

PAJUNK®

Trocars/Obturators

Minimally Invasive Surgery



Gebruiksaanwijzing

Speciale notitie



Lees onderstaande informatie en bedieningshandleiding aandachtig door!

Only *Let op: op basis van de federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts.*

PAJUNK® beveelt geen speciale behandelingsmethode aan. Professioneel medisch vakpersoneel is verantwoordelijk voor de manier waarop het apparaat wordt gebruikt alsook voor de selectie van de patiënten.

In aanvulling op deze gebruiksaanwijzing is de relevante informatie ook van toepassing conform de corresponderende literatuur en huidige staat en kennis van de specialist.

Bij niet-nakoming van de gebruiksaanwijzing vervalt het recht op garantie en loopt de veiligheid van de patiënt gevaar.

Bij gebruik met andere producten is het van belang dat de compatibiliteitsinformatie en gebruiksaanwijzingen van deze andere producten in acht worden genomen. Een beslissing om diverse apparaten van verschillende fabrikanten samen te gebruiken (die geen behandelingsunit vormen) valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.



Het apparaat mag niet worden gebruikt als er reden is om aan te nemen dat het incompleet of beschadigd is.

Productbeschrijving/compatibiliteit



REF 1287-92-xx Standaard trocar met driehoekige punt

Type	Instrumentdiameters Ø	Werklengte
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
Bariatrische trocar (eindigt op "B")	3 mm; 5,5 mm; 5,8 mm; 7 mm; 11 mm; 12,5 mm	150 mm
Korte trocar (eindigt op "S")	5,5 mm; 5,8 mm; 11 mm; 12,5 mm; 15 mm	80 mm
Lange trocar (eindigt op "L")	5,5 mm; 11 mm; 12,5 mm; 15 mm	120 mm




REF 1287-93-xx Standaard trocar met conische punt

Type	Instrumentdiameters Ø	Werklengte
Trocar	3 mm; 5 mm; 5,5 mm; 5,8 mm; 10 mm; 11 mm; 12,5 mm; 15 mm	100 mm


Bariatrische trocar (eindigt op "B")	11 mm; 12,5 mm	150 mm
Korte trocar (eindigt op "S")	5,8 mm; 11 mm; 12,5 mm	80 mm
Lange trocar (eindigt op "L")	11 mm; 12,5 mm	120 mm
Trocar met verlengde conische punt	5,5 mm; 5,8 mm; 11 mm	100 mm

 **REF** 1287-96-xx *Dilaterende trocar PROTECT*


Type	Instrumentdiameters Ø	Werk lengte
Trocar	5,5 mm; 5,8 mm; 11 mm; 12,5 mm	100 mm
Korte trocar (eindigt op "S")	5,5 mm; 5,8 mm	80 mm
Lange trocar (eindigt op "L")	11 mm	120 mm
Conische trocar (eindigt op "Y")	11 mm	100 mm

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


Type	Instrumentdiameters Ø	Werk lengte
Afsluiter	3 mm; 5 mm; 5,5 mm; 5,8 mm; 8 mm; 10 mm; 11 mm; 12,5 mm	100 mm
Bariatrische afsluiter (eindigt op "B")	5,5 mm; 5,8 mm; 11 mm; 12,5 mm	150 mm
Korte afsluiter (eindigt op "S")	10 mm	80 mm
Lange afsluiter (eindigt op "L")	11 mm; 12,5 mm	120 mm

 **REF** 1285-94-xx *Stompe afsluiter voor dilaterende ballon*

Type	Instrumentdiameters Ø	Werk lengte
Afsluiter	11 mm; 12,5 mm	105 mm

 **REF** 1285-96-xx *Stompe afsluiter voor ringanker-ballon*

Type	Instrumentdiameters Ø	Werk lengte
Afsluiter	5,8 mm; 11 mm; 12,5 mm	105 mm

 **REF** 1285-97-xx *Korte stompe afsluiter voor korte ringanker-ballon*

Type	Instrumentdiameters Ø	Werk lengte
Afsluiter	11 mm	80 mm

 **REF** 1285-98-xx *Stompe afsluiter voor ringanker-ballon PROTECT*



Type	Instrumentdiameters Ø	Werk lengte
Afsluiter	5,8 mm	100 mm




REF 1285-95-xx *Stompe afsluiter voor structurele ballon*

Type	Instrumentdiameters Ø	Werklengte
Afsluiter	11 mm	105 mm

REF *Zie de actuele verklaring van conformiteit voor productnummers en de strekking van deze gebruiksaanwijzing.*

Compatibiliteit – trocars / afsluiters  Trocarsleeve + trocar vormen samen een trocarsysteem	Trocars/afsluiters (1287-90-xx, 1287-92-xx, 1287-93-xx, 1287-94-xx) zijn compatibel met alle trocarsleeves (1287-21-xx, 1287-13-xx, 1287-26-xx, 1287-10-xx) van dezelfde diameter.
 EcoBallon + afsluiter vormen samen een ballonsysteem	Afsluiters (1285-9x-xx) zijn compatibel met alle EcoBallonnen (1285-xx-xx) van dezelfde diameter en lengte.

 *De levensduur van het instrument hangt voor een groot deel af van zorgvuldig gebruik en de juiste verzorgings- en onderhoudsmaatregelen.*


Beoogd gebruik

Insnijdingen maken in het lichaam van de patiënt/weefsel scheiden om endoscopen en endoscopische accessoires in het operatiegebied in te kunnen brengen.

Indicatie

Laparoscopie in algemene chirurgie, gynaecologie en urologie en voor de Hasson-techniek (open laparoscopie)


Contra-indicaties


 *Het apparaat mag in geen geval worden gebruikt als er sprake is van bekende materiaal incompatibiliteiten en/ of bekende wisselwerkingen.*

Letsel van een bloedvat indien niet nauwkeurig genoeg gepositioneerd, onvoldoende insufflatie van de onderbuik, afwijkende heupanatomie, buitengewone kracht tijdens penetratie, infectie, stollingsproblemen.

Complicatie



Vermoeden op pneumatoze, lekkage, gasproblemen, weefseltrauma (abdominale aorta), mechanische inoculatie, infecties van de prikplek; patiënten met overgewicht hebben een grotere kans op complicaties als gevolg van grotere en diepere penetratie van de trocar.


 *Gebruikers moeten patiënten informeren over de complicaties die aan deze procedure verbonden zijn.*

 Als er complicaties optreden tijdens het gebruik van het apparaat volg dan het protocol van uw organisatie. Als dit de complicaties niet oplost of als deze moeten worden beschouwd als ernstig of onbehandelbaar, stopt u voorzichtig de procedure en verwijdert u de invasieve apparaatonderdelen bij de patiënt.


Waarschuwingen

 voor herbruikbaar product:

1.  Zorg ervoor dat u medische hulpmiddelen die in niet-steriele toestand zijn geleverd voorafgaand aan de eerste toepassing te allen tijde eerst reinigt en steriliseert!
2.  Indien een instrument besmet is, dient u het te allen tijde direct na gebruik te verwerken (zie "Vorbereitung voor de machinale reiniging")!
3. Het apparaat dient voorafgaand aan elk gebruik aan een visuele en functionele inspectie te worden onderworpen.
4. Sorteert beschadigde of defecte instrumenten uit en vervang deze.

 in de applicatie:

1. Zorg ervoor dat u producten gebruikt met geschikte afmetingen (diameter, lengte), vooral bij de behandeling van obese patiënten en kinderen.
2. Let op! Het constante gebruik van een apparaat van hetzelfde type moet cumulatief worden beoordeeld zoals omschreven in de wetgeving voor medische apparaten, zelfs nadat het apparaat is verwisseld of vervangen.

 andere waarschuwingsindicaties:

1. Wanneer u meerdere onderdelen gebruikt, maak uzelf dan vertrouwd met hun werking voordat u ze gebruikt. Controleer daarvoor de verbindingen en doorgangen.
2. U moet standaard algemene voorzorgsmaatregelen treffen als u met bloed of lichaamsvocht werkt bij gebruik en verwijderen van het apparaat vanwege het risico op contact met door bloed overgedragen pathogenen.

Gebruik







1. Maak indien nodig eerst een incisie voordat u de trocar inbrengt. De incisie is gebaseerd op het formaat van de trocar.
2. Schuif de trocar onder de buikwand naar voren.

Montage/demontage

De in deze gebruiksaanwijzing beschreven trocars en afsluiters zijn instrumenten uit één stuk die niet gemonteerd/gedemonteerd hoeven te worden. Ze worden echter als delen van trocar- of ballonsystemen gebruikt. Raadpleeg de betreffende gebruiksaanwijzing.

Verwerken

Algemene informatie

-  Wanneer u werkt met besmette instrumenten, dient u de persoonlijke beschermingsvoorschriften van de vakorganisatie en soortgelijke organisaties te volgen. Draag geschikte beschermende uitrusting en zorg ervoor dat u de vereiste vaccinaties heeft gehad.
-  Infectierisico: Onjuiste omgang instrumenten levert infectiegevaar op voor patiënten, gebruikers en derde partijen en kan afbreuk doen aan de prestatie van het instrument.
-  Als de ziekte van Creutzfeldt-Jakob of een andere prionziekte vermoed of bekend wordt, moet het instrument na eenmalig gebruik worden weggegooid in overeenstemming met de landspecifieke vereisten.
-  Neem altijd de procedures, uitrusting en apparatuur in acht die gevalideerd zijn voor de gebruiker/ operator/ centrale sterilisatie-eenheid en controleer ze op compatibiliteit met de hier vermelde informatie.
-  Bij het samenstellen en gebruiken van oplossingen dient u de door de fabrikanten van de chemicaliën verstrekte informatie inzake concentratie en blootstellingstijd in acht te nemen. Niet-naleving kan het instrument beschadigen.
-  Nadere informatie over de verwerking van instrumenten staat vermeld op www.a-k-i.org

Vorbereitung op de plaats van gebruik

Indien een instrument besmet is, dient u het te allen tijde direct na gebruik te reinigen.

Om te voorkomen dat materiaal droogt en aan het instrument hecht dienen grote deeltjes vuil, corrosieve oplossingen en medische producten direct na toepassing van het medische product te worden verwijderd, bijvoorbeeld door afvegen en afspoelen (droge verwijdering).

Transport

Gebruik geschikte transportcontainers om het instrument naar de herverwerkingsplek te brengen om de mogelijkheid van een gevaar of externe contaminatie uit te sluiten.

Indien mogelijk heeft te allen tijde droge verwijdering de voorkeur. Lange standtijden dienen voorkomen te worden.

Vorbereitung voor de machinele reiniging

Indien een instrument besmet is, dient u het te allen tijde direct na gebruik te verwerken. Bestaat het instrument uit meerdere delen, haal deze delen dan uit elkaar.

Voorreinigen van de oppervlakken:


Gebruik een borstel (geen staalborstel) of spons onder koud stromend water (<40 °C, drinkwaterkwaliteit) om zichtbare contaminatie of het ergste vuil van het oppervlak van het instrument te verwijderen.

Voorreiniging holtes/ lumen:

Gebruik een geschikte borstel (geen staalborstel) om werkkanalen, lumen en holtes van het instrument onder koud stromend water (<40 °C) te reinigen. Spoel de kieren, gleuven en holle ruimtes ca. 10 seconden af met een hogedrukpistool, indien nodig voorzien van een sproeihulpstuk.

Handmatige reiniging/ Handmatige desinfectie

Handmatige desinfectie is niet noodzakelijk.

 **Waarschuwing:** *Uitsluitend handmatige reiniging is niet toegestaan. Handmatige reiniging dient te allen tijde te worden gevolgd door mechanische reiniging en desinfectie.*

Mechanische reiniging en desinfectie

Instrumentensets dienen uitsluitend in een geschikte reinigings- en desinfectiemachine (CDM) te worden gereinigd en gedesinfecteerd.

Gebruik het Vario TD-programma om thermostabiele instrumenten te reinigen. PAJUNK® heeft het volgende reinigings- en desinfectieproces conform DIN EN ISO 17664 of DIN EN ISO 15883 gevalideerd en goedgekeurd:

- Vario TD procesparameters:
 - 1 minuut voorreiniging met koud kraanwater, drinkwaterkwaliteit <40 °C
 - Leeg maken
 - 3 minuut voorreiniging met koud kraanwater, drinkwaterkwaliteit <40 °C
 - Leeg maken

Bij gebruik van Neodisher® Mediclean forte:

- 10 minuten reiniging bij 55 (+5/-1) °C, dosering conform onderstaande tabel en gedemineraliseerd water

Bij gebruik van Neodisher® MediZym:


- 10 minuten reiniging bij 45 (+5/-1) °C, dosering conform onderstaande tabel en gedemineraliseerd water
- Leeg maken
- 3 minuten spoelen met gedemineraliseerd water (< 40 °C)
- Leeg maken
- 2 minuten spoelen met gedemineraliseerd water (< 40 °C)
- Leeg maken
- 5 minuten thermische desinfectie bij 93 (± 2) °C (A0-waarde 3000) en gedemineraliseerd water
- Leeg maken
- 30 minuten automatische warmeluchtdroging bij > 60 °C (in de spoelruimte)

Chemicaliën	Fabrikant	Categorie	pH-waarde	Dosering
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Alkalisch reinigingsmiddel	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/ l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Enzymatisch reinigingsmiddel	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5 ml/ l)


* Gegevens in overeenstemming met het gegevensblad van de fabrikant

Sluit individuele delen met lumens en kanalen direct aan op de reinigungs- en desinfectiemachine. Sluit instrumentensets die over een reinigungskanaal beschikken en niet gedemonteerd kunnen worden direct aan op de Luer-Lock-poort naar het speciale lumenreinigungs-element in de reinigungs- en desinfectiemachine.

Houd bij het kiezen van het reinigungsprogramma rekening met het materiaal waar het instrument dat gereinigd moet worden van gemaakt is (bijv. roestvrij staal voor medische hulpmiddelen, chroom oppervlak, aluminium).

 *Neem te allen tijde de instructies van de fabrikant van het apparaat en de reinigungs-middelen in acht.*

Drogen

 Het instrument dient eventueel na reiniging handmatig te worden gedroogd.

Assemblage, testen en onderhoud

Laat de instrumentenset op kamertemperatuur afkoelen.


Voer een visuele controle door op het gereinigde en gedesinfecteerde instrument, let daarbij op hygiëne, volledigheid, schade en droogheid.

Indien tijdens deze controle contaminatie of resten worden gevonden dient het instrument nogmaals een volledig reinigungs- en desinfectieproces te ondergaan.

Delen van het instrument die tijdens deze controle beschadigd, incompleet, gecorrodeerd, gebogen, gebroken, gescheurd of versleten blijken te zijn dienen verwijderd of vervangen te worden.

Droog het instrument opnieuw indien het nog vochtig is.


Instrumenten met een beschadigde of ontbrekende chroomcoating dienen niet gebruikt te worden.

 *PAJUNK® adviseert om instrumenten behoedzaam te behandelen en deze gebruikershandleiding zorgvuldig na te leven om hun gebruiksduur te maximaliseren. De levensduur van het instrument hangt voor een groot deel af van zorgvuldig gebruik en de juiste verzorgings- en onderhoudsmaatregelen.*

Verpakkingssysteem

Gebruik uitsluitend gestandaardiseerde en toegestane verpakkingssystemen conform EN 868 deel 2-10, EN ISO 11607 deel 1+2, DIN 58953.

Sterilisatie

 *Waarschuwing: Als de ziekte van Creutzfeldt-Jakob of een andere prionziekte vermoed of bekend wordt, moet het instrument na eenmalig gebruik worden weggegooid in overeenstemming met de landspecifieke vereisten.*

PAJUNK® heeft het volgende proces gevalideerd en goedgekeurd:

Stoomsterilisatie

Het volledig gemonteerde instrument dient gesteriliseerd te worden conform een gevalideerd stoomsterilisatieproces (bijv. sterilisatie conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN 17665-1).

Steriliseer tijdens het opvolgen van de gefractioneerde vacuümprocedure conform het 134 °C/ 3-bar programma, met een minimum houdtijd van 5 minuten (conform de aanbevelingen gepubliceerd door het Robert Koch Instituut en het Duitse Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte). De droogtijd is 30 minuten.

Laat apparaten/ instrumenten tot op kamertemperatuur afkoelen voordat u ze weer gebruikt.

Bewaar instrumentensets die stoomsterilistie hebben ondergaan in geschikte containers die uitsluitend hiervoor zijn bedoeld.

Transport naar de plaats van gebruik

Gebruik de voor het transport geschikte transportsystemen.

Herverwerkingsbeperking





Het einde van de levensduur wordt voornamelijk bepaald door slijtage, schade veroorzaakt door gebruik, zorgvuldige omgang en geschikte opslag.

Frequente herverwerking conform de herverwerkingsinstructies van de fabrikant heeft geen invloed op de prestatie van het instrument.

Reparatie

Apparaten die onder de garantie of op kosten van de gebruiker ter reparatie naar PAJUNK® zijn gezonden dienen grondig te zijn gereinigd en gesteriliseerd voordat ze worden teruggezonden. Op de begeleidende brief of op het pakket moet steriliteit staan aangegeven.


Gebruik en opslagomstandigheden

	Temperatuurlimiet	+10 °C tot +30 °C
	Vochtigheidslimiet	20 % tot 65 %
	Bij zonlicht vandaan houden	
	Droog bewaren	





Algemene informatie

De producten worden gefabriceerd in overeenstemming met de wereldwijd geldige richtlijnen voor gevaarlijke stoffen.

! *Elk ernstig incident dat zich tijdens het gebruik van het apparaat voordoet dient aan de fabrikant en de betreffende instanties van het land van de gebruiker en/of het land waarin de patiënt woont te worden gemeld.*

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

Legenda van gebruikte pictogrammen op etiketten

	Fabrikant		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Bestelnummer		Let op: op basis van de federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts
	Niet gebruiken als verpakking beschadigd is		Advies
	Droog bewaren		Informatie
	Vochtigheidslimiet		Product voldoet aan de geldende eisen die in de harmoniseringswetgeving van de Gemeenschap vastgelegd zijn.
	Let op		Hoeveelheid
	Productiedatum		Vertaling
	Batchcode		Medisch hulpmiddel
	Niet-steriel		
	Bij zonlicht vandaan houden		
	Temperatuurlimiet		



XS190259D_Niederländisch2020-02-19



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/Duitsland

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

Fax +49 (0) 77 04 9291-600

www.pajunk.com