

PAJUNK®

Trocars/Obturator

Minimally Invasive Surgery



Brugsanvisning

Obs!



Læs venligst følgende oplysninger og brugsanvisning omhyggeligt!

Only Forsigtig! Ifølge amerikansk lov må dette udstyr kun sælges af eller efter ordre fra en læge.

PAJUNK® anbefaler ikke nogen bestemt behandlingsmetode. Det medicinske fagpersonale har ansvaret for den måde, udstyret bruges på, og for udvælgelsen af patienter.

Ud over denne brugsanvisning gælder relevant information i tilhørende speciallitteratur tillige med det aktuelle tekniske stade og den aktuelle viden.

Manglende overholdelse af brugervejledningen gør garantien ugyldig og bringer patientens sikkerhed i fare.

Hvis udstyret bruges sammen med andre produkter, er det vigtigt at tage højde for disse produkters kompatibilitetsoplysninger og brugervejledninger. Det er brugerens ansvar, hvis det beslutes at kombinere udstyr fra forskellige producenter (hvor de ikke udgør behandlingsenheder).



Udstyret må under ingen omstændigheder anvendes, hvis der er grund til mistanke om, at det er ufuldstændigt eller beskadiget.

Enhedsbeskrivelse/kompatibilitet



REF 1287-92-xx Standardtrokar med trekantet spids

| Model | Instrumentdiametre Ø | Arbejds-længde |
|------------------------------|--|----------------|
| Trokar | 2 mm; 3 mm; 5 mm; 5,5 mm; 5,8 mm; 6 mm; 7 mm; 8 mm; 10 mm; 11 mm; 12,5 mm; 15 mm | 100 mm |
| Bariatrisk trokar ("B" ende) | 3 mm; 5,5 mm; 5,8 mm; 7 mm; 11 mm; 12,5 mm | 150 mm |
| Kort trokar ("S" ende) | 5,5 mm; 5,8 mm; 11 mm; 12,5 mm; 15 mm | 80 mm |
| Lang trokar ("L" ende) | 5,5 mm; 11 mm; 12,5 mm; 15 mm | 120 mm |



REF 1287-93-xx Standardtrokar med konisk spids

| Model | Instrumentdiametre Ø | Arbejds-længde |
|--------|--|----------------|
| Trokar | 3 mm; 5 mm; 5,5 mm; 5,8 mm; 10 mm; 11 mm; 12,5 mm; 15 mm | 100 mm |

| | | |
|---------------------------------|------------------------|--------|
| Bariatrisk trokar ("B" ende) | 11 mm; 12,5 mm | 150 mm |
| Kort trokar ("S" ende) | 5,8 mm; 11 mm; 12,5 mm | 80 mm |
| Lang trokar ("L" ende) | 11 mm; 12,5 mm | 120 mm |
| Trokar med udvidet konisk spids | 5,5 mm; 5,8 mm; 11 mm | 100 mm |



REF 1287-96-xx Dilaterende trokar PROTECT

| Model | Instrumentdiametre Ø | Arbejds-længde |
|------------------------------|--------------------------------|----------------|
| Trokar | 5,5 mm; 5,8 mm; 11 mm; 12,5 mm | 100 mm |
| Kort trokar ("S" ende) | 5,5 mm; 5,8 mm | 80 mm |
| Lang trokar ("L" ende) | 11 mm | 120 mm |
| Tilspidset trokar ("Y" ende) | 11 mm | 100 mm |



REF 1287-94-xx "Hasson" obturator

| Model | Instrumentdiametre Ø | Arbejds-længde |
|---------------------------------|--|----------------|
| Obturator | 3 mm; 5 mm; 5,5 mm; 5,8 mm; 8 mm; 10 mm; 11 mm; 12,5 mm | 100 mm |
| Bariatrisk obturator ("B" ende) | 5,5 mm; 5,8 mm; 11 mm; 12,5 mm | 150 mm |
| Kort obturator ("S" ende) | 10 mm | 80 mm |
| Kort obturator ("S" ende) | 11 mm; 12,5 mm | 120 mm |



REF 1285-94-xx Stump obturator til dilaterende ballon

| Model | Instrumentdiametre Ø | Arbejds-længde |
|-----------|----------------------|----------------|
| Obturator | 11 mm; 12,5 mm | 105 mm |



REF 1285-96-Xx Stump obturator for ballon med ringfastgørelse

| Model | Instrumentdiametre Ø | Arbejds-længde |
|-----------|------------------------|----------------|
| Obturator | 5,8 mm; 11 mm; 12,5 mm | 105 mm |



REF 1285-97-xx Kort stump obturator til kort ballon med ringfastgørelse

| Model | Instrumentdiametre Ø | Arbejds-længde |
|-----------|----------------------|----------------|
| Obturator | 11 mm | 80 mm |



REF 1285-98-xx Stump obturator til ballon med ringfastgørelse PROTECT

| Model | Instrumentdiametre Ø | Arbejds-længde |
|-----------|----------------------|----------------|
| Obturator | 5,8 mm | 100 mm |



REF 1285-95-xx Stump obturator til strukturel ballon

| Model | Instrumentdiametre Ø | Arbejds-længde |
|-----------|----------------------|----------------|
| Obturator | 11 mm | 105 mm |

REF Vedr. produktnumre og omfanget af denne brugsanvisning henvises til den aktuelle overensstemmelseserklæring.

| | |
|---|--|
| <p>Kompatibilitet - trokarer/obturatorer</p> <p> Trokarrør+ trokar udgør et trokar system</p> | <p>Trokarer/obturatorer (1287-90-xx, 1287-92-xx, 1287-93-xx, 1287-94-xx) er kompatible med alle trokarrør (1287-21-xx, 1287-13-xx, 1287-26-xx, 1287-10-xx) med samme diameter.</p> |
| <p> EcoBallon + obturator udgør et ballon-system</p> | <p>Obturatorer (1285-9x-xx) er kompatible med alle EcoBallon (1285-xx-xx) med samme diameter og længde.</p> |

Instrumentets levetid afhænger i særdeles høj grad af omhyggelig håndtering samt anvendelse af passende foranstaltninger vedrørende pleje og vedligeholdelse.

Tilslået anvendelse

Til at foretage indsnit i patientens krop og adskille væv for at muliggøre indførelsen af endoskoper og endoskopiske tilbehør i det operative område.

Indikation

Laparoskopi i generel kirurgi, gynækologi og urologi samt Hasson-teknik (åben laparoskopi)

Kontraindikationer





Udstyret må under ingen omstændigheder anvendes ved kendte materialeufulgeligheder og/ eller kendte vekselvirkninger.

Skader på et blodkar, hvis det ikke anbringes præcist, utilstrækkelig indblæsning i underlivet, unormal bækkenanatomi, ekstremt pres ved penetration, infektion, koagulationsforstyrrelser.

Komplikation



Pneumoperitoneum, lækage, tarmproblemer, vævstrauma (abdominal aorta), mekanisk inokulation, infektion på punkteringssted; overvægtige patienter har en højere risiko for komplikationer på grund af øget og dybere penetration af trokaren.

 *Brugerne skal informere patienter om typiske komplikationer ved proceduren.*

 *Hvis der opstår komplikationer under anvendelse af udstyret, skal hospitalets/klinikens protokoller følges. Hvis dette ikke løser komplikationerne, eller hvis de anses som alvorlige eller umulige at behandle, skal proceduren standses med forsigtighed, og de invasive udstyrskomponenter skal fjernes fra patienten.*

Advarsler

 *ved genanvendeligt produkt:*

-  *Sørg ubetinget for, at alle medicinske produkter, som leveres ikke-sterile, rengøres og herefter steriliseres inden første anvendelse.*
-  *Tåbered et kontamineret instrument straks efter hver brug (se "Forberedelse inden rengøring i maskinen")!*
- Produktet skal undersøges visuelt og funktionsafprøves inden hver brug.
- Frasortér og udskift beskadigede eller fejlbehæftede instrumenter.

 *i anvendelse:*

- Sørg for at bruge udstyr med passende mål (diameter, længde), når der vælges udstyr, især ved behandling af overvægtige patienter og børn.
- Bemærk, at fortsat brug af udstyr af samme type skal vurderes kumulativt som beskrevet i lovgivningen om medicinsk udstyr, også efter at udstyret er blevet udskiftet eller erstattet.

 *yderligere advarselsindikationer:*

- Ved brug af flere komponenter skal du sætte dig ind i deres betjening før brug ved at kontrollere tilslutninger og passage.
- Du skal rutinemæssigt træffe generelle forholdsregler for håndtering af blod og kropsvæsker i forbindelse med brug og bortskaffelse af udstyret på grund af risikoen for kontakt med blodbårne patogener.

Anvendelse







- Lav om nødvendigt et indsnit, før du indfører trokaren. Indsnittet er baseret på trokarens størrelse.
- Skub trokaren frem under bughulevæggen.

Samling/adskillelse

De trokarer og obturatorer, som er beskrevet i disse instruktioner, er instrumenter, der består af ét stykke og kræver derfor ikke samling/adskillelse. De bruges dog som dele af trokar- eller ballonsystemer. Se venligst de relevante brugsanvisninger.

Tilberedning

Generelle anvisninger

-  Overhold retningslinjerne fra erhvervsorganisationer og sidestillede organisationer vedrørende personbeskyttelse ved alt arbejde på kontaminerede instrumenter. Brug egnet beskyttelsesudstyr og sørg for tilstrækkelig vaccinationsbeskyttelse.
-  *Infektionsfare: Ukorrekt tilberedning af instrumenterne kan medføre en infektionsfare for patienter, brugere samt tredjemand og nedsætte instrumentets levetid.*
-  *Ved mistanke om eller kendt Creutzfeldt-Jakob-sygdom eller anden prionsygdom skal instrumentet bortskaffes iht. de nationale krav, når det er blevet brugt én gang.*
-  Overhold i hvert tilfælde de procedurer, anordninger og enheder, som er valideret hos brugeren/ ejeren/ centralsterilisationen, og kontrollér, at de stemmer overens med nærværende oplysninger.
-  *Ved tilberedning og brug af opløsninger skal de af kemikalernes producenter leverede oplysninger om koncentration og kontakttid overholdes. En manglende overholdelse kan medføre beskadigelse af instrumentet.*
-  For nærmere oplysninger om instrumenttilberedningen se www.a-k-i.org

Første behandling på anvendelsesstedet

Hvis et instrument er forurenet, skal det altid rengøres straks efter brug. For at forhindre, at materiale tørrer og klæber fast, skal grove tilsmudsninger, korrosive opløsninger og lægemidler fjernes, f.eks. ved at tørre og vaske dem af med det samme efter indgivelsen (tør deponering).

Transport

Brug egnede transportbeholdere for tilberedningen under transporten for at udelukke en fare eller kontaminering af tredjemand. Hvor end det er muligt, foretrækkes en tør deponering.. Lange standtider skal undgås.

Forberedelse til rengøring i maskinen

Kontaminerede instrumenter skal tilberedes straks efter brug. Hvis instrumentet er et produkt bestående af flere dele, skal det skilles ad i sine enkelte dele.

Forudgående rengøring af overflader:


Fjern synlige kontamineringer resp. grove tilsmudsninger med en børste (ingen stålbørste) eller en svamp under rindende vand (<40 °C, drikkevandskvalitet) fra instrumentets overflade.

Forudgående rengøring af hulrum/ lumen:

Rengør instrumentets arbejdskanaler, lumen og hulrum under rindende vand (<40 °C) med en egnet børste (ingen stålbørste). Skyl revner, riller og hulrum igennem i ca. 10 sekunder med en vandtrykspistol og evt. med skyllepåsats.

Manuel rengøring/ manuel desinfektion

En manuel desinfektion er ikke nødvendig.

 **Advarsel:** En udelukkende manuel rengøring er ikke tilladt. Efter en manuel forudgående rengøring skal der altid gennemføres en rengøring i maskinen og en desinfektion.

Rengøring i maskinen og desinfektion

Rengør og desinficér udelukkende udstyret i en egnet rengørings- og desinfektionsenhed (RDG).

Rengør termostabile instrumenter med programmet Vario TD.

PAJUNK® har valideret og godkendt den følgende rengørings- og desinfektionsproces iht. hhv. DIN EN ISO 17664 og DIN EN ISO 15883:

- Vario TD med følgende procesparametre:
 - 1 minut forudgående rengøring med koldt ledningsvand, drikkevandskvalitet <40 °C
 - Tømning
 - 3 minutter forudgående rengøring med koldt ledningsvand, drikkevandskvalitet <40 °C
 - Tømning

Ved brug af Neodisher® Mediclean forte:

- 10 minutters rengøring ved 55 (+5/-1) °C, dosering iht. nedenstående tabel og VE-vand

Ved brug af Neodisher® MediZym:


- 10 minutters rengøring ved 45 (+5/-1) °C, dosering iht. nedenstående tabel og VE-
- Tømning
- 3 minutters skylning med VE-vand (< 40 °C)
- Tømning
- 2 minutters skylning med VE-vand (< 40 °C)
- Tømning
- 5 minutters termisk desinfektion ved 93 (± 2) °C (A0-værdi 3000) og VE-vand
- Tømning
- 30 minutters automatisk varmlufttørring ved > 60 °C (i skyllerum)

| Kemikalie | Producent | Kategori | pH-værdi | Dosering |
|---------------------------|-------------|-----------------------------|--------------|-----------------|
| Neodisher Mediclean forte | Dr. Weigert | Alkalisk rengøringsmiddel | 10,4 - 10,8* | 0,5 % (5 ml/ l) |
| Neodisher MediZym | Dr. Weigert | Enzymatisk rengøringsmiddel | 7,6 - 7,7 * | 0,5 % (5ml/ l) |

* Oplysninger iht. producentens datablad

Tilslut enkelte dele med lumen og kanaler direkte til rengørings- og desinfektionsenheden. Udstyr med en rengøringskanal, som ikke kan skilles ad, (såfremt disse findes), skal tilsluttes direkte på Luer-Lock-stedet på den specielle indsats i rengørings- og desinfektionsenheden for rengøring af lumen.

Kontrollér ved valget af rengøringsprogrammet, hvilket materiale det instrument, som skal rengøres, er fremstillet af (f.eks. rustfrit stål ved medicinsk udstyr, forchromet overflade, aluminium).

 Overhold i hvert tilfælde anvisningerne fra apparatproducenten og rengøringsmidlernes producent.

Tørring

 Efter rengøringen skal instrumentet evt. tørres manuelt.

Vedligeholdelse, kontrol og pleje

Lad udstyret køle ned til stuetemperatur.


Foretag en visuel kontrol af det rengjorte og desinficerede instrument og sørg for renhed, fuldstændighed, beskadigelse samt tørhed.

Hvis der konstateres forureninger eller aflejringer ved kontrollen, skal instrumentet gennemgå en yderligere komplet rengørings- og desinfektionsprocedure.

Hvis der under kontrollen konstateres beskadigede, ufuldstændige, korroderede, bøjede, brækkede, revnede, slidte dele på instrumentet, skal disse fjernes og udskiftes.

Ved restfugt skal instrumentet tørres på ny.


Instrumenter med beskadiget eller manglende chromlag må ikke bruges.

 PAJUNK® anbefaler en omhyggelig, nænsom brug af instrumenterne samt den absolutte overholdelse af nærværende brugsanvisning for at opnå en lang holdbarhed. Instrumentets holdbarhed afhænger i høj grad af den nænsomme brug samt udførelsen af de pågældende pleje- og vedligeholdelsesforanstaltninger.

Emballagesystem

Brug udelukkende almindelige og godkendte emballagesystemer iht. EN 868 del 2-10, EN ISO 11607 del 1+2, DIN 58953.

Sterilisation

 **Advarsel:** Ved mistanke om eller kendt Creutzfeldt-Jakob-sygdom eller anden prionsygdom skal instrumentet bortskaffes iht. de nationale krav, når det er blevet brugt én gang.

PAJUNK® har valideret og godkendt følgende sterilisationsprocedure:

Dampsterilisation

Det komplet monterede instrument skal steriliseres iht. en valideret dampsterilisationsprocedure (f.eks. sterilisationsenhed iht. DIN EN 285 og valideret iht. DIN EN 17665-1).

Hvis der arbejdes med den fraktionerede vakuumpcedure, sker sterilisationen iht. programmet 134 °C/ 3 bar ved en mindsteholdbarhed på 5 minutter (iht. anbefalingerne ved Robert-Koch-Institut og Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte). Tørretiden er på 30 minutter.

Lad enhederne/ instrumenterne køle ned til stuetemperatur inden deres næste brug.

Opbevar udelukkende udstyret i egnede beholdere, som er tiltænkt dette formål, efter dampsterilisationen.

Transport til indsatsstedet

Brug egnede transportsystemer til transporten.

Begrænsning i forhold til tilberedning

Produktlevetidens ophør afhænger principielt af slitage, beskadigelse ved brug, en omhyggelig brug og en passende opbevaring.

En hyppig ny tilberedning iht. den tilberedningsvejledning, som stilles til rådighed af producenten, påvirker ikke instrumenternes ydelse.

Reparation

De produkter, som sendes til PAJUNK® inden for garantiperioden eller for brugrens regning med henblik på en reparation, skal rengøres og steriliseres grundigt, inden de returneres. Steriliteten skal angives på følgesedlen eller emballagen.

Anvendelse og opbevaring



Temperaturbegrænsning +10 °C til +30 °C



Luftfugtighed 20 % til 65 %




Beskyttes mod sollys




Opbevares tørt

Generelle anvisninger

Produkterne fremstilles i overensstemmelse med de globalt gældende direktiver om farlige stoffer.

 Enhver alvorlig hændelse, der opstår under brugen af enheden, skal rapporteres til producenten og de relevante myndigheder i det land, som brugeren og/eller patienten er bosiddende i.

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

Forklaring af symboler, der anvendes på etiketterne



Producent



Katalognummer



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



Opbevares tørt



Luftfugtighed



Obs



Fremstillingsdato



Batchkode



Ikke-steril



Beskyttes mod sollys



Temperaturbegrænsning



Se brugsanvisningen



Forsigtig! Ifølge amerikansk lov må dette udstyr kun sælges af eller efter ordre fra en læge



Tip



Information



Produktet er i overensstemmelse med de gældende krav, der er angivet i EU's harmoniseringslovgivning



Styktal



Oversættelse



Medicinsk udstyr



XS190259D_Dänisch 2020-02-19



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