

PAJUNK®

**Veress
-semi-reusable-**

Minimal Invasive Surgery



Οδηγίες χρήσης

Ειδική σημείωση



Παρακαλώ διαβάστε προσεκτικά τις ακόλουθες πληροφορίες και οδηγίες χειρισμού!

Only Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες χρήσης.

Η RAJUNK® δεν συνιστά κάποια συγκεκριμένη μέθοδο εφαρμογής. Το εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό είναι υπεύθυνο για τον τρόπο με τον οποίο χρησιμοποιείται η συσκευή και για την επιλογή του ασθενούς.

Πρόσθετα σε αυτές τις οδηγίες χρήσεως, ισχύουν επίσης οι σχετικές πληροφορίες σύμφωνα με την αντίστοιχη εξειδικευμένη βιβλιογραφία και την τρέχουσα κατάσταση της τεχνολογίας και γνώσης.

Η μη συμμόρφωση με τις οδηγίες χρήσης ακυρώνει την εγγύηση και θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια των ασθενών.

Εάν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα, είναι σημαντικό να λαμβάνονται υπόψη οι πληροφορίες συμβατότητας και οι οδηγίες χρήσης των άλλων προϊόντων. Η απόφαση σχετικά με τη συνδυασμένη χρήση συσκευών από διαφορετικούς κατασκευαστές (οι οποίες δεν αποτελούν μονάδες θεραπείας) υπόκειται στην ευθύνη του χρήστη.



Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε καμία περίπτωση, εάν υπάρχουν βασικοί λόγοι υποψίας μη πληρότητας ή βλάβης.

Περιγραφή συσκευής/ συμβατότητα

Η επαναχρησιμοποιήσιμη βελόνα Veress είναι ένα σύστημα παρακέντησης διπλής βελόνας, αποτελούμενο από μια αιχμηρή εξωτερική βελόνα και μια ατραυματική εσωτερική βελόνα.

Συνδεσιμότητα: LUER



REF Σειρά 1206-01xxx (σχέδιο με ρικνωτό περίβλημα), σειρά 1206-21xxx (σχέδιο με εξαγωνικό περίβλημα)



REF Σειρά 1206-19xxx



Παρακαλώ ανατρέξτε στην τρέχουσα δήλωση συμμόρφωσης για τους αριθμούς προϊόντων και το πεδίο εφαρμογής αυτών των οδηγιών χρήσης.



Η διάρκεια ζωής επηρεάζεται πολύ σημαντικά από την προσεκτική μεταχείριση και την πραγματοποίηση των κατάλληλων ενεργειών συντήρησης και καθαρισμού.

Αρθρωτή βελόνα Veress αποτελούμενη από επαναχρησιμοποιήσιμο αρθρωτό σώμα Veress **REF** 1206-01xxx, 1206-21xxx και εξωτερική βελόνα μιας χρήσης **REF** 1206-19xxx. Οι αποστειρωμένες εξωτερικές βελόνες μιας χρήσης **REF** αρ.


1206-19xxx είναι σχεδιασμένες αποκλειστικά για χρήση με τα αρθρωτά σώματα Veress **REF** 1206-01xxx και 1206-21xxx.

Συνδεσιμότητα: LUER

Το αρθρωτό κυρίως σώμα **REF** 1206-01080 μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με το σετ πλευρικής παρακέντησης **REF** 1210-00-10 για πλευρική παρακέντηση. Για τον σκοπό αυτόν λάβετε υπόψη τις ξεχωριστές οδηγίες χρήσης XS190092.

Προβλεπόμενη χρήση


Αρχική παρακέντηση, προαιρετικά ακολουθούμενη από εμφύσηση (διάταση) με αέριο

 Προειδοποίηση:
Η βελόνα δεν είναι κατάλληλη για τη χρήση σε μαγνητική τομογραφία.

Ενδείξεις

Λαπαροσκόπηση, θωρακοσκόπηση

Αντενδείξεις

 Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η συσκευή σε περίπτωση γνωστής ασυμβατότητας υλικού ή/ και γνωστών αλληλεπιδράσεων.

Λοίμωξη στην περιοχή του σημείου παρακέντησης

Απουσία συναίνεσης ασθενούς


Διαταραχές της πήξης του αίματος


Οι αντενδείξεις εξαρτώνται κατ' αρχήν από την πραγματοποιούμενη με μέθοδο ελάχιστα επεμβατικής χειρουργικής επέμβαση.

Επιπλοκές


- Θραύση της βελόνας
- Αντίσταση ιστών/οστού και η συνακόλουθη αναγκαιότητα αλλαγής κατεύθυνσης της βελόνας
- Σημαντικοί τραυματισμοί αγγείων κατά την παρακέντηση
- Νευρολογικές βλάβες κατά την παρακέντηση
- Αλλεργικές αντιδράσεις (Ni, EO)

Οι επιπλοκές εξαρτώνται κατ' αρχήν από την πραγματοποιούμενη με μέθοδο ελάχιστα επεμβατικής χειρουργικής επέμβαση.


 Οι χρήστες πρέπει να ενημερώνουν τους ασθενείς σχετικά με τις επιπλοκές που σχετίζονται συνήθως με τη διαδικασία.


 Εάν προκύψουν επιπλοκές κατά τη χρήση της συσκευής, ακολουθήστε τα πρωτόκολλα του ιδρύματός σας. Αν αυτό δεν αποκαταστήσει τις επιπλοκές ή αν αυτές θεωρηθούν σοβαρές ή μη αναστρέψιμες, διακόψτε προσεκτικά τη διαδικασία και αφαιρέστε τα στοιχεία της επεμβατικής συσκευής από τον ασθενή.

Προειδοποιήσεις

 για αποστειρωμένο προϊόν:


Αυτή είναι μία ιατρική συσκευή μίας χρήσης για χρήση μόνο σε έναν ασθενή.


 Αυτή η συσκευή δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση να επαναχρησιμοποιηθεί!



 Αυτή η συσκευή δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση να επαναποστειρωθεί!

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή αυτής της συσκευής δεν είναι κατάλληλα για επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση.

Αυτή η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση.

-  Μην εξουσιοδοτημένη επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία
- μπορεί να προκαλέσει την απώλεια των ιδιοτήτων βασικής απόδοσης που επιδιώκει ο κατασκευαστής
 - προκαλεί σημαντικό κίνδυνο διασταυρούμενης λοίμωξης/ μόλυνσης ως αποτέλεσμα δυνητικά ανεπαρκών μεθόδων διαδικασίας.
 - μπορεί να προκαλέσει απώλεια λειτουργικών ιδιοτήτων της συσκευής.
 - μπορεί να προκαλέσει θραύση των υλικών και να οδηγήσει σε ενδοτοξικές αντιδράσεις που προκαλούνται από τα υπολείμματα.


 για επαναχρησιμοποίηση προϊόν:

1.  Θα πρέπει να είστε απολύτως βέβαιοι ότι πριν από την πρώτη χρήση καθαρίζετε και αποστειρώνετε τις ιατρικές συσκευές που παραδίδονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση!
2.  Αν ένα όργανο επιμολυνθεί, θα πρέπει πάντοτε να το υποβάλλετε στην ανάλογη επεξεργασία αμέσως μετά τη χρήση (βλ. "Προετοιμασία πριν από τον μηχανικό καθαρισμό")!
3. Πριν από κάθε χρήση, η συσκευή πρέπει να ελέγχεται οπτικά και λειτουργικά και να υποβάλλεται και σε έλεγχο στεγανότητας του κρουνού εμφύσησης.
4. Τα όργανα που παρουσιάζουν ζημιές ή βλάβες πρέπει να αποτίθενται ξεχωριστά και να αντικαθίστανται.


 για παρακέντηση:


1. Φροντίστε να χρησιμοποιείτε συσκευές κατάλληλων διαστάσεων (διάμετρος, μήκος), ειδικά κατά τη θεραπεία παχύσαρκων ασθενών και παιδιών.
2. Προαιρετικά: Εκτελέστε πρώτα μια σημειακή τομή στο σημείο που πρόκειται να γίνει η ένεση (νυστέρι κλπ.)
3. Για να αποφύγετε την κάμψη ή το σπάσιμο της βελόνας, μην ασκείτε ποτέ υπερβολική δύναμη στη βελόνα.
4. Εάν απροσδόκτα έρθετε σε επαφή με οστό, αλλάζετε την κατεύθυνση της βελόνας. Μην προσπαθείτε να ξεπεράσετε την οστική αντίσταση. Η μη τήρηση αυτών των κανόνων μπορεί να προκαλέσει κάμψη ή θραύση της βελόνας.
5. Επανεπιλημμένη επαφή με το οστό προκαλεί βλάβη στο άκρο της βελόνας. Σε καμία περίπτωση δε θα πρέπει να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε μία βελόνα,

ποποία έχει υποστεί βλάβη με αυτόν τον τρόπο. Αφαιρέστε τη βελόνα (μαζί με το εισαγόμενο στυλέτο) σε ένα βήμα.

 για τη χρήση με άλλα συμβατά προϊόντα:

1. Κατά τη χρήση πολλαπλών συστατικών στοιχείων, εξοικειωθείτε με τη λειτουργία τους πριν από τη χρήση, ελέγχοντας τις συνδέσεις και τις προσπελάσεις (βελόνες, προσαρμογείς).
2. Πριν από την αποσυαρμολόγηση και τον καθαρισμό, βεβαιωθείτε οπωσδήποτε ότι διατηρείται το σωστό ταίριασμα! Μόνο σωστά ταιριασμένες βελόνες Veress επιτρέπεται να συναρμολογούνται και να χρησιμοποιούνται στον ασθενή!

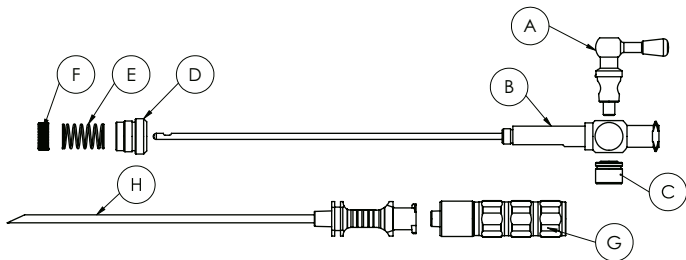
 Περαιτέρω ενδείξεις προειδοποίησης:

1.  Προσοχή: Προειδοποίηση αιχμηρού αντικειμένου. Η συσκευή ή τα εξαρτήματα της συσκευής ενδέχεται, ανάλογα με τον τύπο του άκρου, να έχουν αιχμηρές γωνίες ή άκρες. Διάφορα μολυσματικά παθογόνα μπορούν να μεταδοθούν εάν προκύψει τραυματισμός. Για πρακτικούς λόγους, τα σημαντικότερα από αυτά είναι ο ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV), ο ιός της ηπατίτιδας Β (HBV) και ο ιός της ηπατίτιδας C (HCV).
2. Πρέπει να λαμβάνετε συστηματικά γενικές προφυλάξεις για το χειρισμό του αίματος και των σωματικών υγρών κατά τη χρήση και τη διάθεση της συσκευής, λόγω του κινδύνου επαφής με αιματοεγκεφαλικά παθογόνα.
3. Παρακαλώ λάβετε υπόψη ότι η συνεχής χρήση μιας συσκευής του ίδιου τύπου πρέπει να αξιολογείται σωρευτικά όπως περιγράφεται στη νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ακόμη και μετά την αλλαγή ή αντικατάσταση της συσκευής.

Εφαρμογή

1. Κατά την παρακέντηση, κρατήστε καλά τη συναρμολογημένη βελόνα Veress (σύστημα παρακέντησης) από το σώμα της βελόνας.
2. Προωθήστε το σύστημα παρακέντησης αργά στο σημείο παρακέντησης, με τη λαξευμένη όψη σε κраниακή κατεύθυνση.
3. Κατά την είσοδο στην κοιλιακή/θωρακική χώρα, το εσωτερικό τμήμα μετακινείται με ένα ευκρινές κλικ προς τα εμπρός, έτσι ώστε το σύστημα παρακέντησης να καθίσταται ατραυματικό.
4. Προαιρετικά: Εμφύσηση αερίου μέσω σύνδεσης σε συσκευή εμφύσησης.
5. Μετά το τέλος της παρακέντησης, αφαιρέστε το σύστημα παρακέντησης.

Συναρμολόγηση/Αποσυναρμολόγηση



Αποσυναρμολόγηση

1. Ξεβιδώστε αριστερόστροφα την αιχμηρή εξωτερική βελόνα μιας χρήσης (H) από την πλαστική θύρα. Μετά τη χρήση, η εξωτερική βελόνα μιας χρήσης θα πρέπει να απορριφθεί με τον ενδεδειγμένο τρόπο.
2. Ξεβιδώστε το ελατηριωτό δοχείο (C) από την κάτω πλευρά του περιβλήματος της στρόφιγγας (B) και αφαιρέστε το στροφείο (A) από το περίβλημα της στρόφιγγας.
3. Αφαιρέστε τον αναστολέα ελατηρίου (D), το ελατήριο (E), το ρικνωτό παξιμάδι (F) και το περίβλημα λαβής (G) όπως φαίνεται στην εικόνα.
4. Καθαρίστε τώρα τα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του κεφαλαίου "Επεξεργασία".
5. Εκτελέστε τώρα τη συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες στο κεφάλαιο "Συντήρηση, έλεγχος και φροντίδα".

Συναρμολόγηση

1. Τοποθετήστε το στροφείο (A) στο περίβλημα της στρόφιγγας (B). Στο σημείο αυτό θα πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε ο πλευρικός πύρος αναστολής να εδράζεται στην εκβάθυνση στο επάνω άκρο του περιβλήματος της στρόφιγγας.
2. Βιδώστε το ελατηριωτό δοχείο (C) στο σπείρωμα του στροφειού (A) στην κάτω πλευρά του σώματος της στρόφιγγας, και σφίξτε το.
3. Τοποθετήστε τον αναστολέα ελατηρίου (D), το ελατήριο (E), το ρικνωτό παξιμάδι (F) και το περίβλημα λαβής (G) όπως φαίνεται στην εικόνα.
4. Αφαιρέστε την αποστειρωμένη εξωτερική βελόνα μιας χρήσης (H) από τη συσκευασία blister, ωθήστε τη στον αμβλύ αποφράκτη (B) και βιδώστε τη δεξιόστροφα στη θύρα στο αρθρωτό σώμα Veress.
5. Αποστειρώστε τώρα τα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του κεφαλαίου "Επεξεργασία".

Επεξεργασία

Γενικές πληροφορίες

! Όποτε εργάζεστε με επιμολυσμένα όργανα, θα πρέπει να ακολουθείτε τις οδηγίες ατομικής προστασίας της επαγγελματικής ένωσης και συναφών οργανισμών. Φοράτε τον κατάλληλο προστατευτικό εξοπλισμό και βεβαιωθείτε ότι έχετε κάνει τα απαραίτητα εμβόλια.

! Κίνδυνος λοίμωξης: Η εσφαλμένη επεξεργασία των οργάνων εκθέτει ασθενείς, χειριστές και τρίτους σε κίνδυνο λοίμωξης και μπορεί να υποβαθμίσει την απόδοση του οργάνου.

! Σε περίπτωση χρήσης σε ασθενείς που πάσχουν ή πιθανολογείται ότι πάσχουν από την ασθένεια Creutzfeldt-Jakob ή από άλλη πριονογενή ασθένεια, θα πρέπει να απορρίπτετε το όργανο μετά από μία χρήση σύμφωνα με τους σχετικούς εθνικούς κανονισμούς.

! Να συμμορφώνεστε πάντα με τις απαιτήσεις που αφορούν διαδικασίες, εξοπλισμό και συσκευές που έχουν εγκριθεί για τη μονάδα στεγανοποίησης χρήση/ χειριστή και την κεντρική μονάδα στεγανοποίησης και να ελέγχετε τη συμφωνία των παραπάνω στοιχείων με τις πληροφορίες που περιέχονται εδώ.

! Όταν παρασκευάζετε και χρησιμοποιείτε διαλύματα, να συμμορφώνεστε με τις οδηγίες σχετικά με τη συγκέντρωση και τον χρόνο έκθεσης που παρέχονται από τους κατασκευαστές των χημικών. Η μη συμμόρφωση μπορεί να καταστρέψει το όργανο.

! Περισσότερες πληροφορίες για την επεξεργασία οργάνων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση www.a-k-i.org

Προετοιμασία στον χώρο χρήσης

Αν ένα όργανο έχει επιμολυνθεί, καθαρίζετε το πάντοτε μετά τη χρήση. Για να εμποδίσετε το υλικό να ξεραθεί και να κολλήσει στο όργανο, θα πρέπει να αφαιρείτε τα μεγάλα σωματίδια επιμόλυνσης, διαβρωτικών διαλυμάτων και ιατρικών προϊόντων, π.χ. με σκούπισμα και ξέπλυμα, αμέσως μετά την εφαρμογή του ιατρικού προϊόντος (ξηρή απόρριψη).

Μεταφορά

Για τη μεταφορά του οργάνου στον χώρο επανεπεξεργασίας, χρησιμοποιείτε κατάλληλους περιέκτες μεταφοράς για να αποκλείσετε την πιθανότητα διακινδύνευσης ή επιμόλυνσης από εξωτερικά αίτια.

Όπου είναι εφικτό, θα πρέπει να επιλέγετε κατά προτίμηση την ξηρή απόρριψη. Θα πρέπει να αποφεύγετε τους μεγάλους χρόνους αναμονής.

Προετοιμασία πριν από τον μηχανικό καθαρισμό

Αν ένα όργανο έχει επιμολυνθεί, θα πρέπει να προβαίνετε στην επεξεργασία του αμέσως μετά τη χρήση. Αν το όργανο είναι συσκευή αποτελούμενη από πολλά εξαρτήματα, αποσυναρμολογήστε τη στα συστατικά της μέρη (βλ κεφάλαιο Αποσυναρμολόγηση).

Προκαθαρισμός των επιφανειών:


Χρησιμοποιήστε μια βούρτσα (όχι χαλύβδινη) ή σπόγγο κάτω από κρύο τρεχούμενο νερό (<40 °C, πόσιμο) για να αφαιρέσετε τις ορατές επιμολύνσεις ή τους έντονους ρύπους από την επιφάνεια του οργάνου.

Προκαθαρισμός κοιλοτήτων/ αυλού:

Χρησιμοποιήστε μια κατάλληλη βούρτσα (όχι χαλύβδινη) για να καθαρίσετε τα κανάλια εργασίας, τον αυλό και τις κοιλότητες του οργάνου κάτω από κρύο τρεχούμενο νερό (<40 °C). Ξεπλύνετε διεξοδικά τις σχισμές, τις εγκοπές και τις κοιλότητες για περίπου 10 δευτερόλεπτα με πιστόλι νερού υπό πίεση και ενδεχομένως με πρόσθετο εξάρτημα καταιόνησης.

Χειρωνακτικός καθαρισμός/ Χειρωνακτική απολύμανση

Δεν απαιτείται χειρωνακτική απολύμανση.

 Προειδοποίηση: Δεν επιτρέπεται να εκτελείται αποκλειστικά χειρωνακτικός καθαρισμός. Ο χειρωνακτικός καθαρισμός πρέπει πάντα να ακολουθείται από μηχανικό καθαρισμό και απολύμανση.

Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση

Καθαρίζετε και απολυμαίνετε το σετ οργάνων αποκλειστικά και μόνο σε κατάλληλη μηχανή καθαρισμού και απολύμανσης (CDM).

Χρησιμοποιείτε το πρόγραμμα Vario TD για τον καθαρισμό θερμοσταθερών οργάνων.

Η RAJUNK® έχει επιβεβαιώσει και εγκρίνει την ακόλουθη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 17664 ή το DIN EN ISO 15883:

- Vario TD με τις ακόλουθες παραμέτρους διεργασίας:
 - 1 λεπτό πρόπλυση με κρύο (<40 °C) πόσιμο νερό βρύσης
 - Εκκένωση
 - 3 λεπτά πρόπλυση με κρύο (<40 °C) πόσιμο νερό βρύσης
 - Εκκένωση

Όταν χρησιμοποιείται Neodisher® Mediclean forte:

- 10 λεπτά καθαρισμός στους 55 (+5/-1) °C, δοσολόγηση σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα και απιοντισμένο νερό

Όταν χρησιμοποιείται Neodisher® MediZym:

- 10 λεπτά καθαρισμός στους 45 (+5/-1) °C, δοσολόγηση σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα και απιοντισμένο νερό
- Εκκένωση
- 3 λεπτά Ξέπλυμα με απιοντισμένο νερό (< 40 °C)
- Εκκένωση
- 2 λεπτά Ξέπλυμα με απιοντισμένο νερό (< 40 °C)
- Εκκένωση


- 5 λεπτά θερμική απολύμανση στους 93 (\pm 2) °C (τιμή A0 3000) και αποιοντισμένο νερό
- Εκκένωση
- 30 λεπτά αυτόματο στέγνωμα με καυτό αέρα στους > 60 °C (στον χώρο πλύσης)

Χημικό προϊόν	Κατασκευαστής	Κατηγορία	Τιμή pH	Δοσολογία
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Αλκαλικό καθαριστικό	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/ l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Ενζυματικό καθαριστικό	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5ml/ l)


* Στοιχεία βάσει δελτίου δεδομένων κατασκευαστή

Συνδέστε τα μεμονωμένα μέρη με αυλούς και κανάλια απευθείας στη μηχανή καθαρισμού και απολύμανσης. Αν υπάρχουν σειτ οργάνων που δεν μπορούν να αποσυναρμολογηθούν και έχουν κανάλι καθαρισμού, συνδέστε τα απευθείας στη θύρα Luer Lock στο ειδικό εξάρτημα καθαρισμού αυλών της μηχανής καθαρισμού και απολύμανσης.

Όταν επιλέγετε το πρόγραμμα καθαρισμού, λάβετε υπόψη το υλικό από το οποίο είναι κατασκευασμένο το όργανο που θα καθαριστεί (π.χ. ανοξείδωτος χάλυβας για ιατρικά όργανα, επιχρωμιωμένη επιφάνεια, αλουμίνιο).

 *Να τηρείτε πάντοτε με τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής και του παραγωγού του καθαριστικού.*

Στέγνωμα

 Το όργανο ενδέχεται να χρειάζεται στέγνωμα με το χέρι μετά τον καθαρισμό.

Συντήρηση, έλεγχος και φροντίδα

Αφήστε το σειτ οργάνου να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου.

Εκτελέστε οπτικό έλεγχο του καθαρισμένου και απολυμασμένου οργάνου, προσέχοντας αν είναι καθαρό, πλήρες και στεγνό και μήπως έχει ζημιές.

Ελέγξτε ειδικά την αιχμή της βελόνας για ζημιές. Αν κατά τον έλεγχο αυτόν εντοπιστεί επιμόλυνση ή κατάλοιπα., το όργανο πρέπει να υποβληθεί ξανά σε ολόκληρη τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

Αν στον έλεγχο κάποια μέρη του οργάνου διαπιστώσετε ότι είναι κατεστραμμένα, ελλιπή, διαβρωμένα, λυγισμένα, σπασμένα, σχισμένα ή φθαρμένα, τα μέρη αυτά θα πρέπει να αφαιρεθούν ή να αντικατασταθούν.

Αν στο όργανο υπάρχει υπολειπόμενη υγρασία, στεγνώστε το ξανά.

Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείτε όργανα που η επιστροφή χρωμίου τους έχει καταστραφεί ή λείπει.

Επανασυναρμολογήστε το αποσυναρμολογημένο σειτ οργάνου σύμφωνα με τις οδηγίες συναρμολόγησης.

! Η PAJUNK® συνιστά τα όργανα να χρησιμοποιούνται με προσοχή και επιμέλεια, και οι οδηγίες αυτού του εγχειριδίου χρήστη να τηρούνται πιστά, έτσι ώστε να μεγιστοποιηθεί η διάρκεια ζωής του οργάνου. *Η διάρκεια ζωής του οργάνου εξαρτάται σε πολύ μεγάλο βαθμό από τον προσεκτικό χειρισμό και την εκτέλεση των κατάλληλων εργασιών φροντίδας και συντήρησης.*

Σύστημα συσκευασίας

Χρησιμοποιείτε μόνο τυποποιημένα και επιτρεπόμενα συστήματα συσκευασίας σύμφωνα με τα πρότυπα EN 868 μέρη 2-10, EN ISO 11607 μέρη 1+2, DIN 58953.

Αποστείρωση

! *Προειδοποίηση: Σε περίπτωση χρήσης σε ασθενείς που πάσχουν ή πιθανολογείται ότι πάσχουν από την ασθένεια Creutzfeldt-Jakob ή από άλλη πριονογενή ασθένεια, θα πρέπει να απορρίπτετε το όργανο μετά από μία χρήση σύμφωνα με τους σχετικούς εθνικούς κανονισμούς.*

Η PAJUNK® έχει επιβεβαιώσει και εγκρίνει την ακόλουθη διαδικασία:

Βεβαιωθείτε ότι ο κρουνός εμφύσησης βρίσκεται σε ανοικτή θέση.

Αποστείρωση με ατμό:

Το πλήρως αποσυναρμολογημένο όργανο πρέπει να αποστειρώνεται σύμφωνα με μια επιβεβαιωμένη διαδικασία αποστείρωσης (π.χ. αποστειρωτής σύμφωνα με τις προδιαγραφές του DIN EN 285 με επικύρωση σύμφωνα με το DIN EN 17665-1).

Όταν ακολουθείτε την κλασματοποιημένη διαδικασία κενού, αποστειρώνετε σύμφωνα με το πρόγραμμα 134 °C/ 3 bar, με ελάχιστο χρόνο διατήρησης τα 5 λεπτά (σύμφωνα με τις συστάσεις που έχουν εκδοθεί από το Ινστιτούτο Robert Koch και το Γερμανικό Ομοσπονδιακό Ινστιτούτο Φαρμάκων και Ιατρικών Συσκευών). Ο χρόνος στεγνώματος είναι 30 λεπτά.

Αφήστε τις συσκευές/ τα όργανα να κρυώσουν σε θερμοκρασία δωματίου προτού τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

Φυλάσσετε τα σετ οργάνων που έχουν υποβληθεί σε αποστείρωση με ατμό σε κατάλληλους περιέκτες που να χρησιμοποιούνται μόνο γι' αυτήν τη χρήση.

Μεταφορά στο σημείο χρήσης

Για τη μεταφορά χρησιμοποιείτε κατάλληλα συστήματα μεταφοράς.

Περιορισμός της επανεπεξεργασίας

Το τέλος της διάρκειας ζωής της συσκευής καθορίζεται κυρίως από τη φθορά, την πρόκληση ζημιών από τη χρήση, τον προσεκτικό χειρισμό και την κατάλληλη φύλαξη. Η συχνή επανεπεξεργασία σύμφωνα με τις οδηγίες επανεπεξεργασίας που παρέχονται από τον κατασκευαστή δεν επηρεάζει την απόδοση του οργάνου.

Επισκευή

Οι συσκευές που αποστέλλονται στην PAJUNK® για επισκευή στο πλαίσιο της εγγύησης ή με δαπάνη του χρήστη πρέπει να καθαρίζονται διεξοδικά και να αποστει-

ρώνονται προτού επιστραφούν. Η στειρότητα πρέπει να σημειώνεται στη συνοδευτική επιστολή ή τη συσκευασία.

Συνθήκες λειτουργίας/αποθήκευσης



Περιορισμός θερμοκρασίας +10 °C έως +30 °C



Όρια υγρασίας 20 % έως 65 %



Μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία



Φύλαξη σε ξηρό μέρος

Γενικές πληροφορίες

Τα προϊόντα κατασκευάζονται σύμφωνα με τις παγκοσμίως ισχύουσες οδηγίες περί επικίνδυνων ουσιών

! Όλα τα σοβαρά συμβάντα που προκύπτουν κατά τη χρήση του προϊόντος πρέπει να γνωστοποιούνται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες Αρχές της χώρας όπου κατοικεί ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

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

Υπόμνημα των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στη σήμανση



Κατασκευαστής



Αριθμός είδους



Μην χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί βλάβη η συσκευασία



Φύλαξη σε ξηρό μέρος



Όρια υγρασίας



Προσοχή



Ημερομηνία κατασκευής



Κωδικός παρτίδας



Μη στείρο



Μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία



Περιορισμός θερμοκρασίας



Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης



Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες χρήσης.



Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία



Συμβουλή



Πληροφορία



Το προϊόν συμμορφώνεται με τις ισχύουσες απαιτήσεις που ορίζονται στην κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης και παρακολουθείται από κοινοποιημένο οργανισμό



Προειδοποίηση για αιχμηρό αντικείμενο



Ποσότητα



Μετάφραση



Ιατρικό προϊόν



XS190015I_Griechisch 2020-01-22



PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/ Γερμανία
Τηλ +49(0)7704 9291-0
Fax +49(0)77049291-600
www.pajunk.com