

PAJUNK®


Reducer for Trocar Systems


Minimal Invasive Surgery



Brugsanvisning

Obs!

 Læs følgende information og betjeningsvejledning omhyggeligt.


 Udstyret må kun anvendes af kvalificeret medicinsk fagpersonale i henhold til denne brugervejledning.

PAJUNK® anbefaler ikke nogen bestemt behandlingsmetode. Det medicinske fagpersonale har ansvaret for den måde, udstyret bruges på, og for udvælgelsen af patienter.







Ud over denne brugsanvisning gælder relevant information i tilhørende speciallitteratur tillige med det aktuelle tekniske stade og den aktuelle viden.







Manglende overholdelse af brugervejledningen gør garantien ugyldig og bringer patientens sikkerhed i fare.


Hvis udstyret bruges sammen med andre produkter, er det vigtigt at tage højde for disse produkters kompatibilitetsoplysninger og brugervejledninger. Det er brugerens ansvar, hvis det besluttes at kombinere udstyr fra forskellige producenter (hvor de ikke udgør behandlingsenheder).


 Produktet må under ingen omstændigheder anvendes, hvis der er begrundet mistanke om, at det ikke er intakt eller sterilt.

Beskrivelse af udstyret/ kompatibilitet

Model	Diameter Ø	Illustration
  1287-81-xx serie Reduktionsadapter	10/ 5 mm 11/ 5,8 mm 12,5/ 5,8 mm 12,5/ 10 mm	
  1287-85-xx serie Reduktionshylster	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	Diameter Ø	Illustration
 REF 1287-85-xxS serie Reduktionshylster kort	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 1287-84-xx serie Reduktionsopsats til Troca-Port Ø11 mm med reduktionsskyder	5/ 10 mm	
 REF 1287-84-xx serie Reduktionsopsats til Troca-Port Ø11 mm med reduktionsskyder	5/ 10/ 12 mm	

 *Levetiden påvirkes markant af en omhyggelig behandling og anvendelse af passende vedligeholdelses- og rengøringsforanstaltninger.*

 *Produktnumrene og omfanget af denne brugsanvisning fremgår af den aktuelle overensstemmelseserklæring.*

Tilsigtet anvendelse

Reduktion af arbejdskanalens diameter. Disse reduceringsystemer gør det muligt at bruge instrumenter med en diameter, der er mindre end trokarmuffens diameter uden tab af tryk gennem trokarmuffen.

Indikationer

Laparoskopi under almen kirurgi, gynækologi og urologi.

Reduktionsanordninger/ventiler anvendes kun i trokarsystemer. Selve enhederne har ingen uafhængig indikation.

Kontraindikationer



Udstyrsspecifikke kontraindikationer

 *Udstyret må under ingen omstændigheder anvendes ved kendte materialeuførligheder og/ eller kendte vekselvirkninger.*

Komplikationer



Kliniske komplikationer


Komplikationer afhænger primært af den minimalt invasive procedure, der udføres.

-  Brugere skal informere patienter om typiske komplikationer ved proceduren.
-  Hvis der opstår komplikationer under anvendelse af udstyret, skal hospitalets/klinikens protokoller følges. Hvis dette ikke løser komplikationerne, eller hvis de anses som alvorlige eller umulige at behandle, skal proceduren standses med forsigtighed, og de invasive udstyrskomponenter skal fjernes fra patienten.

Advarsler

 ved genanvendeligt produkt:

1.  Sørg ubetinget for, at alle medicinske produkter, som leveres ikke-sterile, rengøres og herefter steriliseres inden første anvendelse.
2.  Rens et kontamineret instrument straks efter hver brug (se "Forberedelse inden rengøring i maskinen")!
3. Før instrumentet bruges, skal instrumentet gennemgå en visuel og funktionel kontrol. Kontroller kontinuiteten af elektroden fra elektrodespidsen til HF-forbindelsen med en elektrisk kontinuitetstester.
4. Frasortér og udskift beskadigede eller fejlbehæftede instrumenter.

 ved anvendelsen:

1. Sørg for at bruge udstyr med passende mål (diameter, længde), især ved behandling af overvægtige patienter og børn.
2. Bemærk, at fortsat brug af udstyr af samme type skal vurderes kumulativt som beskrevet i lovgivningen om medicinsk udstyr, også efter at udstyret er blevet udskiftet eller erstattet.

 yderligere advarselsindikationer:

1. Gør dig fortrolig med funktionen inden indsatsen, ved at kontrollere forbindelser og gennemgangsveje, hvis der skal bruges flere komponenter.
2. Du skal rutinemæssigt træffe generelle forholdsregler for håndtering af blod og kropsvæsker i forbindelse med brug og bortskaffelse af udstyret på grund af risikoen for kontakt med blodbårne patogener.

Anvendelse

REF 1287-81-xx Reduktionsadapterse slutter før ventilen og påvirker ikke dens funktion. De er særligt velegnede til klapventiler, der kan betjenes automatisk og manuelt. Der forekommer intet tab af gas, når der ikke er isat noget instrument. De behøver ikke at blive fjernet, når diameteren ændres.

REF 1287-85-xxS Korte reducerende adaptere slutter før ventilen og påvirker ikke dens funktion. De er særligt velegnede til klapventiler, der kan betjenes automatisk og manuelt. Der forekommer intet tab af gas, når der ikke er isat noget instrument. De skal fjernes, når diameteren ændres.

REF 1287-85-xx Længere reducerende muffe trænger ind i ventilen og sørger for, at den altid forbliver åben. Særligt velegnet til automatiske ventiler. Tab af gas øges sandsynligvis, hvis der ikke er indsat et instrument. De skal fjernes, når diameteren ændres.

REF 1287-84-xx Reduktionsudvidelser kan kun bruges til TrocaTec-systemet og påvirker ikke ventilens funktion. Der forekommer intet tab af gas, når der ikke er isat noget instrument. Behøver ikke at blive fjernet, når diameteren ændres.

Montering/ afmontering

Tætningshætter i alle systemer skal afmonteres inden forberedelse.

Tilberedning

Generelle anvisninger

! *Overhold retningslinjerne fra erhvervsorganisationer og sidestillede organisationer vedrørende personbeskyttelse ved alt arbejde på kontaminerede instrumenter. Brug egnet beskyttelsesudstyr og sørg for tilstrækkelig vaccinationsbeskyttelse.*

! *Infektionsfare: Ukorrekt tilberedning af instrumenterne kan medføre en infektionsfare for patienter, brugere samt tredjemand og nedsætte instrumentets levetid.*

! *Ved mistanke om eller kendt Creutzfeldt-Jakob-sygdom eller anden prionsygdom skal instrumentet bortskaffes iht. de nationale krav, når det er blevet brugt én gang.*

! *Overhold i hvert tilfælde de procedurer, anordninger og enheder, som er valideret hos brugeren/ ejeren/ centralsterilisationen, og kontrollér, at de stemmer overens med nærværende oplysninger.*

! *Ved tilberedning og brug af opløsninger skal de af kemikaliernes producenter leverede oplysninger om koncentration og kontaktid overholdes. En manglende overholdelse kan medføre beskadigelse af instrumentet.*

! *For nærmere oplysninger om instrumenttilberedningen se www.a-k-i.org*

Første behandling på anvendelsesstedet

Hvis et instrument er forurennet, skal det altid rengøres straks efter brug. For at forhindre, at materiale tørrer og klæber fast, skal grove tilsmudsninger, korrosive opløsninger og lægemidler fjernes, f.eks. ved at tørre og vaske dem af med det samme efter indgivelsen (tør deponering).

Transport

Brug egnede transportbeholdere for tilberedningen under transporten for at udelukke en fare eller kontaminering af tredjemand.

Hvor end det er muligt, foretrækkes en tør deponering.. Lange standtider skal undgås.

Forberedelse til rengøring i maskinen

Kontaminerede instrumenter skal tilberedes straks efter brug. Hvis instrumentet er et produkt bestående af flere dele, skal det skilles ad i sine enkelte dele (se kapitlet om afmontering).

Forudgående rengøring af overflader:


Fjern synlige kontamineringer resp. grove tilsmudsninger med en børste (ingen stålbørste) eller en svamp under rindende vand (<40 °C, drikkevandskvalitet) fra instrumentets overflade.

Forudgående rengøring af hulrum/ lumen:

Rengør instrumentets arbejdskanaler, lumen og hulrum under rindende vand (<40 °C) med en egnet børste (ingen stålbørste). Skyl revner, riller og hulrum igennem i ca. 10 sekunder med en vandtrykpistol og evt. med skyllepåsats.

Manuel rengøring/ manuel desinfektion

En manuel desinfektion er ikke nødvendig.

 **Advarsel:** En udelukkende manuel rengøring er ikke tilladt. Efter en manuel forudgående rengøring skal der altid gennemføres en rengøring i maskinen og en desinfektion.

Rengøring i maskinen og desinfektion

Rengør og desinficér udelukkende udstyret i en egnet rengørings- og desinfektionsenhed (RDG).

Rengør termostabile instrumenter med programmet Vario TD.

PAJUNK® har valideret og godkendt den følgende rengørings- og desinfektionsproces iht. hhv. DIN EN ISO 17664 og DIN EN ISO 15883:

- Vario TD med følgende procesparametre:
 - 1 minut forudgående rengøring med koldt ledningsvand, drikkevandskvalitet <40 °C
 - Tømning
 - 3 minutter forudgående rengøring med koldt ledningsvand, drikkevandskvalitet <40 °C
 - Tømning

Ved brug af Neodisher® Mediclean forte:

- 10 minutters rengøring ved 55 (+5/-1) °C, dosering iht. nedenstående tabel og VE-vand

Ved brug af Neodisher® MediZym:


- 10 minutters rengøring ved 45 (+5/-1) °C, dosering iht. nedenstående tabel og VE-
- Tømning
- 3 minutters skylning med VE-vand (< 40 °C)
- Tømning
- 2 minutters skylning med VE-vand (< 40 °C)
- Tømning
- 5 minutters termisk desinfektion ved 93 (± 2) °C (A0-værdi 3000) og VE-vand
- Tømning
- 30 minutters automatisk varmtlufttørring ved > 60 °C (i skyllerum)

Kemikalie	Producent	Kategori	pH-værdi	Dosering
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Alkalisk rengøringsmiddel	10,4 - 10,8*	0,5 % (5ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Enzymatisk rengøringsmiddel	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5ml/l)


* Oplysninger iht. producentens datablad

Tilslut enkelte dele med lumen og kanaler direkte til rengørings- og desinfektionsenheden. Udstyr med en rengøringskanal, som ikke kan skilles ad, (såfremt disse findes), skal tilsluttes direkte på Luer-Lock-stedet på den specielle indsats i rengørings- og desinfektionsenheden for rengøring af lumen.

Kontrollér ved valget af rengøringsprogrammet, hvilket materiale det instrument, som skal rengøres, er fremstillet af (f.eks. rustfrit stål ved medicinsk udstyr, forchromet overflade, aluminium).

 *Overhold i hvert tilfælde anvisningerne fra apparatproducenten og rengøringsmidlernes producent.*

Tørring

 Efter rengøringen skal instrumentet evt. tørres manuelt.

Vedligeholdelse, kontrol og pleje

Lad udstyret køle ned til stuetemperatur.

Foretag en visuel kontrol af det rengjorte og desinficerede instrument og sørg for renhed, fuldstændighed, beskadigelse samt tørhed.

Hvis der konstateres forureninger eller aflejringer ved kontrollen, skal instrumentet gennemgå en yderligere komplet rengørings- og desinfektionsprocedure.

Hvis der under kontrollen konstateres beskadigede, ufuldstændige, korroderede, bøje, brækkede, revnede, slidte dele på instrumentet, skal disse fjernes og udskiftes.

Ved restfugt skal instrumentet tørres på ny.

Instrumenter med beskadiget eller manglende chromlag må ikke bruges.

Monter det adskilte instrument igen iht. monteringsvejledningen.

! PAJUNK® anbefaler en omhyggelig, nænsom brug af instrumenterne samt den absolutte overholdelse af nærværende brugsanvisning for at opnå en lang holdbarhed. Instrumentets holdbarhed afhænger i høj grad af den nænsomme brug samt udførelsen af de pågældende pleje- og vedligeholdelsesforanstaltninger.

Emballagesystem

Brug udelukkende almindelige og godkendte emballagesystemer iht. EN 868 del 2-10, EN ISO 11607 del 1+2, DIN 58953.

Sterilisation

! Advarsel: Ved mistanke om eller kendt Creutzfeldt-Jakob-sygdom eller anden prionsygdom skal instrumentet bortskaffes iht. de nationale krav, når det er blevet brugt én gang.

PAJUNK® har valideret og godkendt følgende sterilisationsprocedure:

Dampsterilisation:

Det komplet monterede instrument skal steriliseres iht. en valideret dampsterilisationsprocedure (f.eks. sterilisationsenhed iht. DIN EN 285 og valideret iht. DIN EN 17665-1).

Hvis der arbejdes med den fraktionerede vakuumprocedure, sker sterilisationen iht. programmet 134 °C/ 3 bar ved en mindeholdbarhed på 5 minutter (iht. anbefalingerne ved Robert-Koch-Institut og Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte). Tørretiden er på 30 minutter.

Lad enhederne/instrumenterne køle ned til stuetemperatur inden deres næste brug. Opbevar udelukkende udstyret i egnede beholdere, som er tiltænkt dette formål, efter dampsterilisationen.

Transport til indsatsstedet

Brug egnede transportsystemer til transporten.

Begrænsning i forhold til tilberedning

Produktlevetidens ophør afhænger principielt af slitage, beskadigelse ved brug, en omhyggelig brug og en passende opbevaring.

En hyppig ny tilberedning iht. den tilberedningsvejledning, som stilles til rådighed af producenten, påvirker ikke instrumenternes ydelse.

Reparation

De produkter, som sendes til PAJUNK® inden for garantiperioden eller for brugerens regning med henblik på en reparation, skal rengøres og steriliseres grundigt, inden de returneres. Steriliteten skal angives på følgesedlen eller emballagen.

Drifts-/opbevaringsforhold

	Temperaturbegrænsning	+10 °C til +30 °C
	Luftfugtighed	20 % til 65 %
	Beskyttes mod sollys	
	Opbevares tørt	

Generelle anvisninger

Produkterne fremstilles i overensstemmelse med de globalt gældende direktiver om farlige stoffer.

! Alle alvorlige hændelser, der opstår under brug af produktet, skal rapporteres til producenten og de relevante myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

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

Forklaring til symboler, der anvendes på etiketterne

	Producent		Se brugsanvisningen
	Katalognummer		Udstyret må kun anvendes af kvalificeret medicinsk fagpersonale i henhold til denne brugervejledning.
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget		Tip
	Opbevares tørt		Information
	Luftfugtighed		"CE-overensstemmelsesmærkning" eller "CE-mærkning" = mærkning, der angiver, at et produkt lever op til de relevante krav, der er fastlagt i lægemiddelproduktforordningen eller i anden EU-lovgivning om anbringelse af det pågældende mærkning.
	OBS!		Styktal
	Fremstillingsdato		Oversættelse
	Batchkode		Medicinsk udstyr
	Ikke steril		
	Beskyttes mod sollys		
	Temperaturbegrænsning		



XS190261B_Dänisch 2020-11-04



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