

PAJUNK®


Reducer for Trocar Systems


Minimal Invasive Surgery



Návod k použití

Věnujte zvláštní pozornost

 *Následující informace a instrukce si pečlivě přečtěte!*


 **Výrobek smí používat jen kvalifikovaný zdravotnický personál, a to podle tohoto návodu k použití.**

Společnost PAJUNK® nedoporučuje žádný konkrétní způsob léčby. Za výběr pacienta k léčbě i způsob použití výrobku odpovídá odborný zdravotnický personál.





Kromě tohoto návodu k použití platí také skutečnosti vyplývající z příslušné odborné literatury, stavu techniky a praxe.






Nedodržení návodu k použití zruší platnost záruky a může ohrozit bezpečnost pacientů.


Pokud se tento výrobek bude používat spolu s jinými výrobky, je nutno ověřit kompatibilitu a dodržovat také další příslušné návody k použití. Za rozhodnutí o kombinovaném používání zařízení od různých výrobců (pokud nepředstavují soustavu léčebných zařízení) odpovídá uživatel.

 *Pokud není stoprocentně zaručeno, že je výrobek úplný a nepoškozený, nesmí se v žádném případě používat.*

Popis výrobku / Kompatibilita

Model	Průměr Ø	Obrázek
 REF Série 1287-81-xx Redukční spojka	10/ 5 mm 11/ 5,8 mm 12,5/ 5,8 mm 12,5/ 10 mm	
 REF Série 1287-85-xx Redukční objímka	5/ 3 mm 10/ 5 mm 11/ 5,8 mm 11/ 10 mm 12,5/ 5,8 mm 12,5/ 10 mm 12,5/ 11 mm	

Model	Průměr Ø	Obrázek
 REF Série 1287-85-xxS Redukční objímka, krátká	5/ 3 mm 10/ 5 mm 11/ 5,8 mm 11/ 10 mm 12,5/ 5,8 mm 12,5/ 10 mm 12,5/ 11 mm	
 REF Série 1287-84-xx Redukční nástavec na Troca-Port Ø11 mm s redukčním šoupátkem	5/ 10 mm	
 REF Série 1287-84-xx Redukční nástavec na Troca-Port Ø11 mm s redukčním šoupátkem	5/ 10/ 12 mm	

 Životnost výrobku závisí obecně velkou měrou na tom, zda se s ním zachází obezřetně a zda se adekvátně udržuje a čistí.

REF Čísla výrobků resp. rozsah platnosti tohoto návodu k použití naleznete v aktuálně platném prohlášení o shodě.

Účel použití


Zredukování průřezu pracovního kanálu. Pomocí těchto redukčních systémů lze zajistit použití přístrojů s průřezem menším, než je průřez trokarového pouzdra, aniž by došlo k úniku tlaku skrz trokarové pouzdro.

Indikace

Laparoskopie v obecné chirurgii, gynekologii a urologii.
 Reduktory/ventily se používají pouze v trokarových systémech. Přístroje samotné nemají žádnou nezávislou indikaci.

Kontraindikace



Kontraindikace specifické pro přístroj

 V případě známých nesnášenlivostí vůči materiálu a/nebo známých interakcí výrobek nepoužívejte!

Komplikace



Klinické komplikace


Komplikace závisí primárně na provádění miniinvazivní procedury.

-  **Uživatelé zařízení musí pacienty informovat o komplikacích obvykle spojených s výkonem.**
-  **Nastanou-li během aplikace výrobku komplikace, postupujte podle předpisů Vaší organizace. Pokud se komplikace nevyřeší nebo budou příliš závažné či neřešitelné, aplikaci opatrně ukončete a vyjměte invazivní komponenty zařízení z těla pacienta.**

Varovné pokyny

 **v případě opakovaně použitelného výrobku:**

1.  **Před prvním použitím se ujistěte, že jsou všechny nástroje dodávané v nesterilním stavu řádně vyčištěné a sterilizované!**
2.  **Znečištěné nástroje po použití bez zbytečného odkladu čistěte (viz "Návod k ručnímu předčištění").**
3. **Nástroje před použitím vždy nejprve zkontrolujte pohledem a ověřte funkčnost. Elektrickou zkoušečkou ověřte průchodnost elektrody od hrotu až po VF přípojku.**
4. **Poškozené nebo vadné nástroje vyřídte a nahradte.**

 **během aplikace:**

1. **Dbejte na to, abyste používali výrobky vhodných rozměrů (průměr, délka), zvláště při léčbě oběžných pacientů a dětí.**
2. **Mějte prosím na paměti, že pokračující používání výrobku stejného typu musí být i po změně nebo výměně výrobku vyhodnoceno kumulativně ve smyslu předpisů o zdravotnických prostředcích.**

 **další varovné pokyny:**

1. **Pokud používáte více komponent, seznamte se před použitím s jejich funkčním principem, a to tak, že si zkontrolujete propojení a směry.**
2. **Kvůli riziku kontaktu s krevními patogeny musíte při používání a likvidaci zařízení neustále dodržovat obecná opatření pro zacházení s krví a tělními tekutinami.**

Aplikace

- REF 1287-81-xx** Redukční adaptéry končí před ventilem a neovlivňují jeho funkci. Zvláště vhodné pro klapkové ventily použitelné automaticky i manuálně. Žádná ztráta plynu, není-li zasunut žádný přístroj. Při změně průřezu se nemusí odstranit.
- REF 1287-85-xxS** Krátké redukční adaptéry končí před ventilem a neovlivňují jeho funkci. Zvláště vhodné pro klapkové ventily použitelné automaticky i manuálně. Žádná ztráta plynu, není-li zasunut žádný přístroj. Při změně průřezu se musí odstranit.

REF 1287-85-xx Delší redukční pouzdra pronikají do ventilu a zajišťují, aby zůstal vždy otevřený. Zvláště vhodné pro automatické ventily. Bez zasunutého přístroje nutno počítat se zvýšenou ztrátou plynu. Při změně průřezu se musí odstranit.

REF 1287-84-xx Redukční nástavce lze používat pouze pro systém TrocaTec a neovlivňují funkci ventilu. Žádná ztráta plynu, není-li zasunut žádný přístroj. Při změně průřezu se nemusí odstranit.

Montáž/ demontáž

Před čištěním je nutno ze všech systémů odmontovat čepičky.

Příprava

Všeobecné pokyny

! *Se znečištěnými nástroji zacházejte vždy přesně podle předpisů profesního sdružení a rovnocenných organizací v oblasti bezpečnosti práce a ochrany zdraví. Používejte vhodné osobní ochranné prostředky a dbejte na dostatečnou vakcinaci.*

! *Nebezpečí infekce: v případě neodborné přípravy nástrojů hrozí pacientům, uživatelům a třetí subjektům nebezpečí infekce a zhoršení výkonu nástroje.*

! *Při onemocnění Creutzfeld-Jakobovou nemocí nebo jiném onemocnění priony nebo při podezření na takové onemocnění musíte přístroj po jednorázovém použití dle specifických požadavků dané země zlikvidovat.*

! *Důsledně dodržujte ověřené a zavedené postupy a předpisy pro technické vybavení platné v místě používání, organizaci či centrálním sterilizačním pracovišti a ověřujte, zda nejsou v rozporu se zde uvedenými informacemi.*

! *Při přípravě a aplikaci roztoků dodržujte koncentrace a doby působení specifikované výrobcí těchto chemických látek. Při nedodržení hrozí, že se nástroj poškodí.*

! *Další informace o přípravě nástrojů najdete na www.a-k-i.org*

Příprava na místě použití

Znečištěné nástroje je nutno čistit okamžitě po použití.

Za účelem prevence zasychání ulpělého materiálu je nástroj nutno ihned po podání léku zbavit větších nečistot, korozivních roztoků a zbytků léku, např. otřením a očištěním (nasucho).

Přeprava

Na přepravu do místa přípravy po použití používejte vhodné přepravní kontejnery a vylučte riziko ohrožení třetích subjektů.

V rámci možností upřednostňujte suchou likvidaci. Čas do opětovné přípravy zkraťte na minimum.

Příprava na automatické čištění

Znečištěné nástroje je nutno po použití zpracovat bez zbytečného odkladu. Vícedílné nástroje je nutno rozebrat (viz kapitola Demontáž).

Předčištění povrchových ploch:


Zjevnou kontaminaci resp. velké nečistoty z nástrojů smetě kartáčkem (nikoliv ocelovým) anebo omyjte houbičkou pod tekoucí studenou vodou (<40 °C, v kvalitě pitné vody).

Předčištění dutin/ lumenů:

Pod tekoucí studenou vodou (<40 °C) vyčistěte vhodným kartáčkem (nikoliv ocelovým) pracovní kanálky, lumeny a dutiny nástroje. Štěrbiny, drážky a dutiny proplachujte cca 10 vteřin tlakovou vodovodní pistolí příp. s oplachovacím nástavcem.

Ruční čištění/ ruční dezinfekce

Ruční dezinfekce není nutná.

 **Varování:** nástroje není dovoleno čistit pouze ručně. Po ručním předčištění musí vždy následovat automatické vyčištění a vydezinfikování.

Automatické čištění a dezinfikování

Instrumentárium čistěte a dezinfikujte výhradně vhodnými čisticími a dezinfekčními zařízeními.

Na čištění termostabilních nástrojů používejte program Vario TD.

Společnost PAJUNK® v souladu s DIN EN ISO 17664 resp. DIN EN ISO 15883 validovala a povolila následující čisticí a dezinfekční postupy:

- Vario TD s těmito procesními parametry:
 - předčištění studenou vodou z vodovodu, v kvalitě pitné vody <40 °C, po dobu 1 minuty
 - vypuštění
 - předčištění studenou vodou z vodovodu, v kvalitě pitné vody <40 °C, po dobu 3 minut
 - vypuštění

Při použití Neodisher® Mediclean forte:

- čištění při 55 (+5/-1) °C po dobu 10 minut, dávkování podle tabulky níže, deionizovaná voda

Při použití Neodisher® MediZym:


- čišťení při 45 (+5/-1) °C po dobu 10 minut, dávkování podle tabulky níže, deionizovaná voda
- vypuštění
- oplach deionizovanou vodou (<40 °C) po dobu 3 minut
- vypuštění
- oplach deionizovanou vodou (<40 °C) po dobu 2 minut
- vypuštění
- 5 minut termická dezinfekce při 93 (± 2) °C (hodnota A0 3000), deionizovaná voda
- vypuštění
- automatické sušení horkým vzduchem při > 60 °C (v oplachovací komoře) po dobu 30 minut

Chemické látky	Výrobce	Kategorie	Hodnota pH	Dávkování
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Alkalický čisticí prostředek	10,4 - 10,8*	0,5 % (5ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Enzymatický čisticí prostředek	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5ml/l)

* specifikace podle technického listu výrobce

Jednotlivé součásti vč. lumenů a kanálků napojte přímo na čisticí a dezinfekční zařízení. Případné nerozebíratelné instrumentárium s čisticími kanálky napojte spojkou Luer-Lock na speciální nástavec na čištění lumenů čisticího a dezinfekčního zařízení.

Čisticí programy volte podle materiálu čištěných nástrojů (např. zdravotnické nástroje z nerezové oceli, s pochromovaným povrchem, z hliníku).

 *Postupujte vždy podle pokynů výrobce nástroje a čisticího prostředku.*

Sušení

 Vyčištěné nástroje může být potřeba ručně vysušit.

Údržba, kontrola a péče

Instrumentárium nechte vychladnout na pokojovou teplotu.

Poté vyčištěné a dezinfikované nástroje prohlédněte a ověřte, zda jsou čisté, kompletní, nepoškozené a suché.

Objevíte-li nečistoty nebo usazeniny, musíte je znovu kompletně vyčistit a vydezinfikovat.

Objevíte-li poškozené, neúplné, zkorodované, deformované, prasklé, zpuchřelé nebo opotřebené části nástroje, musíte je vyřadit a nahradit.

Zjistíte-li zbytkovou vlhkost, musíte nástroj znovu vysušit.

Nástroje s poškozeným nebo chybějícím chromovým povlakem se dále již používat nesmí.

Rozebrané nástroje podle montážního návodu smontujte.

! Za účelem maximalizace životnosti nástrojů doporučuje společnost PAJUNK® dbát na opatrné zacházení a správnou péči a důsledné dodržování návodu k použití. Životnost nástrojů závisí do velké míry právě na způsobu zacházení a provádění péče resp. údržby.

Balicí systém

Používat je dovoleno pouze standardizované a povolené balicí systémy vyhovující EN 868 část 2-10, EN ISO 11607 část 1+2, DIN 58953.

Sterilizace

! *Varování: Při onemocnění Creutzfeld-Jakobovou nemocí nebo jiném onemocnění priony nebo při podezření na takové onemocnění musíte přístroj po jednorázovém použití dle specifických požadavků dané země zlikvidovat.*

Společnost PAJUNK® validovala a povolila následující homologované sterilizační postupy:

Sterilizace parou:

Kompletně smontované nástroje je nutno sterilizovat validovaným parním sterilizačním postupem (např. sterilizačním přístrojem podle DIN EN 285 a validovaným podle DIN EN 17665-1).

V případě využití frakčního vakua se sterilizuje na 134 °C/ 3 bary s minimálním technologickým časem 5 minut (podle doporučení Ústavu Roberta Kocha a Spolkového ústavu pro léčiva a zdravotnické výrobky). Doba sušení je 30 minut.

Přístroje/ nástroje nechte před opětovným použitím vychladnout na pokojovou teplotu.

Po parní sterilizaci uchovávejte instrumentarium výhradně ve vhodných, speciálních kontejnerech.

Přeprava na místo použití

Na přepravu používejte vhodné přepravní systémy.





Omezení možností přepravy

Životnost výrobku závisí obecně na intenzitě opotřebování a namáhání během aplikace a na tom, zda se s ním zachází obezřetně a zda se adekvátně skladuje. Častá přeprava podle návodu výrobce výkonost nástrojů nijak neovlivňuje.

Opravy


Na opravy v záruční době nebo v pozáruční době na náklady uživatele je do společnosti PAJUNK® dovoleno zasílat jen důkladně vyčištěné a sterilizované nástroje. Na sterilitu je nutno poukázat buď v průvodním listu, nebo na obalu.


Provozní a skladovací podmínky

-  Teplotní rozmezí +10 °C až +30 °C
-  Rozmezí vlhkosti vzduchu 20 % až 65 %
-  Chraňte před slunečním světlem
-  Uchovávejte v suchu




















Všeobecné pokyny

Výrobky jsou vyráběny v souladu s celosvětově platnými směrnicemi pro nakládání s nebezpečnými látkami.

 **Jakýkoli vážný incident, ke kterému došlo při používání výrobku, by měl být oznámen výrobcí a příslušným orgánům země, ve které má uživatel a/nebo pacient bydliště.**

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

Legenda symbolů používaných v označení výrobku

- | | |
|---|---|
|  Výrobce |  Dodržujte návod k použití |
|  Výrobní číslo |  Výrobek smí používat jen kvalifikovaný zdravotnický personál, a to podle tohoto návodu k použití. |
|  Je-li balení poškozeno, nepoužívejte |  Instrukce |
|  Uchovávejte v suchu |  Upozornění, informace |
|  Rozmezí vlhkosti vzduchu |  „označení shody CE“ nebo „označení CE“ = označení vyjadřující, že prostředek je ve shodě s příslušnými požadavky stanovenými v nařízení o zdravotnických prostředcích a dalších příslušných právních předpisech Unie, které upravují jeho umístování; |
|  Pozor |  Počet kusů |
|  Datum výroby |  Překlad |
|  Kód šarže |  Zdravotnický výrobek |
|  Nesterilní | |
|  Chraňte před slunečním světlem | |
|  Teplotní rozmezí | |



XS190261B_Tschechisch 2020-11-03



PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/ Nèmecko
Tel. +49 (0) 7704 9291-0
Fax +49 (0) 7704 9291-600
www.pajunk.com