

**PAJUNK®**

## **Trocars/Obturator**

**Minimally Invasive Surgery**



## Upute za uporabu

### Posebna napomena



Pažljivo pročitajte informacije i upute za uporabu u nastavku!

**Only** **Pozor:** Prema saveznim zakonima ovaj uređaj smiju prodavati isključivo liječnici, odn. smije se prodavati samo po njihovom nalogu.

PAJUNK® ne preporučuje nikakav poseban način liječenja. Stručno medicinsko osoblje odgovorno je za način uporabe uređaja i izbor pacijenata.

Osim ovih uputa za uporabu također se primjenjuju relevantne informacije prema odgovarajućoj literaturi specijalista i najnovijem stanju tehničko-tehnološkog razvoja i saznanja.

U slučaju nepoštovanja uputa za uporabu prestaje vrijediti garancija, a sigurnost pacijenta izlaže se opasnosti.

Ako se upotrebljava u spoju s drugim proizvodima, neizostavno se u obzir moraju uzeti i informacije o kompatibilnosti, kao i informacije za korisnike tih drugih proizvoda. Za odluku o kombiniranoj uporabi uređaja različitih proizvođača (ako ne predstavljaju jedinice za liječenje) odgovoran je korisnik.



Uređaj se ni u kojem slučaju ne smije upotrebljavati ako postoje dvojbe u pogledu cjelovitosti i neoštećenosti.

### Opis / kompatibilnost uređaja



**REF** 1287-92-xx Standardni troakar s trobridnim vrškom

Vrsta	Promjeri instrumenta Ø	Radna duljina
Troakar	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
Barijatrijski troakar (nastavak „B”)	3 mm; 5,5 mm; 5,8 mm; 7 mm; 11 mm; 12,5 mm	150 mm
Kratki troakar (nastavak „S”)	5,5 mm; 5,8 mm; 11 mm; 12,5 mm; 15 mm	80 mm
Dugi troakar (nastavak „L”)	5,5 mm; 11 mm; 12,5 mm; 15 mm	120 mm




**REF** 1287-93-xx Standardni troakar sa stožastim vrškom

Vrsta	Promjeri instrumenta Ø	Radna duljina
Troakar	3 mm; 5 mm; 5,5 mm; 5,8 mm; 10 mm; 11 mm; 12,5 mm; 15 mm	100 mm


Barijatrijski troakar (nastavak „B”)	11 mm; 12,5 mm	150 mm
Kratki troakar (nastavak „S”)	5,8 mm; 11 mm; 12,5 mm	80 mm
Dugi troakar (nastavak „L”)	11 mm; 12,5 mm	120 mm
Troakar s produljenim stožastim vrškom	5,5 mm; 5,8 mm; 11 mm	100 mm

 REF 1287-96-xx *Dilatacijski troakar PROTECT*


Vrsta	Promjeri instrumenta Ø	Radna duljina
Troakar	5,5 mm; 5,8 mm; 11 mm; 12,5 mm	100 mm
Kratki troakar (nastavak „S”)	5,5 mm; 5,8 mm	80 mm
Dugi troakar (nastavak „L”)	11 mm	120 mm
Stožasti troakar (nastavak „Y”)	11 mm	100 mm

 REF 1287-94-xx „Hassonov” obturator

Vrsta	Promjeri instrumenta Ø	Radna duljina
Obturator	3 mm; 5 mm; 5,5 mm; 5,8 mm; 8 mm; 10 mm; 11 mm; 12,5 mm	100 mm
Barijatrijski obturator (nastavak „B”)	5,5 mm; 5,8 mm; 11 mm; 12,5 mm	150 mm
Kratki obturator (nastavak „S”)	10 mm	80 mm
Dugi obturator (nastavak „L”)	11 mm; 12,5 mm	120 mm

 REF 1285-94-xx *Tupi obturator za dilatacijski balon*

Vrsta	Promjeri instrumenta Ø	Radna duljina
Obturator	11 mm; 12,5 mm	105 mm

 REF 1285-96-xx *Tupi obturator za prstenasti sidreni balon*

Vrsta	Promjeri instrumenta Ø	Radna duljina
Obturator	5,8 mm; 11 mm; 12,5 mm	105 mm

 REF 1285-97-xx *Kratki tupi obturator za kratki prstenasti sidreni balon*

Vrsta	Promjeri instrumenta Ø	Radna duljina
Obturator	11 mm	80 mm



REF 1285-98-xx Tupi obturator za prstenasti sidreni balon PROTECT



Vrsta	Promjeri instrumenta Ø	Radna duljina
Obturator	5,8 mm	100 mm




REF 1285-95-xx Tupi obturator za strukturni balon

Vrsta	Promjeri instrumenta Ø	Radna duljina
Obturator	11 mm	105 mm

**REF** Brojeve proizvoda i opseg ovih uputa za uporabu pogledajte u izvaji o sukladnosti.

 Sustav troakara sastoji se od košuljice troakara i troakara	Troakari/obturator (1287-90-xx, 1287-92-xx, 1287-93-xx, 1287-94-xx) kompatibilni su sa svim košuljicama troakara (1287-21-xx, 1287-13-xx, 1287-26-xx, 1287-10-xx) istog promjera.
 Sustav balona sastoji se od EcoBallona i obturatora	Obturator (1285-9x-xx) kompatibilni su sa svim EcoBallonima (1285-xx-xx) istog promjera i duljine.

 **Korisni vijek instrumenta uvelike ovisi o pažljivom rukovanju i provedbi prikladnih mjera za njegu i održavanje.**


## Namjenska uporaba

Izrada incizija u tijelu / razdvojnog tkiva pacijenta kako bi se omogućilo uvođenje endoskopa i endoskopske opreme u operacijsko polje.

## Indikacija

Laparoskopija u općoj kirurgiji, ginekologiji i urologiji, kao i u Hasson tehnici (otvorena laparoskopija)

## Kontraindikacije


 **Uređaj se ni u kojem slučaju ne smije upotrebljavati u slučaju poznatih nekompatibilnosti materijala i/ili poznatih uzajamnih djelovanja.**


Ozljede krvnih sudova ako se neprecizno pozicionira, nedostatna insulacija abdomena, abnormalna anatomija zdjelice, ekstremna sila tijekom penetracije, infekcija, poremećaj zgrušavanja.

## Komplikacije

Nesiguran pneumoperitoneum, curenje, problemi s plinovima, trauma tkiva (trbušna aorta), mehanička inokulacija, infekcije na mjestu uboda; pretili paci-



jenti izloženi su većoj opasnosti od komplikacija zbog pojačane i dublje penetracije troakrom.


 *Korisnici moraju informirati pacijente o komplikacijama do kojih obično može doći postupkom.*

 *Ako do komplikacija dođe tijekom uporabe uređaja, slijedite smjernice vaše organizacije. Ako se tako ne uklone komplikacije, odn. ako se smatraju teškim ili nepopravljivima, pažljivo zaustavite postupak i iz pacijenta izvadite invazivne komponente uređaja.*


## Upozorenja

 *kod višekratnih proizvoda:*

-  *Strogo vodite računa o tome da prije prve primjene najprije očistite i sterilizirate sve medicinske proizvode isporučene u nesterilnom stanju!*
-  *Ako se instrument kontaminira, uvijek ga pripremite neposredno nakon uporabe (pogledajte odjeljak „Priprema prije strojnog čišćenja“)!*
- Svaki put prije uporabe neophodno je provesti vizualnu i funkcionalnu provjeru proizvoda.*
- Uklonite oštećene ili neispravne instrumente te ih zamijenite novima.*

 *tijekom primjene:*

- Vodite računa o tome da se upotrebljavaju proizvodi prikladnih dimenzija (promjer, duljina), osobito tijekom primjene na pretilim pacijentima i djeci.*
- Imajte na umu da se nastavak uporabe uređaja istoga tipa mora zajednički procijeniti kao što je to opisano u propisima o medicinskoj opremi, čak i kada se uređaj zamijeni nekim drugim ili novim.*

 *daljnja upozorenja:*

- Kada se upotrebljava više komponenti, upoznajte se s njihovim radom prije uporabe tako da provjerite priključke i prolaze.*
- Pri uporabi i zbrinjavanju uređaja redovito morate poduzimati opće mjere opreza pri rukovanju s krvi i tjelesnim tekućinama, jer prijeti opasnost od kontakta s uzročnicima bolesti koji se prenose putem krvi.*

## Redoslijed uporabe







- Ako je neophodno, napravite inciziju prije uvođenja troakara. Incizija se orientira prema veličini troakara.*
- Troakar gurnite prema naprijed ispod trbušne stijenke.*

## Sastavljanje/rastavljanje

Troakari i obturatori koji su opisani u ovim uputama za uporabu jednodijelni su instrumenti tako da nije potrebno sastavljanje ili rastavljanje. Međutim, upotrebljavaju se kao dijelovi u sustavima troakara ili sustavima s balonom. Pogledate odgovarajuće upute za uporabu.

## Priprema

### Opće informacije

-  Pri rukovanju kontaminiranim instrumentima uvijek se pridržavajte smjernica za osobnu zaštitu koje propisuju strukovna udruženja ili slične organizacije. Nosite prikladnu zaštitnu opremu i vodite računa o tome da budete cijepljeni neophodnim cjepivima.
-  Opasnost od infekcije: Neispravna priprema instrumenata izlaže pacijente, korisnike i treće osobe opasnostima od infekcije te može ugroziti učinak instrumenta.
-  Instrumenti korišteni na pacijentima s potvrđenom dijagnozom Creutzfeldt-Jakobove ili drugih prionskih bolesti, odn. sumnjom u njih, moraju se zbrinuti u otpad prema specifičnim nacionalnim zahtjevima već nakon prvog korištenja.
-  Uvijek se pridržavajte postupaka, opreme i uređaja odobrenih za korisnika / operatora / središnju sterilizacijsku jedinicu te provjerite njihovu kompatibilnost s ovdje navedenim informacijama.
-  Pri pripremi i uporabi otopina pridržavajte se podataka o koncentraciji i duljini izlaganja koje navode proizvođači kemikalija. U slučaju nepoštovanja može doći do oštećenja instrumenta.
-  Daljnje informacije o pripremi instrumenata možete naći na stranici [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)

### Priva priprema na mjestu uporabe

Ako je neki instrument kontaminiran, onda ga je neophodno oprati odmah nakon uporabe.

Da bi se spriječilo sušenje i lijepljenje materijala o instrument, neophodno ga je obrisati i oprati odmah nakon davanja lijeka (zbrinjavanje u suhom stanju).

### Transport

Upotrebljavajte spremnike koji su prikladni za transport i pripremu kako biste isključili opasnost ili kontaminaciju izazvanu trećim osobama.

Kad god je to moguće, prednost se uvijek daje zbrinjavanju u suhom stanju. Izbjegavajte dugo skladištenje.

### Priprema prije strojnog čišćenja

Kontaminirani instrument uvijek pripremite neposredno nakon uporabe. Ako se instrument sastoji od više dijelova, rastavite ga na sastavne dijelove.

### Predčišćenje površina:


Četkom (nečeličnom) ili spužvom pod tekućom hladnom vodom (<40 °C, kvaliteta vode za piće) s površina instrumenta uklonite sve vidljive kontaminacije, odn. krupna onečišćenja.

### Predčišćenje šupljina/lumena:

Radne kanale, lumene i šupljine instrumenta očistite prikladnom (nečeličnom) četkom pod tekućom hladnom vodom (<40 °C). Zazore, proreze i šupljine isperite mlazom vode tlačnog pištolja, odn. nastavkom za ispiranje u trajanju od oko 10 sekundi.

### Ručno čišćenje / ručna dezinfekcija

Ručna dezinfekcija nije neophodna.

 **Upozorenje:** Nije dopušteno čistiti proizvod isključivo ručno. Nakon ručnog čišćenja uvijek mora uslijediti strojno čišćenje i dezinfekcija.

### Strojno čišćenje i dezinfekcija

Kompleti instrumenta smiju se čistiti i dezinficirati u prikladnom stroju za čišćenje i dezinfekciju (CDM).

Toplinski postojane instrumenate čistite programom Vario TD.

Tvrtka PAJUNK® validirala je i odobrila sljedeće postupke čišćenja i dezinfekcije prema DIN EN ISO 17664 ili DIN EN ISO 15883:

- Vario TD sa sljedećim procesnim parametrima:
  - predčišćenje tekućom hladnom vodom u trajanju od 1 minute, kvaliteta vode za piće, < 40 °C
  - pražnjenje
  - predčišćenje tekućom hladnom vodom u trajanju od 3 minute, kvaliteta vode za piće, < 40 °C
  - pražnjenje

### Ako se upotrebljava Neodisher® Mediclean forte:

- čišćenje u trajanju od 10 minuta pri 55 °C (+5/-1 °C), doziranje prema tablici u nastavku u demineraliziranoj vodi

### Ako se upotrebljava Neodisher® MediZym:


- čišćenje u trajanju od 10 minuta pri 45 °C (+5/-1 °C), doziranje prema tablici u nastavku u demineraliziranoj vodi
- pražnjenje
- ispiranje demineraliziranom vodom (< 40 °C) u trajanju od 3 minute
- pražnjenje
- ispiranje demineraliziranom vodom (< 40 °C) u trajanju od 2 minute
- pražnjenje
- toplinska dezinfekcija u trajanju od 5 minuta pri 93 °C (± 2 °C) (vrijednost A0 = 3000) demineraliziranom vodom
- pražnjenje
- automatsko sušenje vrućim zrakom pri > 60 °C (u komori za čišćenje) u trajanju od 30 minuta

Kemikalija	Proizvođač	Kategorija	pH vrednost	Doziranje
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	alkalni deterdžent	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/ l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	enzimski deterdžent	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5ml/ l)

\* podatci prema listu s podacima proizvođača

Pojedinačne dijelove s lumenima i kanalima spojite izravno sa strojem za čišćenje i dezinfekciju. Komplete instrumenta koje nije moguće demontirati, a koji eventualno imaju kanal za čišćenje, spojite izravno s Luer-Lock priključkom na poseban element za čišćenje lumena koji se nalazi u stroju za čišćenje i dezinfekciju.


Pri izboru programa za čišćenje obratite pozornost na materijal od kojega je izrađen instrument koji je potrebno očistiti (npr. plemeniti čelik za medicinske instrumente, kromirana površina, aluminij).

 *Uvijek se pridržavajte uputa uređaja i uputa proizvođača deterdženta.*  
*Sušenje*

 Instrument će možda biti potrebno ručno osušiti nakon čišćenja.

#### Održavanje, provjera i njega

Komplet instrumenta ostavite da se rashladi na sobnu temperaturu. Vizualno provjerite očišćeni i dezinficirani instrument te pritom obratite pozornost na to je li čist, potpun, eventualno oštećen i suh. Ako tijekom te provjere utvrdite bilo kakva onečišćenja, instrument je neophodno podvrgnuti još jednom potpunom postupku čišćenja i dezinfekcije. Ako se utvrdi da je neki dio instrumenta oštećen, nepotpun, zahrđao, savijen, slomljen, napuknut ili istrošen, onda se on mora ukloniti ili zamijeniti. Ako je na instrumentu ostalo vlage, ponovno ga osušite. Instrumenti s oštećenom ili nedostajućom kromiranom prevlakom ne smiju se upotrebljavati.


 *PAJUNK® preporučuje da se s instrumentima rukuje pažljivo i oprezno te da se strogo poštuju ove napomene za uporabu kako bi se postigao maksimalan korisni vijek. Korisni vijek instrumenta uvelike ovisi o pažljivom rukovanju i provedbi prikladnih mjera za njegu i održavanje.*

#### Sustav pakiranja

Upotrebljavajte isključivo standardizirane i dopuštene sustave pakiranja prema EN 868, dijelovi 2 do 10, EN ISO 11607, dijelovi 1 i 2, DIN 58953.



## Sterilizacija

 **Upozorenje:** Instrumenti korišteni na pacijentima s potvrđenom dijagnozom Creutzfeldt-Jakobove ili drugih prionskih bolesti, odn. sumnjom u njih, moraju se zbrinuti u otpad prema specifičnim nacionalnim zahtjevima već nakon prvog korištenja.

Tvrtka PAJUNK® validirala je i odobrila sljedeći postupak:

### Parna sterilizacija

Kompletno sastavljeni instrument mora se sterilizirati u skladu s validiranim postupkom parne sterilizacije (npr. sterilizatorom prema DIN EN 285 i validiranim prema DIN EN 17665-1).

Ako se provodi postupak s frakcioniranim vakuumom, sterilizaciju provodite prema programu s 134 °C / 3 bara uz minimalno zadržavanje od 5 minuta (u skladu s preporukama Robert Koch Instituta i njemačkog Saveznog instituta za lijekove i medicinske proizvode). Sušenje traje 30 minuta.

Prije ponovne uporabe sačekajte da se uređaji/instrumenti rashlade na sobnu temperaturu.

Komplete instrumenta koji su sterilizirani parom čuvajte u prikladnim spremnicima koji se upotrebljavaju isključivo u tu svrhu.

### Transport do mjesta primjene

Služite se prikladnim transportnim sustavima.

### Ograničenje ponovne pripreme

Životni vijek uređaja u prvom redu određuju čimbenici kao što su istrošenost, oštećenje izazvano uporabom, pažljivo rukovanje i prikladno skladištenje.

Učestala ponovna priprema u skladu s uputama za ponovnu pripremu, koje na raspolaganje stavlja proizvođač, ne utječe na učinak instrumenta.

### Popravak

Uređaji koji se šalju tvrtki PAJUNK® na popravak za vrijeme garancije ili o trošku korisnika moraju se temeljito očistiti i sterilizirati prije nego što se pošalju natrag. Sterilnost je potrebno naznačiti u popratnom pismu ili na pakiranju.

## **Uvjeti uporabe i skladištenja**



Ograničenje temperature +10 °C do +30 °C



Ograničenje vlažnosti zraka 20 % do 65 %




Čuvati zaštićeno od sunčevog svjetla




Čuvati na suhom mjestu

## Opće informacije

Uređaji su proizvedeni u skladu s općim primjenjivim smjernicama za opasne tvari.

 *Ako dođe do bilo kakve teške nesreće tijekom uporabe uređaja, onda je to potrebno dojaviti proizvođaču i odgovarajućim tijelima zemlje u kojoj se nalaze korisnik i/ili pacijent.*

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

## Objašnjenje znakova korištenih na natpisima



Proizvođač



Kataloški broj



Ne upotrebljavati u slučaju oštećenja



Čuvati na suhom mjestu



Ograničenje vlažnosti zraka



Pozor



Datum proizvodnje



Šifra serije



Nesterilno



Čuvati zaštićeno od sunčevog svjetla



Ograničenje temperature



Pogledajte upute za uporabu



Pozor: Prema saveznim zakonima ovaj uređaj smiju prodavati isključivo liječnici, odn. smije se prodavati samo po njihovom nalogu



Savjet



Informacija



Proizvod odgovara primjenjivim zahtjevima propisanim usklađenim propisima Zajednice



Količina



Prijevod



Medicinski proizvod



XS190259D\_Kroatisch 2020-02-19



**PAJUNK® GmbH**

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Njemačka

Tel. +49 (0) 77 04 9291-0

Faks +49 (0) 77 04 9291-600

[www.pajunk.com](http://www.pajunk.com)