

PAJUNK®


Trocars/Obturator


Minimally Invasive Surgery



Bruksanvisning

Viktigt meddelande

 Läs följande information och anvisningar noga!


 **Varning!** Enligt amerikansk federal lag får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

PAJUNK® rekommenderar inte någon viss behandlingsmetod. Det är fackutbildad vårdpersonal som ansvarar för hur produkten används och för urvalet av patienter.

Den relevanta informationen i den här bruksanvisningen följer relaterad speciallitteratur samt aktuell teknik och forskning.

Underlåtenhet att följa bruksanvisningen upphäver garantin och åsidosätter patientsäkerheten.

Om produkten används i kombination med andra produkter är det mycket viktigt att beakta kompatibilitetsinformationen och bruksanvisningarna för dessa produkter. Det är användarens ansvar att fatta beslut om samtidig användning av produkter från olika tillverkare (där de inte utgör behandlingsenheter).

 *Produkten får inte under några omständigheter användas om det finns goda skäl att misstänka att den inte är fullständig och oskadad.*

Beskrivning av produkten/kompatibilitet



REF 1287-92-xx Standardtroakar med trekantig spets

| Modell | Instrumentets diameter Ø | Arbetslängd |
|------------------------------------|--|-------------|
| Troakar | 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 |
| Bariatrisk troakar (slutar på "B") | 3 mm, 5,5 mm, 5,8 mm, 7 mm, 11 mm, 12,5 mm | 150 mm |
| Kort troakar (slutar på "S") | 5,5 mm; 5,8 mm; 11 mm; 12,5 mm; 15 mm | 80 mm |
| Lång troakar (slutar på "L") | 5,5 mm, 11 mm, 12,5 mm, 15 mm | 120 mm |




REF 1287-93-xx Standardtroakar med konisk spets

| Modell | Instrumentets diameter Ø | Arbetslängd |
|------------------------------------|---|-------------|
| Troakar | 3 mm; 5 mm; 5,5 mm; 5,8 mm; 10 mm; 11 mm; 12,5 mm; 15 mm | 100 mm |
| Bariatrisk troakar (slutar på "B") | 11 mm, 12,5 mm | 150 mm |
| Kort troakar (slutar på "S") | 5,8 mm, 11 mm, 12,5 mm | 80 mm |


| | | |
|-----------------------------------|-----------------------|--------|
| Lång troakar (slutar på "L") | 11 mm, 12,5 mm | 120 mm |
| Troakar med förlängd konisk spets | 5,5 mm, 5,8 mm, 11 mm | 100 mm |

 REF 1287-96-xx *Utvidgningstroakar PROTECT*

| Modell | Instrumentets diameter Ø | Arbetslängd |
|---------------------------------|--------------------------------|-------------|
| Troakar | 5,5 mm; 5,8 mm; 11 mm; 12,5 mm | 100 mm |
| Kort troakar (slutar på "S") | 5,5 mm, 5,8 mm | 80 mm |
| Lång troakar (slutar på "L") | 11 mm | 120 mm |
| Koniskt troakar (slutar på "Y") | 11 mm | 100 mm |

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

| Modell | Instrumentets diameter Ø | Arbetslängd |
|--------------------------------------|--|-------------|
| Obturator | 3 mm; 5 mm; 5,5 mm; 5,8 mm; 8 mm; 10 mm; 11 mm; 12,5 mm | 100 mm |
| Bariatrisk obturator (slutar på "B") | 5,5 mm, 5,8 mm, 11 mm, 12,5 mm | 150 mm |
| Kort obturator (slutar på "S") | 10 mm | 80 mm |
| Lång obturator (slutar på "L") | 11 mm, 12,5 mm | 120 mm |

 REF 1285-94-xx *Trubbig obturator för expansionsballong*


| Modell | Instrumentets diameter Ø | Arbetslängd |
|-----------|--------------------------|-------------|
| Obturator | 11 mm; 12,5 mm | 105 mm |

 REF 1285-96-xx *Trubbig obturator för förankringsringballong*


| Modell | Instrumentets diameter Ø | Arbetslängd |
|-----------|--------------------------|-------------|
| Obturator | 5,8 mm; 11 mm; 12,5 mm | 105 mm |

 REF 1285-97-xx *Kort trubbig obturator för kort förankringsringballong*

| Modell | Instrumentets diameter Ø | Arbetslängd |
|-----------|--------------------------|-------------|
| Obturator | 11 mm | 80 mm |



 REF 1285-98-xx *Trubbig obturator för förankringsringballong PROTECT*


| Modell | Instrumentets diameter Ø | Arbetslängd |
|-----------|--------------------------|-------------|
| Obturator | 5,8 mm | 100 mm |

 REF 1285-95-xx *Trubbig obturator för strukturballong*

| Modell | Instrumentets diameter Ø | Arbetslängd |
|-----------|--------------------------|-------------|
| Obturator | 11 mm | 105 mm |

REF *Produktnummer och denna bruksanvisnings omfattning anges i den aktuella försäkran om överensstämmelse.*

| | |
|---|---|
| <p>Kompatibilitet – troakarer/obturatorer</p> <p> Ett troakarsystem består av troakarhylsan + troakaren</p> | <p>Troakarer/obturatorer (1287-90-xx, 1287-92-xx, 1287-93-xx, 1287-94-xx) är kompatibla med alla troakarhylsor (1287-21-xx, 1287-13-xx, 1287-26-xx, 1287-10-xx) med samma diameter.</p> |
| <p> Ett ballongsystem består av EcoBallon + obturator</p> | <p>Obturatorer (1285-9x-xx) är kompatibla med alla EcoBallon (1285-xx-xx) som har samma diameter och längd.</p> |

 *Hur länge instrumentet kan användas beror till stor del på hur försiktigt instrumentet hanteras och hur väl man sköter och underhåller det.*


Avsedd användning

Göra snitt i patientens kropp/separera vävnad för att föra in endoskop och endoskoptillbehör i operationsområdet.

Indikation

Laparoskopi vid allmänkirurgi, gynekologi, urologi och Hasson-teknik (öppen laparoskopi)


Kontraindikationer


 *Produkten får under inga omständigheter användas i den händelse vetskap om relevant oförenlighet och/ eller interaktioner föreligger.*

Blodkärl kan skadas om instrumentet inte placeras exakt, otillräcklig insufflation av buken, onormal bäckenanatom, extrem kraft vid penetrering, infektion, blödningsstörningar.


Komplikation



Osäkert bukemfysem, läckage, gasproblem, vävnadsskador (bukaorta), mekanisk ympning, infektion i punktionsområdet; överviktiga patienter löper en högre risk att få komplikationer på grund av att troakaren måste föras in med högre kraft och djupare.


 *Användare måste informera patienterna om de komplikationer som normalt är förknippade med ingreppet.*

 *Om komplikationer inträffar när du använder instrumentet ska du följa organisationsprotokollet. Om detta inte kan avhjälpa komplikationerna eller om komplikationerna anses vara allvarliga eller icke-behandlingsbara ska du försiktigt avbryta ingreppet och ta ut invasiva instrumentdelar från patienten.*


Varningar

 för produkt som kan återanvändas:

1.  Se till att medicintekniska produkter som inte var sterila vid leveransen rengörs och steriliseras innan de används första gången!
2.  Kontaminerade instrument ska alltid behandlas direkt efter användningen (följ anvisningarna för manuell föregöring).
3. Produkten ska genomgå en visuell och funktionell kontroll före varje användning.
4. Sortera ut och ersätt skadade eller defekta instrument.

 vid användning:

1. Var noga med att använda produkter med lämpliga mått (diameter, längd), i synnerhet vid behandling av barn och patienter som lider av fetma.
2. Observera att en samlad bedömning av den fortsatta användningen av en enhet av samma typ måste göras så som beskrivs i direktivet för medicintekniska produkter, även efter att enheten har bytts ut eller ersatts.

 ytterligare varningsindikationer:

1. Vid bruk av flera komponenter ska du bekanta dig med dem innan användningen genom att kontrollera anslutningar och passager.
2. Du måste rutinmässigt vidta allmänna försiktighetsåtgärder för hantering av blod och kroppsvätskor vid användning och kassering av produkten på grund av risken för att komma i kontakt med blodburna patogener.

Användning


1. Gör ett snitt innan troakaren förs in om det behövs. Snittet beror på troakarens storlek.
2. För in troakaren framåt under bukväggen.

Montering/demontering





Troakarer och obturatorer som beskrivs här är hela instrument som inte måste monteras eller demonteras. De används dock som delar i ett troakar- eller ballongsystem. Se relevant bruksanvisning.

Rengöring/sterilisering

Allmän information

 Följ alltid branschorganisationens eller liknande organisationers riktlinjer för personligt skydd när du arbetar med kontaminerade instrument. Använd lämplig skyddsutrustning och se till att du fått alla nödvändiga vaccinationer.

 Infektionsrisk: Felaktig rengöring/sterilisering av instrument utsätter patienter, användare och tredje part för infektionsrisk och kan försämra instrumentets funktion.

-  Instrument som använts på patienter som har eller misstänks ha Creutzfeldt-Jakobs sjukdom eller andra prionsjukdomar ska kasseras efter en användning i enlighet med specifika nationella krav.
-  Använd alltid de metoder, den utrustning och de produkter som validerats för användaren/operatören/den centrala steriliseringsenheten och kontrollera att de överensstämmer med informationen i det här dokumentet.
-  Vid beredning och användning av lösningar ska kemikalietillverkarens anvisningar om koncentration och exponeringstid följas. Annars kan instrumentet skadas.
-  Mer information om rengöring/sterilisering av instrument finns på www.a-k-i.org

Beredning på användningsplatsen

Om ett instrument har kontaminerats ska det alltid rengöras omedelbart efter användningen.

För att förhindra att material torkar och fastnar på instrumentet måste grov smuts, frätande lösningar och läkemedel tas bort, till exempel genom att torka och skölja, omedelbart efter att läkemedlet använts (torrengöring).

Transport

Använd lämpliga transportbehållare när instrument ska transporteras för rengöring/sterilisering, så att de inte utgör någon risk eller utsätts för extern kontaminering.

Torrengöring är att föredra. Undvik långa avbrottstider.

Förberedelser för maskinell rengöring

Om ett instrument har kontaminerats ska det alltid behandlas omedelbart efter användningen. Om instrumentet består av flera olika delar ska det tas isär.

Förrengöring av ytorna:


Avlägsna synlig kontaminering eller grov smuts från instrumentets yta med en borste (inte stål) eller svamp under rinnande kallt vatten (<40 °C, dricksvattenkvalitet).

Förrengöring av hålrum/lumen:

Använd en lämplig borste (inte stål) när du rengör arbetskanaler, lumen och hålrum i instrumentet under rinnande kallt vatten (<40 °C). Spola spalter, springor och hålrum i ca 10 sekunder med en trycksatt vattenspruta och eventuellt med ett spolstycke.

Manuell rengöring/manuell desinfektion

Manuell desinfektion behövs inte.

 **Varning!** Endast manuell rengöring är inte tillåten. Efter den manuella förrengöringen måste alltid rengöring och desinfektion göras i en maskin.

Mekanisk rengöring och desinfektion

Instrumentsets får endast rengöras och desinficeras i en lämplig rengörings- och desinfektionsapparat (CDM).

Använd Vario TD-programmet vid rengöring av värmestabila instrument.

PAJUNK® har validerat och godkänt följande rengörings- och desinfektionsprocess enligt DIN EN ISO 17664 resp. DIN EN ISO 15883:

- Vario TD med följande processparametrar:
 - 1 minuts förrengöring med kallt kranvatten, dricksvattenkvalitet <40 °C
 - Tömning
 - 3 minuters förrengöring med kallt kranvatten, dricksvattenkvalitet <40 °C
 - Tömning

Användning av Neodisher® Mediclean forte:

- 10 minuters rengöring i 55 (+5/-1) °C, dosering enligt tabellen nedan och avmineraliserat vatten

Användning av Neodisher® MediZym:


- 10 minuters rengöring i 45 (+5/-1) °C, dosering enligt tabellen nedan och avmineraliserat vatten
- Tömning
- 3 minuters sköljning med avmineraliserat vatten (< 40 °C)
- Tömning
- 2 minuters sköljning med avmineraliserat vatten (< 40 °C)
- Tömning
- 5 minuters värmedesinfektion i 93 (± 2) °C (A0-värde 3000) och avmineraliserat vatten
- Tömning
- 30 minuters automatisk hetluftstorkning i > 60 °C (i sköljrummet)

| Medel | Tillverkare | Kategori | pH-värde | Dosering |
|---------------------------|-------------|-----------------------------|--------------|----------------|
| Neodisher Mediclean forte | Dr. Weigert | Alkaliskt rengöringsmedel | 10,4 - 10,8* | 0,5 % (5 ml/l) |
| Neodisher MediZym | Dr. Weigert | Enzymatiskt rengöringsmedel | 7,6 - 7,7 * | 0,5 % (5 ml/l) |


* enligt tillverkarens datablad

Anslut enskilda delar med lumen och kanaler direkt till rengörings- och desinfektionsapparaten. Anslut instrumentsatser som inte kan plockas isär och som har en rengöringskanal direkt via luerlock-porten till den speciella lumenrengöringsdelen i rengörings- och desinfektionsapparaten.

Vid val av rengöringsprogram ska materialet som instrumentet består av beaktas (t.ex. rostfritt stål för medicintekniska produkter, ytor i krom, aluminium).

 *Följ alltid instrument- och rengöringsmedelstillverkarens anvisningar.*

Torkning

 Instrumentet kan behöva torkas manuellt efter rengöringen.

Underhåll, inspektion och skötsel

Låt instrumentsatsen svalna till rumstemperatur.


Undersök det rengjorda och desinficerade instrumentet. Kontrollera särskilt att det är rent, fullständigt, torrt och inte har några skador.

Om kontaminering eller rester hittas under den här kontrollen måste instrumentet genomgå en ny fullständig rengörings- och desinfektionsprocess.

Eventuella instrumentdelar som under kontrollen upptäcks vara skadade, ofullständiga, korroderade, böjda, trasiga, sönder eller slitna måste avlägsnas eller ersättas.

Torka instrumentet igen om det fortfarande är fuktigt.


Instrument med skadad eller försvunnen krombeläggning får inte användas.

 **PAJUNK® rekommenderar att instrumenten hanteras försiktigt och att denna bruksanvisning följs noga, så att produkten kan användas så länge som möjligt. Instrumentets livslängd beror i hög grad på hur det hanteras och på skötseln och underhållet.**

Förpackningssystem

Använd endast standardiserade och tillåtna förpackningssystem som uppfyller EN 868 del 2-10, EN ISO 11607 del 1+2, DIN 58953.

Sterilisering

 *Varning! Instrument som använts på patienter som har eller misstänks ha Creutzfeldt-Jakobs sjukdom eller andra prionsjukdomar ska kasseras efter en användning i enlighet med specifika nationella krav.*

PAJUNK® har validerat och godkänt följande steriliseringsmetod:

Ångsterilisering

Det helt isärtagna instrumentet måste steriliseras enligt en validerad ångsteriliseringssmetod (t.ex. en sterilisator som uppfyller DIN EN 285 och är validerad enligt DIN EN 17665-1).

Om metoden med fraktionerat vakuum används, sker steriliseringen enligt programmet med 134 °C/ 3 bar, med en minsta hålltid på 5 minuter (enligt rekommendationer från Robert Koch-institutet och det tyska federala institutet

för läkemedel och medicintekniska produkter). Torktiden är 30 minuter. Låt produkter/instrument svalna till rumstemperatur innan du använder dem igen.

Förvara instrumentsatser som genomgått ångsterilisering i lämpliga behållare som endast används i detta syfte.

Transport till användningsplatsen

Använd lämpliga transportsystem för att transportera.

Begränsad återanvändning





Produktens livslängd beror på slitaget, skador genom användningen, hur den hanteras och förvaras.

Om instrumenten rengörs och steriliseras ofta enligt tillverkarens anvisningar påverkas inte deras funktion.

Reparation


Produkter som skickas till PAJUNK® för reparation enligt garantin eller på användarens bekostnad måste vara noggrant rengjorda och steriliserade innan de skickas tillbaka. Det måste finnas en anteckning om sterilisering på följebrevet eller förpackningen.


Användnings- och förvaringsförhållanden

| | | |
|--|----------------------|--------------------|
|  | Temperaturgräns | +10 °C till +30 °C |
|  | Fuktighetsgränsvärde | 20 % till 65 % |
|  | Skyddas mot solljus | |
|  | Förvaras torrt | |




















Allmän information

Produkterna tillverkas i enlighet med globalt tillämpliga riktlinjer för farliga ämnen.

 *Allvarliga händelser som har inträffat under användningen av utrustningen måste rapporteras till tillverkaren och myndigheterna i det aktuella landet.*

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

Förklaring av symboler som används på etiketterna

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | Tillverkare |  | Se bruksanvisningen |
|  | Katalognummer |  | Varning! Enligt amerikansk federal lag får den här produkten endast säljas av läkare eller på läkares ordination |
|  | Produkten får ej användas om förpackningen är skadad |  | Anvisning |
|  | Förvaras torrt |  | Information |
|  | Fuktighetsgränsvärde |  | Produkten uppfyller gällande krav i EU:s harmoniseringslagstiftning |
|  | Obs! |  | Antal |
|  | Tillverkningsdatum |  | Översättning |
|  | Batchcode |  | Medicinteknisk produkt |
|  | Icke-steril | | |
|  | Skyddas mot solljus | | |
|  | Temperaturgräns | | |



XS190259D_Schwedisch 2020-02-19



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/Tyskland

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

Fax +49 (0) 77 04 9291-600

www.pajunk.com