

**PAJUNK®**

## **Trocars/Obturator**

**Minimally Invasive Surgery**



## Naudojimo instrukcijos

### Speciali pastaba



Atidžiai perskaitykite šią informaciją ir naudojimo instrukcijas!



**Dėmesio!** Pagal JAV federalinius įstatymus įrenginį leidžiama parduoti tik gydytojui arba jam nurodžius.

PAJUNK® nerekomenduoja jokio konkretaus apdorojimo metodo. Medicinos specialistai atsako už tai, kaip naudojamas prietaisas ir pasirenkamas pacientas.. Be šios naudojimo instrukcijos taip pat galioja informacija, pateikta atitinkamoje specialiojoje literatūroje, bei prieinama pagal esamą techninę būklę ir turimas žinias.

Nesilaikant naudotojo instrukcijų garantija negalioja ir kyla pavojus paciento saugumui.

Naudojant kartu su kitais produktais būtina atsižvelgti į suderinamumo informaciją ir tokių kitų produktų naudotojo instrukcijas. Sprendimą dėl įvairių gamintojų prietaisų naudojimo kartu (jei jie nesudaro gydymo rinkinių) privalo priimti pats naudotojas.



Prietaiso negalima naudoti jokiais aplinkybėmis, jei yra pagrįstas įtarimas dėl to, kad prietaisas yra nesukomplektuotas arba pažeistas.

### Prietaiso aprašymas / suderinamumas



REF 1287-92-xx standartinis troakaras su trikampiū antgaliu

Modelis	Instrumento skersmuo (Ø)	Darbinis ilgis
Troakaras	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
Bariatrinis troakaras (su B antgaliu)	3 mm; 5,5 mm; 5,8 mm; 7 mm; 11 mm; 12,5 mm	150 mm
Trumpas troakaras (su S antgaliu)	5,5 mm; 5,8 mm; 11 mm; 12,5 mm; 15 mm	80 mm
Ilgas troakaras (su L antgaliu)	5,5 mm; 11 mm; 12,5 mm; 15 mm	120 mm



REF 1287-93-xx standartinis troakaras su kūginiu antgaliu

Modelis	Instrumento skersmuo (Ø)	Darbinis ilgis
Troakaras	3 mm; 5 mm; 5,5 mm; 5,8 mm; 10 mm; 11 mm; 12,5 mm; 15 mm	100 mm

Bariatrinis troakaras (su B antgaliu)	11 mm; 12,5 mm	150 mm
Trumpas troakaras (su S antgaliu)	5,8 mm; 11 mm; 12,5 mm	80 mm
Ilgas troakaras (su L antgaliu)	11 mm; 12,5 mm	120 mm
Troakaras su ilgesniu kūginiu antgaliu	5,5 mm; 5,8 mm; 11 mm	100 mm


**REF** 1287-96-xx išsiplečiantis troakaras PROTECT

Modelis	Instrumento skersmuo (Ø)	Darbinis ilgis
Troakaras	5,5 mm; 5,8 mm; 11 mm; 12,5 mm	100 mm
Trumpas troakaras (su S antgaliu)	5,5 mm; 5,8 mm	80 mm
Ilgas troakaras (su L antgaliu)	11 mm	120 mm
Nusmailintas troakaras (su Y antgaliu)	11 mm	100 mm


**REF** 1287-94-xx „Hasson“ obturatorius

Modelis	Instrumento skersmuo (Ø)	Darbinis ilgis
Obturatorius	3 mm; 5 mm; 5,5 mm; 5,8 mm; 8 mm; 10 mm; 11 mm; 12,5 mm	100 mm
Bariatrinis obturatorius (su B antgaliu)	5,5 mm; 5,8 mm; 11 mm; 12,5 mm	150 mm
Trumpas obturatorius (su S antgaliu)	10 mm	80 mm
Ilgas obturatorius (su L antgaliu)	11 mm; 12,5 mm	120 mm


**REF** 1285-94-xx bukas obturatorius išplėtimo balionui

Modelis	Instrumento skersmuo (Ø)	Darbinis ilgis
Obturatorius	11 mm; 12,5 mm	105 mm


**REF** 1285-96-xx bukas obturatorius balionui su žiediniu inkaru

Modelis	Instrumento skersmuo (Ø)	Darbinis ilgis
Obturatorius	5,8 mm; 11 mm; 12,5 mm	105 mm


**REF** 1285-97-xx trumpas bukas obturatorius balionui su trumpu žiediniu inkaru

Modelis	Instrumento skersmuo (Ø)	Darbinis ilgis
Obturatorius	11 mm	80 mm



REF 1285-98-xx bukas obturatorius balionui su žiediniu inkaru PROTECT



Modelis	Instrumento skersmuo (Ø)	Darbinis ilgis
Obturatorius	5,8 mm	100 mm




REF 1285-95-xx bukas obturatorius struktūriniam balionui

Modelis	Instrumento skersmuo (Ø)	Darbinis ilgis
Obturatorius	11 mm	105 mm

REF Produktų numerių ir šių naudojimo instrumentų naudojimo apimties informacijos ieškokite naujausioje atitikties deklaracijoje.

<p>Suderinamumas – troakarai / obturatoriai</p> <p> Troakaro sistemą sudaro troakaro mova ir troakaras</p>	Troakarai / obturatoriai (1287-90-xx, 1287-92-xx, 1287-93-xx, 1287-94-xx) yra suderinami su visomis to paties skersmens troakaro movomis (1287-21-xx, 1287-13-xx, 1287-26-xx, 1287-10-xx).
<p> Baliono sistemą sudaro „EcoBallon“ balionas + obturatorius</p>	Obturatoriai (1285-9x-xx) yra suderinami su visais to paties skersmens ir ilgio „EcoBallon“ balionais (1285-xx-xx).

 Instrumento eksploatavimo trukmė didele dalimi priklauso nuo atsargaus darbo ir tinkamų priežiūros bei remonto priemonių taikymo.


## Paskirtis

Atlikti pjūvius paciento organizme / atskiriančiuose audiniuose, kad būtų galima įvesti endoskopus ir endoskopinius priedus į operacinį lauką.

## Indikacija

Laparoskopija bendrosios chirurgijos, ginekologijos ir urologijos procedūrose bei „Hasson“ technika (atvira laparoskopija)


## Kontraindikacijos


 Jokiomis aplinkybėmis nenaudokite prietaiso, jei yra žinoma apie medžiagų nesuderinamumą ir (arba) yra pasireiškusi medžiagų tarpusavio sąveika.

Kraujagyslių pažeidimai, jei padėtis nustatyta netiksliai, nepakankamas pilvo insuflavimas, neįprasta dubens anatomija, didelė jėga, naudojama penetracijos metu, infekcija, koaguliacijos sutrikimai.


## Komplikacija



Nediagnozuotas plaučių peritonitas, nutekėjimas, problemos su dujomis, audinių trauma (pilvo aorta), mechaninė inokuliacija, infekcijos injekcijos vietoje, atsvarę turintiems pacientams komplikacijų tikimybė yra didesnė dėl intensyvesnio ir gilesnio troakaro prasiskverbimo.

 Naudotojai turi informuoti pacientus apie komplikacijas, kurių gali pasitaikyti ir kurios susijusios su procedūra.

 Jei dirbant su prietaisu atsiranda komplikacijų, laikykitės savo įmonės protokolų. Jei tai komplikacijų neišsprendžia arba jei jos laikomos rimtomis ar negydomomis, atsargiai sustabdykite procedūrą ir pašalinkite iš paciento organizmo invazinius prietaiso komponentus.


## Įspėjimai

 daugkartinio naudojimo gaminiui:

1.  Svarbu įsitikinti, kad visi medicinos gaminiai, kurie nebuvo pristatyti sterilūs, prieš pirmąjį naudojimą pirmiausia bus išvalyti ir sterilizuoti!
2.  Iškart po kiekvieno naudojimo apdorokite užterštą instrumentą (žr. „Paruošimas prieš valant įrenginį“)!
3. Prieš kiekvieną naudojimą gaminys turi būti vizualiai ir funkciškai patikrintas.
4. Išimkite ir pakeiskite pažeistus ar sugedusius prietaisus.

 Programoje:

1. Naudokite tinkamų matmenų (skersmens, ilgio) prietaisus, ypač procedūroms su antsvorį turinčiais pacientais ir vaikais.
2. Atkreipkite dėmesį, kad nuolat naudojant to paties tipo prietaisą reikia įvertinti kartu, kaip apibrėžta mediciniinių prietaisų aktuose net po to, kai prietaisas buvo pakeistas.

 Kiti įspėjamieji veiksniai:

1. Kai naudojate kelis komponentus, prieš naudojimą susipažinkite su jų veikimu, patikrinkite jungtis ir kanalus.
2. Reikia laikytis bendrųjų atsargumo dirbant su krauju ir kūno skysčiais priemonių dirbant su prietaisu ir jį utilizuojant, nes jis kelia sąlyčio su krauju perduodamais patogenais pavojų.

## Naudojimo seka







1. Jei reikia, atlikite pjūvį prieš įleidami troakarą. Pjūvis priklauso nuo troakaro dydžio.
2. Įleiskite troakarą po pilvo siena.

## Sumontavimas / išardymas

Šiose naudojimo instrukcijose apibūdinti troakarai ir obturatoriai yra iš vienos dalies sudaryti instrumentai, kurių nereikia sumontuoti ar išardyti. Tačiau jie naudojami kaip dalys troakaro ar balionų sistemoje. Žr. atitinkamas naudojimo instrukcijas.

## Paruošimas

### Bendroji pastaba

-  Dirbdami su užterštais instrumentais, laikykitės darbdavių atsakomybės draudimo asociacijos ir lygiaverčių asmens apsaugos organizacijų nurodymų. Dėvėkite tinkamas apsaugines priemones ir užtikrinkite tinkamą vakcinacijos apsaugą.
-  Infekcijos pavojus: netinkamas prietaisų perdirbimas gali sukelti pacientams, vartotojams ir trečiosioms šalims infekcijos riziką ir pabloginti instrumento veikimą.
-  Jei įtariama ar žinoma, kad pacientas serga Kreicfeldo-Jakobo liga ar kita prionų liga, instrumentą reikia sunaikinti, vieną kartą panaudojus pagal konkrečiai šaliai keliamus reikalavimus.
-  Bet koku atveju laikykitės procedūrų, įrangos ir prietaisų, patvirtintų vartotojo / operatoriaus / centrinės sterilizacijos, ir patikrinkite, ar jie suderinami su čia pateikta informacija.
-  Ruošiant ir naudojant tirpalus, reikia atsižvelgti į cheminių medžiagų gamintojų pateiktą informaciją apie koncentraciją ir poveikio laiką. Jei to nepadarysite, prietaisą galite sugadinti.
-  Daugiau informacijos apie prietaisų perdirbimą galima rasti tinklalapyje [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)

### Pradinis gydymas darbo vietoje

Jei instrumentas yra užterštas, jį visada reikia išvalyti po naudojimo. Norėdami išvengti džiovinimo ir medžiagos prilipimo prie instrumento, šurkštaus dirvožemio, korozinių tirpalų ir kitų vaistų, pvz., sušvirktus vaistą, nedelsiant jį nušluostykite ir nuplaukite (pašalinant sausai).

### Transportavimas

Apdorojimui naudokite tinkamus transportavimo konteinerius, kad pašalintumėte bet kokią riziką ar užteršimą iš trečiųjų šalių.

Kur įmanoma, geriau šalinti sausu būdu. Reikia vengti ilgo prastovos laikotarpio.

### Pasiruošimas mašininiam valymui

Iškart apdorokite užterštus instrumentus po naudojimo. Jei prietaisas yra kelių dalių gaminytis, jį reikia išardyti į atskiras dalis.

### Išankstinis paviršių valymas:


Pašalinti matomas užteršimo ar didelio užteršimo naudojant šepetėlį (nesinaudoti vieliniu šepetčiu) arba kempinę po šaltu tekančiu vandeniu (<40 °C, geriamojo vandens kokybės) nuo prietaiso paviršiaus.

### Išankstinis ertmių / liumenų valymas:

Tinkamu šepetėliu (nenaudokite plieninio šepetėlio) išvalykite prietaiso darbo kanalus, liumenus ir ertmes po tekančiu šaltu vandeniu (<40 °C). Tarpus, plyšius ir ertmes beveik 10 sekundžių nuplaukite vandens slėgio pistoletu ir, jei reikia, praplovimo įtaisu.

### Rankinis valymas / rankinis dezinfekavimas

Rankinės dezinfekcijos atlikti nereikia.

 *Įspėjimas: tik rankiniu būdu valyti negalima. Po išankstinio valymo visada reikia atlikti mechaninį valymą ir dezinfekavimą.*

### Mašininis valymas ir dezinfekavimas

Valykite ir dezinfekuokite instrumentus tik tinkamame skalbimo-dezinfekavimo įrenginyje (RDG).

Valykite termostabilius instrumentus „Vario TD“ programa.

PAJUNK® patikrino ir patvirtino šią valymo ir dezinfekavimo procedūrą pagal DIN EN ISO 17664 arba DIN EN ISO 15883:

- „Vario TD“ su šiais proceso parametrais:
  - 1 min. išankstinis valymas šaltu vandentiekio vandeniu, geriamojo vandens kokybė <40 °C
  - Išleidimas
  - 3 min. išankstinis valymas šaltu vandentiekio vandeniu, geriamojo vandens kokybė <40 °C
  - Išleidimas

### Naudojant „Neodisher® Mediclean forte“:

- 10 minučių valymas 55 (+5/-1) °C temperatūroje, dozavimas pagal šią lentelę ir dejonizuotas vanduo

### Naudojant „Neodisher® MediZYm“:

- 10 minučių valymas 45 (+5/-1) °C temperatūroje, dozavimas pagal šią lentelę ir dejonizuotas vanduo
- Išleidimas
- 3 minučių skalavimas demineralizuotu vandeniu (<40 °C)
- Išleidimas
- 2 minučių skalavimas demineralizuotu vandeniu (<40 °C)
- Išleidimas
- 5 minutės terminio dezinfekavimo 93 (± 2) °C (A0 3000) ir dejonizuoto vandens temperatūroje
- Išleidimas
- 30 minučių automatinis džiovinimas karštu oru >60 °C (valymo kambaryje)

Chemikalai	Gamintojas	Kategorija	pH vertė	Dozavimas
„Neodisher Mediclean forte“	Dr. Weigert	Šarminės valymo priemonės	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
„Neodisher MediZym“	Dr. Weigert	Fermentinis vaiklis	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5 ml/l)

\* Duomenys iš gamintojo duomenų lapo

Atskiras dalis su liumenu ir kanalais prijunkite tiesiai prie valymo ir dezinfekavimo įrenginio. Neišardomi prietaisai su valymo kanalu, jei jų yra, turi būti prijungti tiesiai prie „Luer-Lock“ tvirtinimo elemento, esančio valymo ir dezinfekavimo įrenginio, skirto liumenams valyti, specialiam įdėkle.

Pasirinkdami valymo programą, atkreipkite dėmesį į medžiagą, naudojamą valomajam instrumentui gaminti (pvz., medicininio nerūdijančiojo plieno, chromo dangą, aliuminį).



*Bet koku atveju vykdykite prietaiso gamintojo ir valymo priemonės gamintojo instrukcijas.*

#### Džiovinimas



Po valymo instrumentą gali tekti išdžiovinti rankiniu būdu.

#### Techninė priežiūra, patikrinimas ir priežiūra

Leiskite instrumentams atvėsti iki kambario temperatūros.

Vizualiai apžiūrėkite išvalytą ir dezinfekuotą instrumentą, patikrindami švarą, išsamumą, pažeidimus ir sausumą.

Jei šio patikrinimo metu nustatomas užteršimas ar nuosėdos, prietaisą reikia valyti ir dezinfekuoti dar kartą.

Jei bandymo metu aptiktos pažeistos, neišsamios, sugadintos, sulenktos, sulaužytos, įtrūkusios, susidėvėjusios prietaiso dalys, jos turi būti išmestos ir pakeistos.

Esant likusiai drėgmei, instrumentą dar kartą išdžiovinkite.

Instrumento su pažeista arba trūkstanta chromo danga naudoti negalima.




**PAJUNK®** rekomenduoja atsargiai ir atidžiai elgtis su instrumentais, taip pat kruopščiai laikytis šių naudojimo instrukcijų, kad įranga veiktų *kuo ilgiau*. Instrumento naudojimo laikas didžiąja dalimi priklauso nuo kruopštaus tvarkymo ir atitinkamų priežiūros ir techninės priežiūros priemonių įgyvendinimo.

#### Pakavimo sistema

Naudokite tik įprastas ir patvirtintas pakavimo sistemas pagal EN 868 2-10 dalis, EN ISO 11607 1 + 2 dalis, DIN 58953.



## Sterilizavimas

 *Ispėjimas: Jei įtariama ar žinoma, kad pacientas serga Kreicfeldo-Jakobo liga ar kita prionų liga, instrumentą reikia sunaikinti, vieną kartą panaudojus pagal konkrečiai šaliai keliamus reikalavimus.*

PAJUNK® patvirtino ir leido naudoti šią sterilizacijos procedūrą:

### *Sterilizavimas garu:*

Visiškai surinktas prietaisas turi būti sterilizuotas pagal patvirtintą garo sterilizavimo procedūrą (pvz., Sterilizavimo įrenginys pagal DIN EN 285 ir patvirtintas pagal DIN EN 17665-1).

Visiškai surinktas prietaisas turi būti sterilizuotas pagal patvirtintą 134 C/ 3 bar garo sterilizavimo procedūrą (pvz., Sterilizavimo įrenginys pagal DIN EN 285 ir patvirtintas pagal DIN EN 17665-1). Džiovinimo laikas yra 30 minučių.

Prieš pakartotinai naudodami prietaisus, leiskite jiems atvėsti iki kambario temperatūros.

Po sterilizavimo instrumentus laikykite tik tinkamose talpyklose.

### Transportavimas į naudojimo vietą

Naudokite tinkamas transporto sistemas.

### Perdirbimo apribojimas

Gaminio eksploatavimo pabaigą iš esmės lemia susidėvėjimas, naudojimo metu padaryta žala, kruopštus tvarkymas ir tinkamas laikymas.

Dažnas apdorojimas pagal gamintojo pateiktas apdorojimo instrukcijas neturi įtakos prietaisų našumui.

### Remontas

Gaminiai, išsiųsti į PAJUNK® taisyti garantiniu laikotarpiu arba vartotojo sąskaita, turi būti kruopščiai išvalyti ir sterilizuoti prieš juos grąžinant. Sterilumas turėtų būti pažymėtas lydraštyje ar pakuotėje.

### **Naudojimo ir laikymo sąlygos**



Temperatūros riba Nuo +10 °C iki +30 °C



Drėgnumo apribojimas Nuo 20 % iki 65 %





Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių

Laikyti sausoje vietoje

## Bendroji informacija

Prietaisai yra gaminami laikantis visuotinai taikomų gairių pavojingoms medžiagoms.

 *Apie bet koki rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, reikia pranešti gamintojui ir atitinkamai įgaliotajai institucijai toje šalyje narėje, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas.*

 PAJUNK® GmbH Medizintechnologie, Karl-Hall-Strasse 1, 78187 Geisingen, Germany (Vokietija).

## Ženkliniui naudojami simboliai



Gamintojas



Katalogo numeris



Jei pakuotė pažeista, produkto nenaudokite



Laikyti sausoje vietoje



Drėgnumo apribojimas



Perspėjimas



Pagaminimo data



Partijos kodas



Nesterilus



Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių



Temperatūros riba



Žr. naudojimo nurodymus



Dėmesio! Pagal JAV federalinius įstatymus įrenginį leidžiama perduoti tik gydytojui arba jam nurodžius



Patarimas



Informacija



Produktas atitinka reikalavimus, išdėstytus Bendrijos suderintuose teisės aktuose



Kiekis



Vertimas



Medicininis prietaisas



XS190259D\_Litauisch 2020-02-19



**PAJUNK® GmbH**

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Deutschland

(Vokietija)

Tel. +49(0)7704 9291-0

Faks. +49(0)77049291-600

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