

PAJUNK®

Trocars/Obturator

Minimally Invasive Surgery



Lietošanas instrukcija

Īpašs paziņojums



Lūdzu, rūpīgi izlasiet šo informāciju un lietošanas instrukciju!



Uzmanību! Federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu, atļaujot to tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

PAJUNK® neiesaka nekādu īpašu apstrādes metodi. Profesionālais medicīnas personāls ir atbildīgs par ierīces lietošanas veidu un par pacientu izvēli.

Papildus šīm lietošanas instrukcijām, ir jāievēro arī svarīga informācija, kas izklāstīta attiecīgajā speciālajā literatūrā, un jaunākās tehnoloģijas un pašreizējās zināšanas.

Neievērojot lietošanas instrukcijas, tiks anulēta garantija un apdraudēta pacienta drošība.

Ja to lieto kopā ar citiem izstrādājumiem, ir svarīgi ņemt vērā savietojamības informāciju un lietotāja norādījumus par šiem citiem izstrādājumiem. Par dažādu ražotāju ierīču (ja tās nav ārstēšanas iekārtas) kombinētu izmantošanu ir atbildīgs lietotājs.



Ierīci nedrīkst izmantot nekādos apstākļos, ja ir pamatoti iemesli aizdomām par nepilnībām vai bojājumiem.

Ierīces apraksts/savietojamība



REF 1287-92-xx standarta troakārs ar trīsstūrveida uzgali

Modelis	Instrumenta diametrs Ø	Darba garums
Troakārs	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
Bariatriskais troakārs ("B" gals)	3 mm; 5,5 mm; 5,8 mm; 7 mm; 11 mm; 12,5 mm	150 mm
Īsais troakārs ("S")	5,5 mm; 5,8 mm; 11 mm; 12,5 mm; 15 mm	80 mm
Garais troakārs ("L" gals)	5,5 mm; 11 mm; 12,5 mm; 15 mm	120 mm



REF 1287-93-xx standarta troakārs ar konisku galu

Modelis	Instrumenta diametrs Ø	Darba garums
Troakārs	3 mm; 5 mm; 5,5 mm; 5,8 mm; 10 mm; 11 mm; 12,5 mm; 15 mm	100 mm

Bariatriskais troakārs ("B" gals)	11 mm; 12,5 mm	150 mm
Īsais troakārs ("S")	5,8 mm; 11 mm; 12,5 mm	80 mm
Garais troakārs ("L" gals)	11 mm; 12,5 mm	120 mm
Troakārs ar pagarinātu konisku uzgali	5,5 mm; 5,8 mm; 11 mm	100 mm

REF 1287-96-xx *Paplašināšanas troakārs PROTECT*

Modelis	Instrumenta diametrs Ø	Darba garums
Troakārs	5,5 mm; 5,8 mm; 11 mm; 12,5 mm	100 mm
Īsais troakārs ("S")	5,5 mm; 5,8 mm	80 mm
Garais troakārs ("L" gals)	11 mm	120 mm
Konusveida troakārs ("Y" gals)	11 mm	100 mm

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

Modelis	Instrumenta diametrs Ø	Darba garums
Obturators	3 mm; 5 mm; 5,5 mm; 5,8 mm; 8 mm; 10 mm; 11 mm; 12,5 mm	100 mm
Bariatriskais obturators ("B" gals)	5,5 mm; 5,8 mm; 11 mm; 12,5 mm	150 mm
Īsais obturators ("S" gals)	10 mm	80 mm
Garais obturators ("L" gals)	11 mm; 12,5 mm	120 mm

REF 1285-94-xx *Neass obturators dilatācijas balonam*

Modelis	Instrumenta diametrs Ø	Darba garums
Obturators	11 mm; 12,5 mm	105 mm

REF 1285-96-xx *Neass obturators gredzenenkura balonam*

Modelis	Instrumenta diametrs Ø	Darba garums
Obturators	5,8 mm; 11 mm; 12,5 mm	105 mm

REF 1285-97-xx *Īsais necaurspīdīgs obturators īsajam gredzenenkura balonam*

Modelis	Instrumenta diametrs Ø	Darba garums
Obturators	11 mm	80 mm



REF 1285-98-xx Neass obturators gredzenenkura balonam PROTECT



Modelis	Instrumenta diametrs Ø	Darba garums
Obturators	5,8 mm	100 mm




REF 1285-95-xx Neass obturators strukturālam balonam

Modelis	Instrumenta diametrs Ø	Darba garums
Obturators	11 mm	105 mm

REF Lūdzu, skatiet pašreizējo ražojumu numuru atbilstības deklarāciju un šo lietošanas instrukciju darbības jomu.

Savietojamība – troakāri/obturatori  Troakāra uzdeva un troakārs veido troakāra sistēmu	Troakāri/obturatori (1287-90-xx, 1287-92-xx, 1287-93-xx, 1287-94-xx) ir savietojami ar visām troakāru uzdevām (1287-21-xx, 1287-13-xx, 1287-26-xx, 1287-10-xx) ar tādu pašu diametru.
 EcoBallon un obturators veido balonu sistēmu	Obturatori (1285-9x-xx) ir savietojami ar visiem EcoBallon (1285-xx-xx) ar tādu pašu diametru un garumu.

 Instrumenta lietderīgās lietošanas laiks lielā mērā ir atkarīgs no rūpīgas apiešanās un atbilstošu apkopes un uzturēšanas pasākumu veikšanas.


Paredzētais lietojums

Iegriezumu veikšanai/audu atdalīšanai pacienta ķermenī, lai varētu ievadīt endoskopus un endoskopiskos piederumus operācijas vietā.

Norāde

Laparoskopija vispārējā ķirurģijā, ginekoloģijā un uroloģijā, kā arī Hassona tehnika (atvērtā laparoskopija)

Kontrindikācijas


 Nekādā gadījumā ierīci nedrīkst izmantot zināmas nesaderības un/vai zināmu mijiedarbību gadījumā.

Asinsvadu trauma, ja ierīce novietota neprecīzi, nepietiekama vēdera insuflācija, nenormāla iegurņa anatomija, ekstrēms spēks iedziļināšanas laikā, infekcija, koagulācijas traucējumi.

Komplikācijas



Nenoteikts pneimoperitons, noplūde, gāzu uzkrāšanās grūtības, audu traumas (vēdera aorta), mehāniska inokulācija, punkcijas vietas infekcijas; korpulentiem pacientiem ir augstāks komplikāciju risks, ko izraisa pastiprināta un dziļāka troakāra iedziļināšana.

 *Lietotājiem jāinformē pacienti par komplikācijām, kas parasti ir saistītas ar procedūru.*

 *Ja, lietojot ierīci, rodas sarežģījumi, ievērojiet savas organizācijas protokolus. Ja tas nenovērš komplikācijas vai ja tās tiek uzskatītas par būtiskām vai neārstējamām, uzmanīgi pārtrauciet procedūru un izņemiet no pacienta invazīvās ierīces sastāvdaļas.*

Brīdinājumi

 atkārtoti izmantojamam izstrādājumam:

1.  Lūdzu, nodrošiniet, lai pirms pirmās lietošanas reizes visi nesterilie izstrādājumi tiktu tīrīti un sterilizēti!
2.  Ja instruments ir piesārņots, vienmēr apstrādājiet to tūlīt pēc lietošanas (skatiet instrukciju par manuālo iepriekšēju tīrīšanu).
3. Pirms katras lietošanas reizes izstrādājumam jāveic vizuāla un darbības pārbaude.
4. Atlasiet bojātus vai defektīvus instrumentus un nomainiet tos.

 pielietojumā:

1. Veicot procedūru korpulentiem pacientiem un bērniem, pievērsiet īpašu uzmanību tam, lai tiktu izmantots piemērota izmēra izstrādājums (diametrs, garums).
2. Ņemiet vērā, ka tāda paša veida ierīces turpmāka izmantošana ir jāizvērtē kumulatīvi, kā aprakstīts tiesību aktos par medicīnas ierīcēm, pat pēc ierīces apmaiņas vai nomaiņas.

 turpmākas brīdinājuma norādes:

1. Lietojot vairākus komponentus, pirms izmantošanas iepazīstieties ar to darbību, pārbaudot savienojumus un kanālus.
2. Ierīces lietošanas un utilizācijas laikā rīkojoties ar asinīm un ķermeņa šķidrumiem, jums ir regulāri jāievēro vispārējie drošības norādījumi, jo pastāv risks, ka var notikt saskare ar asinīm pārnesamiem patogēniem.

Lietošanas secība







1. Ja nepieciešams, pirms troakāra ievietošanas veiciet iegriezumu. Incīzijas pamatā ir troakāra izmērs.
2. Virziet trokāru uz priekšu zem vēdera sienas.

Montāža/demontāža

Šajā lietošanas instrukcijā aprakstītie troakāri un obturatori ir viengabala instrumenti, kuriem nav nepieciešama montāža/demontāža. Tomēr tos izmanto kā troakāru vai balonu sistēmu sastāvdaļas. Lūdzu, skatiet atbilstošo lietošanas instrukciju.

Sagatavošana

Vispārīgas norādes

-  Strādājot ar piesārņotiem instrumentiem, ņemiet vērā arodbiedrības un līdzīgu organizāciju norādes par personu aizsardzību. Lietojiet piemērotus aizsardzības līdzekļus un nodrošiniet pietiekamu imunizāciju.
-  Inficēšanās risks: Ja instrumenti netiek pienācīgi sagatavoti, pacienti, lietotāji un trešās personas tiek pakļautas inficēšanās riskam un var tikt ietekmēta instrumenta darbība.
-  Ja ir aizdomas par Kreicfelda-Jakoba slimību vai citu prionu izraisītu slimību, vai tāda ir konstatēta, instruments pēc vienreizējas lietošanas ir jāutilizē saskaņā ar valstī spēkā esošajiem normatīviem.
-  Jebkurā gadījumā jāpievērš uzmanība procedūrām, ierīcēm un iekārtām, ko validējis lietotājs/operators/centrālā sterilizācijas iestāde, un jāpārbauda to saderība ar šeit minētajām prasībām.
-  Jaucot un izmantojot šķīdumus, jāņem vērā ražotāja norādes par koncentrāciju un iedarbības laiku. Neievērojot norādes, var bojāt instrumentu.
-  Papildu informācija par instrumentu sagatavošanu atrodama www.a-k-i.org

Pirmā apstrāde lietošanas vietā

Ja instruments ir netīrs, tas vienmēr ir jānotīra uzreiz pēc lietošanas.

Lai izvairītos no tā, ka materiāls sakalst un pielip pie instrumenta, lieli neīrumi, korozīvi šķīdumi un medikamenti jānoslauka vai jānoskalo uzreiz pēc medikamentu lietošanas (sausā utilizācija).

Transportēšana

Transportējot uz sagatavošanu, izmantojiet piemērtoas tvertnes, lai izslēgtu trešo personu apdraudējumu vai inficēšanu.

Ciktāl iespējams, jādod priekšroka sausajai utilizācijai. Jāizvairās no ilgām glabāšanas laikiem.

Sagatavošana pirms mehāniskas tīrīšanas

Piesārņoti instrumenti jāsgatavo uzreiz pēc lietošanas. Ja runa ir par izstrādājumu, kas sastāv no vairākām daļām, tas jāsadala detaļās.

Virsmu iepriekšēja tīrīšana:


Izmantojot suku (ne metāla suku) vai švammi, zem tekoša auksta ūdens (<40 °C, dzeramā ūdens kvalitātē) noņemiet no instrumenta virsmas redzamus vai lielus neīrumus.

Dobumu iepriekšēja tīrīšana:

Izmantojot piemērotu suku (ne metāla suku), zem tekoša auksta ūdens (<40 °C) iztīriet instrumenta darba kanālus un dobumus. Izskalojiet atveres, spraugas, dobumus apmēram 10 sekundes ar ūdens pistoli un skalošanas uzgali.

Manuāla tīrīšana / manuālā dezinfekcija

Manuāla dezinfekcija nav nepieciešama.

 **Brīdinājums:** *Tikai manuāla tīrīšana nav atļauta. Pēc manuālas iepriekšējās tīrīšanas obligāti jāveic mehāniska tīrīšana un dezinfekcija.*

Mehāniska tīrīšana un dezinfekcija

Notīriet un dezinficējiet instrumentus piemērotā tīrīšanas un dezinfekcijas ierīcē. Termiski stabilus instrumentus tīriet ar programmu Vario TD.

PAJUNK® ir validējis un atļāvis šādu tīrīšanas un dezinfekcijas procedūru atbilstoši DIN EN ISO 17664 un DIN EN ISO 15883:

- Vario TD ar šādiem procesa parametriem:
 - 1 minūte iepriekšēja tīrīšana ar aukstu krāna ūdeni dzeramā ūdens kvalitātē <40 °C
 - Iztukšošana
 - 3 minūšu iepriekšēja tīrīšana ar aukstu krāna ūdeni dzeramā ūdens kvalitātē <40 °C
 - Iztukšošana

Izmantojot Neodisher® Mediclean forte:

- 10 minūšu tīrīšana 55 (+5/-1) °C, dozēšana atbilstoši tālāk minētajai tabulai un demineralizētam ūdenim

Izmantojot Neodisher® MediZym:


- 10 minūšu tīrīšana 45 (+5/-1) °C, dozēšana atbilstoši tālāk minētajai tabulai un demineralizētam ūdenim
- Iztukšošana
- 3 minūšu skalošana ar demineralizētu ūdeni (<40 °C)
- Iztukšošana
- 2 minūšu skalošana ar demineralizētu ūdeni (<40 °C)
- Iztukšošana
- 5 minūšu termiska dezinfekcija 93 (± 2) °C (A0 vērtība 3000) un demineralizēts ūdens
- Iztukšošana
- 30 minūšu atomātiska žāvēšana ar karsto gaisu >60 °C (skalošanas telpā)


Ķīmikālija	Ražotājs	Kategorija	pH vērtība	Dozēšana
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	sārmais tīrīšanas līdzeklis	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	tīrītājs ar enzīmiem	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5 ml/l)

* Informācija saskaņā ar ražotāja izsniegto datu lapu

Pieslēdziet atsevišķo detaļu dobumus un kanālus tieši pie tīrīšanas un definfekcijas ierīces. Lai tīrītu dobumus instrumentiem, ko nevar sadalīt daļās, bet kuriem ir tīrīšanas kanāls, tie jāpieslēdz pie tīrīšanas un dezinfekcijas ierīces tieši pie Līra tipa (luer lock) savienojuma.

Izvēloties tīrīšanas programmu, jāņem vērā, no kāda materiāla tīrāmais instruments ir ražots (piem., nerūsējošais tērauds medicīnas instrumentiem, hromētas virsmas, alumīnijs).

 *Jebkurā gadījumā jāņem vērā ierīces un tīrīšanas līdzekļa ražotāju norādījumi.*
Žāvēšana

 Ja nepieciešams, instruments pēc tīrīšanas ir manuāli jānožāvē.

Apkope, pārbaude un kopšana

Ļaujiet instrumentiem atdzist līdz istabas temperatūrai.


Notīrītajam un dezinficētajam instrumentam jāveic vizuāla pārbaude, pievēršot uzmanību, vai tas ir tīrs, pilnīgs, sauss un vai nav bojājumu.

Ja pārbaudes laikā tiek konstatēti netīrumi vai nogulsnes, instrumentam vēl vienu reizi jāveic visa tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra.

Ja pārbaudē instrumentam tiek konstatētas bojātas, nepilnīgas, korodējušas, saliekas, salauztas, iepļūsušas vai nolietotas daļas, tās jāatšķiro un jānomaina.

Ja instruments vēl ir mitrs, tas vēlreiz jāžāvē.


Aizliegts izmantot instrumentus, kuru hromētais slānis ir bojāts vai nodilis.

 **PAJUNK® iesaka ar instrumentiem apieties rūpīgi un kopt tos, kā arī obligāti ņemt vērā lietošanas norādījumus, lai garantētu iespējami garāku dzīves ciklu. Instrumenta dzīves cikls lielā mērā atkarīgs no rūpīgas apiešanās un no attiecīgas kopšanas un apkopes.**

Iepakojšanas sistēma

Izmantojiet tikai izplatītas un atļautas iepakojšanas sistēmas atbilstoši EN 868 2-10. daļai, EN ISO 11607 1+2. daļai, DIN 58953.

Sterilizācija

 *Brīdinājums: ja ir aizdomas par Kreicfelda-Jakoba slimību vai citu prionu izraisītu slimību, vai tāda ir konstatēta, instruments pēc vienreizējas lietošanas ir jāutilizē saskaņā ar valstī spēkā esošajiem normatīviem.*

PAJUNK® ir validējis un atļāvis šādu sterilizācijas procedūru:

Sterilizācija ar tvaiku

Pilnībā samontētais instruments ir jāsterilizē saskaņā ar validētu tvaika sterilizācijas procedūru (piem., sterilizācijas ierīce atbilstoši DIN EN 285 un validācija atbilstoši DIN EN 17665-1).

Ja darbā tiek izmantota frakcionētā vakuuma metode, sterilizācija jāveic ar programmu 134 °C / 3 bar vismaz 5 minūtes (atbilstoši Roberta Koha institūta un Federālā Zāļu un medicīnas ierīču institūta ieteikumiem). Žūšanai nepieciešamas 30 minūtes.

Pirms to atkārtotas lietošanas, ļaujiet ierīcēm/instrumentiem atdzist līdz istabas temperatūrai.

Pēc sterilizācijas ar tvaiku uzglabājiet instrumentus tikai piemērotās, tam paredzētās tvertnēs.

Transportēšana uz lietošanas vietu

Transportēšanai izmantojiet piemērotas transportēšanas sistēmas.

Atkārtotas sagatavošanas ierobežojumi

Izstrādājuma dzīves cikla beigas ir atkarīgas no nodiluma, bojājumiem un lietošanas, kā arī rūpīgas apiešanās un piemērotas uzglabāšanas.

Bieža atkārtota sagatavošana atbilstoši norādēm, ko par sagatavošanu devis ražotājs, neietekmē instrumentu darba laiku.

Remonts

Izstrādājumi, ko paredzēts sūtīt atpakaļ PAJUNK® garantijas remonta veikšanai vai remonta veikšanai uz lietotāja rēķina, pirms sūtīšanas ir kārtīgi jānotīra un jāsterilizē. Pavaddokumentos vai uz iepakojuma jāatzīmē, ka izstrādājumi ir sterili.

Lietošanas un uzglabāšanas apstākļi



Temperatūras
ierobežojums

+10 °C līdz +30 °C



Mitruma ierobežojums

20 % līdz 65 %





Sargāt no saules gaismas

Glabāt sausu

Vispārīga informācija

Ierīces tiek ražotas saskaņā ar vispārējiem spēkā esošajiem noteikumiem attiecībā uz bīstamām vielām.

 *Par jebkuru būtisku starpgadījumu, kas radies ierīces lietošanas laikā, jāziņo ražotājam un attiecīgās valsts pilnvarotajām iestādēm, kurā dzīvo lietotājs un/vai pacients.*

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

Marķējumā izmantoto simbolu skaidrojums



Ražotājs



Kataloga numurs



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts



Glabāt sausu



Mitruma ierobežojums



Uzmanību



Ražošanas datums



Partijas kods



Nesterils



Sargāt no saules gaismas



Temperatūras ierobežojums



Skatīt lietošanas instrukcijas



Uzmanību! Federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu, atļaujot to tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma



Konsultācijas



Informācija



Izstrādājums atbilst spēkā esošajām prasībām, kas noteiktas Eiropas Kopienas saskaņošanas tiesību aktos



Daudzums



Tulkošana



Medicīnas ierīce



XS190259D_Lettisch 2020-02-19



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Deutschland

(Vācija)

Tāl. +49 (0) 7704 9291-0

Fakss +49 (0) 7704 9291-600

www.pajunk.com