


PAJUNK®


Suction-/ Irrigation System

Minimal Invasive Surgery

Bruksanvisning

Viktigt meddelande

 Läs informationen och instruktionerna nedan noggrant!


 Produkten får endast användas av behörig vårdpersonal i enlighet med denna bruksanvisning.

PAJUNK® rekommenderar inte någon viss behandlingsmetod. Det är fackutbildad vårdpersonal som ansvarar för hur produkten används och för urvalet av patienter.



Den relevanta informationen i den här bruksanvisningen följer relaterad speciallitteratur samt aktuell teknik och forskning..


Underlåtenhet att följa bruksanvisningen upphäver garantin och åsidosätter patientsäkerheten.

Om produkten används i kombination med andra produkter är det mycket viktigt att beakta kompatibilitetsinformationen och bruksanvisningarna för dessa produkter. Det är användarens ansvar att fatta beslut om samtidig användning av produkter från olika tillverkare (där de inte utgör behandlingsenheter).

 Använd absolut inte produkten om du inte är säker på att den är komplett eller oskadad.

Beskrivning av produkten/kompatibilitet

  Serie 1298, 1288, 1295

 En detaljerad artikellista finns i den aktuella försäkran om överensstämmelse.

I alla serier med sug-/spolssystem ingår handtag med instrumentkanal/trumpetventil/dubbel trumpetventil, pistolhandtag, sug-/spolrör.

Använd bara sug- och spolinstrumenten med kompatibla, medicinskt godkända sug- och spolpumpar samt koksaltspåsar och slangar. Kontrollera att sug- och spolslangarna sitter fast ordentligt i handtagen.

Anslutning av fättning: LUER/gänga

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	
1295-21-00			X


Produktens livslängd

Produktens livslängd beror på slitaget, skador genom användningen, hur den hanteras och förvaras.

Efter var 200:e rengöring måste instrumentet kontrolleras mer ingående av tillverkaren. Om produkten används fastän det är uppenbart att livslängden har gått ut gäller inte garantin och patientsäkerheten upprätthålls inte. Om produkten modifieras eller manipuleras (reparation av andra företag) gäller inte garantin och patientsäkerheten upprätthålls inte.

Avsedd användning

Irrigation och aspiration av spolvätska i operationsområdet


 Varning!

Instrumentet är inte lämpligt för MRI!

Indikationer

Minimalinvasiv kirurgi

Kontraindikationer


 *Produkten får under inga omständigheter användas i den händelse vetskap om relevant oförenlighet och/ eller interaktioner föreligger.*


Kontraindikationerna beror på hur det minimalinvasiva ingreppet utförs.

Komplikationer


Allergiska reaktioner (Ni)



Komplikationerna beror på hur det minimalinvasiva ingreppet utförs.

 *Användare måste informera patienterna om de komplikationer som normalt är förknippade med ingreppet.*

 *Om komplikationer inträffar när du använder instrumentet ska du följa organisationsprotokollet. Om detta inte kan avhjälpa komplikationerna eller om komplikationerna anses vara allvarliga eller icke-behandlingsbara ska du försiktigt avbryta ingreppet och ta ut invasiva instrumentdelar från patienten.*

Varningar

 för produkt som kan återanvändas:

-  Se till att medicintekniska produkter som inte var sterila vid leveransen rengörs och steriliseras innan de används första gången!
-  Kontaminerade instrument ska alltid behandlas direkt efter användningen (följ anvisningarna för manuell förrengöring).
- Undersök och funktionstesta instrumentet före varje användningstillfälle.
- Sortera ut och ersätt skadade eller defekta instrument.
- Slitdelar är endast avsedda för engångsbruk. Kontrollera om dessa är skadade före varje användning och byt dem om det behövs.

⚠ *vid användning:*

1. Var noga med att använda produkter med lämpliga mått (diameter, längd), i synnerhet vid behandling av barn och patienter som lider av fetma.
2. Kontrollera tillbehörsdelarna regelbundet.
3. Behandla bara ventilstången med smörjmedel som är godkänt för medicinskt bruk (kranfett, glidfett, art. nr 1298-98) för att stången ska gå lätt och hålla tätt.

⚠ *för användning med andra kompatibla produkter:*

1. Vid användning av flera komponenter måste du bekanta dig med hur de fungerar innan de används genom att kontrollera anslutningar och passager.
2. Anslut och använd bara produkter i samma serie (1298/1288/1295). Endast produkter i samma serie (1298/1288/1295) är kompatibla med varandra.


⚠ *ytterligare varningsindikationer:*

1. Du måste rutinemässigt vidta allmänna försiktighetsåtgärder för hantering av blod och kroppsvätskor vid användning och kassering av produkten på grund av risken för att komma i kontakt med blodburna patogener.
2. Observera att en samlad bedömning av den fortsatta användningen av en enhet av samma typ måste göras så som beskrivs i direktivet för medicintekniska produkter, även efter att enheten har bytts ut eller ersatts.

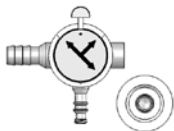
Användning

1. Använd det monterade instrumentet enligt vald indikation (normalt med en port/troakarhylsa).
2. Demontera instrumentet enligt demonteringsanvisningarna efter användningen.
3. Kassera engångskomponenter säkert.
4. Rengör och sterilisera (autoklav) återanvändningsbara komponenter.

Demontering

2-vägsventil (1288-50-00)	
Demontering:	
	Komplett instrument.

2-vägsventil (1288-50-00)



1. Skruva av den fjädrande fästplattan helt från ventilkranen.



2. Tryck på ventilkranen tills den lossnar ur ventilstommen.
3. Rengör komponenterna enligt anvisningarna i avsnittet "Rengöring/sterilisering".
4. Underhåll enligt anvisningarna i avsnittet "Underhåll, inspektion och skötsel".

Anpassningsbart sug-/spolrör (1288-50-06)

Demontering:



Komplett instrument.



1. Skruva av sug-/spolröret från handtaget/ventilen.
2. Dra av O-ringens.
3. Rengör komponenterna enligt anvisningarna i avsnittet "Rengöring/sterilisering".
4. Underhåll enligt anvisningarna i avsnittet "Underhåll, inspektion och skötsel".

Anpassningsbart sug-/spolrör (1288-50-11)

Demontering:



Komplett sug-/spolrör.

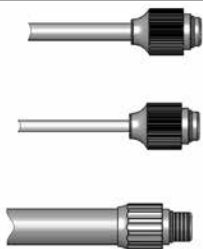
Anpassningsbart sug-/spolrör (1288-50-11)



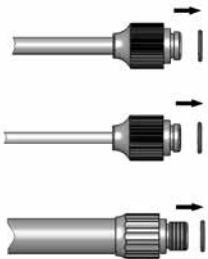
1. Skruva av sug-/spolröret från handtaget/ventilen.
2. Dra av O-ringen.
3. Rengör komponenterna enligt anvisningarna i avsnittet "Rengöring/sterilisering".
4. Underhåll enligt anvisningarna i avsnittet "Underhåll, inspektion och skötsel".

Anpassningsbart sug-/spolrör (1298-00-xx)

Demontering:



Komplett sug-/spolrör.



1. Skruva av sug-/spolröret från handtaget/ventilen.
2. Dra av O-ringen.
3. Rengör komponenterna enligt anvisningarna i avsnittet "Rengöring/sterilisering".
4. Underhåll enligt anvisningarna i avsnittet "Underhåll, inspektion och skötsel".

Sug-/spolssystem med trumpetventil (1298-01-xx)



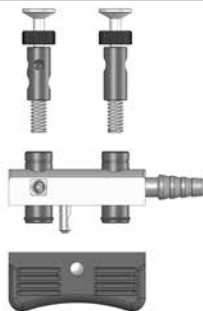
- 1 Ventilkolv/ventilstång
- 2 Stomme
- 3 Skyddslock

Demontering:



1. Öppna muttern helt på ventilstången/ventilkolven och dra ut ventilstången/ventilkolven uppåt ur instrumentet.
2. Skruva av skyddslocket helt på ventilens undersida och ta av det.
3. Rengör komponenterna enligt anvisningarna i avsnittet "Rengöring/sterilisering".
4. Underhåll enligt anvisningarna i avsnittet "Underhåll, inspektion och skötsel".

Sug-/spolssystem med dubbel trumpetventil (1298-41-00)



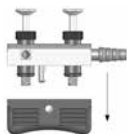
1. Ventilkolv/ventilstång
2. Stomme
3. Handtagsplatta

Demontering:



Komplett instrument

Sug-/spolssystem med dubbel trumpetventil (1298-41-00)



1. Tryck på den fjädrande knappen på handtagsplattan och dra samtidigt av den nedåt.



2. Öppna muttrarna helt på ventilstängerna/ventilkolvarna och dra ut ventilstängerna/ventilkolvarna uppåt ur instrumentet.
3. Fjädrarna sitter löst på ventilkolvarna/ventilstängerna och kan tas av. Även de båda O-ringarna på utsidan kan tas av.
4. Rengör komponenterna enligt anvisningarna i avsnittet "Rengöring/sterilisering".
5. Underhåll enligt anvisningarna i avsnittet "Underhåll, inspektion och skötsel".

Sug-/spolpistolhandtag med 2-vägsventil (1298-61-00, FlowSys Ergo 1298-81-00)







- 1 Ventilkran
- 2 Fästplatta
- 3 Grepp

Demontering:





Komplett instrument

Sug-/spolpistolhandtag med 2-vägsventil (1298-61-00, FlowSys Ergo 1298-81-00)

		<p>1. Skruva av den fjädrande fästplattan helt från ventilkranen.</p>
		<p>2. Tryck på ventilkranen tills den lossnar ur ventilstommen.</p> <p>3. Rengör komponenterna enligt anvisningarna i avsnittet "Rengöring/sterilisering".</p> <p>4. Underhåll enligt anvisningarna i avsnittet "Underhåll, inspektion och skötsel".</p>

Sug-/spolpistolhandtag med 2-vägsventil (1298-71-00)

	<p>1 Grepp</p> <p>2 Ventilkrän (1299-61-03)</p> <p>3 Fästplatta (1299-61-04)</p> <p>4 Ventildel</p> <p>5 Spjällventilinsats</p>
<p>Demontering:</p>	
	<p>Komplett instrument</p>

Sug-/spolpistolhandtag med 2-vägsventil (1298-71-00)



1. Ventildelen kan tas av från handtaget genom att man trycker på den lilla knappen. Knappen måste hållas intryckt medan delen tas av.

2. Skruva av spjällventilinsatsen moturs ur ventildelen. 2-vägsventilen i handtaget tas isär så här:



3. Skruva av den fjädrande fästplattan helt från ventilkranen.



4. Tryck på ventilkranen tills den lossnar ur ventilstommen.
5. Rengör komponenterna enligt anvisningarna i avsnittet "Rengöring/sterilisering".
6. Underhåll enligt anvisningarna i avsnittet "Underhåll, inspektion och skötsel".

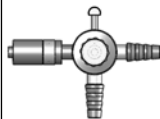
Anpassningsbart sug-/spolrör (1295-00-xx)



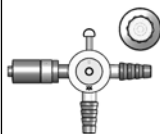
1. Skruva av sug-/spolröret från handtaget/ventilen. Sug-/spolröret kan inte tas isär ytterligare.
2. Rengör komponenterna enligt anvisningarna i avsnittet "Rengöring/sterilisering".
3. Underhåll enligt anvisningarna i avsnittet "Underhåll, inspektion och skötsel".

2-vägsventil (1295-21-00)

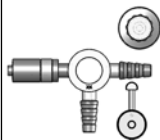
Demontering:



Komplett instrument



1. Skruva av den fjädrande fästplattan helt från ventilkranen.

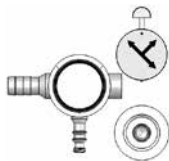


2. Tryck på ventilkranen tills den lossnar ur ventilstommen.
3. Rengör och sterilisera (autoklav) dessa tre (3) komponenter.
4. Rengör komponenterna enligt anvisningarna i avsnittet "Rengöring/sterilisering".
5. Underhåll enligt anvisningarna i avsnittet "Underhåll, inspektion och skötsel".

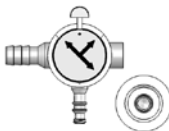
Montering

2-vägsventil (1288-50-00)

Montering:



Isärtaget instrument bestående av ventilstomme, ventilkran och fjädrande fästplatta.



1. Sätt in ventilkranen i ventilstommen. Kontrollera var spåret på ventilstommen finns eftersom vredet på ventilkranen måste läggas in i det.

2-vägsventil (1288-50-00)



2. Skruva på fästplattan på skruvstiftet.
3. Sterilisera komponenterna enligt anvisningarna i avsnittet "Rengöring/sterilisering".

Anpassningsbart sug-/spolrör (1288-50-06)

Montering:



1. Kontrollera O-ringen och trä på den på sug-/spolröret. Byt genast skadade eller porösa O-ringar.



2. Sterilisera komponenterna enligt anvisningarna i avsnittet "Rengöring/sterilisering".
Monterat instrument.

Anpassningsbart sug-/spolrör (1288-50-11)

Montering:



1. Kontrollera O-ringen och trä på den på sug-/spolröret. Byt genast skadade eller porösa O-ringar.



2. Sterilisera komponenterna enligt anvisningarna i avsnittet "Rengöring/sterilisering".
Monterat sug-/spolrör.

Anpassningsbart sug-/spolrör (1298-00-xx)

Montering:

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kontrollera O-ring. Byt genast skadade eller porösa O-ringar. 2. Trä på O-ring på sug-/spolröret.
	<ol style="list-style-type: none"> 3. Sterilisera komponenterna enligt anvisningarna i avsnittet "Rengöring/sterilisering". <p>Monterat sug-/spolrör.</p>

Sug-/spolsystem med trumpetventil (1298-01-xx)

	<ol style="list-style-type: none"> 1 Ventilkolv/ventilstång 2 Stomme 3 Skyddslock
--	--

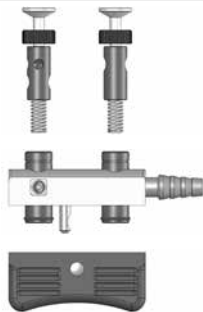
Sug-/spolsystem med trumpetventil (1298-01-xx)

Montering:



1. Isärtaget instrument bestående av stomme, skyddslock och ventilstång/ventilkolv.
2. Sätt försiktigt in den smörjda ventilstången/ventilkolven i ventilöppningen. Kontrollera var spåret på ena sidan av ventilstången/ventilkolven finns eftersom det lilla stiftet måste gå in i det.
3. Sätt på det undre skyddslocket underifrån på instrumentet och skruva fast det mot fjädern.
4. Sterilisera komponenterna enligt anvisningarna i avsnittet "Rengöring/sterilisering".


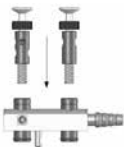
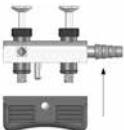
Sug-/spolsystem med dubbel trumpetventil (1298-41-00)



1. Ventilkolv/ventilstång
2. Stomme
3. Handtagsplatta

Sug-/spolsystem med dubbel trumpetventil (1298-41-00)

Montering:







	<p>Särtaget instrument bestående av stomme, handtagsplatta, ventilstång/ventilkolv och fjädrar.</p>
	<p>1. Sätt in fjädrarna i den smörjda ventilstången/ventilkolven. Sätt sedan in stången/kolven med ett (1) hål i ventilöppningen som är vänd mot slanganslutningen och stången/kolven med två (2) hål i slanganslutningen som är vänd bort från ventilöppningen. Kontrollera var spåret på ena sidan av ventilstången/ventilkolven finns eftersom det lilla stiftet måste gå in i det.</p>
	<p>2. Trä på den svarta handtagsplattan underifrån på instrumentet medan du trycker in knappen. Se till att det stora stiftet mellan de båda ventilöppningarna hamnar i rätt öppning i greppplattan.</p> <p>3. Sterilisera komponenterna enligt anvisningarna i avsnittet "Rengöring/sterilisering".</p>

Sug-/spolpistolhandtag med 2-vägsventil (1298-61-00, FlowSys Ergo 1298-81-00)


		<p>1 Ventilkran 2 Fästplatta 3 Grepp</p>
--	--	--

Sug-/spolpistolhandtag med 2-vägsventil (1298-61-00, FlowSys Ergo 1298-81-00)

Montering:

		<p>Isärtaget instrument bestående av grepp, ventilkran och fästplatta.</p>
		<p>1. Skjut ventilkranen helt till mittläget bakifrån.</p>
		<p>2. Skruva på fästplattan på ventilkranens skruvstift och dra fast. 3. Sterilisera komponenterna enligt anvisningarna i avsnittet "Rengöring/sterilisering".</p>

Sug-/spolpistolhandtag med 2-vägsventil (1298-71-00)


	<p>1 Grepp 2 Ventilkran (1299-61-03) 3 Fästplatta (1299-61-04) 4 Ventildel 5 Spjällventilinsats</p>
--	---

Sug-/spolpistolhandtag med 2-vägsventil (1298-71-00)

Montering:

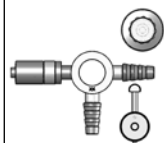
	<p>Isärtaget instrument bestående av grepp, ventilkran, fästplatta, ventildel, spjällventilsinsats och sug-/spolrör (inte med på bilden).</p>
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Skruva in spjällventilsinsatsen i ventildelen. Se till att tätningsinsatsen sitter korrekt i spjällventilsinsatsen.
	<p>2-vägsventilen i handtaget monteras så här:</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Skjut ventilkranen helt till mittläget bakifrån.
	<ol style="list-style-type: none"> 3. Skruva fast den fjädrande fästplattan helt på ventilkranen.
	<ol style="list-style-type: none"> 4. Tryck på knappen på handtaget och skjut på ventildelen så långt det går. Släpp knappen. Ventildelen sitter fast på handtaget. 5. Skruva in sug-/spolröret i ventildelen och dra fast det. 6. Sterilisera komponenterna enligt anvisningarna i avsnittet "Rengöring/sterilisering".

Anpassningsbart sug-/spolrör (1295-00-xx)

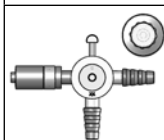
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Skruva på sug-/spolröret på handtaget/ventilen. 2. Sterilisera komponenterna enligt anvisningarna i avsnittet "Rengöring/sterilisering".
--	--

2-vägsventil (1295-21-00)

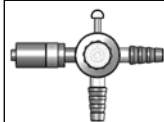
Montering:



Isärtaget instrument bestående av ventilstomme, ventilkran och fjädrande fästplatta.




1. Sätt in ventilkranen i ventilstommen. Kontrollera var spåret på ventilstommen finns eftersom vredet på ventilkranen måste läggas in i det.





2. Skruva på fästplattan på ventilkranens skruvstift och dra fast.
3. Sterilisera komponenterna enligt anvisningarna i avsnittet "Rengöring/sterilisering".


Rengöring/sterilisering


Allmän information


- 

Följ alltid branschorganisationens eller liknande organisationers riktlinjer för personligt skydd när du arbetar med kontaminerade instrument. Använd lämplig skyddsutrustning och se till att du fått alla nödvändiga vaccinationer.
- 

Infektionsrisk: Felaktig rengöring/sterilisering av instrument utsätter patienter, användare och tredje part för infektionsrisk och kan försämra instrumentets funktion.
- 

Instrument som använts på patienter som har eller misstänks ha Creutzfeldt-Jakobs sjukdom eller andra prionsjukdomar ska kasseras efter en användning i enlighet med specifika nationella krav.
- 

Använd alltid de metoder, den utrustning och de produkter som validerats för användaren/operatören/den centrala steriliseringsenheten och kontrollera att de överensstämmer med informationen i det här dokumentet.
- 

Vid beredning och användning av lösningar ska kemikalietillverkarens anvisningar om koncentration och exponeringstid följas. Annars kan instrumentet skadas.
- 

Mer information om rengöring/sterilisering av instrument finns på www.a-k-i.org

Beredning på användningsplatsen

Om ett instrument har kontaminerats ska det alltid rengöras omedelbart efter användningen.

För att förhindra att material torkar och fastnar på instrumentet måste grov smuts, frätande lösningar och läkemedel tas bort, till exempel genom att torka och skölja, omedelbart efter att läkemedlet använts (torrengöring).

Transport

Använd lämpliga transportbehållare när instrument ska transporteras för rengöring/sterilisering, så att de inte utgör någon risk eller utsätts för extern kontaminering.

Torrengöring är att föredra. Undvik långa avbrottstider.

Förbereelser för maskinell rengöring

Om ett instrument har kontaminerats ska det alltid behandlas omedelbart efter användningen. Om instrumentet består av flera olika delar ska det tas isär (se avsnittet om demontering).

Förrengöring av ytorna:


Avlägsna synlig kontaminering eller grov smuts från instrumentets yta med en borste (inte stål) eller svamp under rinnande kallt vatten (<40 °C, dricksvattenkvalitet).

Förrengöring av hålrum/lumen:

Använd en lämplig borste (inte stål) när du rengör arbetskanaler, lumen och hålrum i instrumentet under rinnande kallt vatten (<40 °C). Spola spalter, springor och hålrum i ca 10 sekunder med en trycksatt vattenspruta och eventuellt med ett spolstycke.

Manuell rengöring/manuell desinfektion

Manuell desinfektion behövs inte.

 **Varning!** Endast manuell rengöring är inte tillåten. Efter den manuella förrengöringen måste alltid rengöring och desinfektion göras i en maskin.

Mekanisk rengöring och desinfektion

Instrumentsets får endast rengöras och desinficeras i en lämplig rengörings- och desinfektionsapparat (CDM).

Använd Vario TD-programmet vid rengöring av värmestabila instrument.

PAJUNK® har validerat och godkänt följande rengörings- och desinfektionsprocess enligt DIN EN ISO 17664 resp. DIN EN ISO 15883:

- Vario TD med följande processparametrar:
 - 1 minuts förrengöring med kallt kranvatten, dricksvattenkvalitet <40 °C
 - Tömning
 - 3 minuters förrengöring med kallt kranvatten, dricksvattenkvalitet <40 °C
 - Tömning

Användning av Neodisher® Mediclean forte:

- 10 minuters rengöring i 55 (+5/-1) °C, dosering enligt tabellen nedan och avmineraliserat vatten

Användning av Neodisher® MediZym:

- 10 minuters rengöring i 45 (+5/-1) °C, dosering enligt tabellen nedan och avmineraliserat vatten
- Tömning
- 3 minuters sköljning med avmineraliserat vatten (< 40 °C)
- Tömning
- 2 minuters sköljning med avmineraliserat vatten (< 40 °C)
- Tömning
- 5 minuters värmedesinfektion i 93 (± 2) °C (A0-värde 3000) och avmineraliserat vatten
- Tömning
- 30 minuters automatisk hetluftstorkning i > 60 °C (i sköljrummet)

Medel	Tillverkare	Kategori	pH-värde	Dosering
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Alkaliskt rengöringsmedel	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Enzymatiskt rengöringsmedel	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5ml/l)

* enligt tillverkarens datablad

Anslut enskilda delar med lumen och kanaler direkt till rengörings- och desinfektionsapparaten. Anslut instrumentsatser som inte kan plockas isär och som har en rengöringskanal direkt via luerlock-porten till den speciella lumenrengöringsdelen i rengörings- och desinfektionsapparaten. Använd spoladaptorn 1292-43-98 för att rengöra och desinficera 3 mm-instrument.

Vid val av rengöringsprogram ska materialet som instrumentet består av beaktas (t.ex. rostfritt stål för medicintekniska produkter, ytor i krom, aluminium).

 **Följ alltid instrument- och rengöringsmedeltillverkarens anvisningar.**

Torkning

 Instrumentet kan behöva torkas manuellt efter rengöringen.

Underhåll, inspektion och skötsel

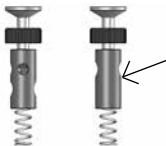
Låt instrumentsatsen svalna till rumstemperatur.

Undersök det rengjorda och desinficerade instrumentet. Kontrollera särskilt att det är rent, fullständigt, torrt och inte har några skador.

Om kontaminering eller rester hittas under den här kontrollen måste instrumentet genomgå en ny fullständig rengörings- och desinfektionsprocess.

Eventuella instrumentdelar som under kontrollen upptäcks vara skadade, ofullständiga, korroderade, böjda, trasiga, sönder eller slitna måste avlägsnas eller ersättas.

Kontrollera alltid O-ringarna innan du använder dem. Byt dem om det behövs. Torka instrumentet igen om det fortfarande är fuktigt.



För artiklarna 1298-01-00, 1298-41-00:
Smörj ventilkolven/ventilstången med lämpligt instrumentfett (PAJUNK®-art.nr 1298-98).

Montera ihop det isärtagna instrumentet enligt monteringsanvisningarna.

! PAJUNK® rekommenderar att instrumenten hanteras försiktigt och att denna bruksanvisning följs noga, så att produkten kan användas så länge som möjligt. Instrumentets livslängd beror i hög grad på hur det hanteras och på skötseln och underhållet.

Förpackningssystem

Använd endast standardiserade och tillåtna förpackningssystem som uppfyller EN 868 del 2-10, EN ISO 11607 del 1+2, DIN 58953.

Sterilisering

! *Varning! Instrument som använts på patienter som har eller misstänks ha Creutzfeldt-Jakobs sjukdom eller andra prionsjukdomar ska kasseras efter en användning i enlighet med specifika nationella krav.*

PAJUNK® har validerat och godkänt följande steriliseringsmetod:

Ångsterilisering:

Det helt isärtagna instrumentet måste steriliseras enligt en validerad ångsteriliseringssmetod (t.ex. en sterilisator som uppfyller DIN EN 285 och är validerad enligt DIN EN 17665-1).

Om metoden med fraktionerat vakuum används, sker steriliseringen enligt programmet med 134 °C/ 3 bar, med en minsta hålltid på 5 minuter (enligt rekommendationer från Robert Koch-institutet och det tyska federala institutet för läkemedel och medicintekniska produkter). Torktiden är 30 minuter.

Låt produkter/instrument svalna till rumstemperatur innan du använder dem igen. Förvara instrumentsatser som genomgått ångsterilisering i lämpliga behållare som endast används i detta syfte.

Transport till användningsplatsen

Använd lämpliga transportsystem för att transportera.

Begränsad återanvändning





Produktens livslängd beror på slitaget, skador genom användningen, hur den hanteras och förvaras.

Om instrumenten rengörs och steriliseras ofta enligt tillverkarens anvisningar påverkas inte deras funktion.

Reparation


Produkter som skickas till PAJUNK® för reparation enligt garantin eller på användarens bekostnad måste vara noggrant rengjorda och steriliserade innan de skickas tillbaka. Det måste finnas en anteckning om sterilisering på följebrevet eller förpackningen.


Användnings- och förvaringsförhållanden

	Temperaturgränsvärde	+10 °C till +30 °C
	Fuktighetsgränsvärde	20 % till 65 %
	Skyddas mot solljus	
	Förvaras torrt	

Allmän information

Produkterna tillverkas i enlighet med globalt tillämpliga riktlinjer för farliga ämnen.

 *Alla allvarliga fall som inträffar i samband med användningen av produkten måste anmälas till tillverkaren och ansvarig myndighet i landet där användaren och/eller patienten bor.*

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

Förklaring av symboler som används på etiketterna



Tillverkare



Katalognummer



Produkten får ej användas om förpackningen är skadad



Förvaras torrt



Fuktighetsgränsvärde



Obs!



Tillverkningsdatum



Batchcode



Icke-steril



Skyddas mot solljus



Temperaturgränsvärde



Se bruksanvisningen



Produkten får endast användas av behörig vårdpersonal i enlighet med denna bruksanvisning.



MR ej säkert



Anvisning



Information



Produkten uppfyller de tillämpliga krav som anges i EU:s harmoniseringslagstiftning och tillsyn utövas av ett anmält organ



Antal



Översättning



Medicinsk produkt



XS190172H_Schwedisch 2020-01-14

 **PAJUNK® GmbH**
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/Tyskland
Tel. +49 (0) 77 04 9291-0
Fax +49 (0) 77 04 9291-600
www.pajunk.com