

PAJUNK®


Suction-/ Irrigation System


Minimal Invasive Surgery



Инструкция за употреба

Специално внимание


 Прочетете внимателно информацията и указанията за приложение по-долу!

 Продуктът може да се използва само съгласно настоящата инструкция за употреба от квалифициран медицински персонал.

PAJUNK® не дава препоръка за метод за лечение. Отговорен за вида на приложението и избора на пациент е лекуващият медицински персонал. Освен настоящата инструкция за употреба важат съответните данни съгласно релевантната професионална литература и нивото на техниката и обучението.

При неспазване на инструкцията за употреба или нарушения гаранцията изтича и сигурността на пациента е застрашена.

При използването в комбинация с други продукти допълнително трябва да се спазват техните указания за употреба и декларациите за съвместимост. Решението за комбинираната употреба на продукти от различни производители (доколкото не се касае за модули за лечение) се взема от прилагачия.

 Ако има основателни съмнения относно пълнотата или неповредеността, продуктът в никакъв случай не бива да се използва.

REF

Продуктово описание/съвместимост




1298 серия, 1288 серия, 1295 серия



Детайлен списък с артикули можете да получите от валидната декларация за съответствие.

Съставна част от съответната серия за засмукващи и промиващи системи са ръкохватките за засмукване и промиване с канал за инструмент / тропетен вентил / двоен тропетен вентил, пистолетните ръкохватки, тръбите за засмукване и промиване.

Използвайте инструментите за засмукване и промиване само със съвместими, одобрени за медицинска употреба помпи за засмукване и промиване,

 респ. пликчета от готварска сол и маркучета. Проверете сигурното поставяне на маркучите за засмукване и промиване върху ръкохватките.

Свързаност на порта: ЛУЕР / нарез

| | 1298-00-xx | 1288-50-xx | 1295-00-xx |
|------------|------------|------------|------------|
| 1298-61-00 | X | | |
| 1298-62-00 | X | | |

| REF | 1298-00-xx | 1288-50-xx | 1295-00-xx |
|------------|------------|------------|------------|
| 1298-41-00 | X | | |
| 1298-01-00 | X | | |
| 1298-71-00 | X | | |
| 1298-81-00 | X | | |
| 1288-50-00 | | X | |
| 1295-21-00 | | | X |


Продължителност на живота на продукта

Краят на продължителността на живота на продукта се определя принципно от амортизацията, повреждане чрез употреба, внимателно боравене с него и подходящо складиране.

След всеки 200 работни цикъла инструментът трябва да бъде подложен на щателна проверка от производителя. Ако продуктът бъде използван след очевидно надвишаване на продължителността на живот на продукта, гаранцията става невалидна и сигурността на пациентите бива застрашена. При модификации/манипулации, извършени върху продукта (като поправки, извършени от трети лица), гаранцията става невалидна и сигурността на пациентите бива застрашена.

Предназначение


Иригация и аспирация на течност за промиване в оперативното поле

 Предупреждение:
Инструментариумът не е подходящ за употреба при ЯМР!

Показания

Минимално инвазивна хирургия

Противопоказания


 *Не използвайте продукта в никакъв случай при известни непоносимости към материали и/или известни взаимодействия!*

Противопоказанията по принцип зависят от извършената минимално инвазивна интервенция.

Усложнения

Алергични реакции (Ni)

Усложненията по принцип зависят от извършената минимално инвазивна интервенция.

 *За прилаганата принципно има задължение за разясняване на типичните при процедурата усложнения.*

! Ако по време на употребата не стигне до усложнения с продукт, следвайте протоколите на вашето учреждение. Ако усложненията по този начин не могат да се отстранят или ако се считат за тежки или такива, които не могат да се третират, прекъснете приложението и отстранете инвазивните съставни части на продукта от пациента.

Предупредителни указания

! при продукт за многократна употреба:

1. **NON STERILE** Непременно се уверете, че преди първата употреба всички медицински продукти, които не са доставени в стерилно състояние, първо са почистени, а след това са стерилизирани!
2. **NON STERILE** Подгответе контаминирания инструмент незабавно след всяка употреба (виж "Подготовка преди машинното почистване")!
3. Подложете инструмента на визуална и функционална проверка преди всяка употреба.
4. Повредени или неизправни инструменти трябва да бъдат отделени и сменени.
5. Консумативите са подходящи само за еднократна употреба. Проверявайте ги преди всяка употреба за повреда и при нужда ги сменяйте

! при използването:

1. При адипозните пациенти и децата особено внимавайте за избора на продукти с подходящите размери (диаметър, дължина).
2. Проверявайте редовно принадлежностите.
3. Третирайте вентилните тласкачи само с одобрено за медицински цели смазочно средство (грес за кранове, плъзгаща грес, артикулен номер (1298-98), за да гарантирате лекия ход и херметичността

! за използването с други съвместими продукти:

1. При използване на няколко компонента преди употреба се запознавайте с начина на функциониране, като проверявате свързванията и пътищата.
2. Свързвайте и използвайте само продукти от съответната серия (1298 / 1288 / 1295). Само продуктите от съответната серия (1298 / 1288 / 1295) са съвместими помежду си.

! допълнителни предупредителни указания:


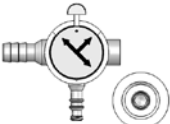

1. По отношение на употребата и изхвърлянето на продукта прилагайте общите мерки за внимание при боравенето с кръв и телесни течности като рутинна мярка, тъй като контактът с предаваните от кръвта патогени води до опасност.

- Обърнете внимание на това, че продължаващата употреба на продукт от същия вид дори и след смяна по смисъла на законите за медицински продукти се оценява кумулативно.

Приложение

- Използвайте монтирания инструмент съгласно избраната индикация (по правило с използване на порт/ръкав на троакара).
- Демонтирайте инструмента след използване съгласно ръководството за демонтаж.
- Изхвърляйте безопасно компонентите за еднократна употреба.
- Почиствайте и третирайте в автоклав компонентите за повторна употреба.

Демонтаж

| 2-пътен клапан (1288-50-00) | |
|---|--|
| Демонтаж: | |
|  | Цялостен инструмент. |
|  | 1. Развийте докрай пружинната задържаща пластина от топката на вентила. |
|  | 2. Натиснете топката на вентила, докато не се освободи от тялото на вентила. 3. Сега почистете компонентите в съответствие с инструкциите в глава "Обработване". 4. След това проведете поддръжката в съответствие с инструкциите в глава "Поддръжка, проверка и грижа"! |

Адаптираща се тръба за изсмукване и промиване (1288-50-06)

Демонтаж:



Цялостен инструмент.



1. Развийте тръбата за изсмукване и промиване от ръкохватката/вентила.
2. Изтеглете O-пръстена.
3. Сега почистете компонентите в съответствие с инструкциите в глава "Обработване".
4. След това проведете поддръжката в съответствие с инструкциите в глава "Поддръжка, проверка и грижа"!

Адаптираща се тръба за изсмукване и промиване (1288-50-11)

Демонтаж:



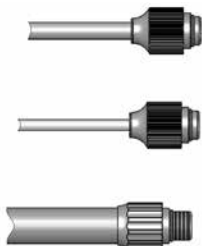
Цялостна тръба за изсмукване и промиване.



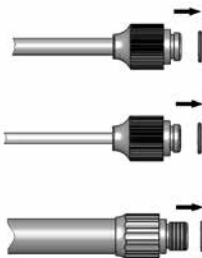
1. Развийте тръбата за изсмукване и промиване от ръкохватката/вентила.
2. Изтеглете O-пръстена.
3. Сега почистете компонентите в съответствие с инструкциите в глава "Обработване".
4. След това проведете поддръжката в съответствие с инструкциите в глава "Поддръжка, проверка и грижа"!

Адаптираща се тръба за изсмукване и промиване (1298-00-xx)

Демонтаж:



Цялостна тръба за изсмукване и промиване.



1. Развийте тръбата за изсмукване и промиване от ръкохватката / вентила.

2. Изтеглете O-пръстена.

3. Сега почистете компонентите в съответствие с инструкциите в глава "Обработване".

4. След това проведете поддръжката в съответствие с инструкциите в глава "Поддръжка, проверка и грижа"!

Система за изсмукване и промиване с тропетен вентил (1298-01-xx)



1 Бутало на вентила/гласкач на вентила

2 Тяло

3 Покривно капаче

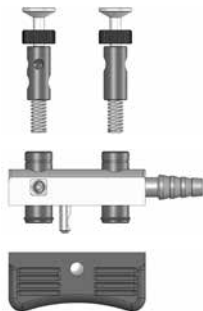
Система за изсмукване и промиване с тропетен вентил (1298-01-xx)

Демонтаж:



1. Завийте гайката върху буталото/тласкача на вентила докрай и изтеглете буталото/тласкача на вентила нагоре от инструмента.
2. Навийте покривното капаче от долната страна на вентила докрай и го свалете.
3. Сега почистете компонентите в съответствие с инструкциите в глава "Обработка".
4. След това проведете поддръжката в съответствие с инструкциите в глава "Поддръжка, проверка и грижа"!

Система за изсмукване и промиване с двоен тропетен вентил (1298-41-00)

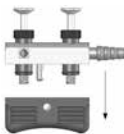


1. Бутало на вентила/тласкач на вентила
2. Тяло
3. Пластина на ръкохватката

Демонтаж:

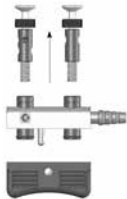


Цял инструмент



1. Натиснете пружинната глава върху пластината на ръкохватката и изтеглете черната пластина с натиснато копче надолу.

Система за изсмукване и промиване с двоен тропетен вентил (1298-41-00)



2. Завийте гайките върху двете бутала/двата тласкача на вентила докрай и изтеглете двете бутала/двата тласкача на вентила нагоре от инструмента.
3. Пружините са хлабаво закрепени върху буталата/тласкачите на вентилите и могат да се свалят. Допълнително двата О-пръстена могат да се свалят отвън.
4. Сега почистете компонентите в съответствие с инструкциите в глава "Обработка".
5. След това проведете поддръжката в съответствие с инструкциите в глава "Поддръжка, проверка и грижа"!

Пистолетна ръкохватка за изсмукване и промиване с 2-пътен вентил (1298-61-00, FlowSys Ergo 1298-81-00)



- 1 Топка на вентила
- 2 Задържаща пластина
- 3 Ръкохватка

Демонтаж:



Цял инструмент



1. Развийте докрай пружинната задържаща пластина от топката на вентила.

Пистолетна ръкохватка за изсмукване и промиване с 2-пътен вентил (1298-61-00, FlowSys Ergo 1298-81-00)



2. Натиснете топката на вентила докато не се освободи от тялото на вентила.
3. Сега почистете компонентите в съответствие с инструкциите в глава "Обработване".
4. След това проведете поддръжката в съответствие с инструкциите в глава "Поддръжка, проверка и грижа"!

Пистолетна ръкохватка за изсмукване и промиване с 2-пътен вентил (1298-71-00)



- 1 Ръкохватка
- 2 Топка на вентила (1299-61-03)
- 3 Задържаща пластина (1299-61-04)
- 4 Корпус на вентила
- 5 Приставка за клапа на вентил

Демонтаж:



Цял инструмент

Пистолетна ръкохватка за изсмукване и промиване с 2-пътен вентил (1298-71-00)



1. Корпусът на вентила може да се свали чрез натискане на малък бутон от ръкохватката. Бутонът при сваляне трябва да се задържи натиснат.

2. Приставката за клапа на вентила се развива от корпуса на вентила обратно на часовника. 2-пътният вентил в ръкохватката може да се разглоби както следва:



3. Развийте докрай пружинната задържаща пластина от топката на вентила.



4. Натиснете топката на вентила докато не се освободи от тялото на вентила
5. Сега почистете компонентите в съответствие с инструкциите в глава "Обработване".
6. След това проведете поддръжката в съответствие с инструкциите в глава "Поддръжка, проверка и грижа"!

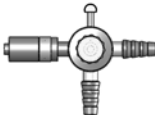
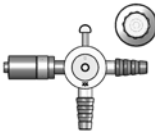
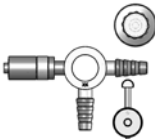
Адаптираща се тръба за изсмукване и промиване (1295-00-xx)



1. Развийте тръбата за изсмукване и промиване от ръкохватката/вентила. Тръбата за изсмукване и промиване не може да се разглобява повече.
2. Сега почистете компонентите в съответствие с инструкциите в глава "Обработване".
3. След това проведете поддръжката в съответствие с инструкциите в глава "Поддръжка, проверка и грижа"!

2-пътен клапан (1295-21-00)

Демонтаж:

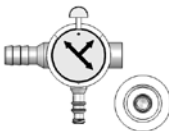
| | |
|---|---|
|  | <p>Цял инструмент</p> |
|  | <ol style="list-style-type: none"> 1. Развийте докрай пружинната задържаща пластина от топката на вентила. |
|  | <ol style="list-style-type: none"> 2. Натиснете топката на вентила, докато не се освободи от тялото на вентила. 3. Почистете и третирайте в автоклав тези три (3) компонента. 4. Сега почистете компонентите в съответствие с инструкциите в глава "Обработване". 5. След това проведете поддръжката в съответствие с инструкциите в глава "Поддръжка, проверка и грижа"! |

**2-пътен клапан
(1288-50-00)**

Монтаж:



Разглобеният инструмент се състои от тяло на вентила, топка на вентила и пружинна задържаща пластина.



1. Поставете топката на вентила в тялото на вентила. При това внимавайте за едностранния канал в тялото на вентила, в който трябва да се постави удължението на топката на вентила.



2. Завийте пружинната задържаща пластина върху щифта с резба.
3. Сега стерилизирайте компонентите в съответствие с инструкциите в глава "Обработване".

**Адаптираща се тръба за изсмукване и промиване
(1288-50-06)**

Монтаж:



1. Проверете O-пръстена и го избутайте върху тръбата за изсмукване и промиване.

Сменяйте непременно повредените или порести O-пръстени с нови!



2. Сега стерилизирайте компонентите в съответствие с инструкциите в глава "Обработване".

Готово монтиран инструмент.

Адаптираща се тръба за изсмукване и промиване (1288-50-11)

Монтаж:



1. Проверете О-пръстена и го избутайте върху тръбата за изсмукване и промиване.

Сменяйте непременно повредените или порести О-пръстени с нови!



2. Сега стерилизирайте компонентите в съответствие с инструкциите в глава "Обработване".

Готово монтирана тръба за изсмукване и промиване.

Адаптираща се тръба за изсмукване и промиване (1298-00-xx)

Монтаж:



1. Проверете О-пръстена. Сменяйте непременно повредените или порести О-пръстени с нови!

2. Избутайте О-пръстена върху тръбата за изсмукване и промиване.



3. Сега стерилизирайте компонентите в съответствие с инструкциите в глава "Обработване".

Готово монтирана тръба за изсмукване и промиване.



Система за изсмукване и промиване с тропетен вентил (1298-01-xx)



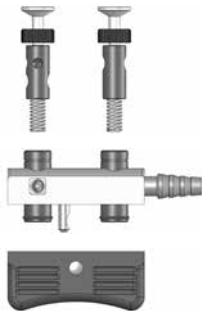
- 1 Бутало на вентила/тласкач на вентила
- 2 Тяло
- 3 Покривно капаче

Монтаж:



1. Разглобен инструмент, състоящ се от тяло, покривно капаче и бутало / тласкач на вентила
2. Внимателно поставете смазаното бутало / тласкач на вентила в отвора на вентила. Внимавайте при това за едностранния канал върху буталото/тласкача на вентила, в който трябва да влезне малък щифт.
3. Поставете долното покривно капаче отдолу върху инструмента и го затегнете срещу пружинната сила.
4. Сега стерилизирайте компонентите в съответствие с инструкциите в глава "Обработка".

Система за изсмукване и промиване с двоен тропетен вентил (1298-41-00)



1. Бутало на вентила/тласкач на вентила
2. Тяло
3. Пластина на ръкохватката

Система за изсмукване и промиване с двоен тропетен вентил (1298-41-00)

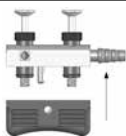
Монтаж:



Разглобен инструмент, състоящ се от тяло, пластина на ръкохватката, бутало/тласкач на вентила и пружини.



1. Поставете пружините в гресираните бутало/тласкачи на вентилите. След това поставете буталото/тласкача с един (1) отвор внимателно в обърнатия към порта за маркуч отвор на вентила, а буталото/тласкача с два (2) отвора внимателно в отвора на вентила от другата страна. Внимавайте при това за едностранния канал върху буталото/тласкача на вентила, в който трябва да влезне малък щифт.



2. Избутайте черната пластина на ръкохватката с натиснато копче отдолу върху инструмента. При това внимавайте големият щифт между двата отвора на вентила да потъне в съответния отвор в пластината на ръкохватката.
3. Сега стерилизирайте компонентите в съответствие с инструкциите в глава "Обработка".

Пистолетна ръкохватка за изсмукване и промиване с 2-пътен вентил (1298-61-00, FlowSys Ergo 1298-81-00)




- 1 Топка на вентила
- 2 Задържаща пластина
- 3 Ръкохватка

**Пистолетна ръкохватка за изсмукване и промиване с 2-пътен вентил
(1298-61-00, FlowSys Ergo 1298-81-00)**

Монтаж:

| | | |
|---|---|--|
|  |  | <p>Разглобеният инструмент се състои от ръкохватка, топка на вентила и задържаща пластина.</p> |
|  |  | <p>1. Избутайте топката на вентила отзад докрай в средна позиция.</p> |
|  |  | <p>2. Завийте пружинната задържаща пластина върху щифта с резба на топката на вентила и затегнете.</p> <p>3. Сега стерилизирайте компонентите в съответствие с инструкциите в глава "Обработка".</p> |

**Пистолетна ръкохватка за изсмукване и промиване с 2-пътен вентил
(1298-71-00)**


| | |
|--|--|
|  | <p>1 Ръкохватка</p> <p>2 Топка на вентила (1299-61-03)</p> <p>3 Задържаща пластина (1299-61-04)</p> <p>4 Корпус на вентила</p> <p>5 Приставка за клапа на вентил</p> |
|--|--|

Пистолетна ръкохватка за изсмукване и промиване с 2-пътен вентил (1298-71-00)

Монтаж:

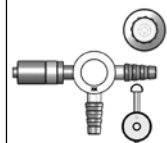
| | |
|--|--|
|  | <p>Разглобеният инструмент се състои от ръкохватка, топка на вентила, задържаща пластина, тяло на вентила, крайник на клапата на вентила и засмукваща/промиваща тръба (не е показана).</p> |
|  | <p>1. Завийте крайника на клапата на вентила в тялото на вентила. При това внимавайте за правилното поставяне на уплътнителния крайник върху крайника на клапата на вентила.</p> |
|  | <p>2-пътният вентил в ръкохватката се сглобява както следва: 2. Избутайте топката на вентила отзад докрай в средна позиция.</p> |
|  | <p>3. Завийте докрай пружинната задържаща пластина върху топката на вентила.</p> |
|  | <p>4. Поставете тялото на вентила с натиснат бутон върху ръкохватката и го избутайте докрай. Така бутонът може отново да се отпусне. Тялото на вентила е стабилно поставено върху ръкохватката.</p> <p>5. Завийте тръбата за изсмукване и промиване в тялото на вентила и я затегнете.</p> <p>6. Сега стерилизирайте компонентите в съответствие с инструкциите в глава "Обработка".</p> |

Адаптираща се тръба за изсмукване и промиване (1295-00-xx)

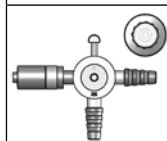
| | |
|---|---|
|  | <p>1. Завийте тръбата за изсмукване и промиване върху ръкохватката/вентила.</p> <p>2. Сега стерилизирайте компонентите в съответствие с инструкциите в глава "Обработка".</p> |
|---|---|

2-пътен клапан (1295-21-00)

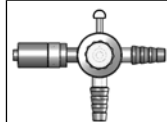
Монтаж:



Разглобеният инструмент се състои от тяло на вентила, топка на вентила и пружинна задържаща пластина.



1. Поставете топката на вентила в тялото на вентила. При това внимавайте за едностранния канал в тялото на вентила, в който трябва да се постави удължението на топката на вентила.



2. Завийте пружинната задържаща пластина върху щифта с резба на топката на вентила и я затегнете.
3. Сега стерилизирайте компонентите в съответствие с инструкциите в глава "Обработка".

Обработка


Общи указания


! По време на всяка работа върху контаминирани инструменти спазвайте правилата на работническия профсъюз и подобни организации по отношение на личната сигурност. Носете подходящо предпазно оборудване и се погрижете за достатъчна сигурност по отношение на имунизациите.

! Опасност от инфекции: Чрез неправилно обработване на инструментите пациентите, потребителите и други лица могат да бъдат изложени на опасност от инфекция, а функционалността на инструмента да бъде затруднена.

! Ако има подозрение за или наличие на болестта на Кройцфелд-Якоб или друго прионно заболяване, инструментът трябва да се изхвърли след еднократна употреба съгласно специфичните за страната изисквания.

! Във всеки случай спазвайте при ползвателя/потребителя валидираните процеси, съоръжения и уреди при централната стерилизация и проверете същите за съвместимост със зададените тук стойности.

 При прилагане и употреба на разтвори предоставените от производителя на химикалите стойности за концентрация и време на действие трябва да се спазват. Чрез неспазването им инструментът може да бъде повреден.

 Още информация за подготовката на инструмента ще намерите на www.a-k-i.org

Първи действия на мястото на употреба

В случай че инструмент бъде замърсен, то трябва да бъде почистен непосредствено след употреба.

За да бъдат предотвратени засъхване и залепване на материал по инструмента, груби замърсявания, корозивни разтвори и лекарства напр. да бъдат отстранени чрез почистване и измиване след администриране на лекарството (сухо премахване на заърсявания).

Транспорт

За транспорт към обработването използвайте подходящи транспортни контейнери, за да избегнете застрашаване или контаминация от страна на трети лица.

Където е възможно, за предпочитане е сухо премахване на замърсяванията. Продължителна експлоатация трябва да се избягва.

Подготовка преди машинното почистване

Контаминирани инструменти трябва да се подготвят незабавно след употреба. Ако при инструмента става дума за продукт с повече съставни части, то той трябва да се разглоби на съставни части (виж глава "Демонтаж").

Предварително почистване на повърхностите:


Отстранете видими контаминанти или груби замърсявания чрез използването на четка (не трябва да бъде метална четка) или гъба под течаща студена вода (<40°C, качество на питейна вода) от повърхността на инструмента.

Предварително почистване на кухи пространства/лумени:

Почистете работните канали, лумени или кухи пространства на инструмента под течаща студена вода (<40°C) с помощта на подходяща четка (не трябва да бъде метална четка). Изплакнете луфтове, прорези и кухи пространства за приблизително 10 секунди с пистолет за водно налягане и при възможност с приставка за изплакване.

Ръчно почистване/ръчна дезинфекция

Не е необходима ръчна дезинфекция.

 **Предупреждение:** Изцяло ръчно почистване не е допустимо. След ръчно предварително почистване винаги трябва да бъде извършено машинно почистване и дезинфекция.

Машинно почистване/машинна дезинфекция

Почистете и дезинфекцирайте инструментариума единствено в подходящ уред за почистване и дезинфекция (RDG).

Термоустойчиви инструменти да се почистват с програмата Vario TD.

PAJUNK® валидира и одобри следния процес за почистване и дезинфекция в съответствие с DIN EN ISO 17664 съотв. DIN EN ISO 15883:

- Vario TD със следните процесуални параметри:
 - 1 минута предварително почистване със студена чешмяна вода, с качество на питейна вода <40°C
 - Изпразване
 - 3 минути предварително почистване със студена чешмяна вода, с качество на питейна вода <40°C
 - Изпразване

При употреба на Neodisher® Mediclean forte:

- 10 минути почистване при 55 (+5/-1)°C, дозировка в съответствие със следната таблица и пречистена вода

При употреба на Neodisher® MediZym:


- 10 минути почистване при 45 (+5/-1)°C, дозировка в съответствие със следната таблица и пречистена вода
- Изпразване
- 3 минути изплакване с пречистена вода (< 40°C)
- Изпразване
- 2 минути изплакване с пречистена вода (< 40°C)
- Изпразване
- 5 минути термична дезинфекция при 93 (± 2)°C (A0-стойност 3000) и пречистена вода
- Изпразване
- 30 минути автоматично изсушаване с горещ въздух при > 60°C (в миялното помещение)

| Химикал | Производител | Категория | pH-стойност | Дозировка |
|---------------------------|--------------|--------------------------------|--------------|--------------|
| Neodisher Mediclean forte | Dr. Weigert | Алкални почистващи препарати | 10,4 - 10,8* | 0,5% (5ml/l) |
| Neodisher MediZym | Dr. Weigert | Ензимно средство за почистване | 7,6 - 7,7 * | 0,5% (5ml/l) |


* Показатели в съответствие с документацията, предоставена от производителя

Свържете отделните части с лумени и канали директно към уреда за почистване и дезинфекция. Неразглобяем инструментариум с един почистващ канал, при наличие на такъв, трябва да се свърже директно към приставката Luer-Lock при специалното включване на уреда за почистване и дезинфекция за почистване на лумените. За почистването и дезинфекцията на 3 mm инструменти използвайте адаптера за измиване 1292-43-98.

При избора на почистваща програма обърнете внимание на това от какъв материал е произведен инструментът, който трябва да бъде почистен (напр. неръждаема стомана при медицински инструменти, хромирани повърхности, алуминий).

 *Във всеки случай спазвайте указанията на производителя на уреда и на производителя на почистващите препарати.*

Сушене

 След почистването инструментът евентуално трябва да бъде изсушен ръчно.

Проверка, поддръжка и грижа

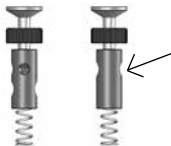
Оставете инструментариумът да се охлади до стайна температура. Почистеният и дезинфекциран инструмент да бъде проверен на око, като при това да се обърне внимание на чистота, пълно комплектоване и изсушеност.

Ако при тази проверка се установят нечистотии или наледи, инструментът трябва да бъде подложен на нов процес на измиване и дезинфекция.

Ако при проверката установите повредени, непълни, корозирали, огънати, счупени, с нарушена цялост, износени части на инструмента, то същите трябва да бъдат отделени и заменени.

Винаги проверявайте преди употреба O-пръстените и при нужда ги сменяйте.

При наличие на остатъчна влажност на инструмента изсушете отново.



За артикули 1298-01-00, 1298-41-00:
Гресирайте буталата/тласкачите на
вентилите с подходяща грес за инстру-
менти (PAJUNK® арт. ном. 1298-98).

Разглобеният инструмент да бъде отново сглобен в съответствие с инструкциите за монтаж.

! PAJUNK® препоръчва внимателно боравене с инструментите, както и непременното спазване на тези инструкции за употреба, за достигане възможно най-висока продължителност на живот. Продължителността на живот на инструмента зависи до голяма степен от внимателното боравене с него, както и от прилагането на съответните мерки за грижа и поддръжка.

Система за опакован

Използвайте единствено общоприети и сертифицирани системи за опаковане в съответствие с EN 868 част 2-10, EN ISO 11607 част 1+2, DIN 58953.

Стерилизация

! *Предупреждение: Ако има подозрение за или наличие на болестта на Кройцфелд-Якоб или друго прионно заболяване, инструментът трябва да се изхвърли след еднократна употреба съгласно специфичните за страната изисквания.*

PAJUNK® валидира и одобри следния процес на стерилизация:

Стерилизация с пара

Напълно монтираният инструмент трябва да бъде стерилизиран в съответствие с одобрен стерилизационен процес с пара (напр. стерилизиращ уред в съответствие DIN EN 285 и валидиране по DIN EN 17665-1).

Ако се работи с фракционирания вакуумен процес, то стерилизацията следва според програмата 134°C/3 баг при минимално време за задържане от 5 минути (в съответствие с препоръките на "Роберт Кох Институт" и на федералния институт за лекарствени средства и медицински продукти). Времето за изсушаване е 30 минути.

Оставете уреди/инструменти да се охладят до стайна температура преди повторната им употреба.

Съхранявайте инструментариума след неговото стерилизиране с пара единствено в подходящи, предвидени за целта контейнери.

Транспортиране към мястото на употреба

За транспортиране използвайте подходящи транспортни системи.

Ограничаване на повторната подготовка

Краят на продължителността на живота на продукта се определя принципно от амортизацията, повреждане чрез употреба, внимателно боравене с него и подходящо складиране.

Честа повторна обработка в съответствие с предоставените от производителя инструкции за повторна обработка не оказва влияние върху ефективността на инструментите.

Ремонт

Продукти, които са изпратени на PAJUNK® в периода на гаранционния срок или за сметка на потребителя с цел ремонт, преди изпращането им трябва да бъдат основно почистени и стерилизирани. Стерилността трябва да бъде отбелязана върху придружаващото писмо или опаковката.

Условия на експлоатация/съхранение



Ограничение на температурата +10 °C до +30 °C



Влажност на въздуха, 20 % до 65 %
ограничение



Да се съхранява далеч от слънчева светлина



Да се съхранява на сухо

Общи указания

Продуктите се произвеждат в съответствие с валидните по целия свят насоки за опасни вещества.



Всички тежки инциденти, които са възникнали при използването на продукта, трябва да се докладват на производителя и съответните органи в страната, в която потребителят и/или пациентът са установени.



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

Легенда на използваните в обозначението символи



Производител



Артикулен номер



При повредена опаковка да не се използва



Да се съхранява на сухо



Влажност на въздуха, ограничение



Внимание



Дата на производство



Код на партида



Не стерилно



Да се съхранява далеч от слънчева светлина



Ограничение на температурата



Да се спазва инструкцията за употреба



Продуктът може да се използва само съгласно настоящата инструкция за употреба от квалифициран медицински персонал.



Не е MR сигурно



Инструкция



Указание, информация



Продуктът отговаря на валидните изисквания, които са установени в хармонизираното законодателство на Общността, и се следи от нотифициран орган



Брой



Превод



Медицински продукт



XS190172H_Bulgarisch 2019-12-19



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