

PAJUNK®

Suction-/ Irrigation System

Minimal Invasive Surgery

Mode d'emploi

Avis spécial



Lire attentivement les informations ci-dessous et le mode d'emploi.


Roonly Le dispositif ne doit être utilisé que par un personnel médical qualifié et conformément au mode d'emploi.

PAJUNK® ne recommande en aucun cas une méthode de traitement particulière. Le mode d'application et la sélection des patients relèvent du personnel médical spécialisé.

Outre cette notice d'utilisation, les informations importantes s'appliquent également conformément à la littérature spécifique correspondante et à l'état actuel de la technique et des connaissances.

Le non-respect du mode d'emploi ou un manquement au mode d'emploi entraîne l'annulation de la garantie et met en danger la sécurité du patient.

Si le dispositif est utilisé avec d'autres dispositifs, il convient de se conformer également au mode d'emploi de ces dispositifs et de tenir compte des indications concernant la compatibilité. La décision de combiner des dispositifs de différents fabricants (dans la mesure où il ne s'agit pas d'unités de traitement) est laissée à l'appréciation de l'utilisateur.

 En cas de doutes fondés quant à l'exhaustivité ou l'intégrité du dispositif, il ne doit en aucun cas être utilisé.

Description du dispositif / compatibilité



REF Série 1298, série 1288, série 1295



Vous trouverez une liste de produits détaillée dans la déclaration de conformité en vigueur.

La série composant les systèmes d'aspiration et d'irrigation comprend des poignées d'aspiration-irrigation avec canal pour instruments/valve en trompette/double valve en trompette, des poignées de pistolet et des tubulures d'aspiration-irrigation.

N'utilisez les instruments d'aspiration-irrigation qu'avec des pompes d'aspiration-irrigation ou avec des poches de sérum physiologique et des tubulures compatibles et homologuées pour un usage médical. Vérifiez le bon maintien des tubulures d'aspiration-irrigation au niveau des poignées.

Type d'embout : LUER/fileté

| 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 |


Durée de vie du dispositif

D'une manière générale, la fin de la durée de vie du dispositif est déterminée par l'usure, les dommages résultant de l'utilisation, une manipulation soignée et un stockage approprié.

Après 200 cycles de traitement, l'instrument doit être soumis à une inspection approfondie réalisée par le fabricant. Si le dispositif est encore utilisé après un dépassement manifeste de la durée de vie du dispositif, la garantie expire et la sécurité du patient est compromise. En cas de modifications/manipulations du dispositif (par exemple des réparations effectuées par des tiers), la garantie expire et la sécurité du patient est compromise.

Usage prévu


Irrigation du champ opératoire et aspiration du liquide d'irrigation

 Avertissement :
Ces instruments ne conviennent pas pour une utilisation sous IRM !

Indications

Chirurgie mini-invasive

Contre-indications


 *N'utiliser en aucun cas le dispositif en cas d'intolérance connue au matériau et/ ou d'interactions connues.*


Les contre-indications dépendent toujours de l'intervention mini-invasive pratiquée.

Complications


Réactions allergiques (Ni)



Les complications dépendent toujours de l'intervention mini-invasive pratiquée.


 *En règle générale, l'utilisateur est tenu d'informer les patients des complications typiques de la méthode.*

 *Si des complications surviennent lors de l'utilisation du dispositif, veuillez procéder conformément aux instructions de votre établissement hospitalier. Si les complications ne peuvent pas être résolues de cette manière ou si elles sont jugées sévères ou impossibles à traiter, arrêter l'application en procédant avec précaution et extraire les composants invasifs du dispositif du patient.*


Mises en garde

 *s'il s'agit d'un dispositif réutilisable :*


1.  *Veillez à ce que tous les instruments médicaux livrés à l'état non stérile soient nettoyés et stérilisés avant la première utilisation !*
2.  *Après chaque utilisation, traitez immédiatement les instruments contaminés (voir les instructions « Préparation avant le nettoyage manuel ») !*
3. Avant chaque utilisation, soumettez l'instrument à un contrôle visuel et fonctionnel.
4. Mettez les instruments endommagés ou défectueux à l'écart et remplacez-les.
5. Les pièces d'usure ont une durée de vie limitée. Vérifiez l'absence de dommage sur ces pièces avant chaque utilisation et remplacez-les le cas échéant.

 *lors de l'utilisation :*

1. Choisissez – en particulier pour les patients obèses et les enfants – des dispositifs de dimensions appropriées (diamètre, longueur).
2. Contrôlez régulièrement les accessoires.
3. N'utilisez que des lubrifiants homologués pour un usage médical sur le poussoir de valve (lubrifiant pour robinet, graisse lubrifiante [Nr. art. 1298-98]), afin d'assurer un bon fonctionnement et une bonne étanchéité.

 *concernant utilisation avec d'autres dispositifs compatibles :*

1. En cas d'utilisation de plusieurs composants, familiarisez-vous avec leur fonctionnalité avant de les utiliser en contrôlant les connexions et les voies de passage.
2. Ne raccordez entre-eux et n'utilisez ensemble que les produits d'une série respective (1298/1288/1295). Seuls les produits d'une série respective (1298/1288/1295) sont compatibles entre-eux.


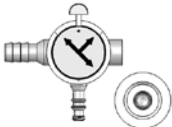

 *mises en gare additionnelles :*


1. Toujours prendre les précautions d'usage pour la manipulation de sang et de fluides corporels lors de l'utilisation et de l'élimination du dispositif, en raison du risque associé à un contact avec des agents pathogènes transmis par le sang.
2. Veuillez noter que conformément aux règlements relatifs aux dispositifs médicaux, l'utilisation continue de dispositifs de même type doit faire l'objet d'une évaluation cumulative également après échange/remplacement du dispositif.

Utilisation

1. Utilisez l'instrument assemblé en fonction de l'indication choisie (normalement par le biais d'un port/d'une chemise de trocart).
2. Après utilisation, démontez l'instrument selon les instructions de démontage.
3. Éliminez les éléments à usage unique de façon sécurisée.
4. Nettoyez et autoclavez les composants réutilisables.

Démontage

| Valve à deux voies (1288-50-00) | |
|---|---|
| Démontage : | |
|  | Instrument entier. |
|  | 1. Dévissez complètement la plaque de maintien à ressort du boisseau de valve. |
|  | 2. Appuyez sur le boisseau de valve jusqu'à ce qu'il se détache du corps de la valve. 3. Nettoyez maintenant les composants selon les instructions figurant au chapitre « Traitement ». 4. Effectuez maintenant l'entretien conformément aux instructions figurant au chapitre « Maintenance, contrôle et entretien » ! |

| Tubulure d'aspiration-irrigation adaptable (1288-50-06) | |
|--|--------------------|
| Démontage : | |
|  | Instrument entier. |

Tubulure d'aspiration-irrigation adaptable (1288-50-06)



1. Dévissez la tubulure d'aspiration-irrigation de la poignée/ de la valve.
2. Retirez le joint torique.
3. Nettoyez maintenant les composants selon les instructions figurant au chapitre « Traitement ».
4. Effectuez maintenant l'entretien conformément aux instructions figurant au chapitre « Maintenance, contrôle et entretien » !

Tubulure d'aspiration-irrigation adaptable (1288-50-11)

Démontage :



Tubulure d'aspiration-irrigation entière.



1. Dévissez la tubulure d'aspiration-irrigation de la poignée/ de la valve.
2. Retirez le joint torique.
3. Nettoyez maintenant les composants selon les instructions figurant au chapitre « Traitement ».
4. Effectuez maintenant l'entretien conformément aux instructions figurant au chapitre « Maintenance, contrôle et entretien » !

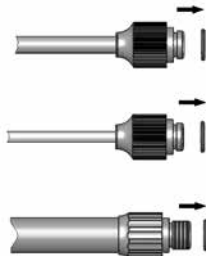
Tubulure d'aspiration-irrigation adaptable (1298-00-xx)

Démontage :



Tubulure d'aspiration-irrigation entière.

Tubulure d'aspiration-irrigation adaptable (1298-00-xx)



1. Dévissez la tubulure d'aspiration-irrigation de la poignée/ de la valve.
2. Retirez le joint torique.
3. Nettoyez maintenant les composants selon les instructions figurant au chapitre « Traitement ».
4. Effectuez maintenant l'entretien conformément aux instructions figurant au chapitre « Maintenance, contrôle et entretien » !

Système d'aspiration-irrigation avec valve en trompette (1298-01-xx)



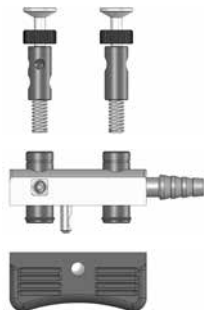
1. Piston/poussoir de la valve
2. Corps
3. Capuchon de protection

Démontage :



1. Dévissez complètement l'écrou situé sur le poussoir/le piston de la valve et sortez ce dernier de la valve de l'instrument par le haut.
2. Dévissez complètement le capuchon de protection situé à la face inférieure de la valve et retirez-le.
3. Nettoyez maintenant les composants selon les instructions figurant au chapitre « Traitement ».
4. Effectuez maintenant l'entretien, conformément aux instructions figurant au chapitre « Maintenance, contrôle et entretien » !

Système d'aspiration-irrigation avec double valve en trompette (1298-41-00)



1. Piston/poussoir de la valve

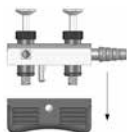
2. Corps

3. Plaque de préhension

Démontage :



Instrument entier



1. Appuyez sur le bouton à ressort situé sur la plaque de préhension et retirez la plaque de préhension noire vers le bas tout en appuyant sur le bouton.









2. Dévissez complètement les écrous situés sur les deux pistons/poussoirs des valves et sortez ces derniers des valves de l'instrument par le haut.
3. Les ressorts sont fixés de manière lâche aux pistons/poussoirs des valves et peuvent être retirés. Les deux joints toriques peuvent également être sortis.
4. Nettoyez maintenant les composants selon les instructions figurant au chapitre « Traitement ».
5. Effectuez maintenant l'entretien conformément aux instructions figurant au chapitre « Maintenance, contrôle et entretien » !

**Poignée de pistolet d'aspiration-irrigation avec valve à deux voies
(1298-61-00, FlowSys Ergo 1298-81-00)**

| | | |
|---|---|---|
|  |  | <ol style="list-style-type: none"> 1. Boisseau de valve 2. Plaque de maintien 3. Poignée |
|---|---|---|

Démontage :

| | | |
|--|--|---|
|  |  | <p align="center">Instrument entier</p> |
|  |  | <ol style="list-style-type: none"> 1. Dévissez complètement la plaque de maintien à ressort du boisseau de valve. |
|  |  | <ol style="list-style-type: none"> 2. Appuyez sur le boisseau de valve jusqu'à ce qu'il se détache du corps de la valve. 3. Nettoyez maintenant les composants selon les instructions figurant au chapitre « Traitement ». 4. Effectuez maintenant l'entretien conformément aux instructions figurant au chapitre « Maintenance, contrôle et entretien » ! |

Poignée de pistolet d'aspiration-irrigation avec valve à deux voies (1298-71-00)



1. Poignée
2. Boisseau de valve (1299-61-03)
3. Plaque de maintien (1299-61-04)
4. Embout de valve
5. Insert de valve unidirectionnelle

Démontage :



Instrument entier



1. L'embout de valve peut être retiré de la poignée en appuyant sur le petit bouton de commande. Le bouton doit être maintenu enfoncé pour pouvoir retirer l'embout.

2. L'insert de la valve unidirectionnelle est dévissé de l'embout de valve en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. La valve à deux voies de la poignée peut être démontée comme suit :



3. Dévissez complètement la plaque de maintien à ressort du boisseau de valve.



4. Appuyez sur le boisseau de valve jusqu'à ce qu'il se détache du corps de la valve.
5. Nettoyez maintenant les composants selon les instructions figurant au chapitre « Traitement ».
6. Effectuez maintenant l'entretien conformément aux instructions figurant au chapitre « Maintenance, contrôle et entretien » !

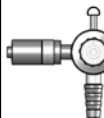
Tubulure d'aspiration-irrigation adaptable (1295-00-xx)



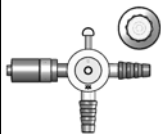
1. Dévissez la tubulure d'aspiration-irrigation de la poignée/ de la valve. La tubulure d'aspiration-irrigation ne peut pas être démontée plus en avant.
2. Nettoyez maintenant les composants selon les instructions figurant au chapitre « Traitement ».
3. Effectuez maintenant l'entretien conformément aux instructions figurant au chapitre « Maintenance, contrôle et entretien » !

Valve à deux voies (1295-21-00)

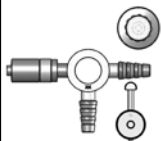
Démontage :



Instrument entier

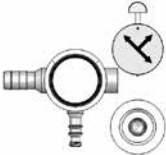
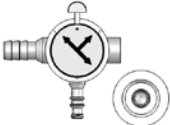





1. Dévissez complètement la plaque de maintien à ressort du boisseau de valve.



2. Appuyez sur le boisseau de valve jusqu'à ce qu'il se détache du corps de la valve.
3. Nettoyez et autoclavez à présent ces trois (3) composants.
4. Nettoyez maintenant les composants selon les instructions figurant au chapitre « Traitement ».
5. Effectuez maintenant l'entretien conformément aux instructions figurant au chapitre « Maintenance, contrôle et entretien » !

Montage

| Valve à deux voies (1288-50-00) | |
|---|--|
| Montage : | |
|  | L'instrument démonté se compose du corps et du boisseau de valve et de la plaque de maintien à ressort. |
|  | 1. Insérez le boisseau de valve dans le corps de la valve. Faites attention à la rainure présente d'un côté du corps de la valve, dans laquelle la manette du boisseau de valve doit être insérée. |
|  | 2. Vissez la plaque de maintien à ressort sur la tige filetée. 3. Stérilisez maintenant les composants conformément aux instructions figurant au chapitre « Traitement ». |

| Tubulure d'aspiration-irrigation adaptable (1288-50-06) | |
|---|---|
| Montage : | |
|  | 1. Contrôlez le joint torique et faites-le glisser sur la tubulure d'aspiration-irrigation. Remplacez les joints toriques endommagés ou poreux par des neufs ! |
|  | 2. Stérilisez maintenant les composants conformément aux instructions figurant au chapitre « Traitement ». Instrument monté prêt à l'emploi. |

Tubulure d'aspiration-irrigation adaptable (1288-50-11)

Montage :



1. Contrôlez le joint torique et faites-le glisser sur la tubulure d'aspiration-irrigation.

Remplacez les joints toriques endommagés ou poreux par des neufs !



2. Stérilisez maintenant les composants conformément aux instructions figurant au chapitre « Traitement ».

Tubulure d'aspiration-irrigation prête à l'emploi.

Tubulure d'aspiration-irrigation adaptable (1298-00-xx)

Montage :



1. Contrôlez le joint torique. Remplacez les joints toriques endommagés ou poreux par des neufs !



2. Faites glisser le joint torique sur la tubulure d'aspiration-irrigation.



3. Stérilisez maintenant les composants conformément aux instructions figurant au chapitre « Traitement ».



Tubulure d'aspiration-irrigation prête à l'emploi.



Système d'aspiration-irrigation avec valve en trompette (1298-01-xx)



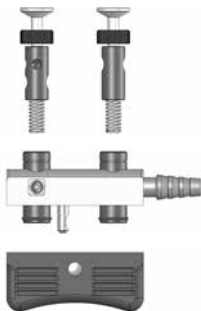
1. Piston/poussoir de la valve
2. Corps
3. Capuchon de protection

Montage :



1. L'instrument démonté se compose du corps, du capuchon de protection et du piston/du poussoir de la valve.
2. Insérez avec précaution le piston/le poussoir de la valve lubrifié dans l'ouverture de la valve. Faites attention à la rainure présente d'un des côtés des deux pistons/poussoirs des valves, dans lesquelles une petite goupille doit s'engager.
3. Placez le capuchon de protection sur l'instrument par en bas et vissez-le contre la force du ressort pour le fixer.
4. Stérilisez maintenant les composants conformément aux instructions figurant au chapitre « Traitement ».


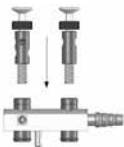
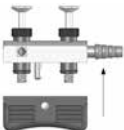
Système d'aspiration-irrigation avec double valve en trompette (1298-41-00)



1. Piston/poussoir de la valve
2. Corps
3. Plaque de préhension

Système d'aspiration-irrigation avec double valve en trompette (1298-41-00)

Montage :







| | |
|--|--|
|  | <p>L'instrument démonté se compose du corps, de la plaque de préhension, des pistons/poussoirs des valves et des ressorts.</p> |
|  | <ol style="list-style-type: none"> 1. Insérez les ressorts dans les pistons/les poussoirs des valves lubrifiées. Insérez ensuite avec précaution le piston/le poussoir, qui est muni d'un (1) orifice dans l'ouverture de la valve qui fait face au raccord de la tubulure, puis insérez prudemment le piston/poussoir muni de deux (2) orifices dans l'ouverture de la valve opposée au raccord de la tubulure. Faites attention à la rainure présente d'un des côtés des deux pistons/poussoirs des valves, dans lesquelles une petite goupille doit s'engager. |
|  | <ol style="list-style-type: none"> 2. Faites glisser par le bas la plaque de préhension noire sur l'instrument tout en maintenant le bouton enfoncé. Lors de cette manœuvre, faites attention que la goupille épaisse située entre les deux ouvertures de valve doit s'insérer dans l'orifice correspondant de la plaque de préhension. 3. Stérilisez maintenant les composants conformément aux instructions figurant au chapitre « Traitement ». |

Poignée de pistolet d'aspiration-irrigation avec valve à deux voies (1298-61-00, FlowSys Ergo 1298-81-00)


| | | |
|--|--|---|
|  |  | <ol style="list-style-type: none"> 1. Boisseau de valve 2. Plaque de maintien 3. Poignée |
|--|--|---|

Poignée de pistolet d'aspiration-irrigation avec valve à deux voies (1298-61-00, FlowSys Ergo 1298-81-00)

Montage :




| | | |
|---|---|--|
|  |  | <p>L'instrument démonté se compose de la poignée, du boisseau de valve et de la plaque de maintien.</p> |
|  |  | <p>1. Insérez complètement le boisseau de valve dans sa position centrale par l'arrière.</p> |
|  |  | <p>2. Vissez la plaque de maintien à ressort sur la tige filetée du boisseau de valve et serrez-la. 3. Stérilisez maintenant les composants conformément aux instructions figurant au chapitre « Traitement ».</p> |

Poignée de pistolet d'aspiration-irrigation avec valve à deux voies (1298-71-00)


| | |
|--|---|
|  | <ol style="list-style-type: none"> 1. Poignée 2. Boisseau de valve (1299-61-03) 3. Plaque de maintien (1299-61-04) 4. Embout de valve 5. Insert de valve unidirectionnelle |
|--|---|

Poignée de pistolet d'aspiration-irrigation avec valve à deux voies (1298-71-00)

Montage :

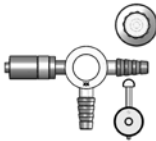
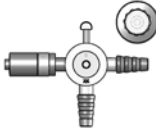
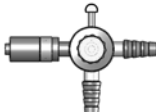
| | |
|---|---|
|  | <p>L'instrument démonté se compose de la poignée, du boisseau de valve, de la plaque de maintien, de l'embout de valve, de l'insert de valve unidirectionnelle et de la tubulure d'aspiration-irrigation (pas sur l'illustration).</p> |
|  | <ol style="list-style-type: none"> 1. Vissez l'insert de valve unidirectionnelle dans l'embout de valve. Il faut vérifier que l'insert d'étanchéité est correctement positionné dans l'insert de la valve unidirectionnelle. |
|  | <p>La valve à deux voies de la poignée est montée comme suit :</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Insérez complètement le boisseau de valve dans sa position centrale par l'arrière. |
|  | <ol style="list-style-type: none"> 3. Vissez complètement la plaque de maintien à ressort sur le boisseau de valve. |
|  | <ol style="list-style-type: none"> 4. Placez l'embout de valve sur la poignée en maintenant le bouton de commande enfoncé et poussez-le jusqu'à la butée. Le bouton de commande peut alors être relâché. L'embout de valve est maintenant fixé à la poignée. 5. Vissez la tubulure d'aspiration-irrigation à l'embout de valve et serrez fermement. 6. Stérilisez maintenant les composants conformément aux instructions figurant au chapitre « Traitement ». |

Tubulure d'aspiration-irrigation adaptable (1295-00-xx)

| | |
|--|--|
|  | <ol style="list-style-type: none"> 1. Vissez la tubulure d'aspiration-irrigation sur la poignée/sur la valve. 2. Stérilisez maintenant les composants conformément aux instructions figurant au chapitre « Traitement ». |
|--|--|


Valve à deux voies (1295-21-00)


Montage :


| | |
|---|--|
|  | <p>L'instrument démonté se compose du corps et du boisseau de valve et de la plaque de maintien à ressort.</p> |
|  | <p>1. Insérez le boisseau de valve dans le corps de la valve. Faites attention à la rainure présente d'un côté du corps de la valve, dans laquelle la manette du boisseau de valve doit être insérée.</p> |
|  | <p>2. Vissez la plaque de maintien à ressort sur la tige filetée du boisseau de valve et serrez-la. 3. Stérilisez maintenant les composants conformément aux instructions figurant au chapitre « Traitement ».</p> |


Traitement

Informations générales


- 


Pour tous les travaux sur des instruments contaminés, respectez les directives de l'association d'assurance responsabilité civile des employeurs et des organisations équivalentes pour la protection des personnes. Portez des vêtements de protection appropriés et assurez-vous que votre protection vaccinale correspond aux prescriptions.
- 

Risque d'infection : un traitement incorrect des instruments peut exposer les patients, les utilisateurs et des tiers à un risque d'infection et nuire aux performances de l'instrument.
- 

En cas de suspicion de maladie de Creutzfeldt-Jakob ou s'il est connu que le patient est atteint de cette maladie ou d'une autre maladie à prions, l'instrument doit être éliminé après une seule utilisation conformément aux exigences spécifiques du pays.
- 

Respectez toujours les procédures, dispositifs et appareils validés chez l'utilisateur / l'exploitant / dans la stérilisation centrale et vérifiez qu'ils sont compatibles avec les indications données ici.

 Lors de la préparation et de l'utilisation de solutions, les indications fournies par les fabricants des produits chimiques relatives à la concentration et au temps d'exposition doivent être respectées. Le non-respect de cette consigne peut endommager l'instrument.

 Vous trouverez de plus amples informations sur le traitement des instruments sur www.a-k-i.org

Préparation sur le lieu d'utilisation

Un instrument souillé doit toujours être nettoyé immédiatement après utilisation. Pour empêcher que du matériau ne sèche et n'adhère sur l'instrument, les souillures grossières, les solutions corrosives et les médicaments doivent être éliminés de celui-ci, par exemple en l'essuyant et en le rinçant immédiatement après administration du médicament (élimination à sec).

Transport

Pour le transport vers le lieu de retraitement, utilisez des conteneurs de transport appropriés pour exclure toute mise en danger ou contamination de tiers. Une élimination à sec doit être privilégiée dans la mesure du possible. Les longues périodes d'immobilisation doivent être évitées.

Prénettoyage manuel dans le cadre de la préparation

Les instruments contaminés doivent être traités immédiatement après utilisation. Si l'instrument est un dispositif constitué de plusieurs parties, il doit être démonté de manière à séparer ses différentes parties (voir le chapitre « Démontage »).

Prénettoyage des surfaces :


Utilisez une brosse ou une éponge sous l'eau du robinet froide (<40 °C, de qualité potable) pour enlever les contaminations visibles et/ou les souillures grossières de la surface de l'instrument.

Prénettoyage des cavités/ lumières :

Nettoyez les canaux de travail, les lumières et les cavités de l'instrument sous de l'eau du robinet froide (<40 °C) au moyen d'une brosse appropriée, d'un pistolet à eau sous pression et, si nécessaire, un dispositif de rinçage. Rincez les interstices, les fentes et les cavités pendant environ 10 secondes avec un pistolet à eau sous pression et, si nécessaire, avec un dispositif de rinçage.

Nettoyage manuelle/ Désinfection manuelle

Une désinfection manuelle n'est pas nécessaire.

 **Avertissement :** un nettoyage exclusivement manuel n'est pas autorisé. Un nettoyage et une désinfection mécaniques doivent toujours être effectués après un nettoyage manuel.

Nettoyage et désinfection mécaniques

Nettoyez et désinfectez les instruments exclusivement dans un laveur désinfecteur (LD) approprié.

Nettoyez les instruments thermostables avec le programme Vario TD.

PAJUNK® a fait valider et homologuer le processus de nettoyage et de désinfection suivant conformément à DIN EN ISO 17664 et DIN EN ISO 15883 :

- Paramètres de processus de Vario TD :
 - 1 minute de prénettoyage avec de l'eau courante froide, de qualité potable, < 40 °C
 - Vidange
 - 3 minutes de prénettoyage avec de l'eau courante froide, de qualité potable, < 40 °C
 - Vidange

En cas d'utilisation de Neodisher® Mediclean forte :

- 10 minutes de nettoyage à 55 (+5/-1) °C, dosage conforme au tableau ci-dessous et eau déminéralisée

En cas d'utilisation de Neodisher® MediZym :

- 10 minutes de nettoyage à 45 (+5/-1) °C, dosage conforme au tableau ci-dessous et eau déminéralisée
- Vidange
- 3 minutes de rinçage avec de l'eau déminéralisée (< 40 °C)
- Vidange
- 2 minutes de rinçage avec de l'eau déminéralisée (< 40 °C)
- Vidange
- 5 minutes de désinfection thermique à 93 (± 2) °C (A0=3000) et de l'eau déminéralisée
- Vidange
- 30 minutes de séchage automatique à l'air chaud à > 60 °C (dans la chambre de rinçage)


| Produit chimique | chi- | Fabricant | Catégorie | Taux de pH | Dosage |
|---------------------------|------|-------------|-----------------------------|--------------|----------------|
| Neodisher Mediclean forte | | Dr. Weigert | Agent nettoyant alcalin | 10,4 - 10,8* | 0,5 % (5 ml/l) |
| Neodisher MediZym | | Dr. Weigert | Agent nettoyant enzymatique | 7,6 - 7,7 * | 0,5 % (5 ml/l) |

* Indications selon la fiche de données du fabricant


Raccordez les pièces détachées présentant des lumières et des canaux directement au laveur désinfecteur. Pour nettoyer les lumières, les instruments non démontables éventuellement équipés d'un canal de nettoyage doivent être raccordés directement au connecteur Luer-Lock sur l'insert spécial dans le laveur

désinfecteur. Pour nettoyer et désinfecter des instruments de 3 mm, utilisez l'adaptateur de rinçage 1292-43-98.

Lors de la sélection du programme de nettoyage, vérifiez de quel matériau est composé l'instrument à nettoyer (par exemple acier inoxydable pour les instruments médicaux, surface chromée, aluminium).

 *Respectez toujours les instructions du fabricant de l'appareil et des fabricants des produits de nettoyage.*

Séchage

 Après le nettoyage, l'instrument doit éventuellement être séché à la main.

Maintenance, contrôle et entretien

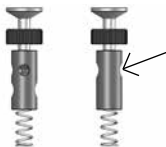
Laissez les instruments refroidir à la température ambiante.

Soumettez l'instrument nettoyé et désinfecté à un contrôle visuel pour vérifier s'il est propre, complet, endommagé et sec.

Si des souillures ou des dépôts sont constatés lors de ce contrôle, l'instrument doit être soumis à un autre processus complet de nettoyage et de désinfection. Si, pendant le contrôle, vous trouvez des pièces de l'instrument endommagées, incomplètes, corrodées, tordues, cassées, fissurées ou usées, elles doivent être mises à l'écart et remplacées.


Il faut toujours contrôler les joints toriques avant utilisation et les remplacer si nécessaire.

En présence d'humidité résiduelle, l'instrument doit être séché une nouvelle fois.



Concerne les articles 1298-01-00 et 1298-41-00 : lubrifiez le piston de valve/ le poussoir de valve avec un lubrifiant adapté pour les instruments (PAJUNK® Art.-Nr. 1298-98).


Remontez l'instrument démonté conformément aux instructions de montage.

 *PAJUNK® recommande de manipuler les instruments avec soin et ménagement et de respecter impérativement les présentes consignes d'utilisation afin de leur assurer une durée de vie aussi longue que possible. La durée de vie de l'instrument dépend dans une large mesure de la manipulation soigneuse et de l'exécution des mesures d'entretien et de maintenance appropriées.*

Système d'emballage

N'utilisez que des systèmes d'emballage courants et homologués selon EN 868, parties 2 à 10, EN ISO 11607, parties 1+2, DIN 58953.

Stérilisation

 **Avertissement** : en cas de suspicion de maladie de Creutzfeldt-Jakob ou s'il est connu que le patient est atteint de cette maladie ou d'une autre maladie à prions, l'instrument doit être éliminé après une seule utilisation conformément aux exigences spécifiques du pays

PAJUNK® a fait valider et homologuer le processus de stérilisation suivant :

Stérilisation à la vapeur :

L'instrument entièrement monté doit être stérilisé selon un procédé de stérilisation à la vapeur validé (par exemple appareil de stérilisation selon DIN EN 285 et validé selon DIN EN 17665-1).

En cas d'utilisation de la méthode du vide fractionné, la stérilisation est effectuée selon le programme 134 °C/ 3 bars avec un temps minimum de maintien de 5 minutes (selon les recommandations de l'Institut Robert Koch et de l'Institut fédéral allemand pour les médicaments et les dispositifs médicaux). Le temps de séchage est de 30 minutes.

Laissez les appareils / instruments refroidir à la température ambiante avant de les réutiliser.

Après la stérilisation à la vapeur, stockez les instruments exclusivement dans des récipients appropriés prévus à cet effet.

Transport au lieu d'utilisation

Pour le transport, utilisez des systèmes de transport appropriés.

Limites et restrictions relatives au retraitement





D'une manière générale, la fin de la durée de vie du dispositif est déterminée par l'usure, les dommages résultant de l'utilisation, une manipulation soignée et un stockage approprié.

Le retraitement fréquent conforme aux instructions de retraitement fournies par le fabricant n'a aucune influence sur les performances des instruments.

Réparation


Les dispositifs retournés à PAJUNK® pour réparation pendant la période de garantie ou aux frais de l'utilisateur doivent être nettoyés à fond et stérilisés avant leur expédition. La stérilité doit être indiquée sur la lettre d'accompagnement ou l'emballage.


Conditions d'usage / de stockage

| | | |
|--|--|-----------------|
|  | Limite de température | +10 °C à +30 °C |
|  | Limitation d'humidité | 20 % à 65 % |
|  | Conserver à l'abri de la lumière du soleil | |
|  | Craint l'humidité | |





















Informations générales

Les dispositifs sont fabriqués conformément aux directives relatives aux substances dangereuses applicables dans le monde entier.

 *Tout incident grave survenu pendant l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités compétentes du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est domicilié.*

 PAJUNK® GmbH Medizintechnologie, Karl-Hall-Straße 1, 78187 Geisingen, Allemagne.

Légende des symboles utilisés dans le marquage

| | | | |
|--|--|--|---|
|  | Fabricant |  | Le dispositif ne doit être utilisé que par un personnel médical qualifié et conformément au mode d'emploi. |
|  | Référence catalogue |  | Non compatible avec l'IRM |
|  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |  | Instruction |
|  | Craint l'humidité |  | NB, information |
|  | Limitation d'humidité |  | Le dispositif est conforme aux exigences en vigueur définies dans les règlements d'harmonisation de la Communauté européenne et il est surveillé par un organisme notifié |
|  | Attention |  | Contenu |
|  | Date de fabrication |  | Traduction |
|  | Code du lot |  | Dispositif médical |
|  | Pas stérile | | |
|  | Conserver à l'abri de la lumière du soleil | | |
|  | Limite de température | | |
|  | Consulter le mode d'emploi | | |



XS190172H_Französisch 2020-02-03



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