



PAJUNK®

Reducer for Trocar Systems

Minimal Invasive Surgery

Gebrauchsanweisung

Besondere Beachtung


 Die folgenden Informationen und Anwendungshinweise bitte sorgfältig lesen!
 Das Produkt darf nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung von qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden.

PAJUNK® gibt keine Empfehlung für eine Behandlungsmethode. Verantwortlich für die Art der Anwendung und die Auswahl des Patienten ist das behandelnde medizinische Fachpersonal.





Über diese Gebrauchsanweisung hinaus gelten die entsprechenden Angaben gemäß der einschlägigen Fachliteratur sowie dem Stand von Technik und Ausbildung.

Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder Zuwiderhandlung erlischt die Garantie und die Patientensicherheit wird gefährdet.


Bei Verwendung in Kombination mit weiteren Produkten sind zusätzlich deren Gebrauchshinweise und Kompatibilitätsaussagen zu beachten. Die Entscheidung über die kombinierte Verwendung von Produkten unterschiedlicher Hersteller (sofern es sich nicht um Behandlungseinheiten handelt) liegt im Ermessen des Anwenders.

 Bestehen begründete Zweifel an der Vollständigkeit oder Unversehrtheit, darf das Produkt keinesfalls verwendet werden.

Produktbeschreibung/ Kompatibilität

Model	Durchmesser Ø	Abbildung
 REF 1287-81-xx Serie Reduzieradapter	10/ 5 mm 11/ 5,8 mm 12,5/ 5,8 mm 12,5/ 10 mm	
 REF 1287-85-xx Serie Reduzierhülse	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	Durchmesser Ø	Abbildung
 REF 1287-85-xxS Serie Reduzierhülse kurz	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 Reduzieraufsatz für Troca- Port Ø11 mm mit Reduzier- schieber	5/ 10 mm	
 REF 1287-84-xx Serie Reduzieraufsatz für Troca- Port Ø11 mm mit Reduzier- schieber	5/ 10/ 12 mm	

 Die Lebensdauer wird in ganz erheblichem Maße von einer pfleglichen Behandlung und der Anwendung angemessener Wartungs- und Reinigungsmaßnahmen beeinflusst.

 Die Produktnummern bzw. den Geltungsbereich dieser Gebrauchsanweisung entnehmen Sie bitte der aktuell gültigen Konformitätserklärung.

Zweckbestimmung


Durchmesser-Reduzierung des Arbeitskanals. Diese Reduziersysteme ermöglichen den Einsatz von Instrumenten mit einem kleineren Durchmesser als dem der Trokarhülse ohne Druckverlust durch die Trokarhülse.

Indikationen

Laparoskopie in der Allgemein Chirurgie, Gynäkologie und Urologie. Reduzieraufsätze/Ventile werden nur in Trokarsystemen verwendet. Die Produkte selbst haben keine eigenständige Indikation.

Kontraindikationen



Produktspezifische Kontraindikationen

 Verwenden Sie das Produkt keinesfalls bei bekannten Materialunverträglichkeiten und/ oder bekannten Wechselwirkungen!

Komplikationen



Klinische Komplikationen

Die Komplikationen hängen im Wesentlichen vom vorgenommenen minimal-invasiven Eingriff ab.

-  Für den Anwender besteht grundsätzlich die Aufklärungspflicht für verfahrenstypische Komplikationen.
-  Kommt es während der Anwendung zu Komplikationen mit dem Produkt, folgen Sie den Protokollen Ihrer Einrichtung. Lassen sich die Komplikationen auf diesem Wege nicht beheben oder werden sie als schwerwiegend oder nicht behandelbar angesehen, brechen Sie die Anwendung umsichtig ab und entfernen Sie invasive Bestandteile des Produktes vom Patienten.

Warnhinweise

 bei wiederverwendbarem Produkt:

1.  Achten Sie unbedingt darauf, dass vor der ersten Anwendung alle medizinischen Produkte, die nicht steril geliefert wurden, zunächst gereinigt und dann sterilisiert werden!
2.  Bereiten Sie ein kontaminiertes Instrument unverzüglich nach jedem Gebrauch auf (siehe „Vorbereitung vor der maschinellen Reinigung“)!
3. Unterziehen Sie bitte vor jedem Einsatz das Instrument einer Sicht- und Funktionskontrolle. Prüfen Sie die Durchgängigkeit der Elektrode von der Elektrodenspitze bis zum HF-Anschluss mit einem elekt. Durchgangsprüfer.
4. Beschädigte oder fehlerhafte Instrumente aussondern und ersetzen.

 bei der Anwendung:

1. Achten Sie bei adipösen Patienten und Kindern besonders auf die Auswahl von Produkten mit angemessenen Abmessungen (Durchmesser, Länge).
2. Beachten Sie, dass die fortgesetzte Verwendung eines Produktes gleicher Art auch nach dem Wechsel/ Austausch im Sinne der Medizinproduktegesetzgebung kumulativ zu bewerten ist.

 weitere Warnhinweise:

1. Machen Sie sich bei der Verwendung mehrerer Komponenten vor dem Einsatz mit der Funktionsweise vertraut, indem Sie Verbindungen und Durchgangswege prüfen.
2. Wenden Sie hinsichtlich der Verwendung und Entsorgung des Produkts allgemeine Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten als Routinemaßnahme an, da von einem Kontakt mit durch das Blut übertragenen Pathogenen Gefahr ausgeht.

Anwendung

- REF** Die Reduzieradapter 1287-81-xx enden vor dem Ventil und beeinflussen dessen Funktion nicht. Sie sind insbesondere für Klappenventile geeignet, die automatisch und manuell bedient werden können. Kein Gasverlust, wenn kein Instrument eingeführt wurde. Sie müssen nicht entfernt werden, wenn sich der Durchmesser ändert wird.
- REF** Die kurzen Reduzieradapter 1287-85-xxS enden vor dem Ventil und beeinflussen dessen Funktion nicht. Sie sind insbesondere für Klappenventile geeignet, die automatisch und manuell bedient werden können. Kein Gasverlust, wenn kein Instrument eingeführt wurde. Sie müssen entfernt werden, wenn sich der Durchmesser ändert.
- REF** Die längeren Reduzierhülsen 1287-85-xx durchstoßen das Ventil und sorgen dafür, dass dieses immer offen steht. Besonders geeignet für Automatikventile. Es ist wahrscheinlich, dass der Gasverlust zunimmt, wenn kein Instrument eingeführt wurde. Sie müssen entfernt werden, wenn sich der Durchmesser ändert.
- REF** Die Reduzierverlängerungen 1287-84-xx sind nur für das TrocaTec-System verwendbar und beeinflussen die Funktion des Ventils nicht. Kein Gasverlust, wenn kein Instrument eingeführt wurde. Sie müssen nicht entfernt werden, wenn sich der Durchmesser ändert.


Montage-/Demontage


Dichtungskappen aller Systeme müssen vor der Aufbereitung demontiert werden.

Aufbereitung

Allgemeine Hinweise

- !** Beachten Sie bei allen Arbeiten an kontaminierten Instrumenten die Richtlinien der Berufsgenossenschaft und gleichrangiger Organisationen zum Personenschutz. Tragen Sie geeignete Schutzausrüstung und sorgen Sie für einen ausreichenden Impfschutz.
- !** *Infektionsgefahr: Durch unsachgemäße Aufbereitung der Instrumente können Patienten, Anwender und Dritte einer Infektionsgefahr ausgesetzt und die Leistungsfähigkeit des Instruments beeinträchtigt werden.*
- !** *Bei vermuteter oder bekannter Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder anderer Prionenkrankung, muss das Instrument nach einmaligem Gebrauch gemäß den länderspezifischen Anforderungen entsorgt werden.*
- !** Beachten Sie in jedem Falle die beim Anwender/ Betreiber/ bei der Zentralsterilisation validierten Verfahren, Einrichtungen und Geräte und prüfen Sie diese auf Verträglichkeit mit den hier gemachten Angaben.

 *Beim Ansetzen und der Verwendung von Lösungen sind die von den Herstellern der Chemikalien gelieferten Angaben zur Konzentration und Einwirkzeit einzuhalten. Durch Nichteinhaltung kann das Instrument beschädigt werden.*

 *Weitere Angaben zur Instrumentenaufbereitung finden Sie unter www.a-k-i.org*

Erstbehandlung am Gebrauchsort

Ist ein Instrument verunreinigt, so muss es nach Gebrauch immer sofort gereinigt werden.

Um ein Trocknen und Anhaften von Material am Instrument zu verhindern, sind grobe Verschmutzungen, korrosive Lösungen und Arzneimittel z. B. durch sofortiges Abwischen und Abwaschen nach Verabreichung des Arzneimittels zu entfernen (Trockenenentsorgung).

Transport

Verwenden Sie zum Transport zur Aufbereitung geeignete Transportbehälter um eine Gefährdung oder Kontamination von Dritten auszuschließen.

Wo immer möglich, ist eine Trockenentsorgung zu bevorzugen. Lange Standzeiten müssen vermieden werden.

Vorbereitung vor der maschinellen Reinigung

Kontaminierte Instrumente sind nach Gebrauch unverzüglich aufzubereiten. Handelt es sich bei dem Instrument um ein mehrteiliges Produkt, so ist es in seine Einzelteile zu zerlegen (siehe Kapitel Demontage).

Vorreinigung der Oberflächen:


Entfernen Sie sichtbare Kontaminationen bzw. grobe Verschmutzungen unter Verwendung einer Bürste (keine Stahlbürste) oder eines Schwammes unter fließend kaltem Wasser (<40 °C, Trinkwasserqualität) von der Oberfläche des Instruments.

Vorreinigung von Hohlräumen/ Lumen:

Reinigen Sie Arbeitskanäle, Lumen und Hohlräume des Instruments unter fließend kaltem Wasser (<40 °C) mit Hilfe einer geeigneten Bürste (keine Stahlbürste). Durchspülen Sie Spalten, Schlitze und Hohlräume für circa 10 Sekunden mit einer Wasserdruckpistole und ggf. mit Spülaufsatz.

Manuelle Reinigung/ Manuelle Desinfektion

Eine manuelle Desinfektion ist nicht erforderlich.

 *Warnung: Eine ausschließlich manuelle Reinigung ist nicht zulässig. Nach einer manuellen Reinigung muss stets eine mechanische Reinigung und Desinfektion durchgeführt werden.*

Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Reinigen und desinfizieren Sie das Instrumentarium ausschließlich in einem geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG).

Thermostabile Instrumente mit dem Programm Vario TD reinigen.

PAJUNK® hat das folgende Reinigungs- und Desinfektionsverfahren gemäß DIN EN ISO 17664 bzw. DIN EN ISO 15883 validiert und zugelassen:

- Vario TD mit folgenden Prozessparametern:
 - 1 Minute Vorreinigung mit kaltem Leitungswasser, Trinkwasserqualität <40 °C
 - Entleerung
 - 3 Minuten Vorreinigung mit kaltem Leitungswasser, Trinkwasserqualität <40 °C
 - Entleerung

Bei Verwendung von Neodisher® Mediclean forte:

- 10 Minuten Reinigung bei 55 (+5/-1) °C, Dosierung gemäß nachfolgender Tabelle und VE-Wasser

Bei Verwendung von Neodisher® MediZym:


- 10 Minuten Reinigung bei 45 (+5/-1) °C, Dosierung gemäß nachfolgender Tabelle und VE-Wasser
- Entleerung
- 3 Minuten Spülung mit VE-Wasser (< 40 °C)
- Entleerung
- 2 Minuten Spülung mit VE-Wasser (< 40 °C)
- Entleerung
- 5 Minuten thermische Desinfektion bei 93 (± 2) °C (A0-Wert 3000) und VE-Wasser
- Entleerung
- 30 Minuten automatische Heißlufttrocknung bei > 60 °C (im Spülraum)

Chemikalie	Hersteller	Kategorie	pH-Wert	Dosierung
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Alkalisches Reinigungsmittel	10,4 - 10,8*	0,5 % (5ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Enzymatischer Reiniger	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5ml/l)


* Angaben gemäß Herstellerdatenblatt

Schließen Sie Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt am Reinigungs- und Desinfektionsgerät an. Nicht zerlegbares Instrumentarium mit einem Reinigungskanal, falls vorhanden, ist direkt am Luer-Lock-Ansatz am speziellen Einsatz im Reinigungs- und Desinfektionsgerät zum Reinigen der Lumen anzuschließen.

Bei Auswahl des Reinigungsprogramms darauf achten, aus welchem Material das zu reinigende Instrument hergestellt wurde (z.B. Edelstahl bei medizinischen Instrumenten, verchromte Oberfläche, Aluminium).

 *Beachten Sie in jedem Falle die Anweisungen des Geräteherstellers und der Hersteller der Reinigungsmittel.*

Trocknung

 Nach der Reinigung muss das Instrument eventuell manuell getrocknet werden.

Wartung, Prüfung und Pflege

Lassen Sie das Instrumentarium auf Raumtemperatur abkühlen.

Das gereinigte und desinfizierte Instrument einer Sichtprüfung unterziehen und dabei auf Sauberkeit, Vollständigkeit, Beschädigung und Trockenheit achten.


Werden bei dieser Überprüfung Verunreinigungen oder Ablagerungen festgestellt, so muss das Instrument einem weiteren vollständigen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren unterzogen werden.

Stellen Sie bei der Prüfung beschädigte, unvollständige, korrodierte, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte Teile des Instruments fest, müssen diese ausgetauscht und ersetzt werden.

Bei Vorliegen von Restfeuchtigkeit das Instrument erneut trocknen.

Instrumente mit beschädigter oder fehlender Chromschicht dürfen nicht verwendet werden.


Das zerlegte Instrument gemäß der Montageanleitung wieder zusammenbauen.

 *PAJUNK® empfiehlt einen sorgsamem, pfleglichen Umgang mit den Instrumenten sowie die unbedingte Beachtung dieser Gebrauchshinweise, um eine möglichst hohe Lebensdauer zu erreichen. Die Lebensdauer des Instruments hängt in hohem Maße vom sorgfältigen Umgang sowie der Durchführung der entsprechenden Pflege- und Wartungsmaßnahmen ab.*

Verpackungssystem

Ausschließlich gängige und zugelassene Verpackungssysteme gemäß EN 868 Teil 2-10, EN ISO 11607 Teil 1+2, DIN 58953 verwenden.

Sterilisation

 *Warnung: Bei vermuteter oder bekannter Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder anderer Prionenerkrankung, muss das Instrument nach einmaligem Gebrauch gemäß den länderspezifischen Anforderungen entsorgt werden.*

PAJUNK® hat das folgende Sterilisations-Verfahren validiert und zugelassen:

Dampfsterilisation:

Das vollständig montierte Instrument muss nach einem validierten Dampfsterilisationsverfahren (z. B. Sterilisationsgerät nach DIN EN 285 und validiert nach DIN EN 17665-1) sterilisiert werden.

Wird mit dem fraktionierten Vakuumverfahren gearbeitet, so erfolgt die Sterilisation gemäß dem Programm 134 °C/3 bar bei einer Mindesthaltezeit von 5 Minuten (gemäß den Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts und des Bun-

desinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte). Die Trockenzeit beträgt 30 Minuten.

Lassen Sie Geräte/ Instrumente vor ihrer Wiederverwendung auf Raumtemperatur abkühlen.

Bewahren Sie das Instrumentarium nach der Dampfsterilisation ausschließlich in geeigneten, dafür vorgesehenen Behältnissen auf.

Transport zum Gebrauchsort

Verwenden Sie zum Transport geeignete Transportsysteme.

Einschränkung der Wiederaufbereitung

Das Ende der Produktlebensdauer wird grundsätzlich von Verschleiß, Beschädigung durch den Gebrauch, einem sorgsamem Umgang und einer angemessenen Lagerung bestimmt.

Häufiges Wiederaufbereiten gemäß der vom Hersteller zur Verfügung gestellten Wiederaufbereitungsanleitung hat keine leistungsbeeinflussenden Auswirkungen auf die Instrumente.

Reparatur

Die zwecks Reparatur während der Garantiezeit oder auf Kosten des Anwenders an PAJUNK® gesendeten Produkte müssen vor ihrer Rücksendung gründlich gereinigt und sterilisiert werden. Die Sterilität ist auf dem Begleitschreiben oder der Verpackung zu vermerken.

Betriebs- / Lagerbedingungen



Temperaturbegrenzung +10 °C bis +30 °C



Luftfeuchte, Begrenzung 20 % bis 65 %




Von Sonnenlicht fernhalten




Trocken aufbewahren




















Allgemeine Hinweise

Die Produkte werden in Übereinstimmung mit den weltweit gültigen Gefahrstoffrichtlinien gefertigt.

 *Alle schwerwiegenden Vorfälle, die bei Einsatz des Produktes aufgetreten sind, müssen dem Hersteller und den entsprechenden Behörden des Landes, in dem der Benutzer und/oder Patient ihren Wohnsitz haben, gemeldet werden.*

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

Legende der in der Kennzeichnung verwendeten Symbole

	Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten
	Artikelnummer		Das Produkt darf nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung von qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden.
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Anweisung
	Trocken aufbewahren		Hinweis, Information
	Luftfeuchte, Begrenzung		„CE-Konformitätskennzeichnung“ oder „CE-Kennzeichnung“ = Kennzeichnung gibt an, dass ein Produkt den einschlägigen Anforderungen genügt, die in der Medizinprodukteverordnung oder in anderen Rechtsvorschriften der Europäischen Union über die Anbringung der betreffenden Kennzeichnung festgelegt sind.
	Achtung		Stückzahl
	Herstellungsdatum		Übersetzung
	Chargencode		Medizinprodukt
	Nicht steril		
	Von Sonnenlicht fernhalten		
	Temperaturbegrenzung		



XS190261B_Deutsch 2020-11-04



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Straße 1

78187 Geisingen/ Deutschland

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

Fax +49 (0) 77 04 9291-600

www.pajunk.com