

PAJUNK®

Suction-/ Irrigation System

Minimal Invasive Surgery

Návod na použitie

Zvláštne upozornenie



Prečítajte si pozorne nasledovné informácie a pokyny pre používanie!

Roonly Výrobok smie používať iba kvalifikovaný zdravotnícky personál v súlade s týmto návodom na použitie.

PAJUNK® neposkytuje žiadne odporúčanie v súvislosti s metódou ošetrovania. Za spôsob použitia a výber pacienta zodpovedá ošetrojúci odborný zdravotnícky personál.

Okrem tohto návodu na použitie platia aj relevantné informácie v súlade s príslušnou odbornou literatúrou, so stavom techniky a vzdelaním.

Pri nedodržaní návodu na použitie alebo jeho porušení zaniká záruka a dochádza k ohrozeniu bezpečnosti pacienta.

Ak sa výrobok používa v kombinácii s inými výrobkami, musia sa dodatočne dodržiavať aj pokyny na používanie a vyhlásenia o kompatibilitite týchto výrobkov. O kombinovanom použití výrobkov od rôznych výrobcov (pokiaľ nejde o ošetrovacie jednotky) rozhoduje používateľ.



Ak existujú dôvodné pochybnosti o úplnosti alebo neporušenosti, výrobok sa za žiadnych okolností nesmie používať.

Opis výrobku/kompatibilita



REF 1298 Sériá, 1288 Sériá, 1295 Sériá



Detailný zoznam výrobkov nájdete v platnom vyhlásení o zhode.

Súčasťou príslušnej série pre odsávacie a preplachovacie systémy sú odsávacie-preplachovacie rukoväte s kanálom nástrojov/trúbkovým ventilom/dvojitým trúbkovým ventilom, rukoväťou pištole, odsávacou-preplachovacou rúrou. Prosím, používajte odsávacie-preplachovacie prvky iba s kompatibilnými medicínskymi schválenými odsávacími-preplachovacími čerpadlami, resp. vreckami na soli s fyziologickým roztokom a hadice. Skontrolujte upevnenie odsávacích-preplachovacích hadíc na rukovätiach.

Pripojenie-konektivita: LUER/závit

REF	1298-00-xx	1288-50-xx	1295-00-xx
1298-61-00	X		
1298-62-00	X		
1298-41-00	X		
1298-01-00	X		
1298-71-00	X		
1298-81-00	X		
1288-50-00		X	

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


Životnosť výrobku

Koniec životnosti výrobku je zo zásady určovaný opotrebovaním, poškodením pri používaní, starostlivým zaobchádzaním a vhodným uskladnením.

Po každých 200 cykloch úpravy sa musí nástroj podrobiť dôkladnej kontrole prostredníctvom výrobcu. Ak sa výrobok používa po zjavnom prekročení jeho životnosti, zaniká záruka a je ohrozená bezpečnosť pacienta. Pri zmenách/manipuláciách na výrobku (napríklad opravy prostredníctvom tretích osôb) zaniká záruka a je ohrozená bezpečnosť pacienta.

Vymedzenie účelu


Výplach a aspirácia tekutiny na výplach v operačnom priestore

 Varovanie:
Súbor nástrojov nie je vhodný na použitie pri magnetickej rezonančnej tomografii (MRT)!

Indikácie

Minimálna invazívna chirurgia

Kontraindikácie


 *Výrobok nikdy nepoužívajte pri známej materiálovej intolerancii a/alebo známych interakciách!*


Kontraindikácie sú zo zásady závislé od vykonávaného minimálneho invazívneho zákroku.

Komplikácie


Alergické reakcie (Ni)



Komplikácie sú zo zásady závislé od vykonávaného minimálneho invazívneho zákroku.


 *Používateľ má v zásade povinnosť informovať pacienta o komplikáciách typických pre použitú metódu.*

 *Ak sa počas používania vyskytnú komplikácie s výrobkom, riad'te sa protokolmi vášho zariadenia. Ak komplikácie nie je možné vyriešiť touto cestou alebo ak ich možno považovať za závažné alebo neodstraniteľné, prerušte opatrne aplikáciu a odstráňte z pacienta invazívne súčasti výrobku.*

Výstražné upozornenia

 *pri výrobku pre opakované použitie:*

1.  *Pred prvým použitím dbajte bezpodmienečne na to, aby všetky zdravotnícke pomôcky, ktoré sa nedodávajú sterilné, boli najprv vyčistené a následne vysterilizované!*
2.  *Kontaminovaný nástroj po každom použití podrobte ihneď úprave (pozri „Príprava pred strojovým čistením“)!*
3. Pred každým použitím podrobte nástroj vizuálnej a funkčnej kontrole.
4. Poškodené alebo chybné nástroje vyradte a vymeňte ich za nové.
5. Opotrebitelné diely sú určené výlučne pre jednorazové použitie. Kontrolujte ich pred každým použitím na poškodenie a v prípade potreby ich vymeňte

 *pri aplikácii:*

1. Pri adipózných pacientoch a deťoch venujte osobitnú pozornosť výberu výrobku s primeranými rozmermi (priemer, dĺžka).
2. Pravidelne kontrolujte aj príslušenstvo.
3. Zdvíhadlá ventilu ošetrujte výhradne medicínsky schváleným mazacím prostriedkom (tuk na mazanie kohútikov, lubrikačné mazivá, číslo výrobku (1298 - 98) na zabezpečenie ľahkosti chodu stroja a tesnosti

 *k použitiu s inými kompatibilnými výrobkami:*

1. Pri použití viacerých komponentov sa pred aplikáciou oboznámte s ich princípom činnosti tak, že skontrolujete spojenia a priechody.
2. Pripájajte a používajte medzi sebou výhradne iba výrobky príslušnej série (1298/ 1288/ 1295). Výhradne iba výrobky príslušnej série (1298/ 1288/ 1295) sú medzi sebou kompatibilné.


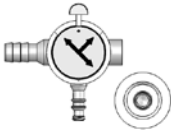

 *ďalšie výstražné upozornenia:*


1. Keďže hrozí riziko pri kontakte s patogénmi prenášanými krvou, uplatnite ako štandardné preventívne opatrenie v súvislosti s používaním a likvidáciou výrobku všeobecné bezpečnostné opatrenia pre zaobchádzanie s krvou a telesnými tekutinami.
2. Vezmite na vedomie, že pokračujúce používanie výrobku toho istého druhu vyžaduje aj po zmene/výmene kumulatívne hodnotenie v zmysle právnych predpisov o zdravotníckych pomôckach.

Aplikácia

1. Namontovaný nástroj používajte podľa zvolenej indikácie (spravidla za použitia portu/trokárnej cievky).
2. Po použití demontujte nástroj podľa návodu na demontáž.
3. Bezpečne odstráňte a zlikvidujte jednorazové komponenty.
4. Komponenty, ktoré sú určené na opätovné použitie dôkladne vyčistite a podrobte autoklárovaniu.

Demontáž

2-cestný ventil (1288-50-00)	
Demontáž:	
	Kompletný nástroj.
	1. Odpruženú prídružnú dosku úplne odskrutkujte od kužielok ventilu.
	2. Zatlačte na kuželku ventilu, až kým sa uvoľní z telesa ventilu. 3. Vyčistite komponenty podľa návodu v kapitole „Úprava“. 4. Vykonaajte údržbu v súlade s návodom v kapitole „Údržba, kontrola a starostlivosť“!

Adaptabilná odsávacia-preplachovacia rúra (1288-50-06)	
Demontáž:	
	Kompletný nástroj.

Adaptabilná odsávací-preplachovacia rúra (1288-50-06)



1. Odskrutkujte odsávací-preplachovacia rúra z rukoväte/ventilu.
2. Vyberte O-krúžok.
3. Vyčistite komponenty podľa návodu v kapitole „Úprava“.
4. Vykonajte údržbu v súlade s návodom v kapitole „Údržba, kontrola a starostlivosť“!

Adaptabilná odsávací-preplachovacia rúra (1288-50-11)

Demontáž:



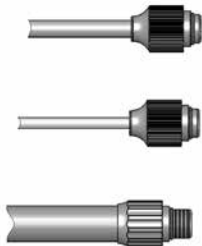
Kompletná odsávací-preplachovacia rúra.



1. Odskrutkujte odsávací-preplachovacia rúra z rukoväte/ventilu.
2. Vyberte O-krúžok.
3. Vyčistite komponenty podľa návodu v kapitole „Úprava“.
4. Vykonajte údržbu v súlade s návodom v kapitole „Údržba, kontrola a starostlivosť“!

Adaptabilná odsávací-preplachovacia rúra (1298-00-xx)

Demontáž:



Kompletná odsávací-preplachovacia rúra.

Adaptabilná odsávacia-preplachovacia rúra

(1298-00-xx)



1. Odskrutkujte odsávaciú-preplachovaciu rúru z rukoväte/ventilu.



2. Vyberte O-kružok.

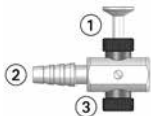


3. Vyčistite komponenty podľa návodu v kapitole „Úprava“.

4. Vykonať údržbu v súlade s návodom v kapitole „Údržba, kontrola a starostlivosť“!

Odsávací-preplachovací systém s nálevkovým ventilom

(1298-01-xx)



1 Piesty ventilov/zdvíhadlá ventilov

2 Teleso

3 Snímateľný kryt

Demontáž:



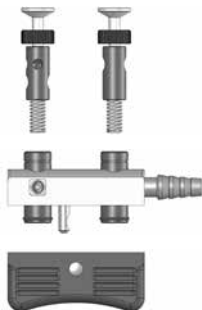
1. Úplne priskrutkujte maticu na piesty ventilov/zdvíhadle ventilov a vyberte piest ventilu/zdvíhadlo ventilu smerom nahor von z nástroja.

2. Úplne priskrutkujte snímateľný kryt na spodnej strane ventilu a vyberte ho.

3. Vyčistite komponenty podľa návodu v kapitole „Úprava“.

4. Vykonať údržbu v súlade s návodom v kapitole „Údržba, kontrola a starostlivosť“!

Odsávací-preplachovací systém s dvojitým nálevkovým ventilom (1298-41-00)



1. Piesty ventilov/zdvíhadlá ventilov

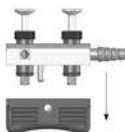
2. Teleso

3. Platnička

Demontáž:



Kompletný nástroj



1. Stlačte odpružené tlačidlo na platničke a odtiahnite čiernu platničku pri stlačení tlačidla smerom nadol.



2. Úplne odskrutkujte matice na oboch piestoch ventilov/zdvíhadlách ventilov a vyberte oba piesty ventilu/zdvíhadlá ventilu smerom nahor von z nástroja.

3. Pružiny sú uvoľnené a pripevnené na piestoch ventilov/zdvíhadlách ventilov a môžu byť odobraté. Okrem toho môžete odobrať aj oba O-kružky.







4. Vyčistite komponenty podľa návodu v kapitole „Úprava“.

5. Vykonať údržbu v súlade s návodom v kapitole „Údržba, kontrola a starostlivosť“!

Odsávacia-preplachovacia pištoľová rukoväť s 2-cestným ventilom (1298-61-00, FlowSys Ergo 1298-81-00)

		<ol style="list-style-type: none"> 1 Kužeľky ventilu 2 Prídržná doska 3 Rukoväť
---	---	--

Demontáž:

		<p>Kompletný nástroj</p>
		<ol style="list-style-type: none"> 1. Odpruženú prídržnú dosku úplne odskrutkujte od kužeľiek ventilu.
		<ol style="list-style-type: none"> 2. Zatlačte na kužeľku ventilu, až kým sa uvoľní z telesa ventilu. 3. Vyčistite komponenty podľa návodu v kapitole „Úprava“. 4. Vykonať údržbu v súlade s návodom v kapitole „Údržba, kontrola a starostlivosť“!

Odsávacia-preplachovacia pištoľová rukoväť s 2-cestným ventilom (1298-71-00)



1 Rukoväť

2 Kuželky ventilu (1299-61-03)

2 Prídržná doska (1299-61-04)

4 Nadstavec ventilu

5 Sklápacia vložka ventilu

Demontáž:



Kompletný nástroj



1. Nadstavec ventilu sa z rukoväte môže odobrať stlačením malého tlačidla. Tlačidlo sa musí počas odoberania držať stlačené.

2. Sklápacia vložka ventilu sa z nadstavca ventilu odskrutkuje proti smeru hodinových ručičiek. 2-cestný ventil sa z rukoväte môže rozobrať nasledovne:



3. Odpruženú prídržnú dosku úplne odskrutkujte od kuželiek ventilu.



4. Zatlačte na kuželku ventilu, až kým sa uvoľní z telesa ventilu

5. Vyčistite komponenty podľa návodu v kapitole „Úprava“.

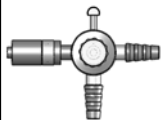
6. Vykonajte údržbu v súlade s návodom v kapitole „Údržba, kontrola a starostlivosť“!

Adaptabilná odsávaciu-preplachovacia rúra**(1295-00-xx)**

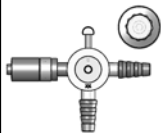
1. Odskrutkujte odsávaciu-preplachovaciu rúru z rukoväte/ventilu. Odsávaciu-preplachovaciu rúru už nie je viac rozložiteľná.
2. Vyčistite komponenty podľa návodu v kapitole „Úprava“.
3. Vykonaajte údržbu v súlade s návodom v kapitole „Údržba, kontrola a starostlivosť“!

2-cestný ventil**(1295-21-00)**

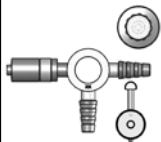
Demontáž:



Kompletný nástroj


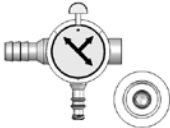





1. Odpruženú pridrznú dosku úplne odskrutkujte od kužielok ventilu.



2. Zatlačte na kužeľku ventilu, až kým sa uvoľní z telesa ventilu.
3. Tieto tri (3) komponenty teraz vyčistite a podrobte autoklávovaniu.
4. Vyčistite komponenty podľa návodu v kapitole „Úprava“.
5. Vykonaajte údržbu v súlade s návodom v kapitole „Údržba, kontrola a starostlivosť“!

Montáž

2-cestný ventil (1288-50-00)	
Montáž:	
	Rozobratý nástroj pozostáva z telesa ventilu, kužieliek ventilu a odpruženej prídržnej dosky.
	1. Nasadíte kužielku ventilu do telesa ventilu. Dbajte pritom na jednostrannú drážku na telese ventilu, do ktorej musí byť uložený kolík kužielky ventilu.
	2. Odpruženú prídržnú dosku priskrutkujte na nastavovaciu skrutku so zárezom. 3. Vysterilizujte komponenty podľa návodu v kapitole „Úprava“.

Adaptabilná odsávací-preplachovací rúra (1288-50-06)	
Montáž:	
	1. Skontrolujte O-kružok a nasuňte ho na odsávaciu-preplachovaciu rúru. Poškodené alebo pórovité O-kružky bezpodmienečne vymeňte za nové!
	2. Vysterilizujte komponenty podľa návodu v kapitole „Úprava“. Namontovaný prvok.

Adaptabilná odsávací-preplachovacia rúra (1288-50-11)

Montáž:



1. Skontrolujte O-kružok a nasuňte ho na odsávaciu-preplachovacia rúru.

Poškodené alebo pórovité O-kružky bezpodmienečne vymeňte za nové!



2. Vysterilizujte komponenty podľa návodu v kapitole „Úprava“.

Namontovaná odsávací-preplachovacia rúra.

Adaptabilná odsávací-preplachovacia rúra (1298-00-xx)

Montáž:



1. Skontrolujte O-kružok. Poškodené alebo pórovité O-kružky bezpodmienečne vymeňte za nové!

2. Nasuňte O-kružok na odsávaciu-preplachovacia rúru.



3. Vysterilizujte komponenty podľa návodu v kapitole „Úprava“.

Namontovaná odsávací-preplachovacia rúra.



Odsávací-preplachovací systém s nálevkovým ventilom (1298-01-xx)



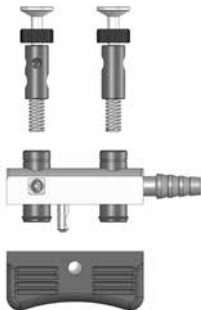
- 1 Piesty ventilov/zdvíhadlá ventilov
- 2 Teleso
- 3 Snímateľný kryt

Montáž:



1. Rozobratý nástroj pozostáva z telesa, snímateľného krytu a piestov ventilu/zdvíhadiel ventilu
2. Opatrne nasadíte namazaný piest ventilu/zdvíhadlo ventilu do otvoru pre ventil. Dbajte pritom na jednostrannú drážku na pieste ventilu/zdvíhadle ventilu, do ktorej musí zapadnúť malý kolík.
3. Zospodu nasadíte na nástroj spodný snímateľný kryt a skrutkami ho pevne pripevníte proti tuhosti pružiny.
4. Vysterilizujte komponenty podľa návodu v kapitole „Úprava“.


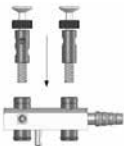
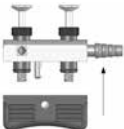
Odsávací-preplachovací systém s dvojitým nálevkovým ventilom (1298-41-00)



1. Piesty ventilov/zdvíhadlá ventilov
2. Teleso
3. Platnička

Odsávací-preplachovací systém s dvojítm nálevkovým ventilom (1298-41-00)

Montáž:







	<p>Rozobratý nástroj pozostáva z telesa, platničky, piestov ventilu/zdvíhadiel ventilu a pružín.</p>
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nasadíte pružiny do namazaných piestov ventilov/zdvíhadiel ventilov. Následne opatrne nasadíte piest/zdvíhadlo, ktoré obsahuje jeden (1) vývrt do otvoru pre ventil, ktorý je obrátený k hadicovej prípojke a piest/zdvíhadlo, ktoré obsahuje dva (2) vývrty, do otvoru pre ventil, ktorý je odvrátený od hadicovej prípojky. Dbajte pritom na jednostrannú drážku na pieste ventilu/zdvíhadle ventilu, do ktorej musí zapadnúť malý kolík.
	<ol style="list-style-type: none"> 2. Nasadíte čiernu platničku so stlačeným tlačidlom zospodu na nástroj. Dbajte pri tom na to, že veľký kolík musí úplne vniknúť medzi oba otvory pre ventily do príslušného otvoru v platničke. 3. Vysterilizujte komponenty podľa návodu v kapitole „Úprava“.

Odsávacia-preplachovacia pištoľová rukoväť s 2-cestným ventilom (1298-61-00, FlowSys Ergo 1298-81-00)


		<ol style="list-style-type: none"> 1 Kužeľky ventilu 2 Pridrzná doska 3 Rukoväť
--	--	--

Odsávacia-preplachovacia pištoľová rukoväť s 2-cestným ventilom (1298-61-00, FlowSys Ergo 1298-81-00)

Montáž:






		<p>Rozobratý nástroj pozostáva z platničky, kužeľiek ventilu a prídržnej dosky.</p>
		<p>1. Zozadu kompletne nasuňte kužeľky ventilu do ich strednej polohy.</p>
		<p>2. Odpruženú prídržnú dosku priskrutkujte na nastavovaciu skrutku so zárezom kužeľky ventilu a utiahnite ju. 3. Vysterilizujte komponenty podľa návodu v kapitole „Úprava“.</p>

Odsávacia-preplachovacia pištoľová rukoväť s 2-cestným ventilom (1298-71-00)


	<p>1 Rukoväť 2 Kužeľky ventilu (1299-61-03) 3 Prídržná doska (1299-61-04) 4 Nadstavec ventilu 5 Sklápacia vložka ventilu</p>
--	--

Odsávacia-preplachovacia pištoľová rukoväť s 2-cestným ventilom (1298-71-00)

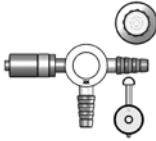
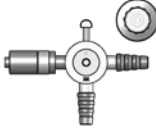
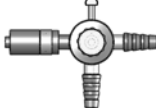
Montáž:

	<p>Rozobratý nástroj pozostáva z rukoväte, kužielok ventilu, pridržnej dosky, nastavca ventilu, sklápacj vložky ventilu a odsávacej/preplachovacej rúry (nie je na obrázku).</p>
	<p>1. Na nastavec ventilu priskrutkujte sklápaciu vložku ventilu. Dbajte pritom na správne umiestnenie tesniacej vložky v sklápacj vložke ventilu.</p>
	<p>2-cestný ventil v rukoväti sa zmontuje nasledovne: 2. Zozadu kompletne nasuňte kužielky ventilu do ich strednej polohy.</p>
	<p>3. Odpruženú pridržnú dosku úplne naskrutkujte na kuželku ventilu.</p>
	<p>4. Nasuňte nastavec ventilu so stlačeným tlačidlom na rukoväť a posuňte ho až na doraz. Následne môžete tlačidlo opäť uvoľniť. Nastavec ventilu je pevne umiestnený na rukoväti. 5. Priskrutkujte odsávaciú-preplachovaciu rúru na nastavec ventilu a pevne ju zatiahnite. 6. Vysterilizujte komponenty podľa návodu v kapitole „Úprava“.</p>






Adaptabilná odsávacia-preplachovacia rúra (1295-00-xx)


	<p>1. Priskrutkujte odsávaciú-preplachovaciu rúru na rukoväť/ventil. 2. Vysterilizujte komponenty podľa návodu v kapitole „Úprava“.</p>
--	---

2-cestný ventil**(1295-21-00)****Montáž:**

	<p>Rozobratý nástroj pozostáva z telesa ventilu, kužielky ventilu a odpruženej prídržnej dosky.</p>
	<p>1. Nasadíte kužielku ventilu do telesa ventilu. Dbajte pritom na jednosmernú drážku na telese ventilu, do ktorej musí byť uložený kolík kužielky ventilu.</p>
	<p>2. Odpruženú prídržnú dosku priskrutkujte na nastavovaciu skrutku so zárezom kužielky ventilu a pevne ju pritiahnite. 3. Vysterilizujte komponenty podľa návodu v kapitole „Úprava“.</p>

Úprava**Všeobecné upozornenia**

-  *Pri všetkých prácach s kontaminovanými nástrojmi dodržiavajte smernice profesijného združenia a rovnocenných organizácií týkajúce sa ochrany osôb. Používajte vhodné ochranné prostriedky a postarajte sa o dostatočnú ochranu očkovaním.*
-  *Nebezpečenstvo infekcie: Neodbornou úpravou nástrojov môžu byť pacienti, používatelia a tretie osoby vystavené nebezpečenstvu infekcie a môže sa zhoršiť výkonnosť nástroja.*
-  *Pri podozrení na Creutzfeldt-Jakobovej chorobe alebo jej potvrdení alebo iného príónneho ochorenia sa musí nástroj zlikvidovať po jednorazovom použití podľa príslušných národných právnych predpisov.*
-  *Dodržite v každom prípade postupy, zariadenia a prístroje validované u používateľa/prevádzkovateľa/centrálnej sterilizácii a preverte ich zlučiteľnosť s tu uvedenými údajmi.*
-  *Pri príprave a používaní roztokov dodržite údaje o koncentrácii a dobe pôsobenia poskytnuté výrobcom chemikálie. Nedodržaním môže dôjsť k poškodeniu nástroja.*

 **Dalšie informácie týkajúce sa úpravy nástrojov nájdete na stránke www.a-k-i.org**

Prvotné oštiepenie na mieste použitia

Ak je nástroj znečistený, musí sa po použití vždy okamžite vyčistiť.

Aby sa zamedzilo zaschnutiu a prilnutiu materiálu na nástroji, treba hrubé nečistoty, korozívne roztoky a liečivá ihneď po podaní liečiva odstrániť napr. okamžitým utretím a umytím (suché zneškodnenie).

Preprava

Pri preprave za účelom úpravy používajte vhodné prepravné nádoby, aby ste zamedzili ohrozeniu alebo kontaminácii tretích osôb.

Kde je to možné, uprednostnite suché zneškodnenie. Vyhňte sa dlhým prestojom.

Príprava pred strojovým čistením

Kontaminované nástroje sa musia ihneď po použití podrobiť úprave. Ak v prípade nástroja ide o výrobok zložený z viacerých častí, musí sa rozložiť na jednotlivé časti (pozri kapitolu Demontáž).

Predbežné čistenie povrchov:


Ostráňte z povrchu nástroja viditeľnú kontamináciu, resp. hrubé nečistoty za použitia kefy (žiadna oceľová kefa) alebo hubky pod tečúcou studenou vodou (<40 °C, s kvalitou pitnej vody).

Predbežné čistenie dutín/lúmenov:

Vyčistite pracovné kanály, lúmeny a dutiny nástroja pod tečúcou studenou vodou (<40 °C) za pomoci vhodnej kefy (žiadna oceľová kefa). Preplachujte medzery, zárezy a dutiny cca 10 sekúnd vodnou tlakovou pištoľou, v prípade potreby použite preplachovací nástavec.

Ručné čistenie/Ručná dezinfekcia

Ručná dezinfekcia nie je potrebná.

 **Varovanie: Vylučné ručné čistenie nie je prípustné. Po predbežnom ručnom čistení musíte vždy vykonať strojové čistenie a dezinfekciu.**

Strojové čistenie a dezinfekcia

Na čistenie a dezinfekciu nástrojov použite len vhodné čistiace a dezinfekčné zariadenie (ČDZ).

Termostabilné nástroje čistite pomocou programu Vario TD.

Spoločnosť PAJUNK® validovala a schválila nasledujúci proces čistenia a dezinfekcie podľa EN ISO 17664 resp. EN ISO 15883:

- Vario TD s nasledujúcimi parametrami procesu:
 - 1 minúta predbežné čistenie studenou vodou z vodovodu, s kvalitou pitnej vody, <40 °C
 - Vyprázdenie
 - 3 minúty predbežné čistenie studenou vodou z vodovodu, s kvalitou pitnej vody, <40 °C
 - Vyprázdenie

Pri použití prostriedku Neodisher® Mediclean forte:

- 10 minút čistenie pri teplote 55 (+5/-1) °C, dávkovanie podľa nasledujúcej tabuľky a demineralizovaná voda

Pri použití prostriedku Neodisher® MediZym:


- 10 minút čistenie pri teplote 45 (+5/-1) °C, dávkovanie podľa nasledujúcej tabuľky a demineralizovaná voda
- Vyprázdenie
- 3 minúty oplachovanie demineralizovanou vodou (< 40 °C)
- Vyprázdenie
- 2 minúty oplachovanie demineralizovanou vodou (< 40 °C)
- Vyprázdenie
- 5 minút tepelná dezinfekcia pri teplote 93 (± 2) °C (hodnota A0 3000) a demineralizovaná voda
- Vyprázdenie
- 30 minút automatické sušenie horúcim vzduchom pri teplote > 60 °C (v oplachovacom priestore)

Chemikália	Výrobca	Kategória	Hodnota pH	Dávkovanie
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Alkalický čistiaci prostriedok	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Enzymatický čistič	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5ml/l)

* Údaje podľa technického listu výrobcu

Pripojte jednotlivé časti s lúmenom a kanálmi priamo na čistiace a dezinfekčné zariadenie. Nerozoberateľné nástroje s čistiacim kanálom, ak existuje, pripojte priamo na Luer-Lock násadec na špeciálnej vložke v čistiacom a dezinfekčnom zariadení na čistenie lúmenov. Na čistenie a dezinfekciu nástrojov s priemerom 3 mm používajte preplachovací adaptér 1292-43-98.

Pri voľbe čistiaceho programu dbajte nato, z akého materiálu je čistený nástroj vyrobený (napr. ušľachtilá oceľ pri zdravotníckych nástrojoch, pochrómovaný povrch, hliník).

 V každom prípade dodržujte pokyny výrobcu zariadenia a výrobcu čistiaceho prostriedku.

Sušenie

! Po vyčistení sa musí nástroj eventuálne ručne vysušiť.

Údržba, kontrola a ošetrovanie

Nechajte nástroj ochladiť na izbovú teplotu.

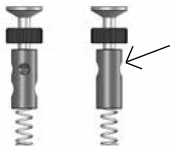
Vyčistený a vydezinfikovaný nástroj podrobte vizuálnej kontrole zameranej na čistotu, úplnosť, poškodenie a vysušenie.

Ak pri tejto kontrole zistíte nečistoty alebo usadeniny, musíte nástroj podrobiť ďalšiemu úplnému procesu čistenia a dezinfekcie.

Ak pri kontrole zistíte poškodené, neúplné, skorodované, ohnuté, zlomené, popraskané alebo opotrebované časti nástroja, musíte tieto časti vyradiť a vymeniť za nové.

O-krúžky pred použitím vždy skontrolujte a v prípade potreby ich vymeňte.

Pri existencii zvyškovej vlhkosti nástroj nanovo vysušte.



Pre výrobky 1298-01-00, 1298-41-00: Namažte piesty ventilov/zdvíhadlá ventilov pomocou vhodného a na to určitého mazadla (PAJUNK® výr.č. 1298-98).

Rozobraný nástroj znova zmontujte podľa návodu na montáž.

! *Na dosiahnutie maximálnej životnosti odporúča spoločnosť PAJUNK® starostlivé a šetrné zaobchádzanie s nástrojmi a bezpodmienečné dodržiavanie týchto pokynov pre používanie. Životnosť nástroja závisí z veľkej miery od starostlivého zaobchádzania ako aj od vykonávania primeraných opatrení v súvislosti s jeho ošetrovaním a údržbou.*

Obalový systém

Používajte len bežné a schválené obalové systémy podľa EN 868 časť 2-10, EN ISO 11607 časť 1+2, DIN 58953.

Sterilizácia

! *Pozor: Pri podozrení na Creutzfeldt-Jakobovej chorobe alebo jej potvrdení alebo iného príónneho ochorenia sa musí nástroj zlikvidovať po jednorazovom použití podľa príslušných národných právnych predpisov.*

Spoločnosť PAJUNK® validovala a schválila nasledujúci sterilizačný proces:

Parná sterilizácia:

Kompletne zmontovaný nástroj sa musí vysterilizovať podľa validovaného parného sterilizačného procesu (napr. sterilizačné zariadenie podľa EN 285 a validované podľa EN 17665-1).

Ak sa používa metóda frakcionovaného vákua, sterilizácia sa vykoná podľa

programu 134 °C/ 3 bar s minimálnou dobou udržiavania 5 minút (v súlade s odporúčaniami Ústavu Roberta Kocha a Spolkového ústavu pre liečivá a zdravotnícke výrobky). Doba sušenia je 30 minút.

Nechajte prístroje/nástroje pred opätovným použitím ochladiť na izbovú teplotu. Po parnej sterilizácii uchovávajte nástroje len vo vhodných a na tento účel určených nádobách.

Preprava na miesto použitia

Na prepravu použite vhodné prepravné systémy.

Obmedzenie opätovného použitia

Koniec životnosti výrobku je zo zásady určovaný opotrebovaním, poškodením pri používaní, starostlivým zaobchádzaním a vhodným uskladnením.

Častá úprava na opätovné použitie v súlade s návodom na úpravu poskytnutým výrobcom neovplyvňuje výkon nástrojov.

Oprava

Výrobky, ktoré budú za účelom záručnej opravy alebo opravy na náklady odosielateľa zaslané spoločnosti PAJUNK®, musia byť pred spätným zaslaním dôkladne vyčistené a vysterilizované. Sterilita sa zaznamená v sprievodnom liste alebo na obale.

Prevádzkové/skladovacie podmienky



Obmedzenie teploty +10 °C až +30 °C



Vlhkosť vzduchu, obmedzenie 20 % až 65 %



Chráňte pred slnečným žiarením



Skladujte na suchom mieste

Všeobecné upozornenia

Výrobky sa vyrábajú v súlade s celosvetovo platnými smernicami o nebezpečných látkach.



Všetky závažné incidenty, ktoré sa vyskytli pri používaní výrobku, sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušným orgánom krajiny, v ktorej má používateľ a/alebo pacient bydlisko.



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

Legenda použitých symbolov na etikete



Výrobca



Číslo výrobku



Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte



Skladujte na suchom mieste



Vlhkosť vzduchu, obmedzenie



Pozor



Dátum výroby



Kód šarže



Nesterilný



Chrňte pred slnečným žiarením



Obmedzenie teploty



Dozriavajte návod na použitie



Výrobok smie používať iba kvalifikovaný zdravotnícky personál v súlade s týmto návodom na použitie.



Nepoužívajte pri MR



Inštrukcia



Upozornenie, informácia



Výrobok spĺňa platné požiadavky ustanovené v harmonizačných právnych predpisoch Spoločenstva a monitoruje ho notifikovaný orgán



Počet kusov



Preklad



Medicínsky výrobok



XS190172H_Slowakisch 2020-01-16



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