

PAJUNK®


Reducer for Trocar Systems


Minimal Invasive Surgery



Kasutusjuhend

Eriline tähelepanu

 *Lugege palun järgnev informatsioon ja kasutusjuhiseid hoolikalt läbi!*


 *Toodet tohivad vastavalt käesolevale kasutusjuhendile kasutada ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajad.*

PAJUNK® ei anna soovitusi ravimeetodi osas. Kasutusviisi ja patsiendi väljavalmise eest vastutab raviga tegelev meditsiinitöötaja.







Lisaks sellele kasutusjuhendile kehtivad vastavad andmed vastavalt asjakohasele tehnilisele kirjandusele ning tehnika tasemele ja väljaõppele.

Kasutusjuhendi eiramise või rikkumise korral kaotab garantii kehtivuse ja tekib oht patsiendi turvalisusele.


Kasutamisel koos teiste toodetega tuleb järgida ka nende kasutusjuhendit ja ühilduvusavaldust. Erinevate tootjate (kui need pole ravikeskused) toodete kombineeritud kasutamise üle otsustamine on kasutaja enda otsustada.


 *Juhul kui esineb põhjendatud kahtlusi toote täielikkuse või vigastamatuses, ei tohi toodet mingil juhul kasutada.*

Toote kirjeldus/ ühilduvus

Mudel	Läbimõõt Ø	Joonis
 REF 1287-81-xx seeria Vähendusadapter	10/ 5 mm 11/ 5,8 mm 12,5/ 5,8 mm 12,5/ 10 mm	
 REF 1287-85-xx seeria Vähendushülss	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 1287-85-xxS seeria Lühike vähendushülss	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	

Mudel	Läbimõõt Ø	Joonis
 REF 1287-84-xx seeria TrocaPort-i vähendusotsik Ø11 mm koos vähendusklapiga	5/ 10 mm	
 REF 1287-84-xx seeria TrocaPort-i vähendusotsik Ø11 mm koos vähendusklapiga	5/ 10/ 12 mm	

 *Kasutusaega mõjutab oluliselt hoolikas käsitsemine ning sobivate hooldus- ja puhastusmeetmete rakendamine.*

 *Tootenumbrid ja selle kasutusjuhendi ulatus on esitatud kehtivas vastavusdeklaratsioonis.*

Sihtotstarve

Töökanali läbimõõdu vähendamine. Sellised vähendamise süsteemid võimaldavad trokaari torust väiksema läbimõõduga instrumentide kasutamist ilma seejuures trokaari torus survet vähendamata.


Näidustused

Laparoskoopika üldkirurgias, günekoloogias ja uroloogias.

Vähendajaid/klappe tohib kasutada ainult trokaarisüsteemides. Seadmetel puuduvad iseseisva kasutamise näidustused.

Vastunäidustused


Seadmespetsiifilised Vastunäidustused


 *Ärge kasutage seda toodet mingil juhul, kui on teateid materjali talumatuse ja/või vastasmõjude kohta!*

Komplikatsioonid

Kliinilised komplikatsioonid



Komplikatsioonid olenevad eelkõige minimaalselt invasiivsetest protseduuridest.


 *Kasutajal on alati kohustus teavitada protseduurilistest tüsistustest.*

 *Kui toote kasutamisel tekivad tüsistused, järgige oma asutuse eeskirju. Kui tüsistusi ei saa sel viisil kõrvaldada või kui neid peetakse tõsisteks või ravitamatuteks, katkestage ettevaatlikult kasutamine ja eemaldage patsiendilt kõik toote invasiivsed osad.*

Hoiatused

 *korduvkasutatava toote puhul:*

1.  *Jälgige tingimata, et kõik meditsiinilised tooted, mida ei ole steriilselt tarnitud, puhastatakse ja steriliseeritakse enne esimest kasutamist!*
2.  *Puhastage saastunud instrument kohe pärast iga kasutamist (vt „Ettevalmistus enne masinpuhastust“)!*
3. Enne iga kasutamist kontrollige instrumenti visuaalselt ja funktsionaalselt. Kontrollige elektroodi pidevust elektroodi otsast kuni kõrgsagedusliku ühenduseni elektrijuhtivuse testeriga.
4. Kõrvaldage ja asendage kahjustatud või vigased instrumendid.

 *kasutamisel:*

1. Jälgige eriti just adipoossete patsientide ja laste puhul, et valitud tooted vastaksid sobivatele mõõtudele (läbimõõt, pikkus).
2. Pange tähele, et sama tüüpi toote jätkuvat kasutamist saab ka pärast muutmist / väljavahetamist kumulatiivselt hinnata meditsiiniseadmeid käsitlevate õigusaktide mõistes.

 *edased hoiatused:*

1. Tutvuge enne mitmete komponentide kasutamist, kuidas need töötavad, kontrollides ühendusi ja läbikäike.
2. Vere ja kehavedelikega ümberkäimisel kasutage toote käitlemise ja utiliseerimise osas rutiinse meetodina üldisi ettevaatusabinõusid, kuna kontakt vere kaudu levivate patogeenidega võib olla ohtlik.

Kasutamine

REF 1287-81-xx Vähendamise adapterid lõpevad enne klappi ja ei mõjuta selle funktsioneerimist. Need sobivad iseäranis trap-door-tüüpi klappidele, millel on automaatne ja käsitsi töötamise funktsioon. Instrumenti mittesisestamisel ei esine gaasikadu. Läbimõõdu muutmisel ei tule neid eemaldada.

REF 1287-85-xxS Lühikesed vähendamise adapterid lõpevad enne klappi ja ei mõjuta selle funktsioneerimist. Need sobivad iseäranis trap-door-tüüpi klappidele, millel on automaatne ja käsitsi töötamise funktsioon. Instrumenti mittesisestamisel ei esine gaasikadu. Läbimõõdu muutmisel tuleb need eemaldada.

REF 1287-85-xx Pikemad vähendamise torud lähevad klapi sisse ja tagavad, et see jääb alati avatuks. Sobib eriti hästi automaatsetele klappidele. Instrumenti mittesisestamisel esineb tõenäoliselt suurem gaasikadu. Läbimõõdu muutmisel tuleb need eemaldada.

REF 1287-84-xx Vähendamise süsteemi pikendused sobivad kasutamiseks ainult koos TrocaTec-süsteemiga ja need ei mõjuta klapi funktsioneerimist. Instrumendi mittesisestamisel ei esine gaasikadu. Läbimõõdu muutmisel ei tule seda eemaldada.

Montaaž/demontaaž

Kõigi süsteemide tihendikatted tuleb enne puhastamist demonteerida

Puhastamine

Üldised märkused

! Saastunud instrumentidega töötades järgige kutseühingu ja samaväärsete organisatsioonide juhiseid isikukaitse tagamiseks. Kandke sobivaid kaitsevahendeid ja tagage piisav vaktsineerimiskaitse.

! Nakkusoht: Instrumentide ebaõige ettevalmistus võib seada patsiendid, kasutajad ja kolmandad isikud nakkusohtu ning kahjustada instrumendi toimimist.

! Kui kahtlustatakse või on teada, et patsient põeb Creutzfeldt-Jakobi tõbe või muud prionihaiigust, tuleb instrument pärast ühekordset kasutamist hävitada vastavalt riigis kehtivatele nõuetele.

! Igal juhul jälgige kasutaja/ operaatori/ keskeriliseerimise juures kinnitatud protseduure, rajatise ja seadmeid ning kontrollige, kas need vastavad siin esitatud teabele.

! Lahuste ettevalmistamisel ja kasutamisel tuleb järgida kemikaalide tootjate esitatud teavet kontsentratsiooni ja toimeaja kohta. Selle eiramisel võib instrument kahjustada saada.

! Lisateavet instrumentide puhastamise kohta leiate veebisaidilt www.a-k-i.org

Esmane töötlemine kasutamiskohas

Kui instrument on saastunud, tuleb see alati kohe pärast kasutamist puhastada. Materjali kuivamise ja instrumendi külge nakkumise vältimiseks tuleb suurem mustus, söövitavad lahused ja ravimid kohe pärast ravimi manustamist maha puhkida ja puhtaks pesta (kuivkäitlemine).

Transport

Transpordiks kasutage puhastamiseks sobivaid transpordikonteinereid, et välis- tada oht või saastumine kolmandate osapoolte poolt.

Võimaluse korral tuleks eelistada kuivkäitlemist. Vältida tuleb pikki seisuaegu.

Ettevalmistus enne masinpuhastust

Saastunud instrumendid tuleb kohe pärast kasutamist puhastada. Kui instrumendi puhul on tegemist mitmeosalise tootega, tuleb see eraldi osadeks lahti võtta (vt peatükki Lahtivõtmine).

Pealispindade eelpuhastus:


Eemaldage instrumendi pinnalt kogu nähtav saastatus või suurem mustus, tehes seda harja (mitte terasharja) või käsna abil jooksva külma vee all (<40 °C, joogivee kvaliteet).

Õõnsuste/ luumenite eelpuhastus:

Puhastage instrumendi töökanalid, luumenid ja õõnsused jooksva külma vee all (<40 °C) sobiva harjaga (mitte terasharjaga). Loputage vahesid, pilusid ja õõnsusi umbes 10 sekundit veesurvepüstoliga ja vajadusel loputusotsikuga.

Käsitsi puhastamine/ käsitsi desinfitseerimine

Käsitsi desinfitseerimine pole vajalik.

 *Hoiatus: Ainult käsitsi puhastamine pole lubatud. Pärast käsitsi eelpuhastust tuleb alati läbi viia mehaaniline puhastus ja desinfitseerimine.*

Mehaaniline puhastus ja desinfitseerimine

Puhastage ja desinfitseerige instrumente ainult sobivas puhastus- ja desinfitseerimisvahendis (PDS).

Puhastage termostabiilsed instrumendid Vario TD programmiga.

PAJUNK® on valideerinud ja heaks kiitnud järgmised puhastus- ja desinfitseerimisprotseduurid vastavalt DIN EN ISO 17664 või DIN EN ISO 15883:

- Vario TD järgmiste protsessiparameetritega:
 - 1 minutine eelpuhastus külma kraaniveega, joogivee kvaliteet <40 °C
 - Tühjendamine
 - 3 minutine eelpuhastus külma kraaniveega, joogivee kvaliteet <40 °C
 - Tühjendamine

Neodisher® Mediclean forte kasutamisel:

- 10-minutiline puhastamine temperatuuril 55 (+5/-1) °C, annus vastavalt järgmisele tabelile ja deioniseeritud vesi

Neodisher® MediZym kasutamisel:


- 10-minutiline puhastamine temperatuuril 45 (+5/-1) °C, annus vastavalt järgmisele tabelile ja deioniseeritud vesi
- Tühjendamine
- 3 minutit loputamist deioniseeritud veega (<40 °C)
- Tühjendamine
- 2 minutit loputamist deioniseeritud veega (< 40 °C)
- Tühjendamine
- 5 minutit termilist desinfitseerimist temperatuuril 93 (± 2) °C (A0 väärtus 3000) ja deioniseeritud veega
- Tühjendamine
- 30-minutiline automaatne kuuma õhuga kuivatamine temperatuuril > 60 °C (pesuruumis)

Kemikaal	Valmistaja	Kategooria	pH-väärtus	Doseering
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Leeliseline puhastusvahend	10,4 - 10,8*	0,5 % (5ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Ensümaatiline puhastusvahend	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5ml/l)


* Andmed vastavalt tootja andmelehele

Ühendage üksikdetailid luumenite ja kanalitega otse puhastus- ja desinfitseerimisseadme külge. Mitte demonteeriv instrumentaarium koos puhastuskanaliga, kui see on olemas, tuleb luumenite puhastamiseks ühendada otse Luer luku kinnitusega puhastus- ja desinfitseerimisseadme spetsiaalsesse sisestisse.

Puhastusprogrammi valimisel pöörake tähelepanu puhastatava instrumendi valmistamiseks kasutatud materjalile (nt meditsiiniliste instrumentide puhul roostevaba teras, kroomviimistlus, alumiinium).

 *Igal juhul järgige seadme tootja ja puhastusvahendi tootja juhiseid.*

Kuivatamine

 Pärast puhastamist võib olla vaja seadet käsitsi kuivatada.

Tehniline järelevalve, kontroll ja hooldus

Laske instrumentidel jahtuda toatemperatuurini.

Kontrollige puhastatud ja desinfitseeritud instrumenti visuaalselt, pöörates sealjuures tähelepanu selle puhtusele, täielikkusele, kahjustustele ja kuivusele.


Kui selle kontrolli käigus tuvastatakse määrdumist või sadestumisi, tuleb instrumendile teha veel üks täielik puhastus- ja desinfitseerimisprotseduur.

Kui leiate kontrolli käigus instrumendi juures kahjustatud, mittetäielikke, korrodeerunud, painutatud, purunenud, pragunenud, kulunud osi, tuleb need eemaldada ja välja vahetada.

Jääknõrkuse olemasolul kuivatage instrument uuesti.

Kahjustatud või puuduva kroomikattega instrumente ei tohi kasutada.


Pange lahtivõetud instrument montaažijuhendi järgi uuesti kokku.

 **PAJUNK® soovib võimalikult pika kasutusaja nimel instrumentide hoolikat ja heaperemehelikku käsitlemist ning selle kasutusjuhendi tingimusteta järgimist. Seadme eluiga sõltub suurel määral hoolikast käsitlemisest, nagu ka vastavate hooldus- ja kontrollmeetmete läbiviimisest.**

Pakendisüsteem

Kasutage ainult üldtuntud ja tunnustatud pakendisüsteeme vastavalt EN 868 osa 2-10, EN ISO 11607 osa 1 + 2, DIN 58953.

Steriliseerimine

 **Hoiatus:** Kui kahtlustatakse või on teada, et patsient põeb Creutzfeldt-Jakobi tõbe või muud prioonihaigust, tuleb instrument pärast ühekordset kasutamist hävitada vastavalt riigis kehtivatele nõuetele.

PAJUNK® on valideerinud ja heaks kiitnud järgmise steriliseerimisprotseduuri:

Auruga steriliseerimine:

Täielikult kokkupandud instrument tuleb steriliseerida valideeritud auruga steriliseerimisprotseduuri teel (nt steriliseerimiseseade vastavalt DIN EN 285 ja valideeritud vastavalt DIN EN 17665-1).

Fraktsioneeritud vaakumprotsessi kasutamisel viiakse steriliseerimine läbi vastavalt programmile 134 °C/ 3 bar minimaalse hoidmisajaga 5 minutit (vastavalt Robert Kochi instituudi ja Saksamaa föderaalsete ravimite ja meditsiinitoodete instituudi soovitudele). Kuivamisega on 30 minutit.

Enne taaskasutamist laske seadmetel/ instrumentidel jahtuda toatemperatuurini. Pärast auruga steriliseerimist hoidke instrumente ainult sobivates, selleks ette nähtud mahutites.

Transport kasutamiskohta

Kasutage transpordiks sobivaid transpordisüsteeme.

Ümbertöötlemise piirang





Toote eluea pikkust määravad põhimõtteliselt kulumine, kasutamisest põhjustatud kahjustused, hoolikas käsitlemine ja asjakohane ladustamine.

Sagedane ümbertöötlemine vastavalt tootjapoolsetele ümbertöötlemise juhistele ei mõjuta instrumentide jõudlust.

Parandamine


Garantiiperioodi jooksul või kasutaja kulul PAJUNK®-ile parandusse saadetavad tooted tuleb enne tagasisaatmist põhjalikult puhastada ja steriliseerida. Steriilsus tuleb märkida kaaskirjale või pakendile.


Töö-/ ladustamistingimused

	Temperatuuripiirang	+10 °C kuni +30 °C
	Õhuniiskus, piirang	20 % kuni 65 %
	Kaitsta päikesekiirguse eest	
	Säilitada kuivas	

Üldised märkused

Tooted on valmistatud vastavalt ülemaailmselt kohaldatavatele ohtlike materjale käsitlevatele suunistele.

 *Kõigist toote kasutamise ajal asetleidnud tõsistest juhtumitest tuleb teavitada tootjat ja selle riigi asjaomaseid asutusi, kus kasutaja ja / või patsient elavad.*

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

Märgistuses kasutatud sümbolite legend



Valmistaja



Artikli number



Katkise pakendi korral mitte kasutada



Säilitada kuivas



Õhuniiskus, piirang



Tähelepanu



Valmistamise kuupäev



Partii kood



Mittesteriilne



Kaitsta päikesekiirguse eest



Temperatuuripiirang



Järgige kasutusjuhendit



Toodet tohivad vastavalt käesolevale kasutusjuhendile kasutada ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajad.



Juhis



Märkus, teave



"CE-vastavusmäärgis" või "CE-määrgis" = määrgis näitab, et toode vastab asjakohastele nõuetele, mis on täpsustatud meditsiinitoodete määruses või muudes Euroopa Liidu õigusaktides vastava määrgise kinnitamise kohta.



Kogus



Tõlge



Meditsiinitoode



XS190261B_Estnisch 2020-11-04



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