

PAJUNK®

Suction-/ Irrigation System

Minimal Invasive Surgery

Instruções de utilização

Aviso especial



Leia cuidadosamente as seguintes informações e instruções de utilização!

Ref only O produto só pode ser utilizado por pessoal médico qualificado de acordo com estas instruções de utilização.

A PAJUNK® não recomenda qualquer método de tratamento em particular. O pessoal médico profissional é responsável pelo modo como o dispositivo é utilizado e pela seleção do paciente.

Para além destas instruções de utilização, a informação relevante também se aplica de acordo com a literatura especializada correspondente e o estado atual de desenvolvimento dos conhecimentos.

O incumprimento das instruções de utilização invalida a garantia e coloca em risco a segurança do paciente.

Em caso de utilização em combinação com outros produtos, é essencial que sejam consideradas as informações sobre compatibilidade e as instruções de utilização desses outros produtos. Qualquer decisão relativamente ao uso combinado de dispositivos de diferentes fabricantes (em que estes não constituam unidades de tratamento) é da responsabilidade do utilizador.



O dispositivo não pode ser usado em qualquer circunstância se houver motivos válidos para suspeitar que o mesmo se encontra incompleto ou danificado.

Descrição do produto / compatibilidade



REF Série 1298, série 1288, série 1295



Pode consultar uma lista de artigos detalhada na atual declaração de conformidade.

Os punhos para aspiração e enxaguamento com canal de instrumento / válvula cônica / válvula cônica dupla, os punhos de pistola e os tubos para aspiração e enxaguamento fazem parte da respetiva série para sistemas de aspiração e enxaguamento.

Use os instrumentos para aspiração e enxaguamento apenas com bombas para aspiração e enxaguamento compatíveis e aprovadas em termos médicos ou sacos de cloreto de sódio e tubos. Verifique a retenção segura dos tubos para aspiração e enxaguamento nos punhos.

Conectividade da ligação: LUER/rosca

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 do produto

O fim da vida útil do produto depende sempre do desgaste, da danificação pelo uso, do manuseamento cuidadoso e do armazenamento apropriado.

Após respetivamente 200 ciclos de processamento, o instrumento tem de ser sujeito a uma verificação meticulosa pelo fabricante. Se o produto for empregue após o excedimento evidente da sua vida útil, a garantia é inválida e a segurança do paciente fica em risco. Em caso de modificações / manipulações no produto (como sejam reparações por terceiros), a garantia é inválida e a segurança do paciente fica em risco.

Finalidade

Irrigação e aspiração do líquido de enxaguamento no campo operatório




Aviso:

Os instrumentos não se adequam à utilização com RM!

Indicações

Cirurgia minimamente invasiva

Contraindicações

 *Nunca utilize o produto em caso de incompatibilidades de materiais conhecidas e/ou interações conhecidas!*

As contraindicações dependem sempre da intervenção minimamente invasiva realizada.

Complicações

Reações alérgicas (Ni)

As complicações dependem sempre da intervenção minimamente invasiva realizada.






O utilizador tem a obrigação de esclarecer as complicações tipicamente associadas ao procedimento.




Se ocorrerem complicações com o produto durante a utilização, cumpra os protocolos da sua organização. Se isto não resolver as complicações ou caso estas sejam consideradas graves ou não tratáveis, interrompa a utilização cuidadosamente e remova do paciente os componentes invasivos do produto.


Avisos

 *no caso de um produto reutilizável:*


1.  *Antes da primeira utilização, certifique-se impreterivelmente de que todos os produtos médicos, que não sejam fornecidos esterilizados, são primeiro limpos e depois esterilizados!*
2.  *Trate um instrumento contaminado imediatamente após cada utilização (ver "Preparação antes da limpeza mecânica")!*
3. Sujeite o instrumento a um controlo visual e funcional antes de cada utilização.
4. Separar e substituir os instrumentos danificados ou defeituosos.
5. As peças de desgaste são exclusivamente adequadas para ser usadas uma única vez. Verifique-as quanto a danificação antes de cada uso e troque-as se necessário

 *durante a utilização:*

1. Certifique-se de que utiliza dispositivos com dimensões adequadas (diâmetro, comprimento), especialmente ao tratar pacientes obesos e crianças.
2. Verifique regularmente as peças acessórias.
3. Trate os tuchos da válvula exclusivamente com um lubrificante medicamente aprovado (massa para torneiras, massa lubrificante, referência do catálogo (1298-98) para garantir a boa mobilidade e a estanqueidade

 *para uso com outros produtos compatíveis:*

1. Em caso de utilização de múltiplos componentes, deverá familiarizar-se com a respetiva operação antes da utilização mediante a verificação das conexões e passagens.
2. Conectar e utilizar exclusivamente os produtos da respetiva série (1298/1288/ 1295) entre si. Exclusivamente os produtos da respetiva série (1298/1288/ 1295) são compatíveis entre si.


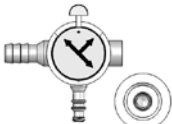

 *outras indicações de advertência:*


1. Deverá tomar precauções gerais numa base regular para o manuseamento de fluidos hemáticos e corporais durante a utilização e a eliminação do dispositivo devido ao risco de contacto com agentes patógenos transmitidos pelo sangue.
2. Tenha em atenção que o uso continuado de um dispositivo do mesmo tipo tem de ser avaliado cumulativamente conforme descrito na legislação a respeito de dispositivos médicos, inclusivamente após a troca ou substituição do dispositivo.

Utilização

1. Utilize o instrumento montado conforme a indicação selecionada (usando por norma uma porta/manga do trocarte).
2. Desmonte o instrumento após a utilização de acordo com as instruções de desmontagem.
3. Eliminar os componentes descartáveis de forma segura.
4. Limpe e autoclave os componentes reutilizáveis.

Desmontagem

Válvula de 2 vias (1288-50-00)	
Desmontagem:	
	Instrumento completo.
	1. Desenrosque a placa de retenção com mola por inteiro do obturador da válvula.
	2. Pressione o obturador da válvula até se soltar do corpo da válvula. 3. Limpe então os componentes de acordo com as instruções no capítulo "Processamento". 4. Efetue então a manutenção de acordo com as instruções no capítulo "Manutenção, verificação e conservação"!

Tubo para aspiração e enxaguamento adaptável (1288-50-06)	
Desmontagem:	
	Instrumento completo.

Tubo para aspiração e enxaguamento adaptável (1288-50-06)



1. Desenrosque o tubo para aspiração e enxaguamento do punho / da válvula.
2. Extraia o O-ring.
3. Limpe então os componentes de acordo com as instruções no capítulo "Processamento".
4. Efetue então a manutenção de acordo com as instruções no capítulo "Manutenção, verificação e conservação"!

Tubo para aspiração e enxaguamento adaptável (1288-50-11)

Desmontagem:



Tubo para aspiração e enxaguamento completo.



1. Desenrosque o tubo para aspiração e enxaguamento do punho / da válvula.
2. Extraia o O-ring.
3. Limpe então os componentes de acordo com as instruções no capítulo "Processamento".
4. Efetue então a manutenção de acordo com as instruções no capítulo "Manutenção, verificação e conservação"!




Tubo para aspiração e enxaguamento adaptável (1298-00-xx)

Desmontagem:

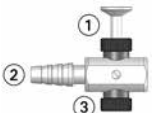


Tubo para aspiração e enxaguamento completo.


Tubo para aspiração e enguamento adaptável**(1298-00-xx)**

	<p>1. Desenrosque o tubo para aspiração e enguamento do punho / da válvula.</p>
	<p>2. Extraia o O-ring.</p>
	<p>3. Limpe então os componentes de acordo com as instruções no capítulo "Processamento".</p> <p>4. Efetue então a manutenção de acordo com as instruções no capítulo "Manutenção, verificação e conservação"!</p>

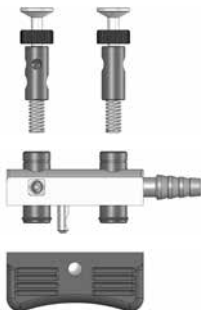
Sistema de aspiração e enguamento com válvula cônica**(1298-01-xx)**

	<p>1. Êmbolo da válvula / tucho da válvula</p> <p>2 Corpo</p> <p>3 Tampa de cobertura</p>
---	---

Desmontagem:

	<p>1. Desenrosque a porca no êmbolo da válvula / tucho da válvula por inteiro e extraia o êmbolo da válvula / tucho da válvula do instrumento por cima.</p> <p>2. Desenrosque por inteiro a tampa de cobertura do lado inferior da válvula e remova-la.</p> <p>3. Limpe então os componentes de acordo com as instruções no capítulo "Processamento".</p> <p>4. Efetue então a manutenção de acordo com as instruções no capítulo "Manutenção, verificação e conservação"!</p>
---	--

Sistema de aspiração e engargamento com válvula cônica dupla (1298-41-00)



1. Êmbolo da válvula / tucho da válvula

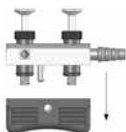
2. Corpo

3. Placa da pega

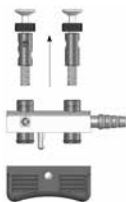
Desmontagem:



Instrumento completo



1. Pressione o botão com mola na placa da pega e extraia a placa da pega preta por baixo com o botão pressionado.



2. Desenrosque as porcas em ambos os êmbolos da válvula / tuchos da válvula por inteiro e extraia-os do instrumento por cima.

3. As molas estão presas nos êmbolos da válvula / tuchos da válvula de forma solta e podem ser retiradas. Além disso, podem ser retirados os dois O-rings no exterior.






4. Limpe então os componentes de acordo com as instruções no capítulo "Processamento".

5. Efetue então a manutenção de acordo com as instruções no capítulo "Manutenção, verificação e conservação"!

**Punho de pistola para aspiração e enxaguamento com válvula de 2 vias
(1298-61-00, FlowSys Ergo 1298-81-00)**

		<p>1 Obturador da válvula 2 Placa de retenção 3 Pega</p>
---	---	--

Desmontagem:

		<p>Instrumento completo</p>
		<p>1. Desenrosque a placa de retenção com mola por inteiro do obturador da válvula.</p>
		<p>2. Pressione o obturador da válvula até se soltar do corpo da válvula. 3. Limpe então os componentes de acordo com as instruções no capítulo "Processamento". 4. Efetue então a manutenção de acordo com as instruções no capítulo "Manutenção, verificação e conservação"!</p>

Punho de pistola para aspiração e enxaguamento com válvula de 2 vias (1298-71-00)



- 1 Pega
- 2 Obturador da válvula (1299-61-03)
- 3 Placa de retenção (1299-61-04)
- 4 Acessório de válvula
- 5 Inserto da válvula de borboleta

Desmontagem:



Instrumento completo



1. O acessório de válvula pode ser retirado do punho, pressionando a tecla de acionamento pequena. Ao retirar, deve manter-se pressionada a tecla.

2. O inserto da válvula de borboleta é desenroscado do acessório de válvula, rodando para a esquerda. A válvula de 2 vias no punho pode ser desarmada da seguinte forma:



3. Desenrosque a placa de retenção com mola por inteiro do obturador da válvula.



4. Pressione o obturador da válvula até se soltar do corpo da válvula.
5. Limpe então os componentes de acordo com as instruções no capítulo "Processamento".
6. Efetue então a manutenção de acordo com as instruções no capítulo "Manutenção, verificação e conservação"!

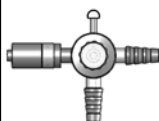
Tubo para aspiração e engargamamento adaptável (1295-00-xx)



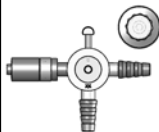
1. Desenrosque o tubo para aspiração e engargamamento do punho / da válvula. O tubo para aspiração e engargamamento não pode continuar a ser desarmado.
2. Limpe então os componentes de acordo com as instruções no capítulo "Processamento".
3. Efetue então a manutenção de acordo com as instruções no capítulo "Manutenção, verificação e conservação"!

Válvula de 2 vias (1295-21-00)

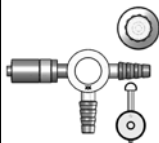
Desmontagem:



Instrumento completo

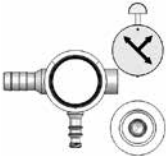
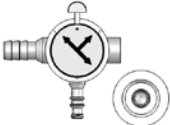





1. Desenrosque a placa de retenção com mola por inteiro do obturador da válvula.



2. Pressione o obturador da válvula até se soltar do corpo da válvula.
3. Limpe e autoclave então estes três (3) componentes.
4. Limpe então os componentes de acordo com as instruções no capítulo "Processamento".
5. Efetue então a manutenção de acordo com as instruções no capítulo "Manutenção, verificação e conservação"!

Montagem

Válvula de 2 vias (1288-50-00)	
Montagem:	
	Instrumento desarmado composto por corpo da válvula, obturador da válvula e placa de retenção com mola.
	1. Insira o obturador da válvula no corpo da válvula. Ao mesmo tempo, atenda à ranhura de um dos lados no corpo da válvula onde o botão do obturador da válvula tem de ser introduzido.
	2. Enrosque a placa de retenção com mola no pino roscado. 3. Esterilize então os componentes de acordo com as instruções no capítulo "Processamento".

Tubo para aspiração e enxaguamento adaptável (1288-50-06)	
Montagem:	
	1. Verifique o O-ring e empurre-o sobre o tubo para aspiração e enxaguamento. Troque impreterivelmente os O-rings danificados ou porosos por novos!
	2. Esterilize então os componentes de acordo com as instruções no capítulo "Processamento". Instrumento completamente montado.

Tubo para aspiração e enxaguamento adaptável (1288-50-11)

Montagem:



1. Verifique o O-ring e empurre-o sobre o tubo para aspiração e enxaguamento.

Troque impreterivelmente os O-rings danificados ou porosos por novos!



2. Esterilize então os componentes de acordo com as instruções no capítulo "Processamento".

Tubo para aspiração e enxaguamento completamente montado.

Tubo para aspiração e enxaguamento adaptável (1298-00-xx)

Montagem:



1. Verifique o O-ring. Troque impreterivelmente os O-rings danificados ou porosos por novos!

2. Empurre o O-ring sobre o tubo para aspiração e enxaguamento.



3. Esterilize então os componentes de acordo com as instruções no capítulo "Processamento".

Tubo para aspiração e enxaguamento completamente montado.



Sistema de aspiração e enxaguamento com válvula cônica (1298-01-xx)



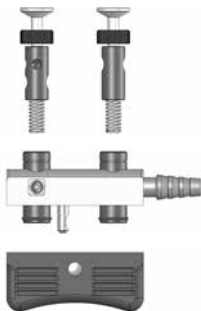
1. Êmbolo da válvula / tucho da válvula
2. Corpo
3. Tampa de cobertura

Montagem:



1. Instrumento desarmado composto por corpo, tampa de cobertura e êmbolo da válvula / tucho da válvula.
2. Introduza o êmbolo da válvula / tucho da válvula lubrificado cuidadosamente na abertura da válvula. Ao mesmo tempo, atenda à ranhura de um dos lados no êmbolo da válvula / tucho da válvula em cuja abertura tem de engatar um pino pequeno.
3. Coloque a tampa de cobertura inferior no instrumento por baixo e aperte-a contra a força da mola.
4. Esterilize então os componentes de acordo com as instruções no capítulo "Processamento".


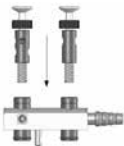
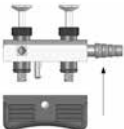
Sistema de aspiração e enxaguamento com válvula cônica dupla (1298-41-00)



1. Êmbolo da válvula / tucho da válvula
2. Corpo
3. Placa da pega

Sistema de aspiração e enxaguamento com válvula cônica dupla (1298-41-00)

Montagem:




	<p>Instrumento desarmado composto por corpo, placa da pega, êmbolo da válvula / tucho da válvula e molas.</p>
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Introduza as molas nos êmbolos da válvula / tuchos da válvula lubrificadas. Insira em seguida o êmbolo / tucho com um (1) furo cuidadosamente na abertura da válvula, que aponta para a ligação do tubo, e o êmbolo / tucho com dois (2) furos cuidadosamente na abertura da válvula do lado oposto ao da ligação do tubo. Ao mesmo tempo, atenda à ranhura de um dos lados no êmbolo da válvula / tucho da válvula em cuja abertura tem de engatar um pino pequeno.
	<ol style="list-style-type: none"> 2. Coloque, por baixo, a placa da pega preta com o botão premido no instrumento. Ao mesmo tempo, não se esqueça de que o pino grande entre as duas aberturas da válvula tem de entrar na respetiva abertura na placa da pega. 3. Esterilize então os componentes de acordo com as instruções no capítulo "Processamento".

Punho de pistola para aspiração e enxaguamento com válvula de 2 vias (1298-61-00, FlowSys Ergo 1298-81-00)


		<ol style="list-style-type: none"> 1 Obturador da válvula 2 Placa de retenção 3 Pega
--	--	---

Punho de pistola para aspiração e enxaguamento com válvula de 2 vias (1298-61-00, FlowSys Ergo 1298-81-00)

Montagem:






		<p>Instrumento desarmado composto por pega, obturador da válvula e placa de retenção.</p>
		<p>1. Introduza por inteiro o obturador da válvula por trás na sua posição central.</p>
		<p>2. Enrosque a placa de retenção com mola no pino roscado do obturador da válvula e aperte-a. 3. Esterilize então os componentes de acordo com as instruções no capítulo "Processamento".</p>

Punho de pistola para aspiração e enxaguamento com válvula de 2 vias (1298-71-00)


	<p>1 Pega 2 Obturador da válvula (1299-61-03) 3 Placa de retenção (1299-61-04) 4 Acessório de válvula 5 Inserto da válvula de borboleta</p>
--	---

Punho de pistola para aspiração e enxaguamento com válvula de 2 vias (1298-71-00)

Montagem:

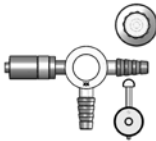
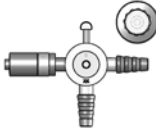
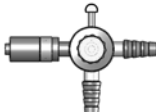
	<p>Instrumento desarmado composto por pega, obturador da válvula, placa de retenção, acessório de válvula, inserto da válvula de borboleta e tubo para aspiração e enxaguamento (não aparece na imagem).</p>
	<p>1. Enrosque o inserto da válvula de borboleta no acessório de válvula. Ao mesmo tempo, deverá assegurar-se o assento correto do inserto de vedação no inserto da válvula de borboleta.</p>
	<p>A válvula de 2 vias no punho é montada da seguinte forma:</p> <p>2. Introduza por inteiro o obturador da válvula por trás na sua posição central.</p>
	<p>3. Enrosque a placa de retenção com mola por inteiro no obturador da válvula.</p>
	<p>4. Assente o acessório de válvula, com a tecla de acionamento pressionada, no punho e encaixe-o até ao encosto. A tecla de acionamento pode então voltar a ser largada. O acessório de válvula assenta no punho de modo fixo.</p> <p>5. Enrosque o tubo para aspiração e enxaguamento no acessório de válvula e aperte-o bem.</p> <p>6. Esterilize então os componentes de acordo com as instruções no capítulo "Processamento".</p>

Tubo para aspiração e enxaguamento adaptável (1295-00-xx)

	<p>1. Enrosque o tubo para aspiração e enxaguamento no punho / na válvula.</p> <p>2. Esterilize então os componentes de acordo com as instruções no capítulo "Processamento".</p>
--	---


Válvula de 2 vias (1295-21-00)


Montagem:


	<p>Instrumento desarmado composto por corpo da válvula, obturador da válvula e placa de retenção com mola.</p>
	<p>1. Insira o obturador da válvula no corpo da válvula. Ao mesmo tempo, atenda à ranhura de um dos lados no corpo da válvula onde o botão do obturador da válvula tem de ser introduzido.</p>
	<p>2. Enrosque a placa de retenção com mola no pino roscado do obturador da válvula e aperte-a. 3. Esterilize então os componentes de acordo com as instruções no capítulo "Processamento".</p>


Processamento


Informações gerais

- 


Em todos os trabalhos nos instrumentos contaminados, observe as diretivas da associação profissional e de organizações equiparáveis para a proteção pessoal. Use um equipamento de proteção apropriado e assegure uma vacinação adequada.
- 

Perigo de infeção: um processamento impróprio dos instrumentos pode expor os pacientes, utilizadores e terceiros ao perigo de infeção e comprometer a capacidade de desempenho do instrumento.
- 

O instrumento tem de ser eliminado após uma só utilização e de acordo com os requisitos nacionais, caso se suspeite da doença de Creutzfeldt-Jakob ou de outra doença priónica ou se esta for conhecida.
- 

Observe em todo o caso os procedimentos, equipamentos e aparelhos validados junto do utilizador / da entidade exploradora / na esterilização central e verifique se estes são compatíveis com a informação aqui mencionada.
- 

Ao colocar e usar soluções deve ser respeitada a informação, fornecida pelos fabricantes dos químicos, sobre a concentração e o tempo de atuação. O instrumento pode ficar danificado em caso de inobservância.

 *Encontra mais informação sobre o processamento de instrumentos em www.a-k-i.org*

Primeiro tratamento no local de utilização

Se um instrumento estiver sujo, deverá ser sempre imediatamente limpo após o uso.

Para evitar a secagem e a aderência do material no instrumento, as maiores sujidades, as soluções corrosivas e os fármacos devem ser removidos, p. ex. limpando e lavando imediatamente após a administração do fármaco (eliminação a seco).

Transporte

Utilize para o transporte recipientes de transporte adequados ao processamento para excluir o perigo de contaminação de terceiros.

Sempre que possível deverá preferir-se a eliminação a seco. Os tempos de paragem longos devem ser evitados.

Preparação antes da limpeza mecânica

Os instrumentos contaminados têm de ser tratados imediatamente após o uso. Se for um produto de várias peças, o instrumento tem de ser decomposto nas suas peças individuais (ver o capítulo Desmontagem).

Pré-limpeza das superfícies:


Remova da superfície do instrumento as contaminações visíveis ou as maiores sujidades, utilizando uma escova (não uma escova de aço) ou uma esponja sob água corrente fria (<40 °C, qualidade de água potável).

Pré-limpeza de cavidades / lúmenes:

Limpe os canais de trabalho, os lúmenes e as cavidades do instrumento sob água corrente fria (<40 °C) com a ajuda de uma escova adequada (não uma escova de aço). Enxague as fendas, ranhuras e cavidades por cerca de 10 segundos com uma pistola de pressão de água e, se necessário, com acessório de enxaguamento.

Limpeza manual / Desinfecção manual

Não é necessária qualquer desinfecção manual.

 *Aviso: não é permitida uma limpeza exclusivamente manual. Após a pré-limpeza manual deverão ser realizadas sempre uma limpeza e desinfecção mecânicas.*

Limpeza e desinfecção mecânicas

Limpe e desinfete os instrumentos exclusivamente num aparelho de limpeza e desinfecção (RDG) adequado.

Limpar os instrumentos termoestáveis com o programa Vario TD.

A PAJUNK® validou e aprovou o seguinte procedimento de limpeza e desinfecção de acordo com DIN EN ISO 17664 ou DIN EN ISO 15883:

- Vario TD com os seguintes parâmetros de processo:
 - 1 minuto de pré-limpeza com água da torneira fria, qualidade de água potável <40 °C
 - Esvaziamento
 - 3 minutos de pré-limpeza com água da torneira fria, qualidade de água potável <40 °C
 - Esvaziamento

No caso de utilização de Neodisher® Mediclean forte:

- 10 minutos de limpeza a 55 (+5/-1) °C, dosagem de acordo com seguinte tabela e água desmineralizada

No caso de utilização de Neodisher® MediZym:

- 10 minutos de limpeza a 45 (+5/-1) °C, dosagem de acordo com seguinte tabela e água desmineralizada
- Esvaziamento
- 3 minutos de enxaguamento com água completamente dessalinizada (< 40 °C)
- Esvaziamento
- 2 minutos de enxaguamento com água desmineralizada (< 40 °C)
- Esvaziamento
- 5 minutos de desinfecção térmica a 93 (± 2) °C (valor A0 3000) e água desmineralizada
- Esvaziamento
- 30 minutos de secagem automática a ar quente com > 60 °C (no compartimento de enxaguamento)

Químico	Fabricante	Categoria	Valor de pH	Dosagem
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Produto de limpeza alcalino	10,4 - 10,8*	0,5% (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Agente de limpeza enzimático	7,6 - 7,7 *	0,5% (5 ml/l)

* Informação de acordo com a folha de dados do fabricante

Ligue as peças individuais com lúmenes e canais diretamente ao aparelho de limpeza e desinfecção. Para limpar os lúmenes, os instrumentos não desarmáveis com um canal de limpeza, caso haja, devem ser diretamente ligados ao bocal Luer-Lock na entrada especial no aparelho de limpeza e desinfecção. Utilize o adaptador de lavagem 1292-43-98 para a limpeza e desinfecção dos instrumentos de 3 mm.

Na seleção do programa de limpeza atender ao material com o qual o instrumento a limpar foi fabricado (p. ex. aço inoxidável em instrumentos médicos, superfície cromada, alumínio).

! Observe em todo o caso as instruções do fabricante do aparelho e dos fabricantes dos produtos de limpeza.

Secagem

! Após a limpeza, o instrumento tem de ser eventualmente seco manualmente.

Manutenção, verificação e conservação

Deixe os instrumentos arrefecer até à temperatura ambiente.

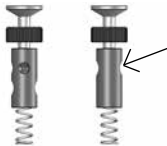
Sujeitar o instrumento limpo e desinfetado a uma inspeção visual, verificando se está limpo, completo, danificado e seco.

Se, aquando desta verificação, forem detetadas impurezas ou depósitos, o instrumento terá de ser sujeito a outro procedimento de limpeza e desinfecção completo.

Se, durante a verificação, detetar partes do instrumento danificadas, incompletas, corroídas, deformadas, quebradas, fissuradas ou desgastadas, estas terão de ser separadas e substituídas.

Verificar sempre os O-rings antes do uso e trocar se necessário.

Secar o instrumento novamente, caso haja humidade residual.



Para os artigos 1298-01-00, 1298-41-00: lubrifique o êmbolo da válvula / tucho da válvula com uma massa para instrumentos adequada (ref.ª do catál. PAJUNK® 1298-98).

Voltar a montar o instrumento desarmado de acordo com o manual de montagem.

! A PAJUNK® recomenda um manuseamento atento e cuidadoso dos instrumentos e a observância impreterível das presentes instruções de utilização para obter a máxima vida útil possível. A vida útil do instrumento depende em larga medida do manuseamento cuidadoso e da tomada das devidas medidas de conservação e manutenção.

Sistema de embalagem

Usar exclusivamente sistemas de embalagem correntes e aprovados de acordo com EN 868 Partes 2-10, EN ISO 11607 Partes 1+2, DIN 58953.

Esterilização

! Aviso: O instrumento tem de ser eliminado após uma só utilização e de acordo com os requisitos nacionais, caso se suspeite da doença de Creutzfeldt-Jakob ou de outra doença príónica ou se esta for conhecida.

A PAJUNK® validou e aprovou o seguinte procedimento de esterilização:

Esterilização a vapor:

O instrumento completamente montado tem de ser esterilizado de acordo com um procedimento de esterilização a vapor validado (p. ex. aparelho de esterilização conforme DIN EN 285 e validado conforme DIN EN 17665-1).

Caso seja empregue o procedimento de vácuo, a esterilização será efetuada de acordo com o programa 134 °C / 3 bar com um tempo mínimo de retenção de 5 minutos (de acordo com as recomendações do Instituto Robert Koch e do Instituto Federal Alemão para Fármacos e Dispositivos Médicos). O tempo de secagem é de 30 minutos.

Deixe os aparelhos / instrumentos arrefecer até à temperatura ambiente antes da sua reutilização.

Após a esterilização a vapor, guarde os instrumentos exclusivamente em recipientes adequados e previstos para o efeito.

Transporte para o local de utilização

Utilize sistemas de transporte adequados ao transporte.

Restrição do reprocessamento

O fim da vida útil do produto depende sempre do desgaste, da danificação pelo uso, do manuseamento cuidadoso e do armazenamento apropriado.

O reprocessamento frequente de acordo com o manual de reprocessamento, disponibilizado pelo fabricante, não compromete o desempenho dos instrumentos.

Reparação

Os produtos, que sejam enviados para a PAJUNK® para efeitos de reparação durante o período de garantia ou a expensas do utilizador, têm de ser limpos e esterilizados a fundo antes da sua devolução. A esterilidade deverá ser mencionada na carta de acompanhamento ou na embalagem.

Condições de funcionamento / armazenamento



Limite de temperatura +10 °C a +30 °C



Limitação da humidade 20 % a 65 %



Manter afastado da luz solar



Manter seco

Informações gerais

Os dispositivos são fabricados de acordo com as diretrizes globalmente aplicáveis para substâncias perigosas.

! *Todas as ocorrências graves, que tenham sucedido ao empregar o produto, têm de ser comunicadas ao fabricante e às autoridades competentes do país de residência do utilizador e/ou paciente.*

Explicação dos símbolos utilizados no rótulo



Fabricante



Referência do catálogo



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Manter seco



Limitação da humidade



Cuidado



Data de fabrico



Código de lote



Não esterilizado



Manter afastado da luz solar



Limite de temperatura



Consultar as instruções de utilização



O produto só pode ser utilizado por pessoal médico qualificado de acordo com estas instruções de utilização.



Sem segurança em RM



Recomendação



Indicação, informação



O produto está em conformidade com os requisitos aplicáveis na legislação de harmonização da União Europeia e é controlado por um organismo notificado



Quantidade



Tradução



Dispositivo médico



XS190172H_Portugiesisch 2020-01-29



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