

PAJUNK®

Suction-/ Irrigation System

Minimal Invasive Surgery



Brugsanvisning

Obs!



Læs følgende information og betjeningsvejledning omhyggeligt.

Only Udstyret må kun anvendes af kvalificeret medicinsk fagpersonale i henhold til denne brugervejledning.

PAJUNK® anbefaler ikke nogen bestemt behandlingsmetode. Det medicinske fagpersonale har ansvaret for den måde, udstyret bruges på, og for udvælgelsen af patienter.

Ud over denne brugsanvisning gælder relevant information i tilhørende speciallitteratur tillige med det aktuelle tekniske stade og den aktuelle viden.

Manglende overholdelse af brugervejledningen gør garantien ugyldig og bringer patientens sikkerhed i fare.

Hvis udstyret bruges sammen med andre produkter, er det vigtigt at tage højde for disse produkters kompatibilitetsoplysninger og brugervejledninger. Det er brugerens ansvar, hvis det besluttes at kombinere udstyr fra forskellige producenter (hvor de ikke udgør behandlingsenheder).



Produktet må under ingen omstændigheder anvendes, hvis der er begrundet mistanke om, at det ikke er intakt eller sterilt.

Beskrivelse af udstyret/ kompatibilitet



REF 1298 serie, 1288 serie, 1295 serie



En detaljeret produktliste findes i den gældende overensstemmelseserklæring.

Suge-spule-håndtag med instrumentkanal/ trompetventil/ dobbelttrompetventil, pistolhåndtag og suge-spule-rør er bestanddele i alle serier af suge-spule-systemer.

Anvend kun suge-spule-instrumenterne med kompatible, medicinsk tilladelige suge-spule-pumper eller saltposer og slanger. Afprøv, at suge-spule-slangen sidder sikkert på håndtagene.

Tilslutningsforbindelse: LUER/ gevind

REF	1298-00-xx	1288-50-xx	1295-00-xx
1298-61-00	X		
1298-62-00	X		
1298-41-00	X		
1298-01-00	X		
1298-71-00	X		

REF	1298-00-xx	1288-50-xx	1295-00-xx
1298-81-00	X		
1288-50-00		X	
1295-21-00			X


Produktlevetid

Produktlevetidens ophør afhænger principielt af slitage, beskadigelse ved brug, en omhyggelig brug og en passende opbevaring.

Efter hver 200 tilberedningscykluser skal instrumentet underkastes en grundig inspektion af producenten. Hvis produktet bruges efter at have overskredet produktets levetid, udløber garantien, og patientsikkerheden bringes i fare. Ændringer/manipulation af produktet (f.eks. reparationer af tredjepart) annullerer garantien og bringer patientsikkerheden i fare.

Tilsligtet anvendelse

Irrigation og aspiration af skyllevæsker på operationsstuen

 Advarsel:
Instrumentet er ikke egnet til brug under MR!

Indikationer

Minimalinvasiv kirurgi

Kontraindikationer


 *Udstyret må under ingen omstændigheder anvendes ved kendte materialeuførligheder og/ eller kendte vekselvirkninger.*


Kontraindikationerne er dybest set afhængige af den minimalt invasive procedure.

Komplikationer

Allergiske reaktioner (Ni)



Komplikationerne er dybest set afhængige af den minimalt invasive procedure.

 *Brugerne skal informere patienter om typiske komplikationer ved proceduren.*

 *Hvis der opstår komplikationer under anvendelse af udstyret, skal hospitalets/ klinikkens protokoller følges. Hvis dette ikke løser komplikationerne, eller hvis de anses som alvorlige eller umulige at behandle, skal proceduren standses med forsigtighed, og de invasive udstyrskomponenter skal fjernes fra patienten.*


Advarsler

 *ved genanvendeligt produkt:*

1.  Sørg ubetinget for, at alle medicinske produkter, som leveres ikke-sterile, rengøres og herefter steriliseres inden første anvendelse.
2.  Tibered et kontamineret instrument straks efter hver brug (se "Forberedelse inden rengøring i maskinen")!
3. Før instrumentet bruges, skal instrumentet gennemgå en visuel og funktionel kontrol.
4. Frasorter og udskift beskadigede eller fejlbehæftede instrumenter.
5. Tilslutningsdele er kun egnet til engangbrug. Kontroller disse for skader inden brug og udskift dem i givet fald

 *ved anvendelsen:*

1. Sørg for at bruge udstyr med passende mål (diameter, længde), når der vælges udstyr, især ved behandling af overvægtige patienter og børn.
2. Kontroller regelmæssigt tilbehørsdelene.
3. Ventilstemplerne må kun behandles med et medicinsk tilladeligt smøremiddel (hanefedt, glidefedt, produkt nr. (1298-98)) for at sørge for tæthed, og at stemplet glider let

 *ved brug sammen med andre kompatible produkter:*

1. Gør dig fortrolig med funktionen inden indsatsen, ved at kontrollere forbindelser og gennemgangsveje, hvis der skal bruges flere komponenter.
2. Forbind kun produkter fra den pågældende serie (1298/ 1288/ 1295) med hinanden. Kun produkter fra den pågældende serie (1298/ 1288/ 1295) er kompatible med hinanden.


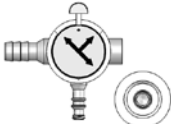

 *yderligere advarselsindikationer:*


1. Du skal rutinemæssigt træffe generelle forholdsregler for håndtering af blod og kropsvæsker i forbindelse med brug og bortskaffelse af udstyret på grund af risikoen for kontakt med blodbårne patogener.
2. Bemærk, at fortsat brug af udstyr af samme type skal vurderes kumulativt som beskrevet i lovgivningen om medicinsk udstyr, også efter at udstyret er blevet udskiftet eller erstattet.

Anvendelse

1. Anvend det monterede instrument i henhold til den valgte indikation (som regel ved anvendelse af en port/et trokarhylster).
2. Afmonter instrumentet efter brug iht. afmonteringsvejledningen.
3. Bortskaf engangskomponenterne på sikker vis.
4. De genanvendelige komponenter rengøres og autoklaveres.

Afmontering

2-vejsventil (1288-50-00)	
Afmontering:	
	Komplet instrument.
	1. Skru den fjedrende holdeplade helt af ventilproppen.
	2. Tryk på ventilproppen, til den løsner sig fra ventilkroppen. 3. Rengør nu komponenterne iht. vejledning i kapitlet "Forberedelse". 4. Udfør dernæst vedligeholdelsen iht. vejledning i kapitlet "Vedligeholdelse, kontrol og pleje"!

Adapterbart suge-spule-rør (1288-50-06)	
Afmontering:	
	Komplet instrument.

Adapterbart sugespule-rør (1288-50-06)



1. Skru sugespule-røret af håndtaget/ ventilen.
2. Træk O-ringen af.
3. Rengør nu komponenterne iht. vejledning i kapitlet "Forberedelse".
4. Udfør dernæst vedligeholdelsen iht. vejledning i kapitlet "Vedligeholdelse, kontrol og pleje"!

Adapterbart sugespule-rør (1288-50-11)

Afmontering:



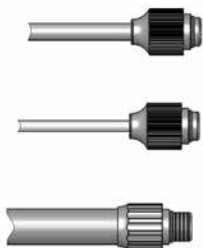
Komplet sugespule-rør.



1. Skru sugespule-røret af håndtaget/ ventilen.
2. Træk O-ringen af.
3. Rengør nu komponenterne iht. vejledning i kapitlet "Forberedelse".
4. Udfør dernæst vedligeholdelsen iht. vejledning i kapitlet "Vedligeholdelse, kontrol og pleje"!




Adapterbart sugespule-rør (1298-00-xx)

Afmontering:

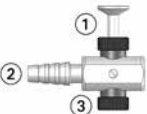



Komplet sugespule-rør.

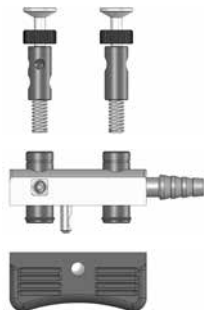
Adapterbart sugespule-rør (1298-00-xx)

	<p>1. Skru sugespule-røret af håndtaget/ ventilen.</p>
	<p>2. Træk O-ringen af.</p>
	<p>3. Rengør nu komponenterne iht. vejledning i kapitlet "Forberedelse".</p>
	<p>4. Udfør dernæst vedligeholdelsen iht. vejledning i kapitlet "Vedligeholdelse, kontrol og pleje"!</p>

Sugespule-system med trompetventil (1298-01-xx)

	<p>1. Ventilkolbe/ ventilstempel 2. Krop 3 Afdækningskappe</p>
<p>Afmontering:</p>	
	<p>1. Skru møtrikken helt af ventilstempet/ ventilkolben og træk ventilstempet/ ventilkolben op og ud af instrumentet. 2. Skru afdækningshætten på undersiden af ventilen helt op og tag den af. 3. Rengør nu komponenterne iht. vejledning i kapitlet "Forberedelse". 4. Udfør dernæst vedligeholdelsen iht. vejledning i kapitlet "Vedligeholdelse, kontrol og pleje"!</p>

Suge-spule-system med dobbelttrompetventil (1298-41-00)



1. Ventilkolbe/ ventilstempel

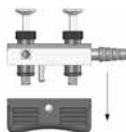
2. Krop

3. Gribplade

Afmontering:



Komplet instrument



1. Tryk på fjederknappen på gribpladen og hold den nede, mens den sorte gribplade trækkes ned og af.











2. Skru møtrikkerne af begge ventilkolber/ ventilstempler og træk begge ventilkolber/ ventilstempler op og ud af instrumentet.

3. Fjedere er løst fastgjort til ventilkolberne/ ventilstemplerne og kan tages af. Desuden kan begge O-ringe på ydersiden tages af.

4. Rengør nu komponenterne iht. vejledning i kapitlet "Forberedelse".

5. Udfør dernæst vedligeholdelsen iht. vejledning i kapitlet "Vedligeholdelse, kontrol og pleje"!

Suge-spule-pistolhåndtag med 2-vejsventil
 (1298-61-00, FlowSys Ergo 1298-81-00)

		<p>1 Ventilprop 2 Holdeplade 3 Håndtag</p>
<p>Afmontering:</p>		
		<p>Komplet instrument</p>
		<p>1. Skru den fjedrende holdeplade helt af ventilpropen.</p>
		<p>2. Tryk på ventilpropen, til den løsner sig fra ventilkroppen. 3. Rengør nu komponenterne iht. vejledning i kapitlet "Forberedelse". 4. Udfør dernæst vedligeholdelsen iht. vejledning i kapitlet "Vedligeholdelse, kontrol og pleje"!</p>

Suge-spule-pistolhåndtag med 2-vejsventil (1298-71-00)



- 1 Håndtag
- 2 Ventilprop (1299-61-03)
- 3 Holdeplade (1299-61-04)
- 4 Ventilindsats
- 5 Klapventilindsats

Afmontering:



Komplet instrument



1. Ventilindsatsen kan tages af ved at trykke på den lille betjeningsknop på håndtaget. Ved aftagning skal knappen holdes inde.

2. Klapventilindsatsen skrues ud af ventilindsatsen mod uret. 2-vejsventilen in håndtaget kan adskilles som følger:



3. Skru den fjedrende holdeplade helt af ventilproppen.



4. Tryk på ventilproppen, til den løsner sig fra ventilkroppen
5. Rengør nu komponenterne iht. vejledning i kapitlet "Forberedelse".
6. Udfør dernæst vedligeholdelsen iht. vejledning i kapitlet "Vedligeholdelse, kontrol og pleje"!

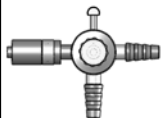
Adapterbart sugespule-rør (1295-00-xx)



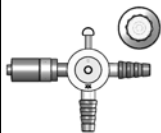
1. Skru sugespule-røret af håndtaget/ ventilen. Sugespule-røret kan ikke adskilles yderligere.
2. Rengør nu komponenterne iht. vejledning i kapitlet "Forberedelse".
3. Udfør dernæst vedligeholdelsen iht. vejledning i kapitlet "Vedligeholdelse, kontrol og pleje"!

2-vejsventil (1295-21-00)

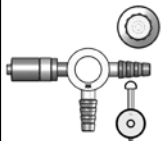
Afmontering:



Komplet instrument

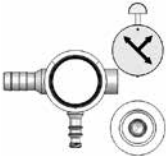
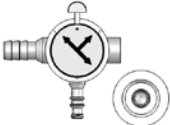





1. Skru den fjedrende holdeplade helt af ventilproppen.



2. Tryk på ventilproppen, til den løsner sig fra ventilkroppen.
3. Disse tre (3) komponenter rengøres og autoklaveres nu.
4. Rengør nu komponenterne iht. vejledning i kapitlet "Forberedelse".
5. Udfør dernæst vedligeholdelsen iht. vejledning i kapitlet "Vedligeholdelse, kontrol og pleje"!

Montering

2-vejsventil (1288-50-00)	
Montering:	
	Det adskilte instrument består af ventilkrop, ventilprop og fjedrende holdeplade.
	1. Sæt ventilproppen ind i ventilkroppen. Vær opmærksom på rillen på den ene side af ventilkroppen, hvor ventilpropens bærepind skal indsættes.
	2. Skru den fjedrende holdeplade fast på ventilpropens gevindstift. 3. Steriliser dernæst komponenterne iht. vejledningen i kapitlet "Tilberedning".

Adapterbart sugespule-rør (1288-50-06)	
Montering:	
	1. Kontroller O-ringen og skub den på sugespule-røret. Udskift med det samme beskadigede eller porøse O-ringe med nye!
	2. Steriliser dernæst komponenterne iht. vejledningen i kapitlet "Tilberedning". Færdigmonteret instrument.

Adapterbart sugespule-rør (1288-50-11)

Montering:



1. Kontroller O-ringen og skub den på sugespule-røret.
Udskift med det samme beskadigede eller porøse O-ringe med nye!



2. Steriliser dernæst komponenterne iht. vejledningen i kapitlet "Tilberedning".
Færdigmonteret sugespule-rør.

Adapterbart sugespule-rør (1298-00-xx)

Montering:



1. Kontroller O-ringen. Udskift med det samme beskadigede eller porøse O-ringe med nye!
2. Skub O-ringen på sugespule-røret.



3. Steriliser dernæst komponenterne iht. vejledningen i kapitlet "Tilberedning".
Færdigmonteret sugespule-rør.

Suge-spule-system med trompetventil

(1298-01-xx)



1. Ventilkolbe/ ventilstempel
2. Krop
- 3 Afdækningskappe

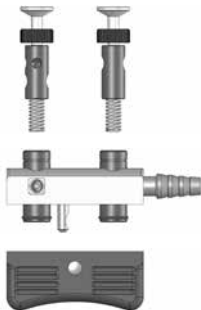
Montering:



1. Det adskilte instrument består af krop, afdækningshætte og ventilkolbe/ ventilstempel
2. Sæt forsigtigt det indfedtede ventilkolbe/ ventilstempel ind i ventilåbningen. Vær opmærksom på rillen på den ene side på ventilkolben/ ventilstemple, hvor en lille stift skal gribe fat.
3. Sæt den nederste afdækningshætte fast på instrumentet fra neden og skru den fast mod fjederkraften.
4. Steriliser dernæst komponenterne iht. vejledningen i kapitlet "Tilberedning".

Suge-spule-system med dobbelttrompetventil


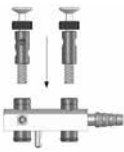
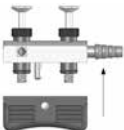
(1298-41-00)



1. Ventilkolbe/ ventilstempel
2. Krop
3. Gribeklade

Suge-spule-system med dobbelttrompetventil (1298-41-00)

Montering:







	<p>Det adskilte instrument består af krop, gribeplade, ventilkolbe/ ventilstempel og fjedre.</p>
	<p>1. Sæt fjederen ind i det indfedtede ventilkolbe/ ventilstempel. Sæt derefter den kolbe/ det stempel, der har en (1) boring, forsigtig ind i den ventilåbning, der vender mod slangetilslutningen, og den kolbe/ det stempel, der har to (2) boringer, forsigtig ind i den ventilåbning, der vender væk fra slangetilslutningen. Vær opmærksom på rillen på den ene side på ventilkolben/ ventilstemple, hvor en lille stift skal gribe fat.</p>
	<p>2. Skub den sorte gribeplade med nedtrykt knap fast på instrumentet fra neden. Vær opmærksom på, at den store stift mellem ventilåbningerne skal indsættes i den dertil egnede åbning i gribepladen.</p> <p>3. Steriliser dernæst komponenterne iht. vejledningen i kapitlet "Tilberedning".</p>

Suge-spule-pistolhåndtag med 2-vejsventil (1298-61-00, FlowSys Ergo 1298-81-00)

		<p>1 Ventilprop 2 Holdeplade 3 Håndtag</p>
--	--	--

**Suge-spule-pistolhåndtag med 2-vejsventil
(1298-61-00, FlowSys Ergo 1298-81-00)**

Montering:

		<p>Det adskilte instrument består af håndtag, ventilprop og holdeplade.</p>
		<p>1. Skub ventilpropfen bagfra helt ind i dens mellemposition.</p>
		<p>2. Skru den fjedrende holdeplade fast på ventilpropfens gevindstift og træk den på. 3. Steriliser dernæst komponenterne iht. vejledningen i kapitlet "Tilberedning".</p>

**Suge-spule-pistolhåndtag med 2-vejsventil
(1298-71-00)**


	<p>1 Håndtag 2 Ventilprop (1299-61-03) 3 Holdeplade (1299-61-04) 4 Ventilindsats 5 Klapventilindsats</p>
--	--

Suge-spule-pistolhåndtag med 2-vejsventil (1298-71-00)

Montering:

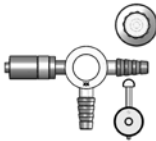
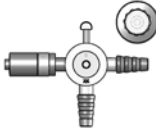
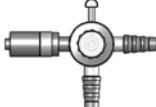
	<p>Det adskilte instrument består af håndtag, ventilprop, holdeplade, ventilindsats, klaventilindsats og sug-/spulerør (ikke på billedet).</p>
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Skru klaventilindsatsen ind i ventilindsatsen. Vær her opmærksom på den korrekte placering af tætningsindsatsen i klaventilindsatsen.
	<ol style="list-style-type: none"> 2-vejsventilen i håndtaget sættes sammen som følger: 2. Skub ventrilproppen bagfra helt ind i dens mellemposition.
	<ol style="list-style-type: none"> 3. Skru den fjedrende holdeplade helt af ventilproppen.
	<ol style="list-style-type: none"> 4. Hold betjeningsknappen på håndtaget inde, sæt ventilindsatsen på og skub den ind, til den møder modstand. Så kan betjeningsknappen løsnes igen. Ventilindsatsen sidder fast på håndtaget. 5. Skru sugespule-røret ind i ventilindsatsen, og træk den godt fast. 6. Steriliser dernæst komponenterne iht. vejledningen i kapitlet "Tilberedning".

Adapterbart sugespule-rør (1295-00-xx)

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Skru sugespule-røret på håndtaget/ ventilen. 2. Steriliser dernæst komponenterne iht. vejledningen i kapitlet "Tilberedning".
--	---







2-vejsventil (1295-21-00)

Montering:

	<p>Det adskilte instrument består af ventilkrop, ventilprop og fjedrende holdeplade.</p>
	<p>1. Sæt ventilproppen ind i ventilkroppen. Vær opmærksom på rillen på den ene side af ventilkroppen, hvor ventilproppens bærepind skal indsættes.</p>
	<p>2. Skru den fjedrende holdeplade fast på ventilproppens gevindstift og træk den til. 3. Steriliser dernæst komponenterne iht. vejledningen i kapitlet "Tilberedning".</p>

Tilberedning

Generelle anvisninger

-  Overhold retningslinjerne fra erhvervsorganisationer og sidestillede organisationer vedrørende personbeskyttelse ved alt arbejde på kontaminerede instrumenter. Brug egnet beskyttelsesudstyr og sørg for tilstrækkelig vaccinationsbeskyttelse.
-  **Infektionsfare:** Ukorrekt tilberedning af instrumenterne kan medføre en infektionsfare for patienter, brugere samt tredjemand og nedsætte instrumentets levetid.
-  Ved mistanke om eller kendt Creutzfeldt-Jakob-sygdom eller anden prionsygdom skal instrumentet bortskaffes iht. de nationale krav, når det er blevet brugt én gang.
-  Overhold i hvert tilfælde de procedurer, anordninger og enheder, som er valideret hos brugeren/ ejeren/ centralsterilisationen, og kontrollér, at de stemmer overens med nærværende oplysninger.
-  Ved tilberedning og brug af opløsninger skal de af kemikaliernes producenter leverede oplysninger om koncentration og kontakttid overholdes. En manglende overholdelse kan medføre beskadigelse af instrumentet.
-  For nærmere oplysninger om instrumenttilberedningen se www.a-k-i.org

Første behandling på anvendelsesstedet

Hvis et instrument er forurennet, skal det altid rengøres straks efter brug. For at forhindre, at materiale tørrer og klæber fast, skal grove tilsmudsninger, korrosive opløsninger og lægemidler fjernes, f.eks. ved at tørre og vaske dem af med det samme efter indgivelsen (tør deponering).

Transport

Brug egnede transportbeholdere for tilberedningen under transporten for at udelukke en fare eller kontaminering af tredjemand.

Hvor end det er muligt, foretrækkes en tør deponering.. Lange standtider skal undgås.

Forberedelse til rengøring i maskinen

Kontaminerede instrumenter skal tilberedes straks efter brug. Hvis instrumentet er et produkt bestående af flere dele, skal det skilles ad i sine enkelte dele (se kapitlet om afmontering).

Forudgående rengøring af overflader:


Fjern synlige kontamineringer resp. grove tilsmudsninger med en børste (ingen stålbørste) eller en svamp under rindende vand (<40 °C, drikkevandskvalitet) fra instrumentets overflade.

Forudgående rengøring af hulrum/ lumen:

Rengør instrumentets arbejdskanaler, lumen og hulrum under rindende vand (<40 °C) med en egnet børste (ingen stålbørste). Skyl revner, riller og hulrum igennem i ca. 10 sekunder med en vandtrykspistol og evt. med skyllepåsat.

Manuel rengøring/ manuel desinfektion

En manuel desinfektion er ikke nødvendig.

 *Advarsel: En udelukkende manuel rengøring er ikke tilladt. Efter en manuel forudgående rengøring skal der altid gennemføres en rengøring i maskinen og en desinfektion.*

Rengøring i maskinen og desinfektion

Rengør og desinficér udelukkende udstyret i en egnet rengørings- og desinfektionsenhed (RDG).

Rengør termostabile instrumenter med programmet Vario TD.

PAJUNK® har valideret og godkendt den følgende rengørings- og desinfektionsproces iht. hhv. DIN EN ISO 17664 og DIN EN ISO 15883:

- Vario TD med følgende procesparametre:
 - 1 minut forudgående rengøring med koldt ledningsvand, drikkevandskvalitet <40 °C
 - Tømning
 - 3 minutter forudgående rengøring med koldt ledningsvand, drikkevandskvalitet <40 °C
 - Tømning

Ved brug af Neodisher® Mediclean forte:

- 10 minutters rengøring ved 55 (+5/-1) °C, dosering iht. nedenstående tabel og VE-vand

Ved brug af Neodisher® MediZym:


- 10 minutters rengøring ved 45 (+5/-1) °C, dosering iht. nedenstående tabel og VE-
- Tømning
- 3 minutters skylning med VE-vand (< 40 °C)
- Tømning
- 2 minutters skylning med VE-vand (< 40 °C)
- Tømning
- 5 minutters termisk desinfektion ved 93 (± 2) °C (A0-værdi 3000) og VE-vand
- Tømning
- 30 minutters automatisk varmlufttørring ved > 60 °C (i skyllerum)

Kemikalie	Producent	Kategori	pH-værdi	Dosering
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Alkalisk rengøringsmiddel	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Enzymatisk rengøringsmiddel	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5ml/l)

* Oplysninger iht. producentens datablad

Tilslut enkelte dele med lumen og kanaler direkte til rengørings- og desinfektionsenheden. Udstyr med en rengøringskanal, som ikke kan skilles ad, (såfremt disse findes), skal tilsluttes direkte på Luer-Lock-stedet på den specielle indsats i rengørings- og desinfektionsenheden for rengøring af lumen. Brug skylleadaptere 1292-43-98 til rengøring og desinfektion af 3 mm instrumenter.

Kontrollér ved valget af rengøringsprogrammet, hvilket materiale det instrument, som skal rengøres, er fremstillet af (f.eks. rustfrit stål ved medicinsk udstyr, forchromet overflade, aluminium).

 Overhold i hvert tilfælde anvisningerne fra apparatproducenten og rengøringsmidlernes producent.

Tørring

! Efter rengøringen skal instrumentet evt. tørres manuelt.

Vedligeholdelse, kontrol og pleje

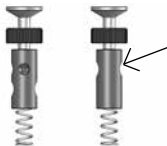
Lad udstyret køle ned til stuetemperatur.

Foretag en visuel kontrol af det rengjorte og desinficerede instrument og sørg for renhed, fuldstændighed, beskadigelse samt tørhed.

Hvis der konstateres forureninger eller aflejringer ved kontrollen, skal instrumentet gennemgå en yderligere komplet rengørings- og desinfektionsprocedure. Hvis der under kontrollen konstateres beskadigede, ufuldstændige, korroderede, bøjede, brækkede, revnede, slidte dele på instrumentet, skal disse fjernes og udskiftes.

O-ringe skal altid kontrolleres og evt. udskiftes før brug.

Ved restfugt skal instrumentet tørres på ny.



Til artiklerne 1298-01-00, 1298-41-00: Indfedt ventilkolberne/ ventilstemplerne med en egnet instrumentfedt (PAJUNK® art.-nr. 1298-98).

Monter det adskilte instrument igen iht. monteringsvejledningen.

! PAJUNK® anbefaler en omhyggelig, nænsom brug af instrumenterne samt den absolutte overholdelse af nærværende brugsanvisning for at opnå en lang holdbarhed. Instrumentets holdbarhed afhænger i høj grad af den nænsomme brug samt udførelsen af de pågældende pleje- og vedligeholdelsesforanstaltninger.

Emballagesystem

Brug udelukkende almindelige og godkendte emballagesystemer iht. EN 868 del 2-10, EN ISO 11607 del 1+2, DIN 58953.

Sterilisation

! Advarsel: Ved mistanke om eller kendt Creutzfeldt-Jakob-sygdom eller anden prionsygdom skal instrumentet bortskaffes iht. de nationale krav, når det er blevet brugt én gang.

PAJUNK® har valideret og godkendt følgende sterilisationsprocedure:

Dampsterilisation:

Det komplet monterede instrument skal steriliseres iht. en valideret dampsterilisationsprocedure (f.eks. sterilisationsenhed iht. DIN EN 285 og valideret iht. DIN EN 17665-1).

Hvis der arbejdes med den fraktionerede vakuumprocedure, sker sterilisationen iht. programmet 134 °C/ 3 bar ved en mindsteholdbarhed på 5 minutter (iht. anbefalingerne ved Robert-Koch-Institut og Bundesinstitut für Arzneimittel

und og Medicinprodukte). Tørretiden er på 30 minutter.

Lad enhederne/ instrumenterne køle ned til stuetemperatur inden deres næste brug. Opbevar udelukkende udstyret i egnede beholdere, som er tiltænkt dette formål, efter dampsterilisationen.

Transport til indsatsstedet

Brug egnede transportsystemer til transporten.

Begrænsning i forhold til tilberedning

Produktlevetidens ophør afhænger principielt af slitage, beskadigelse ved brug, en omhyggelig brug og en passende opbevaring.

En hyppig ny tilberedning iht. den tilberedningsvejledning, som stilles til rådighed af producenten, påvirker ikke instrumenternes ydelse.

Reparation

De produkter, som sendes til PAJUNK® inden for garantiperioden eller for brugergrens regning med henblik på en reparation, skal rengøres og steriliseres grundigt, inden de returneres. Steriliteten skal angives på følgesedlen eller emballagen.

Drifts-/opbevaringsforhold



Temperaturbegrænsning +10 °C til +30 °C



Luftfugtighed 20 % til 65 %



Beskyttes mod sollys



Opbevares tørt

Generelle anvisninger

Produkterne fremstilles i overensstemmelse med de globalt gældende direktiver om farlige stoffer.

! *Alle alvorlige hændelser, der opstår under brug af produktet, skal rapporteres til producenten og de relevante myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.*

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

Forklaring til symboler, der anvendes på etiketterne



Producent



Katalognummer



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



Opbevares tørt



Luftfugtighed



OBS!



Fremstillingsdato



Batchkode



Ikke steril



Beskyttes mod sollys



Temperaturbegrænsning



Se brugsanvisningen



Udstyret må kun anvendes af kvalificeret medicinsk fagpersonale i henhold til denne brugervejledning.



Ikke MR-sikker



Tip



Information



Produktet er i overensstemmelse med de gældende krav, der er angivet i EU's harmoniseringslovgivning, og monitoreres af et bemyndiget organ



Styktal



Oversættelse



Medicinsk udstyr



XS190172H_Dänisch 2019-12-19



PAJUNK[®] GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/ Germany
Phone +49 (0) 7704 9291-0
Fax +49 (0) 7704 9291-600
www.pajunk.com