

PAJUNK®

Suction-/ Irrigation System

Minimal Invasive Surgery

Instrucciones de uso

Aviso especial



Lea atentamente la información y las instrucciones de uso siguientes.

⚠️ Only El producto solo debe ser utilizado por personal médico cualificado y de acuerdo con las presentes instrucciones de uso.

PAJUNK® no realiza recomendación alguna sobre los métodos de tratamiento. El personal médico que lo utilice es responsable de la selección de pacientes así como del modo de aplicación.

Además de estas instrucciones de uso, también es válida la información relevante de acuerdo con la literatura especializada correspondiente y el estado actual de la técnica y el conocimiento.

El incumplimiento de las instrucciones de uso anula la garantía, además de poner en riesgo la seguridad del paciente.

En caso de uso combinado con otros productos sanitarios deberán observarse también las instrucciones de uso y declaraciones de compatibilidad de estos. La decisión de utilizar de forma combinada productos de distintos fabricantes (salvo que se trate de unidades terapéuticas) queda a discreción del usuario.

⚠️ El producto no debe utilizarse bajo ninguna circunstancia si se sospecha que pueda estar incompleto o dañado.

Descripción del producto/compatibilidad



REF Serie 1298, serie 1288, serie 1295



Encontrará una lista detallada de los artículos en la declaración de conformidad vigente.

Los mangos de aspiración e irrigación con canal para instrumental/válvula de trompeta/válvula de trompeta doble, los mangos de pistola y los tubos de aspiración e irrigación forman parte de la correspondiente serie de sistemas de aspiración e irrigación.

Utilice los instrumentos de aspiración e irrigación única y exclusivamente con bombas de aspiración e irrigación compatibles que hayan sido homologadas para su uso en aplicaciones médicas o con mangueras y bolsas de solución salina. Compruebe que las mangueras de aspiración e irrigación asientan correctamente en los mangos.

Tipo de conexión: LUER/roscas

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		

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

Vida útil del producto

El final de la vida útil del dispositivo se define en primer lugar por desgaste, daño causado durante el uso, manejo cuidadoso y almacenamiento adecuado.

Transcurridos unos 200 ciclos de preparación, el instrumento debe ser sometido a una revisión exhaustiva por parte del fabricante. Si el producto se utiliza una vez consumida claramente su vida útil, la garantía expira y la seguridad del paciente se puede ver comprometida. Cualquier modificación o manipulación que se realice en el producto (como, por ejemplo, reparaciones por terceras partes) hará que la garantía se extinga y pondrá en riesgo la seguridad del paciente.

Uso previsto

Irrigación y aspiración del líquido de irrigación en el área quirúrgica

 Advertencia:
¡El instrumental no es adecuado para ser utilizado en resonancia magnética!

Indicaciones

Cirugía mínimamente invasiva

Contraindicaciones

 *No utilice el producto bajo ninguna circunstancia si existen intolerancias o interacciones conocidas en relación con el material.*

Las contraindicaciones dependen de la intervención mínimamente invasiva que se realice.

Complicaciones

Reacciones alérgicas (Ni)

Las contraindicaciones dependen de la intervención mínimamente invasiva que se realice.

 *El usuario deberá informar al paciente sobre las complicaciones más habituales del método empleado.*

 *Si durante la aplicación se produjesen complicaciones con el producto, siga los protocolos de su centro. Si no puede solucionar las complicaciones de este modo y si estas son graves o no tratables, cancele prudentemente la aplicación y extraiga los componentes invasivos del producto del paciente.*

Advertencias

 para producto reutilizable:

1.  ¡Antes de utilizar los dispositivos médicos por primera vez, asegúrese de que se hayan limpiado y esterilizado todos los dispositivos médicos suministrados en condiciones no estériles!
2.  ¡Si un instrumento ha sido contaminado, siempre efectúe el tratamiento inmediatamente después del uso (véanse las instrucciones en el capítulo "Preparación antes de la limpieza mecánica")!
3. Antes de utilizar el instrumento, sométalo a un examen visual y a una prueba de funcionamiento.
4. Deseche instrumentos dañados o defectuosos y reemplácelos.
5. Las piezas de desgaste están destinadas única y exclusivamente para un solo uso. Compruebe que se encuentran en perfecto estado antes de cada uso y sustitúyalas si es necesario

 durante la aplicación:

1. Especialmente en pacientes obesos y en niños, asegúrese de seleccionar un producto de las dimensiones adecuadas (diámetro y longitud). Compruebe los accesorios con regularidad.
2. Para garantizar la estanqueidad y el buen funcionamiento del émbolo de la válvula, lubríquelo única y exclusivamente con lubricantes homologados para aplicaciones médicas (grasa para válvulas y grasa lubricante con número de artículo (1298-98))

 para el uso con otros productos compatibles:

1. En el caso de usar varios componentes, familiarícese antes de su empleo con el funcionamiento, mediante la inspección de las conexiones y las vías de paso.
2. Utilice y conecte entre sí únicamente los productos de las correspondientes series (1298/1288/1295). Solo los productos de las correspondientes series (1298/1288/1295) son compatibles entre sí.

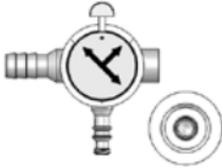
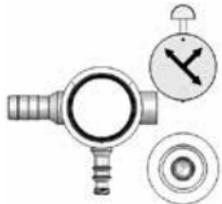
 advertencias adicionales:

1. Al utilizar y desechar el producto deben observarse las precauciones generales para la manipulación de sangre y líquidos corporales, ya que existe un riesgo asociado al contacto con patógenos transmitidos por la sangre.
2. Tenga en cuenta que, de acuerdo con la legislación sobre productos sanitarios, el tiempo de uso continuado en un paciente de un producto del mismo tipo debe evaluarse de forma acumulativa incluso aunque se sustituya o cambie por otro.

Aplicación

1. Utilice el instrumento montado de acuerdo con la aplicación seleccionada (habitualmente, en combinación con un puerto o una vaina de trocar).
2. Una vez utilizado, desmonte el dispositivo tal y como aparece indicado en las correspondientes instrucciones de desmontaje.
3. Deseche los componentes de un solo uso de forma segura.
4. Limpie y esterilice en el autoclave los componentes reutilizables.

Desmontaje

Válvula de 2 vías (1288-50-00)	
Desmontaje:	
	Instrumento completo.
	1. Desenrosque por completo la placa de fijación con resorte de la llave de la válvula.
	2. Presione la llave de la válvula hasta que se suelte del cuerpo de la válvula. 3. Limpie los componentes según las instrucciones en el capítulo "Tratamiento". 4. ¡Realice ahora el mantenimiento según las instrucciones contenidas en el capítulo "Mantenimiento, inspección y cuidado"!

Tubo de aspiración e irrigación adaptable (1288-50-06)

Desmontaje:



Instrumento completo.



1. Desenrosque el tubo de aspiración e irrigación del mango/válvula.
2. Retire la junta tórica.
3. Limpie los componentes según las instrucciones en el capítulo "Tratamiento".
4. ¡Realice ahora el mantenimiento según las instrucciones contenidas en el capítulo "Mantenimiento, inspección y cuidado"!

Tubo de aspiración e irrigación adaptable (1288-50-11)

Desmontaje:



Tubo de aspiración e irrigación completo.



1. Desenrosque el tubo de aspiración e irrigación del mango/válvula.
2. Retire la junta tórica.
3. Limpie los componentes según las instrucciones en el capítulo "Tratamiento".
4. ¡Realice ahora el mantenimiento según las instrucciones contenidas en el capítulo "Mantenimiento, inspección y cuidado"!

Tubo de aspiración e irrigación adaptable (1298-00-xx)

Desmontaje:



Tubo de aspiración e irrigación completo.



1. Desenrosque el tubo de aspiración e irrigación del mango/ válvula.



2. Retire la junta tórica.



3. Limpie los componentes según las instrucciones en el capítulo "Tratamiento".

4. ¡Realice ahora el mantenimiento según las instrucciones contenidas en el capítulo "Mantenimiento, inspección y cuidado"!

Sistema de aspiración e irrigación con válvula de trompeta (1298-01-xx)



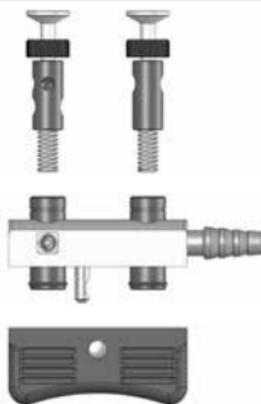
- 1 Pistón/émbolo de la válvula
- 2 Cuerpo
- 3 Tapa

Desmontaje:



1. Desenrosque por completo la tuerca del émbolo/pistón de la válvula y extraiga el émbolo/pistón de la válvula del instrumento tirando de él hacia arriba.
2. Desenrosque por completo la tapa de la parte inferior de la válvula y retírela.
3. Limpie los componentes según las instrucciones en el capítulo "Tratamiento".
4. ¡Realice el mantenimiento según las instrucciones contenidas en el capítulo "Mantenimiento, inspección y cuidado"!

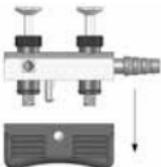
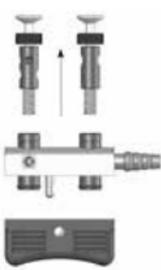
Sistema de aspiración e irrigación con válvula de trompeta doble (1298-41-00)



- 1. Pistón/émbolo de la válvula
- 2. Cuerpo
- 3. Placa de sujeción

Sistema de aspiración e irrigación con válvula de trompeta doble (1298-41-00)

Desmontaje:

	Instrumento completo
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Presione el botón con resorte de la placa de sujeción y retírela tirando de ella hacia abajo a la vez que mantiene el botón presionado.
	<ol style="list-style-type: none"> 2. Desenrosque por completo las tuercas de los pistones/émbolos de las válvulas y extráigalos del instrumento tirando de ellos hacia arriba. 3. Los resortes de los pistones/émbolos de las válvulas están sueltos y se pueden retirar fácilmente. También se pueden retirar las dos juntas tóricas desde el exterior. 4. Limpie los componentes según las instrucciones en el capítulo "Tratamiento". 5. ¡Realice ahora el mantenimiento según las instrucciones contenidas en el capítulo "Mantenimiento, inspección y cuidado"!

Mango de pistola para aspiración e irrigación con válvula de 2 vías (1298-61-00, FlowSys Ergo 1298-81-00)

		<ol style="list-style-type: none"> 1 Llave de la válvula 2 Placa de fijación 3 Mango
--	--	---

Mango de pistola para aspiración e irrigación con válvula de 2 vías (1298-61-00, FlowSys Ergo 1298-81-00)

Desmontaje:

		<p>Instrumento completo</p>
		<p>1. Desenrosque por completo la placa de fijación con resorte de la llave de la válvula.</p>
		<p>2. Presione la llave de la válvula hasta que se suelte del cuerpo de la válvula.</p> <p>3. Limpie los componentes según las instrucciones en el capítulo "Tratamiento".</p> <p>4. ¡Realice ahora el mantenimiento según las instrucciones contenidas en el capítulo "Mantenimiento, inspección y cuidado"!</p>

Mango de pistola para aspiración e irrigación con válvula de 2 vías (1298-71-00)

	<p>1 Mango</p> <p>2 Llave de la válvula (1299-61-03)</p> <p>3 Placa de fijación (1299-61-04)</p> <p>4 Acoplamiento de la válvula</p> <p>5 Inserto de la válvula de trampilla</p>
---	--

Mango de pistola para aspiración e irrigación con válvula de 2 vías (1298-71-00)

Desmontaje:



Instrumento completo



1. Para retirar el acoplamiento de la válvula del mango, presione el botón pequeño. Al retirarlo, mantenga pulsado el botón.

2. Para desenroscar el inserto de la válvula de trampilla del acoplamiento de la válvula, gírelo en la dirección contraria a las agujas del reloj. Para desmontar la válvula de 2 vías del mango, proceda de la siguiente manera:



3. Desenrosque por completo la placa de fijación con resorte de la llave de la válvula.



4. Presione la llave de la válvula hasta que se suelte del cuerpo de la válvula.

5. Limpie los componentes según las instrucciones en el capítulo "Tratamiento".

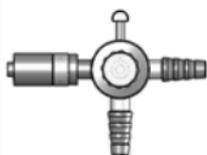
6. ¡Realice ahora el mantenimiento según las instrucciones contenidas en el capítulo "Mantenimiento, inspección y cuidado"!

Tubo de aspiración e irrigación adaptable**(1295-00-xx)**

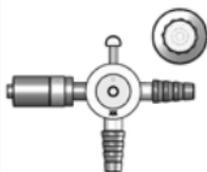
1. Desenrosque el tubo de aspiración e irrigación del mango/válvula. El tubo de aspiración e irrigación no se puede desmontar en más piezas.
2. Limpie los componentes según las instrucciones en el capítulo "Tratamiento".
3. ¡Realice ahora el mantenimiento según las instrucciones contenidas en el capítulo "Mantenimiento, inspección y cuidado"!

Válvula de 2 vías**(1295-21-00)**

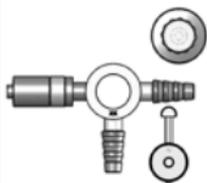
Desmontaje:



Instrumento completo



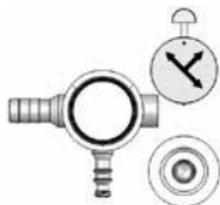
1. Desenrosque por completo la placa de fijación con resorte de la llave de la válvula.



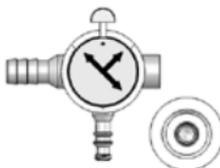
2. Presione la llave de la válvula hasta que se suelte del cuerpo de la válvula.
3. A continuación, limpie y esterilice en el autoclave estos tres (3) componentes.
4. Limpie los componentes según las instrucciones en el capítulo "Tratamiento".
5. ¡Realice ahora el mantenimiento según las instrucciones contenidas en el capítulo "Mantenimiento, inspección y cuidado"!

**Válvula de 2 vías
(1288-50-00)**

Montaje:



El instrumento desmontado se compone del cuerpo de la válvula, la llave de la válvula y la placa de fijación con resorte.



1. Coloque la llave de la válvula en el cuerpo de la válvula. Al hacerlo, preste atención a la ranura que hay en el cuerpo de la válvula en la que debe encajar el tirador de la llave de la válvula.



2. Enrosque la placa de fijación con resorte en el pasador roscado.
3. Esterilice ahora los componentes según las instrucciones en el capítulo "Tratamiento".

**Tubo de aspiración e irrigación adaptable
(1288-50-06)**

Montaje:



1. Compruebe la junta tórica y deslícela sobre el tubo de aspiración e irrigación.
¡Sustituya cualquier junta tórica que se encuentre dañada o que se haya vuelto porosa!



2. Esterilice ahora los componentes según las instrucciones en el capítulo "Tratamiento".
Instrumento completamente montado.

Tubo de aspiración e irrigación adaptable (1288-50-11)

Montaje:



1. Compruebe la junta tórica y deslícela sobre el tubo de aspiración e irrigación.

¡Sustituya cualquier junta tórica que se encuentre dañada o que se haya vuelto porosa!



2. Esterilice ahora los componentes según las instrucciones en el capítulo "Tratamiento".

Tubo de aspiración e irrigación completamente montado.

Tubo de aspiración e irrigación adaptable (1298-00-xx)

Montaje:



1. Compruebe la junta tórica. ¡Sustituya cualquier junta tórica que se encuentre dañada o que se haya vuelto porosa!



2. Deslice la junta tórica sobre el tubo de aspiración e irrigación.

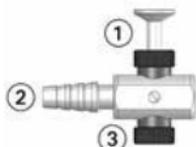


3. Esterilice ahora los componentes según las instrucciones en el capítulo "Tratamiento".



Tubo de aspiración e irrigación completamente montado.

Sistema de aspiración e irrigación con válvula de trompeta (1298-01-xx)



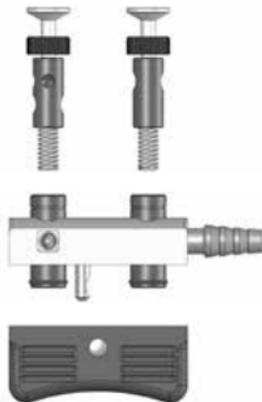
- 1 Pistón/émbolo de la válvula
- 2 Cuerpo
- 3 Tapa

Montaje:



1. El instrumento desmontado se compone del cuerpo, la tapa y el émbolo/pistón de la válvula.
2. Introduzca con cuidado el émbolo/pistón de la válvula engrasado en el orificio de la válvula. Al hacerlo, preste atención a la ranura del émbolo/pistón de la válvula, en cuyo orificio debe encajar un pasador pequeño.
3. Coloque la tapa inferior desde abajo en el instrumento y apriétela contra la fuerza del resorte.
4. Esterilice ahora los componentes según las instrucciones en el capítulo "Tratamiento".

Sistema de aspiración e irrigación con válvula de trompeta doble (1298-41-00)



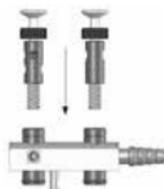
1. Pistón/émbolo de la válvula
2. Cuerpo
3. Placa de sujeción

Sistema de aspiración e irrigación con válvula de trompeta doble (1298-41-00)

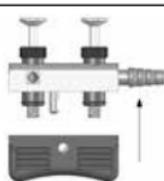
Montaje:



El instrumento desmontado se compone del cuerpo, la placa de sujeción, el émbolo/pistón de la válvula y los resortes.



1. Coloque los resortes en el pistón/émbolo de la válvula engrasado. A continuación, inserte con cuidado el émbolo/pistón que tiene una (1) abertura en el orificio de la válvula que mira hacia la conexión de la manguera y el émbolo/pistón que tiene dos (2) aberturas en el orificio de la válvula que mira en dirección contraria a la conexión de la manguera. Al hacerlo, preste atención a la ranura del émbolo/pistón de la válvula, en cuyo orificio debe encajar un pasador pequeño.



2. Inserte la placa de sujeción negra en el instrumento desde la parte de abajo manteniendo el botón pulsado. Al hacerlo, tenga en cuenta que el pasador grande debe encajar en la correspondiente abertura de la placa de sujeción entre los dos orificios de las válvulas.

3. Esterilice ahora los componentes según las instrucciones en el capítulo "Tratamiento".

Mango de pistola para aspiración e irrigación con válvula de 2 vías (1298-61-00, FlowSys Ergo 1298-81-00)



- 1 Llave de la válvula
- 2 Placa de fijación
- 3 Mango

Mango de pistola para aspiración e irrigación con válvula de 2 vías (1298-61-00, FlowSys Ergo 1298-81-00)

Montaje:

		<p>El instrumento desmontado se compone del mango, la llave de la válvula y la placa de fijación.</p>
		<p>1. Desplace completamente la llave de la válvula desde atrás hasta que alcance su posición central.</p>
		<p>2. Enrosque la placa de fijación con resorte en el pasador roscado de la llave de la válvula y apriétela.</p> <p>3. Esterilice ahora los componentes según las instrucciones en el capítulo "Tratamiento".</p>

Mango de pistola para aspiración e irrigación con válvula de 2 vías (1298-71-00)

	<p>1 Mango</p> <p>2 Llave de la válvula (1299-61-03)</p> <p>3 Placa de fijación (1299-61-04)</p> <p>4 Acoplamiento de la válvula</p> <p>5 Inserto de la válvula de trampilla</p>
--	--

Mango de pistola para aspiración e irrigación con válvula de 2 vías (1298-71-00)

Montaje:

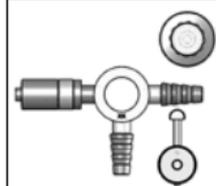
	<p>El instrumento desmontado se compone del mango, la llave de la válvula, la placa de fijación, el acoplamiento de la válvula, el inserto de la válvula de trampilla y el tubo de aspiración e irrigación (que no aparece en la imagen).</p>
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Enrosque el inserto de la válvula de trampilla en el acoplamiento de la válvula. Al hacerlo, compruebe que el inserto de sellado asienta correctamente en el inserto de la válvula de trampilla.
	<p>Para montar la válvula de 2 vías en el mango, proceda de la siguiente manera:</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Desplace completamente la llave de la válvula desde atrás hasta que alcance su posición central.
	<ol style="list-style-type: none"> 3. Enrosque por completo la placa de fijación con resorte sobre la llave de la válvula.
	<ol style="list-style-type: none"> 4. Coloque el acoplamiento de la válvula en el mango manteniendo presionado el correspondiente botón y empújelo hasta que haga tope. Una vez que el acoplamiento ha hecho tope, ya puede dejar de pulsar el botón. El acoplamiento de la válvula se encuentra ya bien colocado en el mango. 5. Enrosque el tubo de aspiración e irrigación en el acoplamiento de la válvula y apriételo con firmeza. 6. Esterilice ahora los componentes según las instrucciones en el capítulo "Tratamiento".

Tubo de aspiración e irrigación adaptable (1295-00-xx)

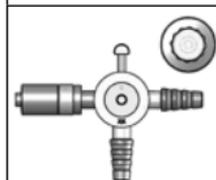
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Enrosque el tubo de aspiración e irrigación en el mango/válvula. 2. Esterilice ahora los componentes según las instrucciones en el capítulo "Tratamiento".
---	--

Válvula de 2 vías (1295-21-00)

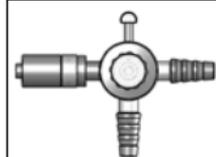
Montaje:



El instrumento desmontado se compone del cuerpo de la válvula, la llave de la válvula y la placa de fijación con resorte.



1. Coloque la llave de la válvula en el cuerpo de la válvula. Al hacerlo, preste atención a la ranura que hay en el cuerpo de la válvula en la que debe encajar el tirador de la llave de la válvula.



2. Enrosque la placa de fijación con resorte en el pasador roscado de la llave de la válvula y apriétela.
3. Esterilice ahora los componentes según las instrucciones en el capítulo "Tratamiento".

Tratamiento

Indicaciones generales

! Siempre que trabaje con instrumentos contaminados, siga las pautas de protección personal de la asociación comercial y organizaciones similares. Utilice un equipo protector adecuado y asegúrese de que haya tenido las vacunas necesarias.

! **Riesgo de infecciones:** Un tratamiento incorrecto de los instrumentos pone en riesgo de infección a los pacientes, usuarios y terceros y puede afectar a la funcionalidad del instrumento.

! Se debe eliminar el instrumento utilizado en pacientes con o con sospecha de tener la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob u otra enfermedad priónica después de un solo uso de acuerdo con los requisitos nacionales específicos.

! Siempre observe los procedimientos y utilice los equipos y dispositivos validados para la unidad de esterilización del usuario/operador/central. Compruebe su compatibilidad con la información aquí proporcionada.

! Durante la preparación y el uso de soluciones, siga la información acerca de concentración y tiempo de exposición proporcionada por el fabricante de las sustancias químicas. Cualquier inobservancia puede causar daños en el instrumento.



Para más información acerca del tratamiento de instrumentos consulte www.a-k-i.org.

Tratamiento preliminar en el sitio de uso

Si un instrumento ha sido contaminado, siempre límpielo inmediatamente después del uso.

Para evitar el secado del material y la adhesión al instrumento quite grandes partículas de contaminación, soluciones corrosivas y productos médicos directamente después de la aplicación del producto médico, p. ej. mediante un trapo y enjuague (eliminación en seco).

Transporte

Utilice contenedores de transporte adecuados para transportar el instrumento al sitio de retratamiento para evitar la posibilidad de que constituyan un peligro o se sometan a contaminación externa.

Siempre que sea posible, es preferible la eliminación en seco. Evite largos periodos de almacenamiento.

Preparación antes de la limpieza mecánica

Si un instrumento ha sido contaminado, siempre comience el tratamiento inmediatamente después del uso. Si el instrumento consta de varias partes, desmonte las partes individuales (véase el capítulo Desmontaje).

Limpieza previa de las superficies:

Utilice un cepillo (no de acero) o una esponja bajo agua fría corriente (<40 °C, agua destinada al consumo humano) para quitar contaminación visible o mucha suciedad de la superficie del instrumento.

Limpieza previa de cavidades/lumen:

Utilice un cepillo adecuado (no de acero) para limpiar los canales de trabajo, lumen y cavidades del instrumento bajo agua fría corriente (<40 °C). Lave huecos, ranuras y cavidades durante 10 segundos con una pistola de agua a presión, si fuera necesario con un accesorio de riego.

Limpieza manual / desinfección manual

Una desinfección manual no es necesaria.



Advertencia: Un tratamiento exclusivamente manual no es admisible. Una limpieza manual siempre debe ir seguida de una limpieza mecánica y desinfección.

Limpieza mecánica y desinfección

Los kits de instrumentos deben limpiarse y desinfectarse únicamente en una máquina de limpieza y desinfección adecuada.

Utilice el programa Vario TD para limpiar instrumentos termoestables.

PAJUNK® ha validado y aprobado el siguiente proceso de limpieza y desinfección según las normas DIN EN ISO 17664 o DIN EN ISO 15883:

- Parámetros de tratamiento Vario TD:
 - Prelavado con agua fría del grifo, agua destinada al consumo humano, <40 °C, durante 1 minuto
 - Vaciado
 - Prelavado con agua fría del grifo, agua destinada al consumo humano, <40 °C, durante 3 minutos
 - Vaciado

Uso de Neodisher® Mediclean forte:

- *Limpieza durante 10 minutos a 55 °C (+5/-1 °C), dosificación según la tabla siguiente, agua desmineralizada*

Uso de Neodisher® MediZym:

- *Limpieza durante 10 minutos a 45 °C (+5/-1 °C), dosificación según la tabla siguiente, agua desmineralizada*
- Vaciado
- Lavado con agua desmineralizada (<40 °C) durante 3 minutos
- Vaciado
- Lavado con agua desmineralizada (<40 °C) durante 2 minutos
- Vaciado
- Desinfección térmica a 93 °C (± 2 °C) (A0=3000) durante 5 minutos y agua desmineralizada
- Vaciado
- Secado automático con aire caliente a >60 °C durante 30 minutos (en la cámara de limpieza)

Sustancia química	Fabricante	Categoría	Valor pH	Dosificación
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Detergente alcalino	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Detergente encimático	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5 ml/l)

* Datos según la hoja de datos del fabricante

Conecte las partes individuales con lúmenes y canales directamente a la máquina de limpieza y desinfección. Conecte los kits de instrumentos que no pueden desmontarse y que tienen un canal de limpieza directamente al elemento especial de limpieza de lumen en la máquina de limpieza y desinfección utilizando el adaptador Luer Lock. Para limpiar y desinfectar los instrumentos de 3 mm, utilice el adaptador de enjuague 1292-43-98.

Al seleccionar el programa de limpieza tenga en cuenta el material del que está fabricado el instrumento que se va a limpiar (p. ej. acero inoxidable para instrumentos médicos, superficie cromada, aluminio).

⚠ *Advertencia: Siempre siga las instrucciones del fabricante del dispositivo y del fabricante del detergente.*

Secado

! Es posible que el instrumento deba secarse manualmente después de la limpieza.

Mantenimiento, inspección y cuidado

Deje que el instrumento se enfríe a temperatura ambiente.

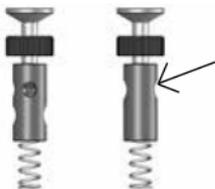
Visualmente compruebe el instrumento limpiado y desinfectado prestando atención a su limpieza, integridad, daños y sequedad.

Si se ve cualquier contaminación o restos durante esta comprobación, vuelva a repetir el proceso completo de limpieza y desinfección.

Si cualquier parte del instrumento está dañada, incompleta, corroída, doblada, rota, desgarrada o desgastada, hay que quitar la pieza y reemplazarla.

Antes de utilizar el instrumento, compruebe las juntas tóricas y sustitúyalas si es necesario.

Vuelva a secar el instrumento si queda humedad residual.



Observación para los artículos 1298-01-00, 1298-41-00: engrase el pistón/émbolo de la válvula con una grasa para instrumentos adecuada (n.º de art. de PAJUNK® 1298-98).

Vuelva a ensamblar el instrumento desmontado según las instrucciones de montaje.

! PAJUNK® recomienda manejar los instrumentos con cuidado. Siga las instrucciones en el manual de uso con atención para maximizar la vida útil de los instrumentos. La vida útil del instrumento depende en gran medida del manejo cuidadoso y la efectividad de medidas de cuidado y mantenimiento adecuadas.

Sistema de embalaje

Utilice únicamente los sistemas de embalaje estandarizados y permisibles según EN 868 partes 2-10, EN ISO 11607 partes 1+2, DIN 58953.

Esterilización

⚠ *Advertencia: se debe eliminar el instrumento utilizado en pacientes con o con sospecha de tener la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob u otra enfermedad priónica después de un solo uso de acuerdo con los requisitos nacionales específicos.*

PAJUNK® ha validado y aprobado el siguiente proceso:

Esterilización por vapor:

El instrumento completamente desmontado debe esterilizarse de acuerdo con un proceso de esterilización a vapor validado (p. ej. esterilizador según DIN EN 285 y validado según DIN EN 17665-1).

Al utilizar el procedimiento de vacío fraccionado, esterilice utilizando el programa de 134 °C/3 bar, con un tiempo de mantenimiento mínimo de 5 minutos (según las recomendaciones publicadas por el Instituto Robert Koch y el Instituto Federal Alemán de Medicamentos y Dispositivos Médicos). El tiempo de secado es de 30 minutos.

Deje que los dispositivos/instrumentos se enfríen a temperatura ambiente antes de volver a utilizarlos.

Mantenga los kits de instrumentos después de la esterilización a vapor en contenedores adecuados que solo se utilizan para este fin.

Transporte al sitio de uso

Utilice sistemas de transporte adecuados.

Restricciones para el retratamiento

El final de la vida útil del dispositivo se define en primer lugar por desgaste, daño causado durante el uso, manejo cuidadoso y almacenamiento adecuado. Un reprocesamiento frecuente según las instrucciones de retratamiento proporcionados por el fabricante no influye en el funcionamiento del instrumento.

Reparación

Antes del envío hay que limpiar y esterilizar bien los dispositivos que se envían a PAJUNK® para reparación bajo garantía o a cargo del usuario. La esterilidad debe mencionarse en el escrito adjunto o el embalaje.

Condiciones de uso y almacenamiento



Límite de temperatura +10 °C a +30 °C



Límite de humedad 20 % a 65 %



Proteger de la luz solar



Mantener en un lugar seco

Indicaciones generales

Los productos se fabrican cumpliendo las directivas internacionales sobre sustancias peligrosas.

! *Todo incidente grave que se haya producido durante la utilización del producto se deberá comunicar al fabricante y a las autoridades competentes del país en el que resida el usuario y/o el paciente.*

Legenda de los símbolos utilizados para la identificación



Fabricante



Número de artículo



No utilizar si el envase está dañado



Mantener en un lugar seco



Límite de humedad



Precaución



Fecha de fabricación



Código de lote



No estéril



Proteger de la luz solar



Límite de temperatura



Consultar las instrucciones de uso



El producto solo debe ser utilizado por personal médico cualificado y de acuerdo con las presentes instrucciones de uso.



No seguro para resonancia magnética



Consejo



Información



El producto cumple los requisitos establecidos en la normativa comunitaria de armonización y es supervisado por un organismo notificado.



Número de piezas



Traducción



Dispositivo médico



XS190172H_Spanisch 2020-01-18



PAJUNK GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/Germany

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

Fax +49 (0) 77 04 9291-600

www.pajunk.com