

PAJUNK®

Trocars/Obturator

Minimally Invasive Surgery



Návod na použitie

Špeciálne upozornenie



Pozorne si prečítajte nasledujúce informácie a prevádzkové pokyny!

Only Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tohto zariadenie lekárom alebo na objednávku lekára.

Spoločnosť PAJUNK® neodporúča žiadny konkrétny postup zákroku. Za spôsob používania zariadenia a za výber pacienta je zodpovedný profesionálny zdravotnícky personál.

Okrem tohto návodu na použitie platia aj relevantné informácie podľa príslušnej odbornej literatúry a súčasného stavu techniky a poznatkov.

Nedodržanie návodu na použitie ruší platnosť záruky a ohrozuje bezpečnosť pacienta.

Ak sa zariadenie používa v kombinácii s inými výrobkami, je nevyhnutné, aby sa zohľadnili informácie o kompatibilitate anávod na použitie týchto iných výrobkov. Za rozhodnutie o spoločnom používaní zariadení od rôznych výrobcov (ak nevytvárajú ošetrovacie jednotky) zodpovedá používateľ.



Zariadenie sa za žiadnych okolností nesmie používať, ak existuje dôvodné podozrenie na neúplnosť alebo poškodenie.

Opis zariadenia/kompatibilita



REF Štandardný trokár s trojuholníkovým hrotom 1287-92-xx

Model	Priemer nástroja	Pracovná dĺžka
Trokár	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
Bariatrický trokár (koncovka B)	3 mm; 5,5 mm; 5,8 mm; 7 mm; 11 mm; 12,5 mm	150 mm
Krátky trokár (koncovka S)	5,5 mm; 5,8 mm; 11 mm; 12,5 mm; 15 mm	80 mm
Dlhý trokár (koncovka L)	5,5 mm; 11 mm; 12,5 mm; 15 mm	120 mm



REF Štandardný trokár s kuželovým hrotom 1287-93-xx

Model	Priemer nástroja	Pracovná dĺžka
Trokár	3 mm; 5 mm; 5,5 mm; 5,8 mm; 10 mm; 11 mm; 12,5 mm; 15 mm	100 mm

Bariatrický trokár (koncovka B)	11 mm; 12,5 mm	150 mm
Krátky trokár (koncovka S)	5,8 mm; 11 mm; 12,5 mm	80 mm
Dlhý trokár (koncovka L)	11 mm; 12,5 mm	120 mm
Trokár s predĺženým kužeľovým hrotom	5,5 mm; 5,8 mm; 11 mm	100 mm


REF Dilatačný trokár PROTECT 1287-96-xx

Model	Priemer nástroja	Pracovná dĺžka
Trokár	5,5 mm; 5,8 mm; 11 mm; 12,5 mm	100 mm
Krátky trokár (koncovka S)	5,5 mm; 5,8 mm	80 mm
Dlhý trokár (koncovka L)	11 mm	120 mm
Klinový trokár (koncovka Y)	11 mm	100 mm


REF Hassonov obturátor 1287-94-xx

Model	Priemer nástroja	Pracovná dĺžka
Obturátor	3 mm; 5 mm; 5,5 mm; 5,8 mm; 8 mm; 10 mm; 11 mm; 12,5 mm	100 mm
Bariatrický obturátor (koncovka B)	5,5 mm; 5,8 mm; 11 mm; 12,5 mm	150 mm
Krátky obturátor (koncovka S)	10 mm	80 mm
Dlhý obturátor (koncovka L)	11 mm; 12,5 mm	120 mm


REF Tupý obturátor pre dilatačný balónik 1285-94-xx

Model	Priemer nástroja	Pracovná dĺžka
Obturátor	11 mm; 12,5 mm	105 mm


REF Tupý obturátor pre balónik s kruhovou kotvou 1285-96-xx

Model	Priemer nástroja	Pracovná dĺžka
Obturátor	5,8 mm; 11 mm; 12,5 mm	105 mm


REF Krátky tupý obturátor pre krátky balónik s kruhovou kotvou 1285-97-xx

Model	Priemer nástroja	Pracovná dĺžka
Obturátor	11 mm	80 mm



**REF** *Typý obturátor pre balónik s kruhovou kotvou PROTECT 1285-98-xx*


Model	Priemer nástroja	Pracovná dĺžka
Obturátor	5,8 mm	100 mm

**REF** *Typý obturátor pre štruktúrálny balónik 1285-95-xx*

Model	Priemer nástroja	Pracovná dĺžka
Obturátor	11 mm	105 mm

REF *Informácie o číslach výrobkov a zameraní týchto pokynov na používanie nájdete v aktuálnom vyhlásení o zhode.*

<p>Kompatibilita – trokáre/obturátory</p> <p> Trokárová manžeta + trokár tvoria trokárový systém</p>	<p>Trokáre/obturátory (1287-90-xx, 1287-92-xx, 1287-93-xx, 1287-94-xx) sú kompatibilné so všetkými trokárovými manžetami (1287-21-xx, 1287-13-xx, 1287-26-xx, 1287-10-xx) rovnakého priemeru.</p>
<p> EcoBallon + obturátor tvoria balónikový systém</p>	<p>Obturátory (1285-9x-xx) sú kompatibilné so všetkými balónikmi EcoBallon (1285-xx-xx) rovnakého priemeru a dĺžky.</p>

 *Životnosť nástroja vo veľkej miere závisí od opatrnej manipulácie a primeraných opatrení v oblasti starostlivosti a údržby.*


Zamýšľané použitie

Vykonávanie rezov v tele pacienta/separačnom tkanive, aby sa umožnilo zavedenie endoskopov a endoskopického príslušenstva do operačného poľa.

Indikácia

Laparoskopia vo všeobecnej chirurgii, gynekológii a urológii, ako aj Hassonova technika (otvorená laparoskopia)


Kontraindikácie


 *Zariadenie sa za žiadnych okolností nesmie používať v prípade známej nekompatibility a/alebo známych interakcií materiálov.*

Poranenie krvnej cievy v prípade nepresného umiestnenia, nedostatočná insuflácia brucha, abnormálna panvová anatómia, extrémna sila pri prenikaní, infekcia, poruchy koagulácie.


Komplikácie



Nepravidelné pneumoperitoneum, únik, ťažkosti s plynom, trauma tkaniva (abdominálna aorta), mechanická inokulácia, infekcie v mieste vpichu; v prípade obéznych pacientov je vyššie riziko komplikácií v dôsledku zvýšeného a hlbšieho prenikania trokára.


 *Používatelia musia informovať pacientov o typických komplikáciách, ktoré sú spojené so zákrokom.*

 *Ak sa počas používania zariadenia vyskytnú komplikácie, postupujte podľa protokolov vašej organizácie. Ak sa tým komplikácie nevyriešia alebo ak sa považujú za závažné alebo neliečiteľné, zákrok opatrne zastavte a z pacienta vyberte invazívne časti zariadenia.*

Výstrahy

 *pri výrobku na opakované použitie:*

-  *Pred prvým použitím dbajte bezpodmienečne na to, aby všetky zdravotnícke pomôcky, ktoré sa nedodávajú sterilné, boli najprv vyčistené a následne vysterilizované!*
-  *Kontaminovaný nástroj po každom použití podrobte ihneď úprave (pozri „Príprava pred strojovým čistením“)!*
- Výrobok sa musí pred každým použitím podrobiť vizuálnej a funkčnej kontrole.*
- Poškodené alebo chybné nástroje vyradte a vymeňte ich za nové.*

 *pri používaní:*

- Pri adipózných pacientoch a deťoch venujte osobitnú pozornosť výberu výrobku s primeranými rozmermi (priemer, dĺžka).*
- Upozorňujeme, že ďalšie používanie zariadenia rovnakého typu sa musí posudzovať kumulatívne podľa právnych predpisov o zdravotníckych pomôckach, a to aj po výmene alebo náhrade zariadenia.*

 *ďalšie výstražné indikácie:*

- Ak sa používa viac komponentov, oboznámte sa s ich obsluhou pred použitím a skontrolujte pripojky a priechody.*
- Pri používaní a likvidácii nástroja musíte vždy dodržiavať všeobecné opatrenia na zaobchádzanie s krvou a telesnými tekutinami, pretože hrozí riziko kontaktu s patogénmi prenášanými krvou.*

Postup používania


- V prípade potreby pred zavedením trokára urobte rez. Rez sa zakladá na veľkosti trokára.*
- Posúvajte trokár dopredu pod brušnú stenu.*


Zostavenie/robovanie


Trokáre a obturátory opísané v tomto návode na použitie sú jednodielne nástroje, ktoré sa nezostavujú ani nerozoberajú. Používajú sa však ako súčasti torkárových alebo balónikových systémov. Pozrite si príslušný návod na použitie.


Úprava


Všeobecné upozornenia


 Pri všetkých prácach s kontaminovanými nástrojmi dodržiavajte smernice profesijného združenia a rovnocenných organizácií týkajúce sa ochrany osôb. Používajte vhodné ochranné prostriedky a postarajte sa o dostatočnú ochranu očkovaním.

 Nebezpečenstvo infekcie: Neodbornou úpravou nástrojov môžu byť pacienti, používatelia a tretie osoby vystavené nebezpečenstvu infekcie a môže sa zhoršiť výkonnosť nástroja.

 Pri podozrení na Creutzfeldt-Jakobovej chorobe alebo jej potvrdení alebo iného priónneho ochorenia sa musí nástroj zlikvidovať po jednorazovom použití podľa príslušných národných právnych predpisov.

 Dodržte v každom prípade postupy, zariadenia a prístroje validované u používateľa/prevádzkovateľa/centrálnej sterilizácii a preverte ich zlučiteľnosť s tu uvedenými údajmi.

 Pri príprave a používaní roztokov dodržte údaje o koncentrácii a dobe pôsobenia poskytnuté výrobcom chemikálie. Nedodržaním môže dôjsť k poškodeniu nástroja.

 Ďalšie informácie týkajúce sa úpravy nástrojov nájdete na stránke www.a-k-i.org

Prvotné ošetrovanie na mieste použitia

Ak je nástroj znečistený, musí sa po použití vždy okamžite vyčistiť.

Aby sa zamedzilo zaschnutiu a príľhnutiu materiálu na nástroji, treba hrubé nečistoty, korozívne roztoky a liečivá ihneď po podaní liečiva odstrániť napr. okamžitým utretím a umytím (suché zneškodnenie).

Preprava

Pri preprave za účelom úpravy používajte vhodné prepravné nádoby, aby ste zamedzili ohrozeniu alebo kontaminácii tretích osôb.

Kde je to možné, uprednostnite suché zneškodnenie. Vyhnite sa dlhým prestojom.

Príprava pred strojovým čistením

Kontaminované nástroje sa musia ihneď po použití podrobiť úprave. Ak v prípade nástroja ide o výrobok zložený z viacerých častí, musí sa rozložiť na jednotlivé časti.

Predbežné čistenie povrchov:


Odstáňte z povrchu nástroja viditeľnú kontamináciu resp. hrubé nečistoty za použitia kefy (nie ocelová kefa) alebo hubky pod tečúcou studenou vodou (<40 °C, s kvalitou pitnej vody).

Predbežné čistenie dutín/lúmenov:

Vyčistite pracovné kanály, lúmeny a dutiny nástroja pod tečúcou studenou vodou (<40 °C) za pomoci vhodnej kefy (žiadna ocelová kefa). Preplachujte medzery, zárezy a dutiny cca 10 sekúnd vodnou tlakovou pištoľou, v prípade potreby použite preplachovací násadec.

Ručné čistenie/Ručná dezinfekcia

Ručná dezinfekcia nie je potrebná.

 **Varovanie:** Výlučne ručné čistenie nie je prípustné. Po predbežnom ručnom čistení musíte vždy vykonať strojové čistenie a dezinfekciu.

Strojové čistenie a dezinfekcia

Na čistenie a dezinfekciu nástrojov použite len vhodné čistiace a dezinfekčné zariadenie (ČDZ).

Termostabilné nástroje čistite pomocou programu Vario TD.

Spoločnosť PAJUNK® validovala a schválila nasledujúci proces čistenia a dezinfekcie podľa EN ISO 17664, resp. EN ISO 15883:

- Vario TD s nasledujúcimi parametrami procesu:
 - 1 minúta predbežné čistenie studenou vodou z vodovodu, s kvalitou pitnej vody, <40 °C
 - Vyprázdnenie
 - 3 minúty predbežné čistenie studenou vodou z vodovodu, s kvalitou pitnej vody, <40 °C
 - Vyprázdnenie

Pri použití prostriedku Neodisher® Mediclean forte:

- 10 minút čistenie pri teplote 55 (+5/-1) °C, dávkovanie podľa nasledujúcej tabuľky a demineralizovaná voda

Pri použití prostriedku Neodisher® MediZym:

- 10 minút čistenie pri teplote 45 (+5/-1) °C, dávkovanie podľa nasledujúcej tabuľky a demineralizovaná voda
- Vyprázdnenie
- 3 minúty oplachovanie demineralizovanou vodou (< 40 °C)
- Vyprázdnenie
- 2 minúty oplachovanie demineralizovanou vodou (< 40 °C)
- Vyprázdnenie
- 5 minút tepelná dezinfekcia pri teplote 93 (± 2) °C (hodnota A0 3000) a demineralizovaná voda


- Vyprázdenie
- 30 minút automatické sušenie horúcim vzduchom pri teplote > 60 °C (v oplachovacom priestore)

Chemikália	Výrobca	Kategória	Hodnota pH	Dávkovanie
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Alkalický čistiaci prostriedok	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/ l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Enzymatický čistič	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5ml/ l)

* Údaje podľa technického listu výrobcu

Pripojte jednotlivé časti s lúmenom a kanálmi priamo na čistiace a dezinfekčné zariadenie. Nerozoberateľné nástroje s čistiacim kanálom, ak je k dispozícii, pripojte priamo na Luer-Lock násadec na špeciálnej vložke v čistiacom a dezinfekčnom zariadení na čistenie lúmenov.

Pri voľbe čistiaceho programu dbajte nato, z akého materiálu je čistený nástroj vyrobený (napr. ušľachtilá oceľ pri zdravotníckych nástrojoch, pochromovaný povrch, hliník).

 *V každom prípade dodržujte pokyny výrobcu zariadenia a výrobcu čistiaceho prostriedku.*

Sušenie

 Po vyčistení sa musí nástroj eventuálne ručne vysušiť.

Údržba, kontrola a starostlivosť

Nechajte nástroj ochladiť na izbovú teplotu.


Vyčistený a vydezinfikovaný nástroj podrobte vizuálnej kontrole zameranej na čistotu, úplnosť, poškodenie a vysušenie.

Ak pri tejto kontrole zistíte nečistoty alebo usadeniny, musíte nástroj podrobiť ďalšiemu úplnému procesu čistenia a dezinfekcie.

Ak pri kontrole zistíte poškodené, neúplné, skorodované, ohnuté, zlomené, popraskané alebo opotrebované časti nástroja, musíte tieto časti vyradiť a vymeniť za nové.

Pri existencii zvyškovej vlhkosti nástroj nanovo vysušte.


Nástroje s poškodenou alebo chýbajúcou vrstvou chrómu sa nesmú používať.

 *Na dosiahnutie maximálnej životnosti odporúča spoločnosť PAJUNK® starostlivé a šetrné zaobchádzanie s nástrojmi a bezpodmienečné dodržiavanie týchto pokynov pre používanie. Životnosť nástroja závisí z veľkej miery od starostlivého zaobchádzania ako aj od vykonávania primeraných opatrení v súvislosti s jeho ošetrovaním a údržbou.*

Obalový systém

Používajte len bežné a schválené obalové systémy podľa EN 868 časť 2-10, EN ISO 11607 časť 1+2, DIN 58953.

Sterilizácia

 *Pozor: Pri podozrení na Creutzfeldt-Jakobovej chorobe alebo jej potvrdení alebo iného priónneho ochorenia sa musí nástroj zlikvidovať po jednorazovom použití podľa príslušných národných právnych predpisov.*

Spoločnosť PAJUNK® validovala a schválila nasledujúci sterilizačný proces:

Parná sterilizácia

Kompletne zmontovaný nástroj sa musí vysterilizovať podľa validovaného parného sterilizačného procesu (napr. sterilizačné zariadenie podľa EN 285 a validované podľa EN 17665-1).

Ak sa používa metóda frakcionovaného vákua, sterilizácia sa vykoná podľa programu 134 °C/ 3 bar s minimálnou dobou udržiavania 5 minút (v súlade s odporúčaniami Ústavu Roberta Kocha a Spolkového ústavu pre liečivá a zdravotnícke výrobky). Doba sušenia je 30 minút.

Nechajte prístroje/nástroje pred opakovaným použitím ochladiť na izbovú teplotu. Po parnej sterilizácii uchovávajte nástroje len vo vhodných a na tento účel určených nádobách.

Preprava na miesto použitia

Na prepravu použite vhodné prepravné systémy.

Obmedzenie opätovného použitia





Koniec životnosti výrobku je zo zásady určovaný opotrebovaním, poškodením pri používaní, starostlivým zaobchádzaním a primeraným uskladnením.

Častá úprava na opätovné použitie v súlade s návodom na úpravu poskytnutým výrobcom neovplyvňuje výkon nástrojov.

Oprava

Výrobky, ktoré budú za účelom záručnej opravy alebo opravy na náklady odosielateľa zaslané spoločnosti PAJUNK®, musia byť pred spätným zaslaním dôkladne vyčistené a vysterilizované. Sterilita sa zaznamená v spríevodnom liste alebo na obale.


Podmienky používania a skladovania

	Teplotný rozsah	+10 °C až +30 °C
	Rozsah vlhkosti	20 % až 65 %
	Chráňte pred slnečným svetlom	
	Udržiavajte suché	

Všeobecné informácie



Zariadenia sa vyrábajú v súlade s celosvetovo platnými smernicami pre nebezpečné látky.

! Akákoľvek vážna nehoda, ktorá sa vyskytne počas používania zariadenia, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušným orgánom krajiny, v ktorej používateľ sídli a/alebo pacient má bydlisko.

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

Význam symbolov používaných na štítkoch

	Výrobca
REF	Katalógové číslo
	Nepoužívajte, ak je balenie porušené
	Udržiavajte suché
	Rozsah vlhkosti
	Upozornenie
	Dátum výroby
LOT	Kód šarže
	Nesterilné
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Teplotný rozsah

	Pozrite si návod na použitie
Rx only	Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tohto zariadenie lekárom alebo na objednávku lekára.
!	Odporúčanie
i	Informácie
CE	Výrobok je v súlade s platnými požiadavkami stanovenými v harmonizačných právnych predpisoch Spoločenstva.
QTY	Množstvo
	Preklad
MD	Zdravotná pomôcka



XS190259D_Slowakisch 2020-02-19



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/Nemecko

Tel. +49 (0) 7704 9291-0

Fax +49 (0) 7704 9291-600

www.pajunk.com