwagę, aby 6-krawędziowa nasadka rurki ze stali nierdzewnej została wsunięta do oporu.



3. Przykręcić pokrętło regulacyjne.
4. Po montażu przeprowadzić kontrolę działania.

Montaż uchwyty zaworu



1. Całkowicie wsunąć elektrody.



2. Przytrzymać jedną ręką żłobkowaną część nasadki elektrody, a drugą ręką żłobkowaną część uchwytu.
3. Obrócić obie części do oporu zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara, aby zamknąć w ten sposób złączkę Luer Lock.
4. Wysterylizować komponenty zgodnie z instrukcją w rozdziale "Dezynfekcja".

Uchwyt ssąco-płuczący z koagulacją jednobiegunową (1299-01-00)



Kompletny instrument.

Montaż



Rozłożony instrument, składający się z korpusu, pokrywy i popychacza zaworu/tłoka zaworu.

1. Ostrożnie włożyć nasmarowany popychacz zaworu/tłoka zaworu w otwór zaworu. Uważać przy tym na jednostronny rowek na popychaczu zaworu/tłoka zaworu, w którego otwór musi wejść mały kołek.
2. Nałożyć od dołu dolną pokrywę na instrument i dokręcić ją mocno, pokonując opór sprężyny.
3. Wysterylizować komponenty zgodnie z instrukcją w rozdziale "Dezynfekcja".

Zawór przepływowy z koagulacją jednobiegunową (1299-11-00)



1. Kurek zaworu
2. Korpus zaworu
3. Talerz sprężyny

Zawór przepływowy z koagulacją jednobiegunową (1299-11-00)**Montaż**

Rozłożony instrument, składający się z kurka zaworu, korpusu zaworu i talerza sprężyny.

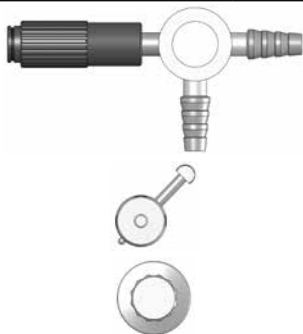


1. Ostrożnie włożyć kurek zaworu w korpus. Uważać przy tym na jednostronne wgłębienie, w które musi wejść mały kołek.



2. Nałożyć od dołu talerz sprężyny na instrument i dokręcić go mocno, pokonując opór sprężyny.

3. Wysterylizować komponenty zgodnie z instrukcją w rozdziale "Dezynfekcja".

Zawór dwudrogowy z koagulacją jednobiegunową (1299-21-00)



1. Korpus zaworu

2. Kurek zaworu

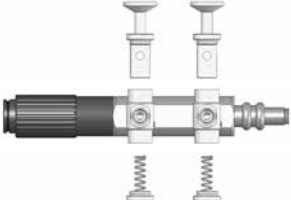
3. Płytkę podtrzymująca

Montaż


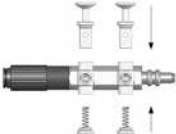

Rozłożony instrument, składający się z korpusu zaworu, kurka zaworu i płytki podtrzymującej.

	<p>1. Włożyć kurek zaworu w korpus. Uważać przy tym na jednostronny rowek na korpusie zaworu, w który należy włożyć grzybek kurka zaworu.</p>
	<p>2. Przykręcić sprężynową płytkę podtrzymującą na trzpień gwintowany kurka zaworu i dokręcić ją. 3. Wysterylizować komponenty zgodnie z instrukcją w rozdziale "Dezynfekcja".</p>

Uchwyt zaworu podwójnego z koagulacją jednobiegunową (1299-31-00)

	<p>1. Tłok zaworu/popychacz zaworu (2) 2. Korpus zaworu 3. Pokrywy (2)</p>
---	--


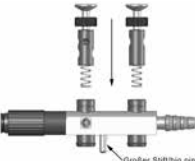

Montaż

	<p>Rozłożony instrument, składający się z korpusu zaworu, 2 popychaczy zaworu/tłoków zaworu i 2 pokryw.</p>
	<p>1. Ostrożnie włożyć nasmarowane popychacze zaworu/tłoki zaworu w otwory zaworu. Uważać przy tym na jednostronne rowki na popychaczach zaworu/tłokach zaworu, w których otwory musi wejść mały kołek.</p>
	<p>2. Nałożyć od dołu pokrywy na instrument i dokręcić je mocno, pokonując opór sprężyny. 3. Wysterylizować komponenty zgodnie z instrukcją w rozdziale "Dezynfekcja".</p>









Uchwyt ssąco-płuczący (1299-41-00)

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Popychacz zaworu/tłok zaworu (2) 2. Sprężyny (2)
	<ol style="list-style-type: none"> 3. Korpus
	<ol style="list-style-type: none"> 4. Płytkę uchwytową

Montaż

	<p>Rozłożony instrument, składający się z korpusu, płytki uchwytowej, obu popychaczy zaworu/tłoków zaworu i sprężyn.</p>
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Włożyć sprężynę w nasmarowany popychacz zaworu/tłok zaworu. <p>Następnie włożyć ostrożnie popychacz/tłok z jednym (1) otworem w otwór zaworu skierowany do złączki węzowej, a popychacz/tłok z dwoma (2) otworami włożyć ostrożnie w otwór zaworu odwrócony od złączki węzowej. Uważać przy tym na jednostronny rowek na popychaczu zaworu/tłoku zaworu, w którego otwór musi wejść mały kołek.</p>
	<ol style="list-style-type: none"> 2. Nasunąć od dołu czarną płytkę uchwytową z wciśniętym przyciskiem na instrument. Uważać przy tym, aby duży kołek między obydwoimi otworami zaworu wszedł w odpowiedni otwór w płytce uchwytowej. 3. Wysterylizować komponenty zgodnie z instrukcją w rozdziale "Dezynfekcja".

Uchwyt pistoletowy z koagulacją jednobiegunową (1299-61-00, FlowSys Ergo HF 1299-81-00)





		<p>1 Uchwyt 2 Kurek zaworu 3 Płytką podtrzymująca</p>
<p>Montaż:</p>		
		<p>Rozłożony instrument, składający się z uchwytu, kurka zaworu i płytki podtrzymującej.</p>
		<p>1. Wsunąć od tyłu kurek zaworu całkowicie do jego pozycji środkowej.</p>
		<p>2. Przykręcić sprężynową płytkę podtrzymującą na trzpień gwintowany kurka zaworu i dokręcić ją. 3. Wysterylizować komponenty zgodnie z instrukcją w rozdziale "Dezynfekcja".</p>

Dezynfekcja

Ogólne informacje

! Podczas wszystkich prac przy skażonych instrumentach przestrzegać dyrektyw branżowych stowarzyszeń ubezpieczeniowych i równorzędnych organizacji dotyczących ochrony osób. Nosić odpowiednie środki ochrony indywidualnej i zapewnić dostateczne szczepienia ochronne.

! Niebezpieczeństwo infekcji: niewłaściwa dezynfekcja instrumentów może narazić pacjentów, użytkowników i osoby trzecie na ryzyko infekcji oraz obniżyć wydajność instrumentu.

-  Przy podejrzeniu lub występowaniu choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź innej choroby prionowej, po jednorazowym użyciu instrument należy poddać utylizacji zgodnie z krajowymi przepisami.
-  Zawsze uwzględnić walidowane u użytkownika / operatora / w centralnej sterylizatorni procedury, urządzenia i aparatury oraz sprawdzić ich zgodność z podanymi tu informacjami.
-  Przy sporządzaniu i stosowaniu roztworów przestrzegać podanych przez producentów chemikaliów informacji dotyczących stężenia i czasu oddziaływania. Niedotrzymanie tych zaleceń może uszkodzić instrument.
-  Dodatkowe informacje dotyczące dezynfekcji instrumentów podane są na stronie www.a-k-i.org

Postępowanie w miejscu stosowania

Jeżeli instrument jest zanieczyszczony, należy go zawsze oczyścić natychmiast po użyciu.

Aby zapobiec zasychaniu i przywieraniu materiału do instrumentu, większe zabrudzenia, roztwory korozyjne i leki należy usunąć poprzez natychmiastowe wytarcie i zmycie po aplikacji leku (usuwanie na sucho).

Transport

Do transportu w celu dezynfekcji instrumentów stosować odpowiednie pojemniki transportowe, aby uniknąć skażenia i zagrożenia osób trzecich.

O ile to możliwe, zaleca się usuwanie na sucho. Unikać długich okresów przechowywania.

Przygotowanie przed czyszczeniem mechanicznym

Skażone instrumenty należy zdezynfekować natychmiast po użyciu. W przypadku wieloczęściowego instrumentu należy go rozłożyć na części składowe (patrz rozdział Demontaż).

Wstępne czyszczenie powierzchni:

Usunąć z powierzchni instrumentu widoczne skażenia lub większe zabrudzenia za pomocą szczotki (nie używać stalowej szczotki) lub gąbki pod bieżącą zimną wodą (<40 °C, jakość wody pitnej).

Wstępne czyszczenie pustych przestrzeni/otworów:

Oczyścić kanały robocze, otwory i puste przestrzenie pod bieżącą zimną wodą (<40°C) za pomocą odpowiedniej szczotki (nie używać stalowej szczotki). Przepłukać szczeliny, otwory i puste przestrzenie przez ok. 10 sekund pistoletem na wodę pod ciśnieniem i ew. przy użyciu nasadki płuczącej.

Czyszczenie ręczne / dezynfekcja ręczna

Dezynfekcja ręczna nie jest konieczna.

⚠ Ostrzeżenie: nie jest dozwolone wyłącznie ręczne czyszczenie. Po wstępnym czyszczeniu ręcznym należy przeprowadzić czyszczenie i dezynfekcję maszynową.

Czyszczenie i dezynfekcja maszynowa

Czyścić i dezynfekować instrumenty wyłącznie w aparacie czyszcząco-dezynfekcyjnym (ACD).

Instrumenty termostabilne czyścić programem Vario TD.

PAJUNK® przeprowadził walidację i certyfikację poniższej metody czyszczenia i dezynfekcji wg normy DIN EN ISO 17664 lub DIN EN ISO 15883:

- Vario TD o następujących parametrach procesowych:
 - 1 minuta czyszczenia wstępnego w zimnej wodzie z kranu, jakość wody pitnej <40°C
 - Opróżnianie
 - 3 minuty czyszczenia wstępnego w zimnej wodzie z kranu, jakość wody pitnej <40°C
 - Opróżnianie

W przypadku stosowania środka Neodisher® Mediclean forte:

- 10 minut czyszczenia w temperaturze 55 (+5/-1)°C, dozowanie wg poniższej tabeli, woda demineralizowana

W przypadku stosowania środka Neodisher® MediZym:

- 10 minut czyszczenia w temperaturze 45 (+5/-1)°C, dozowanie wg poniższej tabeli, woda demineralizowana
- Opróżnianie
- 3 minuty płukania wodą demineralizowaną (< 40°C)
- Opróżnianie
- 2 minuty płukania wodą demineralizowaną (< 40°C)
- Opróżnianie
- 5 minut dezynfekcji termicznej w temperaturze 93 (± 2) °C (wartość A0 3000), woda demineralizowana
- Opróżnianie
- 30 minut automatycznego suszenia gorącym powietrzem w temperaturze > 60°C (w komorze płukania)

Środek chemiczny	Producent	Kategoria	Wartość pH	Dozowanie
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Detergent alkaliczny	10,4 - 10,8*	0,5% (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Detergent enzymatyczny	7,6 - 7,7 *	0,5% (5ml/l)

* informacje zgodnie z kartą producenta

Części składowe z otworami i kanałami podłączyć bezpośrednio do aparatu czyszcząco-dezynfekcyjnego. Niedemontowane instrumenty z kanałem czyszczącym, o ile jest na wyposażeniu, podłączyć bezpośrednio do nasadki Luer Lock na specjalnej wkładce w aparacie czyszcząco-dezynfekcyjnym do czyszczenia otworów.

Przy wyborze programu czyszczenia zwrócić uwagę, z jakiego materiału wykonany jest czyszczony instrument (np. stal nierdzewna w przypadku instrumentów medycznych, chromowana powierzchnia, aluminium).

! *Zawsze uwzględnić zalecenia producenta urządzenia i producenta detergentu.*

Suszenie

! Po czyszczeniu może być konieczne ręczne osuszenie instrumentu.

Konserwacja, kontrola i pielęgnacja

Odczekać, aż instrumenty ostygną do temperatury pokojowej.

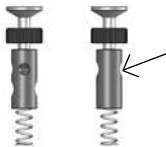
Oczyszczony i zdezynfekowany instrument poddać kontroli wzrokowej, zwracając uwagę na czystość, kompletność, ewentualne uszkodzenia i suchość.

W przypadku stwierdzenia podczas kontroli zanieczyszczeń lub osadów instrument należy poddać kolejnemu kompletnemu czyszczeniu i dezynfekcji.

Jeżeli podczas kontroli stwierdzi się uszkodzone, niekompletne, skorodowane, skrzywione, złamane, pęknięte części instrumentu, należy je odsortować i wymienić.

Zawsze sprawdzić przed użyciem o-ringi i w razie potrzeby wymienić.

W razie wilgoci resztkowej ponownie osuszyć instrument.



Artykuły 1299-01-00, 1299-31-00, 1299-41-00: posmarować tłoki zaworu/popychacze zaworu odpowiednim smarem do instrumentów (nr kat. PAJUNK® 1298-98).


Rozłożony instrument ponownie złożyć zgodnie z instrukcją montażu.

! PAJUNK® *zaleca staranne i ostrożne postępowanie z instrumentem oraz bezwzględne przestrzeganie niniejszej instrukcji użycia, aby zapewnić maksymalnie długą żywotność instrumentu. Żywotność instrumentu zależy w dużym stopniu od starannego postępowania oraz wykonywania odpowiedniej pielęgnacji i konserwacji.*

System opakowaniowy

Stosować wyłącznie typowe i dopuszczone systemy opakowaniowe zgodnie z normą EN 868 część 2-10, EN ISO 11607 część 1+2, DIN 58953.

Sterylizacja

 **Ostrzeżenie:** Przy podejrzeniu lub występowaniu choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź innej choroby prionowej, po jednorazowym użyciu instrument należy poddać utylizacji zgodnie z krajowymi przepisami.

PAJUNK® przeprowadził walidację i certyfikację poniższej metody sterylizacji:

Sterylizacja parowa:

Kompletnie zmontowany instrument należy wysterylizować wg zwalidowanej metody sterylizacji parowej (np. w sterylizatorze zgodnie z DIN EN 285 i DIN EN 17665-1).

W przypadku stosowania metody próżni frakcjonowanej sterylizacja następuje zgodnie z programem 134°C/ 3 bar w minimalnym czasie trzymania 5 minut (zgodnie z zaleceniami Instytutu im. Roberta Kocha i federalnego instytutu ds. produktów leczniczych i wyrobów medycznych). Czas suszenia wynosi 30 minut.

Przed ponownym użyciem odczekać, aż urządzenia/instrumenty ostygną do temperatury pokojowej.

Po sterylizacji parowej przechowywać instrumenty wyłącznie w odpowiednich, przewidzianych do tego pojemnikach.

Transport na miejsce użycia

Stosować do transportu odpowiednie systemy transportowe.

Ograniczenia ponownej dezynfekcji

Koniec cyklu życia produktu zależy generalnie od stopnia zużycia, uszkodzenia wskutek użytkowania, starannego stosowania i właściwego przechowywania. Częsta dezynfekcja zgodnie z instrukcją dezynfekcji udostępnioną przez producenta nie wpływa na wydajność instrumentów.






Naprawa

Produkty przesłane firmie PAJUNK® do naprawy - w okresie gwarancji lub na koszt użytkownika - należy przed odesłaniem gruntownie oczyścić i wysterylizować. Sterylność należy odnotować w liście przewodnim lub na opakowaniu.

Warunki przechowywania/eksploatacji/transportu






Ekologiczna eksploatacja/przechowywanie

Warunki atmosferyczne

	Temperatura graniczna	od 10 °C do 30 °C
	Graniczna wilgotność powietrza	od 20 % do 65 % (bez skraplania)
	Graniczne ciśnienie atmosferyczne	od 700 hPa do 1060 hPa
	Przechowywać w suchym miejscu	
	Chronić przed światłem słonecznym	

Warunki wysyłki i ekologiczny transport

Warunki atmosferyczne


	Temperatura graniczna	od 10 °C do 30 °C
	Graniczna wilgotność powietrza	od 20 % do 65 % (bez skraplania)
	Graniczne ciśnienie atmosferyczne	od 700 hPa do 1060 hPa
	Przechowywać w suchym miejscu	
	Chronić przed światłem słonecznym	


W normalnych przewidywalnych warunkach otoczenia nie są znane istotne wzajemne oddziaływania lub potencjalne szkody, wywoływane przez pole elektromagnetyczne, zewnętrzne czynniki elektryczne, wyładowania elektrostatyczne, ciśnienie lub zmiany ciśnienia, termiczne źródła zapłonu i przyspieszenia.


Ogólne informacje

Produkty są wytwarzane zgodnie z międzynarodowymi dyrektywami w sprawie substancji niebezpiecznych.

 Aplikator typu BF

 Wszystkie komponenty i materiały należy posegregować i poddać ekologicznej utylizacji bądź przekazać do ponownego odzysku. Jeżeli wyrób medyczny nie będzie więcej używany, należy go zutylizować zgodnie z krajowymi przepisami ochrony środowiska.

 Wszystkie poważne zdarzenia związane ze stosowaniem produktu należy zgłaszać producentowi i właściwym władzom kraju, którego rezydentem jest użytkownik i/lub pacjent.

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

Legenda symboli stosowanych w oznakowaniu



Producent



Numer katalogowy



Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone



Przechowywać w suchym miejscu



Graniczna wilgotność powietrza



Uwaga



Ochrona przed porażeniem elektrycznym typu BF



Data produkcji



Kod partii



Niesterylne



Chronić przed światłem słonecznym



Temperatura graniczna



Graniczne ciśnienie atmosferyczne



Przestrzegać instrukcji użycia



Produkt wydawany na receptę (produkt może być stosowany tylko zgodnie z przeznaczeniem przez wykwalifikowany personel medyczny)



Nie wyrzucać do odpadów komunalnych



Zalecenie



Wskazówka, informacja



Produkt spełnia właściwe wymagania ustanowione w harmonizacji przepisów prawnych Wspólnoty Europejskiej i jest nadzorowany przez jednostkę notyfikowaną.



Przestrzegać instrukcji (SO 7010-M002)



Ilość



Tłumaczenie



Wyrób medyczny



XS190173J_Polnisch 2020-01-28



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Germany

Tel. +49 (0) 77 04 9291-0

Faks +49 (0) 77 04 9291-600

www.pajunk.com