

**PAJUNK®**

## **Trocars/Obturator**

**Minimally Invasive Surgery**



## Istruzioni d'uso

### Nota importante



*Leggere attentamente le seguenti informazioni e istruzioni per l'uso!*

**Roonly** Attenzione: Obbligo di prescrizione medica (la legge federale autorizza la vendita di questo dispositivo solo a medici o su prescrizione medica).

PAJUNK® non fornisce alcuna raccomandazione in relazione ai metodi di trattamento. Il personale medico curante qualificato è responsabile della modalità di applicazione e della selezione dei pazienti.

Oltre alle presenti istruzioni per l'uso trovano applicazione anche le informazioni pertinenti, secondo la letteratura specialistica corrispondente e lo stato attuale dell'arte e delle conoscenze.

Il mancato rispetto o la violazione delle istruzioni per l'uso invalidano la garanzia e pregiudicano la sicurezza del paziente.

In caso di utilizzo in abbinamento con altri prodotti, rispettare anche le rispettive istruzioni per l'uso e le dichiarazioni di compatibilità. La decisione riguardante l'uso combinato di prodotti di marche diverse (purché non si tratti di unità di trattamento) è a discrezione dell'utilizzatore.



*In presenza di dubbi giustificati in merito a completezza o danni, non utilizzare il prodotto in nessun caso.*

### Descrizione del prodotto/Compatibilità



**REF** 1287-92-xx Trocar standard con punta triangolare

Modello	Diametri strumento Ø	Lunghezza di lavoro
Trocar	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
Trocar bariatrico (suffisso "B")	3 mm; 5,5 mm; 5,8 mm; 7 mm; 11 mm; 12,5 mm	150 mm
Trocar corto (suffisso "S")	5,5 mm; 5,8 mm; 11 mm; 12,5 mm; 15 mm	80 mm
Trocar lungo (suffisso "L")	5,5 mm; 11 mm; 12,5 mm; 15 mm	120 mm

**REF** 1287-93-xx Trocar standard con punta conica

Modello	Diametri strumento Ø	Lunghezza di lavoro
Trocar	3 mm; 5 mm; 5,5 mm; 5,8 mm; 10 mm; 11 mm; 12,5 mm; 15 mm	100 mm
Trocar bariatrico (suffisso "B")	11 mm; 12,5 mm	150 mm
Trocar corto (suffisso "S")	5,8 mm; 11 mm; 12,5 mm	80 mm
Trocar lungo (suffisso "L")	11 mm; 12,5 mm	120 mm
Trocar con punta conica allungata	5,5 mm; 5,8 mm; 11 mm	100 mm

**REF** 1287-96-xx Trocar dilatatore PROTECT

Modello	Diametri strumento Ø	Lunghezza di lavoro
Trocar	5,5 mm; 5,8 mm; 11 mm; 12,5 mm	100 mm
Trocar corto (suffisso "S")	5,5 mm; 5,8 mm	80 mm
Trocar lungo (suffisso "L")	11 mm	120 mm
Trocar sagomato (suffisso "Y")	11 mm	100 mm

**REF** 1287-94-xx Otturatore "Hasson"

Modello	Diametri strumento Ø	Lunghezza di lavoro
Otturatore	3 mm; 5 mm; 5,5 mm; 5,8 mm; 8 mm; 10 mm; 11 mm; 12,5 mm	100 mm
Otturatore bariatrico (suffisso "B")	5,5 mm; 5,8 mm; 11 mm; 12,5 mm	150 mm
Otturatore corto (suffisso "S")	10 mm	80 mm
Otturatore lungo (suffisso "L")	11 mm; 12,5 mm	120 mm

**REF** 1285-94-xx Otturatore smusso per palloncino dilatatore

Modello	Diametri strumento Ø	Lunghezza di lavoro
Otturatore	11 mm; 12,5 mm	105 mm

**REF** 1285-96-xx Otturatore smusso per palloncino con anello di ancoraggio

Modello	Diametri strumento Ø	Lunghezza di lavoro
Otturatore	5,8 mm; 11 mm; 12,5 mm	105 mm



**REF** 1285-97-xx *Otturatore smusso corto per palloncino con anello di ancoraggio corto*

Modello	Diametri strumento Ø	Lunghezza di lavoro
Otturatore	11 mm	80 mm



**REF** 1285-98-xx *Otturatore smusso per palloncino con anello di ancoraggio PROTECT*

Modello	Diametri strumento Ø	Lunghezza di lavoro
Otturatore	5,8 mm	100 mm



**REF** 1285-95-xx *Otturatore smusso per palloncino strutturato*

Modello	Diametri strumento Ø	Lunghezza di lavoro
Otturatore	11 mm	105 mm

**REF** *Per i codici degli articoli e/ o il campo di validità delle presenti istruzioni per l'uso, consultare la dichiarazione di conformità attualmente valida.*

<b>Compatibilità – Trocar/otturatori</b> La camicia per trocar + il trocar formano un sistema trocar	I trocar/otturatori (1287-90-xx, 1287-92-xx, 1287-93-xx, 1287-94-xx) sono compatibili con tutte le camicie per trocar (1287-21-xx, 1287-13-xx, 1287-26-xx, 1287-10-xx) dello stesso diametro.
L'EcoBallon + l'otturatore formano un sistema a palloncino	Gli otturatori (1285-9x-xx) sono compatibili con tutti gli EcoBallon (1285-xx-xx) dello stesso diametro e lunghezza.

*La durata utile dello strumento dipende in larga misura da una manipolazione attenta e dall'attuazione di misure di cura e manutenzione appropriate.*


### Destinazione d'uso

Esecuzione di incisioni nel corpo del paziente/separazione di tessuti, in modo da permettere l'introduzione di endoscopi e accessori endoscopici nel campo operatorio.

### Indicazioni

Laparoscopia in chirurgia generale, ginecologia, urologia e per la tecnica di Hasson (laparoscopia a cielo aperto)


## Controindicazioni


 *Non utilizzare il prodotto in nessun caso in presenza di intolleranze note al materiale e/ o in caso di interazioni note!*

Lesione di un vaso sanguigno in caso di posizionamento impreciso, insufficiente insufflazione dell'addome, anatomia pelvica anomala, uso di forze eccessive nella penetrazione, infezioni, disturbi della coagulazione.

## Complicanze



Pneumoperitoneo non sicuro, anermeticità, difficoltà con il gas, trauma a carico dei tessuti (aorta addominale), inoculazione meccanica, infezioni nella sede della puntura; per i pazienti obesi sussiste un maggior rischio di complicanze data la penetrazione del trocar più in profondità ed esercitando una forza maggiore.

 *L'utilizzatore ha sostanzialmente l'obbligo di informazione per quanto riguarda le complicanze tipiche del metodo.*

 *Se durante l'impiego si verificano complicanze con il prodotto, seguire i protocolli in vigore presso il proprio istituto. Se questo non è sufficiente ad eliminare le complicanze, o se queste sono considerate gravi o non trattabili, interrompere per prudenza l'impiego e rimuovere dal paziente le componenti invasive del prodotto.*


## Avvertenze

 *per il prodotto riutilizzabile:*

-  *Prestare la massima attenzione a pulire e sterilizzare prima del primo utilizzo anche i dispositivi medici che sono stati consegnati in condizioni non sterili!*
-  *Se uno strumento è stato contaminato, trattarlo sempre immediatamente dopo l'uso (vedere "Pulizia preliminare prima della pulizia meccanica")!*
- Il dispositivo deve essere assoggettato a controllo visivo e funzionale prima di ogni utilizzo.
- Scartare gli strumenti danneggiati o difettosi e sostituirli.

 *nell'applicazione:*

- Soprattutto in caso di pazienti obesi e bambini garantire che vengano scelti prodotti di dimensioni appropriate (diametro, lunghezza).
- Fare attenzione che, ai sensi della legislazione vigente relativa ai dispositivi medici, l'utilizzo continuato di un prodotto dello stesso tipo deve essere valutato in modo cumulativo anche dopo eventuale scambio/ sostituzione.

 *avvertenze aggiuntive:*

- Prima di utilizzare svariati componenti, impraticarsi del loro funzionamento e controllare i collegamenti e le vie di passaggio.

- Per quanto riguarda l'utilizzo e lo smaltimento del prodotto, applicare come misura di routine le precauzioni generali per la manipolazione di fluidi ematici e corporali, poiché esiste un rischio associato al contatto con patogeni trasmessi attraverso il sangue.

## Applicazione







- Eventualmente prima di introdurre il trocar eseguire un'incisione. Praticare l'incisione a seconda della misura del trocar.
- Far avanzare il trocar fin sotto alla parete addominale.

## Assemblaggio/scomposizione

I trocar e gli otturatori descritti in queste istruzioni per l'uso sono strumenti monocomponente che, in quanto tali, non necessitano di montaggio/scomposizione. Tuttavia vengono utilizzati quali parti di sistemi trocar o di sistemi a palloncino. Si raccomanda di osservare le rispettive istruzioni per l'uso.

## Trattamento

### Avvertenze generali

-  Quando si lavora con strumenti contaminati osservare le linee guida per la protezione individuale dell'associazione di categoria o di organizzazioni analoghe. Utilizzare dispositivi di protezione appropriati ed accertarsi di aver fatto le vaccinazioni necessarie.
-  *Rischio di infezione: un trattamento degli strumenti non corretto comporta rischi di infezioni per pazienti, utenti e terzi e può compromettere le prestazioni dello strumento.*
-  *Si raccomanda di smaltire gli strumenti usati su pazienti che notoriamente hanno o si sospetta abbiano il morbo di Creutzfeldt-Jakob o altra malattia da prioni dopo un solo utilizzo in conformità alle normative nazionali specifiche.*
-  Osservare sempre le procedure, le attrezzature e i dispositivi validati per la sterilizzazione da utente/operatore/unità di sterilizzazione centralizzata e verificare la compatibilità con le informazioni fornite nel presente documento.
-  *Durante la preparazione e l'utilizzo di soluzioni, osservare le indicazioni sulla concentrazione e il tempo di esposizione fornite dai produttori delle sostanze chimiche. L'inosservanza può danneggiare lo strumento.*
-  Per maggiori informazioni sul trattamento degli strumenti si rimanda al sito [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)

### Trattamento preliminare nella sede di utilizzo

Se uno strumento è stato contaminato, pulirlo sempre immediatamente dopo l'uso. Per impedire che il materiale si secchi e aderisca allo strumento, le particelle di contaminanti di grandi dimensioni, soluzioni corrosive e prodotti medicinali devono essere rimossi, ad esempio, mediante strofinamento e risciacquo, immediatamente dopo l'impiego del prodotto medicinale (smaltimento a secco).

## Trasporto

Per trasportare gli strumenti al sito di ritrattamento utilizzare contenitori idonei a escludere la possibilità che costituiscano un rischio o subiscano contaminazioni esterne.

Ove possibile, va sempre preferito lo smaltimento a secco. Vanno evitati lunghi periodi di stoccaggio.

## Pulizia preliminare prima della pulizia meccanica

Se uno strumento è stato contaminato, trattarlo sempre immediatamente dopo l'uso. Se lo strumento è un dispositivo a più pezzi, scomporlo nei relativi componenti.

### *Pulizia preliminare delle superfici:*


Per rimuovere la contaminazione visibile o lo sporco ostinato dalla superficie dello strumento usare una spugna o una spazzola (non in acciaio) sotto l'acqua corrente (<40 °C, di qualità potabile).

### *Pulizia preliminare di cavità/lumi:*

Per pulire i canali di lavoro, i lumi e le cavità dello strumento usare una spazzola idonea (non in acciaio) sotto l'acqua corrente (<40 °C). Sciacquare fessure, intagli e cavità per circa 10 secondi con una pistola ad acqua pressurizzata ed eventualmente un attacco di irrigazione.

## Pulizia manuale/disinfezione manuale

La disinfezione manuale non è necessaria.

 **Avvertenza:** non è permesso il trattamento esclusivamente manuale. La pulizia preliminare manuale deve essere seguita sempre dalla pulizia meccanica e la disinfezione.

## Pulizia meccanica e disinfezione

I set di strumenti devono essere puliti e disinfettati solamente in macchine lavastumenti e disinfettrici (MLD) idonee.

Per pulire gli strumenti termostabili usare il programma Vario TD.

PAJUNK® ha validato e approvato il seguente processo di pulizia e disinfezione a norma DIN EN ISO 17664 o DIN EN ISO 15883:

- Parametri del processo Vario TD:
  - 1 minuto di pulizia preliminare con acqua di rubinetto fredda, di qualità potabile <40 °C
  - svuotamento
  - 3 minuti di pulizia preliminare con acqua di rubinetto fredda, di qualità potabile, <40 °C
  - svuotamento

Se si usa Neodisher® Mediclean forte:

- 10 minuti di pulizia a 55 (+5/-1) °C, dosaggio conforme alla tabella seguente e acqua demineralizzata

Se si usa Neodisher® MediZym:


- 10 minuti di pulizia a 45 (+5/-1) °C, dosaggio conforme alla tabella seguente e acqua demineralizzata
- svuotamento
- 3 minuti di risciacquo con acqua demineralizzata (<40 °C)
- svuotamento
- 2 minuti di risciacquo con acqua demineralizzata (<40 °C)
- svuotamento
- 5 minuti di disinfezione termica a 93 (± 2) °C (valore A0 3000) e acqua demineralizzata
- svuotamento
- 30 minuti di asciugatura ad aria calda a > 60 °C (nel vano di risciacquo)

Sostanza chimica	Fabbricante	Categoria	Valore pH	Dosaggio
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Detergente alcalino	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Detergente enzimatico	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5 ml/l)


\* Dati conformi alla scheda dati del produttore

Collegare le singole parti con lumi e canali direttamente alla macchina lavastumenti e disinfettrice. Collegare i set di strumenti che non possono essere scomposti ma che hanno un canale per la pulizia, direttamente tramite la porta Luer Lock, all'elemento speciale per pulizia dei lumi della macchina lavastumenti e disinfettrice.

Nel selezionare il programma di pulizia, tenere in considerazione il materiale di cui è fatto lo strumento da pulire (ad es. acciaio inox per strumenti medicali, finitura cromata, alluminio).

 Osservare sempre le istruzioni del produttore del dispositivo e del produttore del detergente.

Asciugatura

 Può essere necessario asciugare manualmente lo strumento dopo la pulizia.

Manutenzione, prova e cura

Lasciar raffreddare lo strumento a temperatura ambiente. Eseguire un controllo visivo dello strumento pulito e disinfettato, prestando attenzione a pulizia, completezza, danni ed asciugatura.



Se nel corso di tale controllo si rilevano contaminazioni o residui, lo strumento deve essere sottoposto a un altro processo di pulizia e disinfezione completo. Tutte le parti dello strumento che risultano danneggiate, incomplete, corrosive, piegate, rotte, spezzate o usurate devono essere rimosse o sostituite. Se vi è dell'umidità residua asciugare nuovamente lo strumento. Gli strumenti con rivestimento cromato danneggiato o mancante non devono essere usati.

**!** PAJUNK® *raccomanda di maneggiare gli strumenti con la massima cura e delicatezza e di osservare attentamente questo manuale d'uso al fine di prolungarne al massimo la durata utile. La durata utile dello strumento dipende in larga misura da una manipolazione attenta e dall'attuazione di misure di cura e manutenzione appropriate.*

### Sistema di imballo

Usare solamente sistemi di imballo standardizzati e permessi a norma EN 868 parti 2-10, EN ISO 11607 parti 1+2, DIN 58953.

### Sterilizzazione

**!** *Avvertenza: Si raccomanda di smaltire gli strumenti usati su pazienti che notoriamente hanno o si sospetta abbiano il morbo di Creutzfeldt-Jakob o altra malattia da prioni dopo un solo utilizzo in conformità alle normative nazionali specifiche.*

PAJUNK® ha validato e approvato il seguente processo:

### Sterilizzazione a vapore

Lo strumento completamente assemblato deve essere sterilizzato secondo un processo di sterilizzazione a vapore validato (ad es. sterilizzatrice a norma DIN EN 285 e validata a norma DIN EN 17665-1).

Se si impiega la procedura a vuoto frazionato, sterilizzare con il programma a 134 °C/ 3 bar, con tempo di permanenza minimo di 5 minuti (secondo le raccomandazioni emesse dall'Istituto Robert Koch e dall'Istituto federale tedesco per i farmaci e i dispositivi medici). Il tempo di asciugatura è di 30 minuti.

Lasciare che i dispositivi/gli strumenti si raffreddino a temperatura ambiente prima di riutilizzarli.

Conservare i set di strumenti sterilizzati a vapore in contenitori idonei usati solamente per questo scopo.

### Trasporto alla sede di utilizzo

Per il trasporto utilizzare sistemi idonei.

### Limitazione al ritrattamento

Il termine della durata utile del dispositivo è determinato principalmente da usura, danni causati dall'uso, manipolazione attenta e conservazione appropriata.

Ritrattamenti frequenti secondo le istruzioni per il ritrattamento fornite dal produttore non compromettono le prestazioni dello strumento.

### Riparazione

I dispositivi inviati a PAJUNK® per la riparazione in garanzia o a carico dell'utente devono essere accuratamente puliti e risterilizzati prima di essere spediti. La sterilità deve essere indicata sulla lettera di accompagnamento o sull'imballo.

### Condizioni di uso e conservazione



Limite di temperatura da +10 °C a +30 °C



Limite di umidità dal 20 % al 65 %



Non esporre alla luce solare

Conservare in luogo asciutto

### Avvertenze generali

I prodotti sono realizzati in conformità con le direttive sulle sostanze pericolose vigenti in tutto il mondo.

**!** *Qualsiasi incidente grave verificatosi durante l'uso del dispositivo deve essere segnalato sia al produttore che alle autorità competenti del paese in cui risiede l'utente e/o il paziente.*



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

## Legenda dei simboli usati nell'etichettatura



Fabbricante

**REF**

Numero articolo



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Conservare in luogo asciutto



Limite di umidità



Attenzione



Data di produzione

**LOT**

Codice lotto



Non sterile



Non esporre alla luce solare



Limite di temperatura



Consultare le istruzioni per l'uso

**Rx only**

Obbligo di prescrizione medica (il prodotto può essere utilizzato unicamente da personale medico qualificato per lo scopo previsto.)



Avvertenza



Informazioni

**CE**

Il prodotto soddisfa i requisiti vigenti definiti nelle norme giuridiche di armonizzazione della Comunità

**QTY**

Quantità



Traduzione

**MD**

Dispositivo medico



XS190259D\_Italienisch 2020-02-19



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