

**PAJUNK®**

## **Trocars/Obturator**

**Minimally Invasive Surgery**



## Navodila za uporabo

### Posebno obvestilo



*Pozorno preberite naslednje informacije in navodila za upravljanje!*

**Only** *Previdno: Zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka izključno zdravnikom ali po njihovem naročilu.*

Družba PAJUNK® ne priporoča nobene določene metode zdravljenja. Profesionalno zdravstveno osebje je odgovorno za način, na katerega se uporablja pripomoček, in za izbiro pacienta.

Poleg teh navodil za uporabo veljajo zadevne informacije tudi za ustrezno strokovno literaturo ter trenutno stanje in znanje.

Če ne upoštevate navodil za uporabnike, bo garancija neveljavna in pacienti bodo v nevarnosti.

Če pripomoček uporabljate z drugimi izdelki, je bistvenega pomena, da upoštevate informacije o združljivosti in navodila za uporabnike za take izdelke. Odločitev glede kombinirane uporabe pripomočkov različnih proizvajalcev (ki ne predstavljajo enot za zdravljenje) je odgovornost uporabnika.



*Pripomočka nikakor ne uporabljajte, če obstaja dober razlog, da sumite na nepopolnost ali poškodovanost.*

### Opis/združljivost pripomočka



**REF** 1287-92-xx Standardni trokar s trikotno konico

Model	Premeri instrumentov Ø	Delovna dolžina
Trokar	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
Bariatrični trokar (končnica »B«)	3 mm; 5,5 mm; 5,8 mm; 7 mm; 11 mm; 12,5 mm	150 mm
Kratki trokar (končnica »S«)	5,5 mm; 5,8 mm; 11 mm; 12,5 mm; 15 mm	80 mm
Dolgi trokar (končnica »L«)	5,5 mm; 11 mm; 12,5 mm; 15 mm	120 mm



**REF** 1287-93-xx Standardni trokar s stožčasto konico

Model	Premeri instrumentov Ø	Delovna dolžina
Trokar	3 mm; 5 mm; 5,5 mm; 5,8 mm; 10 mm; 11 mm; 12,5 mm; 15 mm	100 mm

Bariatrični trokar (končnica »B«)	11 mm; 12,5 mm	150 mm
Kratki trokar (končnica »S«)	5,8 mm; 11 mm; 12,5 mm	80 mm
Dolgi trokar (končnica »L«)	11 mm; 12,5 mm	120 mm
Trokar z razširjeno stožčasto konico	5,5 mm; 5,8 mm; 11 mm	100 mm


**REF 1287-96-xx Dilatacijski trokar PROTECT**

Model	Premeri instrumentov Ø	Delovna dolžina
Trokar	5,5 mm; 5,8 mm; 11 mm; 12,5 mm	100 mm
Kratki trokar (končnica »S«)	5,5 mm; 5,8 mm	80 mm
Dolgi trokar (končnica »L«)	11 mm	120 mm
Koničasti trokar (končnica »Y«)	11 mm	100 mm


**REF 1287-94-xx Obturator »Hasson«**

Model	Premeri instrumentov Ø	Delovna dolžina
Obturator	3 mm; 5 mm; 5,5 mm; 5,8 mm; 8 mm; 10 mm; 11 mm; 12,5 mm	100 mm
Bariatrični obturator (končnica »B«)	5,5 mm; 5,8 mm; 11 mm; 12,5 mm	150 mm
Kratki obturator (končnica »S«)	10 mm	80 mm
Dolgi obturator (končnica »L«)	11 mm; 12,5 mm	120 mm


**REF 1285-94-xx Topi obturator za dilatacijske balone**

Model	Premeri instrumentov Ø	Delovna dolžina
Obturator	11 mm; 12,5 mm	105 mm


**REF 1285-96-xx Topi obturator za obročaste sidrne balone**

Model	Premeri instrumentov Ø	Delovna dolžina
Obturator	5,8 mm; 11 mm; 12,5 mm	105 mm


**REF 1285-97-xx Kratki topi obturator za kratke obročaste sidrne balone**

Model	Premeri instrumentov Ø	Delovna dolžina
Obturator	11 mm	80 mm



REF 1285-98-xx Topi obturator za obročaste sidrne balone PROTECT



Model	Premeri instrumentov Ø	Delovna dolžina
Obturator	5,8 mm	100 mm




REF 1285-95-xx Topi obturator za strukturne balone

Model	Premeri instrumentov Ø	Delovna dolžina
Obturator	11 mm	105 mm

**REF** Oglejte si trenutno izjavo o skladnosti za številke izdelkov in obseg teh navodil za uporabo.

<p>Združljivost trokarjev/obturatorjev</p> <p> Tulec trokarja + trokar sestavljata sistem trokarja</p>	Trokarji/obturatorji (1287-90-xx, 1287-92-xx, 1287-93-xx, 1287-94-xx) so združljivi z vsemi tulci trokarjev (1287-21-xx, 1287-13-xx, 1287-26-xx, 1287-10-xx) z enakim premerom.
<p> Balon EcoBallon + obturator sestavljata sistem balona</p>	Obturatorji (1285-9x-xx) so združljivi z vsemi baloni EcoBallon (1285-xx-xx) z enakim premerom in dolžino.

 *Uporabna doba instrumenta je v veliki meri odvisna od previdnega ravnanja ter učinkovitosti ustreznih ukrepov za nego in vzdrževanje.*


## Namen uporabe

Izvajanje rezov v pacientovo telo/ločevanje tkiva, da se omogoči uvajanje endoskopa in endoskopskih pripomočkov v območje posega.

## Indikacija

Laparoskopija v splošni kirurgiji, ginekologiji in urologiji ter pri tehniki Hasson (odprta laparoskopija)

## Kontraindikacije

 *Pripomočka nikakor ni dovoljeno uporabljati v primeru znanih nezdružljivosti z materialom in/ali pri znanih medsebojnih vplivih.*

Poškodbe krvnih žil, če je pripomoček nameščen nenatančno, nezadostno napihnen v trebuhu, pri neobičajni anatomiji medenice, izjemni sili med prodiranjem, okužbi, motnjah koagulacije.

## Zapleti

Nedoločen pnevmoperitonej, puščanje, težave s plini, poškodbe tkiva (trebušna aorta), mehanska inokulacija, okužbe na mestu preboda; debeli pacienti imajo večje tveganje zapletov zaradi večjega in globljega prodiranja trokarja.

**i** *Uporabniki morajo obvestiti paciente o zapletih, ki so običajno povezani s posegom.*

**!** *Če pride do zapletov med uporabo pripomočka, sledite protokolu svoje organizacije. Če s tem ne odpravite zapletov ali če se štejejo za resne ali jih ni mogoče zdraviti, previdno prekinite poseg in odstranite invazivne komponente pripomočka iz pacienta.*

## Opozorila

**!** *pri izdelku za ponovno uporabo:*

1. **NON STERILE** *Obvezno upoštevajte, da je treba pred prvo uporabo vse medicinske pripomočke, ki niso bili dobavljeni sterilno, naprej očistiti in nato sterilizirati!*
2. **NON STERILE** *Onesnažen instrument pripravite takoj po vsaki uporabi (glejte »Priprava pred strojnim čiščenjem«)!*
3. Izdelek je treba pred vsako uporabo vizualno preveriti in preveriti njegovo delovanje.
4. Poškodovane ali nepopolne instrumente izločite in zamenjajte.

**!** *pri uporabi:*

1. Pri debelih bolnikih in otrocih pazite zlasti na izbiro izdelkov z ustreznimi merami (premer, dolžina).
2. Upoštevajte, da je treba neprekinjeno uporabo pripomočka iste vrste kumulativno oceniti, kot je opisano v zakonodaji o medicinskih pripomočkih, tudi ko zamenjate ali nadomestite pripomoček.

**!** *dodatna opozorila:*

1. Kadar uporabljate več komponent, se pred uporabo seznanite z njihovim delovanjem, tako da pregledate priključke in prehode.
2. Rutinsko je treba izvajati previdnostne ukrepe za ravnanje s krvjo in telesnimi tekočinami, kadar uporabljate in zavržete pripomoček zaradi tveganja stika krvi s krvnimi patogeni.

## Zaporedje uporabe







1. Po potrebi naredite rez pred uvajanjem trokarja. Rez je odvisen od velikosti trokarja.
2. Potiskajte trokar naprej do trebušne stene.

## Sestavljanje/razstavljanje

Trokarji in obturatorji, opisani v teh navodilih za uporabo, so enodelni instrumenti, ki jih ni treba sestavljati/razstavljati. Vseeno pa so del sistemov trokarjev ali balonov. Glejte ustrezna navodila za uporabo.

## Priprava

### Splošni napotki

-  *Pri vseh delih na onesnaženih instrumentih upoštevajte smernice strokovnega združenja in enakovrednih organizacij za osebno zaščito. Nosite ustrezno zaščitno opremo in poskrbite za zadostno zaščito s cepljenjem.*
-  *Nevarnost okužb: Ob nestrokovni pripravi instrumentov so lahko pacienti, uporabniki in tretje osebe izpostavljeni nevarnosti okužb in tudi zmogljivost instrumenta je lahko zmanjšana.*
-  *Pri sumu ali ugotovljeni Creutzfeldt-Jakobovi bolezni ali drugi prionski bolezni je treba instrument po enkratni uporabi odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.*
-  *V vsakem primeru upoštevajte postopke, opremo in naprave, potrjene pri uporabniku/upravljavcu/centralni sterilizaciji, in preverite, ali so združljivi s tukaj navedenimi nalogami.*
-  *Pri pripravi in uporabi raztopin upoštevajte priložena navodila proizvajalca kemikalij glede koncentracije in časa učinkovanja. Njihovo neupoštevanje lahko privede do poškodb instrumenta.*
-  *Nadaljnja navodila glede priprave instrumentov najdete na spletni strani [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org).*

### Prva obdelava na kraju uporabe

Če je instrument zamazan, ga je treba po uporabi vedno takoj očistiti. Da bi preprečili zasušitev in prijemanje materiala na instrument, morate grobo umazanijo, korozivne raztopine in zdravila odstraniti npr. tako, da instrument po dajanju zdravila takoj obrišete in umijete (suho odstranjevanje).

### Transport

Pri transportu uporabljajte transportne posode, ki so primerne za pripravo, da ne bi prišlo do ogrožitve ali kontaminacije tretjih oseb.

Kjer je mogoče, dajte prednost suhemu odstranjevanju. Izogibajte se dolgemu čakanju na pripravo.

### Priprava pred strojnim čiščenjem

Onesnažene instrumente po uporabi nemudoma pripravite. Če je instrument izdelek iz več delov, ga razstavite na posamezne sestavne dele.

### *Predhodno čiščenje površin:*


Odstranite vidne zamazanosti oz. grobo umazanijo s krtačo (ne sme biti jeklena) ali z gobico pod tekočo hladno vodo (< 40 °C, kakovost pitne vode) s površine instrumenta.

### Predhodno čiščenje votlih prostorov/lumnov:

Očistite delovne kanale, lumne in votle prostore instrumenta pod tekočo hladno vodo (< 40 °C) z ustrezno krtačo (ne sme biti jeklena). Splakujte zareze, reže in votle prostore približno 10 sekund s pištolo na vodni tlak in po potrebi z nastavkom za splakovanje.

### Ročno čiščenje/ročno razkuževanje

Ročno čiščenje ni potrebno.

 **Opozorilo:** Izključno ročno čiščenje ni dopustno. Po ročnem čiščenju je treba vedno izvesti strojno čiščenje in razkuževanje.

### Strojno čiščenje in razkuževanje

Instrumente čistite in razkužujte izključno v primerni napravi za čiščenje in razkuževanje.

Termostabilne instrumente očistite s programom Vario TD.

Družba PAJUNK® je potrdila in odobrila naslednji postopek čiščenja in razkuževanja v skladu z DIN EN ISO 17664 oz. DIN EN ISO 15883:

- Vario TD z naslednjimi procesnimi parametri:
  - enominutno predhodno čiščenje s hladno vodo iz pipe, kakovost pitne vode, < 40 °C;
  - praznjenje;
  - triminutno predhodno čiščenje s hladno vodo iz pipe, kakovost pitne vode, < 40 °C;
  - praznjenje.

### Pri uporabi Neodisher® Mediclean forte:

- desetminutno čiščenje pri 55 (+5/-1) °C, doziranje v skladu z naslednjo preglednico in z demineralizirano vodo.

### Pri uporabi Neodisher® MediZym:


- desetminutno čiščenje pri 45 (+5/-1) °C, doziranje v skladu z naslednjo preglednico in z demineralizirano vodo;
- praznjenje;
- triminutno splakovanje z demineralizirano vodo (< 40 °C);
- praznjenje;
- dvominutno splakovanje z demineralizirano vodo (< 40 °C);
- praznjenje;
- petminutno termično razkuževanje pri 93 (± 2) °C (vrednost A0 3000) in z demineralizirano vodo;
- praznjenje;
- tridesetminutno samodejno sušenje z vročim zrakom pri > 60 °C (v splakovalnem prostoru).

Kemikalija	Proizvajalec	Kategorija	Vrednost pH	Doziranje
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Alkalno čistilo	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Encimsko čistilo	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5 ml/l)


\* podatki iz podatkovnega lista proizvajalca

Priključite posamezne dele z lumni in kanali neposredno na napravo za čiščenje in razkuževanje. Instrumente, ki jih ni mogoče razstaviti, z enim kanalom čiščenja, če je na voljo, priključite neposredno na nastavek Luer-Lock na posebnem vstavku v napravi za čiščenje in razkuževanje za čiščenje lumnov.

Pri izbiri programa za čiščenje upoštevajte, iz katerega materiala je izdelan instrument, ki ga je treba očistiti (npr. nerjavno jeklo pri medicinskih instrumentih, kromirana površina, aluminij).

 *V vsakem primeru upoštevajte navodila proizvajalca naprave in proizvajalca čistila.*

### Sušenje

 Po čiščenju je treba instrument po potrebi ročno osušiti.

### Vzdrževanje, pregled in nega

Pustite instrumente, da se ohladijo na sobni temperaturi.


Očiščen in razkužen instrument vizualno pregledajte in bodite pri tem pozorni na čistočo, celovitost, poškodbe in osušenost.

Če pri tem pregledu ugotovite nečistoče ali obloge, je treba z instrumentom ponovno izvesti celoten postopek čiščenja in razkuževanja.

Če pri pregledu ugotovite poškodovane, necelovite, korodirane, upognjene, zlomljene, razpokane, obrabljene dele instrumenta, jih morate izločiti in zamenjati.

Če je instrument še vlažen, ga ponovno osušite.

Instrumentov s poškodovano ali manjkajočo kromirano prevleko ne smete uporabljati.


 Družba PAJUNK® priporoča skrbno, pazljivo ravnanje z instrumenti in obvezno upoštevanje teh navodil za uporabo, da se doseže čim daljša življenjska doba. Življenjska doba instrumenta je močno odvisna od skrbnega ravnanja ter izvajanja ustreznih ukrepov za nego in vzdrževanje.

### Sistem pakiranja

Uporabljajte izključno običajne in odobrene sisteme pakiranja v skladu z EN 868, del 2–10, EN ISO 11607, del 1+2, in DIN 58953.



## Sterilizacija

 **Opozorilo:** Pri sumu ali ugotovljeni Creutzfeldt-Jakobovi bolezni ali drugi pri-  
onski bolezni je treba instrument po enkratni uporabi odstraniti v skladu z  
lokalnimi predpisi.

Družba PAJUNK® je potrdila in odobrila naslednji postopek sterilizacije:

### Parna sterilizacija

Povsem nameščeni instrument je treba sterilizirati v skladu s potrjenim postop-  
kom parne sterilizacije (npr. naprava za sterilizacijo v skladu z DIN EN 285 in  
potrditev v skladu z DIN EN 17665-1).

Če se uporablja frakcionirani vakuumski postopek, poteka sterilizacija v skladu  
s programom pri 134 °C/3 bar pri minimalnem času zadrževanja 5 minut (v  
skladu s priporočili inštituta Roberta Kocha in zveznega inštituta za zdravila in  
medicinske pripomočke). Čas sušenja traja 30 minut.

Pustite, da se naprave/instrumenti pred ponovno uporabo ohladijo na sobno  
temperaturo.

Po parni sterilizaciji shranjujte instrumente izključno v ustreznih, v ta namen  
predvidenih posodah.

### Transport do kraja uporabe

Uporabljajte transportne sisteme, ki so primerni za transport.

### Omejitve glede ponovne priprave

Konec življenjske dobe izdelka je načeloma odvisen od obrabe, poškodb zaradi  
uporabe, skrbnega ravnanja in primerne shranjevanja.

Pogosta ponovna priprava v skladu z navodili za ponovno pripravo, ki jih zago-  
tovi proizvajalec, ne učinkuje negativno na zmogljivost instrumentov.

### Popravila

Izdelke, ki se pošljejo družbi PAJUNK® v popravilo med garancijo ali na stroške  
uporabnika, je treba pred pošiljanjem nazaj temeljito očistiti in sterilizirati. Steril-  
nost je treba označiti na spremnem dopisu ali embalaži.

## **Pogoji uporabe in shranjevanja**



Temperaturna meja

od +10 °C do +30 °C



Meja vlage

od 20 % do 65 %




Ne puščajte na soncu




Hranite na suhem

## Splošne informacije

Pripomočki so izdelani skladno z globalno veljavnimi smernicami za nevarne snovi.

 Vsak resni dogodek, do katerega je prišlo med uporabo pripomočka, je treba prijaviti proizvajalcu in ustreznim organom v državi, v kateri prebiva uporabnik in/ali pacient.

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

## Uporabljeni simboli na nalepkah



Proizvajalec



Kataložna številka



Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana



Hranite na suhem



Meja vlage



Previdno



Datum proizvodnje



Koda serije



Nesterilno



Ne puščajte na soncu



Temperaturna meja



Preberite navodila za uporabo



Previdno: Zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka izključno zdravnikom ali po njihovem naročilu



Nasvet



Informacije



Izdelek je skladen z veljavnimi zahtevami, ki jih določa Skupnostna usklajena zakonodaja



Količina



Prevod



Medicinski pripomoček



XS190259D\_Slowenisch 2020-02-19



**PAJUNK® GmbH**

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Nemčija

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

Faks +49 (0) 77 04 9291-600

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