

PAJUNK®

Reducer for Trocar Systems

Minimal Invasive Surgery



Upute za uporabu

Posebna napomena



Pažljivo pročitajte informacije i upute za uporabu u nastavku!



Proizvod smije upotrebljavati isključivo kvalificirano medicinsko osoblje prema ovim uputama za uporabu.

PAJUNK® ne preporučuje nikakav poseban način liječenja. Stručno medicinsko osoblje odgovorno je za način uporabe proizvoda i izbor pacijenata.

Osim ovih uputa za uporabu također se primjenjuju relevantne informacije prema odgovarajućoj specijalističkoj literaturi i najnovijem stanju tehničko-tehnološkog razvoja i saznanja.





U slučaju nepoštivanja ili odstupanja od uputa za uporabu prestaje vrijediti garancija, a sigurnost pacijenta izlaže se opasnosti.

Ako se upotrebljava u spoju s drugim proizvodima, neizostavno se u obzir moraju uzeti i informacije o kompatibilnosti, kao i informacije za korisnike tih drugih proizvoda. Za odluku o kombiniranoj uporabi proizvoda različitih proizvođača (ako ne predstavljaju jednu cjelinu za liječenje) odgovoran je korisnik.





Proizvod se ni u kojem slučaju ne smije upotrebljavati ako postoje dvojbe u pogledu cjelovitosti ili neoštećenosti.

Opis proizvoda / kompatibilnost

Model	Promjer Ø	Slika
 REF 1287-81-xx serija Adapter za suženje	10/5 mm 11/5,8 mm 12,5/5,8 mm 12,5/10 mm	
 REF 1287-85-xx serija Čahura za suženje	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	Promjer Ø	Slika
 REF Serija 1287-85-xxS Čahura za suženje, kratka	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 serija Nastavak za suženje, za TrocaPort, Ø 11 mm, s kliznim elementom za suženje	5/10 mm	
 REF 1287-84-xx serija Nastavak za suženje, za TrocaPort, Ø 11 mm, s kliznim elementom za suženje	5/10/12 mm	

 *Korisni vijek instrumenta uvelike ovisi o pažljivom rukovanju i provedbi prikladnih mjera za njegu i održavanje.*

 *Brojeve proizvoda, odn. opseg ovih uputa za uporabu pogledajte u trenutno vrijedećoj izjavi o sukladnosti.*

Namjena

Sužavanje promjera radnog kanala. Ovi sustavi omogućuju upotrebu instrumenata s manjim promjerom od promjera čahure troakara koja se upotrebljava tako da ne dolazi do gubitka tlaka kroz čahuru troakara.


Indikacije

Laparoskopija u općoj kirurgiji, ginekologiji i urologiji.

Reduktori/ventili upotrebljavaju se samo sa sustavima troakara. Ova oprema sama po sebi nema neovisne indikacije.

Kontraindikacije



Specifične kontraindikacije u vezi s proizvodom

 *Proizvod ne upotrebljavajte ni u kojem slučaju ako su poznate inkompatibilnosti s materijalima i/ili interakcije!*

Komplikacije



Kliničke komplikacije

Komplikacije u prvom redu ovise o minimalno invazivnom postupku koji je potrebno provesti.

-  *Korisnik je načelno obavezan objasniti tipične komplikacije u vezi s postupkom.*
-  *Ako tijekom primjene dođe do komplikacija s proizvodom, slijedite propise vaše ustanove. Ako komplikacije nije moguće ukloniti na taj način, odn. ako se smatraju teškima ili nelječivima, pažljivo prekinite primjenu te iz pacijenta izvadite sve invazivne sastavne dijelove proizvoda.*


Upozorenja

 *kod višekratnih proizvoda:*

1.  *Strogo vodite računa o tome da prije prve primjene najprije očistite i sterilizirate sve medicinske proizvode isporučene u nesterilnom stanju!*
2.  *Ako se instrument kontaminira, uvijek ga pripremite neposredno nakon uporabe (pogledajte odjeljak „Priprema prije strojnog čišćenja“)!*
3. Svaki put prije uporabe neophodno je provesti vizualnu i funkcionalnu provjeru uređaja. Provjerite neprekidnost elektrode uz pomoć električnog testera neprekidnosti, od vrha elektrode do visokofrekvencijskog priključka.
4. Uklonite oštećene ili neispravne instrumente te ih zamijenite novima.

 *Tijekom primjene:*

1. Vodite računa o tome da se upotrebljavaju proizvodi prikladnih dimenzija (promjer, duljina), osobito tijekom primjene na pretilim pacijentima i djeci.
2. Imajte u vidu da se nastavak uporabe nekog proizvoda iste vrste i nakon zamjene/izmjene mora kumulativno procijeniti u smislu zakonodavstva o medicinskim proizvodima.

 *daljnja upozorenja:*

1. Kada se upotrebljava više komponenti, upoznajte se s njihovim radom prije uporabe tako da provjerite priključke i prolaze.
2. Pri uporabi i zbrinjavanju proizvoda morate rutinski poduzimati opće mjere opreza pri rukovanju s krvi i tjelesnim tekućinama jer prijete opasnost od kontakta s uzročnicima bolesti koji se prenose putem krvi.

Primjena

REF Redukcijski adapteri 1287-81-xx završavaju ispred ventila i ne utječu na ispravnost njegova rada. Osobito su prikladni za zaklopne ventile kojima je moguće upravljati na automatski ili ručni način. Ne dolazi do gubitka plina ako se ne umetne instrument. Nije ih potrebno izvaditi u slučaju promjene promjera.

REF Kratki redukcijски adapteri 1287-85-xx završavaju ispred ventila i ne utječu na ispravnost njegova rada. Osobito su prikladni za zaklopne ventile kojima je moguće upravljati na automatski ili ručni način. Ne dolazi do gubitka plina ako se ne umetne instrument. Potrebno ih je izvući u slučaju promjene promjera.

REF Duže redukcijске čahure 1287-85-xx prolaze kroz ventil i omogućavaju da uvijek bude otvoren. Osobito su prikladne za automatske ventile. Postoji mogućnost većeg gubitka plina ako se ne umetne instrument. Potrebno ih je izvući u slučaju promjene promjera.

REF Reducijски nastavci 1287-84-xx smiju se upotrebljavati samo za sustave TrocaTec i ne utječu na ispravnost rada ventila. Ne dolazi do gubitka plina ako se ne umetne instrument. Nije ih potrebno izvući u slučaju promjene promjera.

Montaža/demontaža

Brtvene kapice svih sustava moraju se demontirati prije pripreme.

Priprema

Opće informacije

! *Pri rukovanju kontaminiranim instrumentima uvijek se pridržavajte smjernica za osobnu zaštitu koje propisuju strukovna udruženja ili slične organizacije. Nosite prikladnu zaštitnu opremu i vodite računa o tome da budete cijepljeni neophodnim cjepivima.*

! *Opasnost od infekcije: Neispravna priprema instrumenata izlaže pacijente, korisnike i treće osobe opasnostima od infekcije te može ugroziti učinak instrumenta.*

! *Instrumenti korišteni na pacijentima s potvrđenom dijagnozom Creutzfeldt-Jakobove ili drugih prionskih bolesti, odn. sumnjom u njih, moraju se zbrinuti u otpad prema specifičnim nacionalnim zahtjevima već nakon prvog korištenja.*

! *Uvijek se pridržavajte postupaka, opreme i uređaja odobrenih za korisnika / operatora / središnju sterilizacijsku jedinicu te provjerite njihovu kompatibilnost s ovdje navedenim informacijama.*

! *Pri pripremi i uporabi otopina pridržavajte se podataka o koncentraciji i duljini izlaganja koje navode proizvođači kemikalija. U slučaju nepoštovanja može doći do oštećenja instrumenta.*

! *Daljnje informacije o pripremi instrumenata možete naći na stranici www.a-k-i.org*

Prva priprema na mjestu uporabe

Ako je neki instrument kontaminiran, onda ga je neophodno oprati odmah nakon uporabe.

Da bi se spriječilo sušenje i lijepljenje materijala o instrument, neophodno ga je obrisati i oprati odmah nakon davanja lijeka (zbrinjavanje u suhom stanju).

Transport

Upotrebljavajte spremnike koji su prikladni za transport i pripremu kako biste isključili opasnost ili kontaminaciju izazvanu trećim osobama.

Kad god je to moguće, prednost se uvijek daje zbrinjavanju u suhom stanju. Izbjegavajte dugo skladištenje.

Priprema prije strojnog čišćenja

Kontaminirani instrument uvijek pripremite neposredno nakon uporabe. Ako se instrument sastoji od više dijelova, rastavite ga na sastavne dijelove (pogledajte poglavlje Demontaža).

Predčišćenje površina:


Četkom (nečeličnom) ili spužvom pod tekućom hladnom vodom (<40 °C, kvaliteta vode za piće) s površina instrumenta uklonite sve vidljive kontaminacije, odn. krupna onečišćenja.

Predčišćenje šupljina/lumena:

Radne kanale, lumene i šupljine instrumenta očistite prikladnom (nečeličnom) četkom pod tekućom hladnom vodom (<40 °C). Zazore, proreze i šupljine isperite mlazom vode tlačnog pištolja, odn. nastavkom za ispiranje u trajanju od oko 10 sekundi.

Ručno čišćenje / ručna dezinfekcija

Ručna dezinfekcija nije neophodna.

 *Upozorenje: Nije dopušteno čistiti proizvod isključivo ručno. Nakon ručnog čišćenja uvijek mora uslijediti strojno čišćenje i dezinfekcija.*

Strojno čišćenje i dezinfekcija

Kompleti instrumenta smiju se čistiti i dezinficirati u prikladnom stroju za čišćenje i dezinfekciju (CDM).

Toplinski postojane instrumenate čistite programom Vario TD.

Tvrtka PAJUNK® validirala je i odobrila sljedeće postupke čišćenja i dezinfekcije prema DIN EN ISO 17664 ili DIN EN ISO 15883:

- Vario TD sa sljedećim procesnim parametrima::
 - predčišćenje tekućom hladnom vodom u trajanju od 1 minute, kvaliteta vode za piće, < 40 °C
 - pražnjenje
 - predčišćenje tekućom hladnom vodom u trajanju od 3 minute, kvaliteta vode za piće, < 40 °C
 - pražnjenje

Ako se upotrebljava Neodisher® Mediclean forte:

- čišćenje u trajanju od 10 minuta pri 55 °C (+5/-1 °C), doziranje prema tablici u nastavku u demineraliziranoj vodi

Ako se upotrebljava Neodisher® MediZym:

- čišćenje u trajanju od 10 minuta pri 45 °C (+5/-1 °C), doziranje prema tablici u nastavku u demineraliziranoj vodi
- pražnjenje
- ispiranje demineraliziranom vodom (< 40 °C) u trajanju od 3 minute
- pražnjenje
- ispiranje demineraliziranom vodom (< 40 °C) u trajanju od 2 minute
- pražnjenje
- toplinska dezinfekcija u trajanju od 5 minuta pri 93 °C (± 2 °C) (vrijednost A0 = 3000) demineraliziranom vodom
- pražnjenje
- automatsko sušenje vrućim zrakom pri > 60 °C (u komori za čišćenje) u trajanju od 30 minuta

Kemikalija	Proizvođač	Kategorija	pH vrijednost	Doziranje
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	alkalni deterdžent	10,4 - 10,8*	0,5 % (5ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	enzimski deterdžent	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5ml/l)

* podatci prema listu s podacima proizvođača

Pojedinačne dijelove s lumenima i kanalima spojite izravno sa strojem za čišćenje i dezinfekciju. Komplete instrumenta koje nije moguće demontirati, a koji eventualno imaju kanal za čišćenje, spojite izravno s Luer-Lock priključkom na poseban element za čišćenje lumena koji se nalazi u stroju za čišćenje i dezinfekciju.

Pri izboru programa za čišćenje obratite pozornost na materijal od kojeg je izrađen instrument koji je potrebno očistiti (npr. plemeniti čelik za medicinske instrumente, kromirana površina, aluminij).

 *Uvijek se pridržavajte uputa uređaja i uputa proizvođača deterdženta.*

Sušenje

 Instrument će možda biti potrebno ručno osušiti nakon čišćenja.

Održavanje, provjera i njega

Komplet instrumenta ostavite da se rashladi na sobnu temperaturu.

Vizualno provjerite očišćeni i dezinficirani instrument te pritom obratite pozornost na to je li čist, potpun, eventualno oštećen i suh.

Ako tijekom te provjere utvrdite bilo kakva onečišćenja, instrument je neopodno podvrgnuti još jednom potpunom postupku čišćenja i dezinfekcije.

Ako se utvrdi da je neki dio instrumenta oštećen, nepotpun, zahrđao, savijen, slomljen, napuknut ili istrošen, onda se on mora ukloniti ili zamijeniti.

Ako je na instrumentu ostalo vlage, ponovno ga osušite.

Instrumenti s oštećenom ili nedostajućom kromiranom prevlakom ne smiju se upotrebljavati.

Ponovno sastavite rastavljeni instrument prema uputama za montažu.

! PAJUNK® preporučuje da se s instrumentima rukuje pažljivo i oprezno te da se strogo poštuju ove napomene za uporabu kako bi se postigao maksimalan korisni vijek. Korisni vijek instrumenta uvelike ovisi o pažljivom rukovanju i provedbi prikladnih mjera za njegu i održavanje.

Sustav pakiranja

Upotrebljavajte isključivo standardizirane i dopuštene sustave pakiranja prema EN 868, dijelovi 2 do 10, EN ISO 11607, dijelovi 1 i 2, DIN 58953.

Sterilizacija

! *Upozorenje: Instrumenti korišteni na pacijentima s potvrđenom dijagnozom Creutzfeldt-Jakobove ili drugih prionskih bolesti, odn. sumnjom u njih, moraju se zbrinuti u otpad prema specifičnim nacionalnim zahtjevima već nakon prvog korištenja.*

Tvrtka PAJUNK® validirala je i odobrila sljedeći postupak:

Parna sterilizacija:

Kompletno sastavljeni instrument mora se sterilizirati u skladu s validiranim postupkom parne sterilizacije (npr. sterilizatorom prema DIN EN 285 i validiranim prema DIN EN 17665-1).

Ako se provodi postupak s frakcioniranim vakuumom, sterilizaciju provodite prema programu sa 134 °C / 3 bara uz minimalno zadržavanje od 5 minuta (u skladu s preporukama Robert Koch Instituta i njemačkog Saveznog instituta za lijekove i medicinske proizvode). Sušenje traje 30 minuta.

Prije ponovne uporabe sačekajte da se uređaji/instrumenti rashlade na sobnu temperaturu.

Komplete instrumenta koji su sterilizirani parom čuvajte u prikladnim spremnicima koji se upotrebljavaju isključivo u tu svrhu.

Transport do mjesta primjene

Služite se prikladnim transportnim sustavima.

Ograničenje ponovne pripreme





Životni vijek uređaja u prvom redu određuju čimbenici kao što su istrošenost, oštećenje izazvano uporabom, pažljivo rukovanje i prikladno skladištenje.

Učestala ponovna priprema u skladu s uputama za ponovnu pripremu, koje na raspolaganje stavlja proizvođač, ne utječe na učinak instrumenta.

Popravak


Uređaji koji se šalju tvrtki PAJUNK® na popravak za vrijeme garancije ili o trošku korisnika moraju se temeljito očistiti i sterilizirati prije nego što se pošalju natrag. Sterilnost je potrebno naznačiti u popratnom pismu ili na pakiranju.


Uvjeti uporabe i skladištenja

-  Ograničenje temperature +10 °C do +30 °C
-  Ograničenje vlažnosti zraka 20 % do 65 %
-  Čuvati zaštićeno od sunčevog svjetla
-  Čuvati na suhom mjestu












Opće informacije









Proizvodi su proizvedeni u skladu s međunarodnim primjenjivim smjernicama za opasne tvari.

 *Ako dođe do bilo kakve teške nesreće tijekom uporabe proizvoda, onda je to potrebno dojaviti proizvođaču i odgovarajućim tijelima zemlje u kojoj su prijavljeni korisnik i/ili pacijent.*

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

Objašnjenje znakova korištenih na natpisima

-  Proizvođač
-  Kataloški broj
-  Ako je pakiranje oštećeno, ne upotrebljavati
-  Čuvati na suhom mjestu
-  Ograničenje vlažnosti zraka
-  Pozor
-  Datum proizvodnje
-  Šifra serije
-  Nije sterilno
-  Čuvati zaštićeno od sunčevog svjetla
-  Ograničenje temperature

-  Obratite pozornost na upute za uporabu
-  Proizvod smije upotrebljavati isključivo kvalificirano medicinsko osoblje prema ovim uputama za uporabu.
-  Obvezujuća uputa
-  Napomena, informacija
-  „Oznaka sukladnosti CE” ili „oznaka CE” znači oznaka kojom proizvođač označuje da je proizvod u sukladnosti s primjenjivim zahtjevima utvrđenima u Uredbi o medicinskim proizvodima i drugom primjenjivom usklađenom zakonodavstvu Unije koje predviđa njezino stavljanje.
-  Količina
-  Prijevod
-  Medicinski proizvod



XS190261B_Kroatisch 2020-11-04



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