

**PAJUNK®**



## **Reducer for Trocar Systems**

**Minimal Invasive Surgery**



## Naudojimo instrukcija

### Atkreipkite dėmesį


 Būtinai atidžiai perskaitykite toliau pateikiamą informaciją ir naudojimo instrukcijas!  
 Šis gaminys skirtas pagal šią naudojimo instrukciją naudoti tik kvalifikuotiems medicams.

PAJUNK® neteikia jokių rekomendacijų dėl tvarkymo būdų. Už naudojimo būdą ir paciento tinkamumo įvertinimą atsako su gaminiu dirbantis medicinos personalas.





Be šios naudojimo instrukcijos taip pat galioja atitinkamos profesinės literatūros rekomendacijos, techninės nuostatos ir veiklos gairės.







Nesilaikant šios naudojimo instrukcijos arba naudojantis gaminiu pakartotinai garantija nustoja galioti ir galima sukelti pavojų paciento saugumui.


Naudojantis šiuo gaminiu kartu su kitais gaminiais taip pat privaloma laikytis ir jų naudojimo instrukcijų ir įsitikinti jų suderinamumu. Dėl sprendimo kartu naudoti skirtingų gamintojų gaminius (išskyrus atvejus, kai tai atliekama gydymo centre) atsako naudotojas.


 Jei pagrįstai abejojate dėl gaminio komplektacijos visumos, vientisumo, gaminio jokiū būdu nenaudokite.

### Gaminio apibūdinimas / suderinamumas

Modelis	Skersmuo Ø	Paveikslėlis
 REF 1287-81-xx serija Adapteris-reduktorius	10 / 5 mm 11 / 5,8 mm 12,5 / 5,8 mm 12,5 / 10 mm	
 REF 1287-85-xx serija Redukcinė įvorė	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	

Modelis	Skersmuo Ø	Paveikslėlis
 REF 1287-85-xxS serija Redukcinė įvorė, trumpa	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 „TrocaPort“ Ø11 mm skirtas antgalis-reduktorius su redukcine įvore	5 / 10 mm	
 REF 1287-84-xx serija „TrocaPort“ Ø11 mm skirtas antgalis-reduktorius su redukcine įvore	5 / 10 / 12 mm	

 Naudojimo trukmei didelę įtaką daro kruopštus tvarkymas ir tinkamų priežiūros ir valymo priemonių taikymas.

 Gaminio numerius ir šios naudojimo instrukcijos galiojimo trukmę rasite nurodytą naujausioje galiojančioje atitikties deklaracijoje.

### Naudojimo paskirtis


Darbinio kanalo skersmens mažinimas. Šios skersmens mažinimo sistemos leidžia naudoti mažesnio nei troakaro movos skersmens instrumentus neprarandant slėgio per troakaro movą.

### Indikacijos

Laparoskopija bendrosios chirurgijos, ginekologijos ir urologijos procedūrose. Reduktoriai / vožtuvai naudojami tik troakaro sistemoje. Patys prietaisai tik jiems būdingų indikacijų neturi.

### Kontraindikacijos

Kontraindikacijos konkrečiam prietaisui

 Jokių atveju nenaudokite gaminio, jei yra žinoma apie medžiagų netoleravimą ir (arba) žinomą netoleruojamą sąveiką!

### Komplikacijos

Klinikinės komplikacijos

Komplikacijos daugiausiai priklauso nuo atliekamos minimaliai invazinės procedūros.

**i** *Naudotojas privalo informuoti apie įprastas, procedūros metu kylančias komplikacijas.*

**!** *Jei naudojimo metu su gaminiu pasitaiko komplikacijų, būtina vadovautis jūsų gydymo įstaigos protokolu. Jei tokiu būdu komplikacijų pašalinti nepavyksta arba jei jos laikomos sunkiomis ar negydomomis, tuoj pat nutraukite procedūrą ir pašalinkite iš paciento invazinius gaminio komponentus.*

## Įspėjimas

**!** *daugkartinio naudojimo gaminiui:*

1. **NON STERILE** *Svarbu įsitikinti, kad visi medicinos gaminiai, kurie nebuvo pristatyti sterilūs, prieš pirmąjį naudojimą pirmiausia bus išvalyti ir sterilizuoti!*
2. **NON STERILE** *Iškart po kiekvieno naudojimo apdorokite užterštą instrumentą (žr. „Paruošimas prieš valant įrenginį“)!*
3. *Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite prietaisą apžiūrėdami ir dirbdami. Patikrinkite elektrodo vientisumą nuo elektrodo viršaus iki AD jungties su elektros pralaidos patikrinimu.*
4. *Išimkite ir pakeiskite pažeistus ar sugedusius prietaisus.*

**!** *naudodami:*

1. *Naudokite tinkamų matmenų (skersmens, ilgio) prietaisus, ypač procedūroms su antsvorį turinčiais pacientais ir vaikais.*
2. *Atkreipkite dėmesį, kad tolesnis to paties tipo gaminio naudojimas taip pat turi būti apibendrintai įvertinamas po medicinos prietaisų įstatymų pasikeitimų.*

**!** *kiti įspėjimai:*

1. *Prieš naudojimą susipažinkite su veikimu naudodamiesi keliais komponentais, patikrinkite jungtis ir perėjimus.*
2. *Naudodamiesi ir šalindami gaminį, būtinai laikykitės įprastų bendrųjų atsargumo priemonių tvarkydami kraują ir kūno skysčius, nes taip galite pavojingai sąveikauti su per kraują pernešamais patogenais.*

## Naudojimas

**REF** 1287-81-xx Redukciniai adapteriai baigiasi prieš vožtuvą ir neturi įtakos jo veikimui. Jie ypač tinka vienkrypčiams vožtuvams, kuriuos galima valdyti automatinio ir rankiniu būdu. Kai nėra įstatyto jokio instrumento, slėgis neprarandamas. Jų nereikia nuimti koreguojant skersmenį.

**REF** 1287-85-xxS Trumpi redukciniai adapteriai baigiasi prieš vožtuvą ir neturi įtakos jo veikimui. Jie ypač tinka vienkrypčiams vožtuvams, kuriuos galima valdyti automatinio ir rankiniu būdu. Kai nėra įstatyto jokio instrumento, slėgis neprarandamas. Juos reikia nuimti koreguojant skersmenį.

**REF** 1287-85-xx Ilgesnės redukcinės movos įsistato į vožtuvą ir užtikrina, kad jis būtų išlaikomas visada atviras. Jos ypač tinka automatiniams vožtuvams. Kai nėra įstatyto jokio instrumento, tikėtina, kad dujų srauto mažėjimas didės. Juos reikia nuimti koreguojant skersmenį.

**REF** 1287-84-xx Redukcinės movas galima naudoti tik TrocaTex sistemai, jos neturi įtakos vožtuvo veikimui. Kai nėra įstatyto jokio instrumento, slėgis neprarandamas. Jų nereikia nuimti koreguojant skersmenį.

## Sumontavimas / išmontavimas

Visų perdirbimo sistemų sandarinimo dangteliai turi būti išmontuoti prieš perdirbant

### Paruošimas

#### Bendroji pastaba

**!** Dirbdami su užterštais instrumentais, laikykitės darbdavių atsakomybės draudimo asociacijos ir lygiaverčių asmens apsaugos organizacijų nurodymų. Dėvėkite tinkamas apsaugos priemones ir užtikrinkite tinkamą vakcinacijos apsaugą.

**!** Infekcijos pavojus: netinkamas prietaisų perdirbimas gali sukelti pacientams, vartotojams ir trečiosioms šalims infekcijos riziką ir pabloginti instrumento veikimą.

**!** Jei įtariama ar žinoma, kad pacientas serga Kreicfeldo-Jakobo liga ar kita prionų liga, instrumentą reikia sunaikinti, vieną kartą panaudojus pagal konkrečiai šaliai keliamus reikalavimus.

**!** Bet koku atveju laikykitės procedūrų, įrangos ir prietaisų, patvirtintų vartotojo / operatoriaus / centrinės sterilizacijos, ir patikrinkite, ar jie suderinami su čia pateikta informacija.

**!** Ruošiant ir naudojant tirpalus, reikia atsižvelgti į cheminių medžiagų gamintojų pateiktą informaciją apie koncentraciją ir poveikio laiką. Jei to nepadarysite, prietaisų galite sugadinti.

**!** Daugiau informacijos apie prietaisų perdirbimą galima rasti tinklalapyje [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)

#### Pradinis gydymas darbo vietoje

Jei instrumentas yra užterštas, jį visada reikia išvalyti po naudojimo.

Norėdami išvengti džiovinimo ir medžiagos prilipimo prie instrumento, šiurkštaus dirvožemio, korozinių tirpalų ir kitų vaistų, pvz., sušvirktus vaistą, nedelsiant jį nušluostykite ir nuplaukite (pašalinant sausai).

#### Transportavimas

Apdorojimui naudokite tinkamus transportavimo konteinerius, kad pašalintumėte bet kokią riziką ar užteršimą iš trečiųjų šalių.

Kur įmanoma, geriau šalinti sausu būdu. Reikia vengti ilgo prastovos laikotarpio.

Pasiruošimas mašiniam valymui

Iškart apdorokite užterštus instrumentus po naudojimo. Jei prietaisas yra kelių dalių gaminys, jį reikia išardyti į atskiras dalis (žr. skyrių Išardymas).

Išankstinis paviršių valymas:


Pašalinti matomas užteršimo ar didelio užteršimo naudojant šepetėlį (nesinaudoti vieliniu šepetčiu) arba kempinę po šaltu tekančiu vandeniu (<40 °C, geriamojo vandens kokybės) nuo prietaiso paviršiaus.

Išankstinis ertmių / liumenų valymas:

Tinkamu šepetėliu (nenaudokite plieninio šepetėlio) išvalykite prietaiso darbo kanalą, liumenus ir ertmes po tekančiu šaltu vandeniu (<40 °C). Tarpus, plyšius ir ertmes beveik 10 sekundžių nuplaukite vandens slėgio pistoletu ir, jei reikia, praplovimo įtaisu.

Rankinis valymas / rankinis dezinfekavimas

Rankinės dezinfekcijos atlikti nereikia.

 **Įspėjimas:** tik rankiniu būdu valyti negalima. Po išankstinio valymo visada reikia atlikti mechaninį valymą ir dezinfekavimą.

Mašininis valymas ir dezinfekavimas

Valykite ir dezinfekuokite instrumentus tik tinkamame skalbimo-dezinfekavimo įrenginyje (RDG).

Valykite termostabilius instrumentus „Vario TD“ programa.

PAJUNK® patikrino ir patvirtino šią valymo ir dezinfekavimo procedūrą pagal DIN EN ISO 17664 arba DIN EN ISO 15883:

- „Vario TD“ su šiais proceso parametrais:
  - 1 min. išankstinis valymas šaltu vandentiekio vandeniu, geriamojo vandens kokybė <40 °C
  - Išleidimas
  - 3 min. išankstinis valymas šaltu vandentiekio vandeniu, geriamojo vandens kokybė <40 °C
  - Išleidimas

Naudojant „Neodisher® Mediclean forte“:

- 10 minučių valymas 55 (+5/-1) C temperatūroje, dozavimas pagal šią lentelę ir dejonizuotas vanduo

Naudojant „Neodisher® MediZym“:

- 10 minučių valymas 45 (+5/-1) C temperatūroje, dozavimas pagal šią lentelę ir dejonizuotas vanduo
- Išleidimas
- 3 minučių skalavimas demineralizuotu vandeniu (<40 C)
- Išleidimas


- 2 minučių skalavimas demineralizuotu vandeniu (<40 C)
- Išleidimas
- 5 minutės terminio dezinfekavimo 93 (± 2) °C (A0 3000) ir dejonizuoto vandens temperatūroje
- Išleidimas
- 30 minučių automatinis džiovinimas karštu oru >60 °C (valymo kambaryje)

Chemikalai	Gamintojas	Kategorija	pH vertė	Dozavimas
„Neodisher Mediclean forte“	Dr. Weigert	Šarminės valymo priemonės	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
„Neodisher MediZym“	Dr. Weigert	Fermentinis vaiklis	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5 ml/l)


\* Duomenys iš gamintojo duomenų lapo

Atskiras dalis su liumenu ir kanalais prijunkite tiesiai prie valymo ir dezinfekavimo įrenginio. Neišardomi prietaisai su valymo kanalu, jei jų yra, turi būti prijungti tiesiai prie „Luer-Lock“ tvirtinimo elemento, esančio valymo ir dezinfekavimo įrenginio, skirto liumenams valyti, specialiaame įdėkle.

Pasirinkdami valymo programą, atkreipkite dėmesį į medžiagą, naudojamą valomajam instrumentui gaminti (pvz., medicininio nerūdijančiojo plieno, chromo dangą, aliuminį).

 *Bet koku atveju vykdykite prietaiso gamintojo ir valymo priemonės gamintojo instrukcijas.*

### Džiovinimas

 Po valymo instrumentą gali tekti išdžiovinti rankiniu būdu.

### Techninė priežiūra, patikrinimas ir priežiūra

Leiskite instrumentams atvėsti iki kambario temperatūros.


Vizualiai apžiūrėkite išvalytą ir dezinfekuotą instrumentą, patikrindami švarą, išsamumą, pažeidimus ir sausumą.

Jei šio patikrinimo metu nustatomas užteršimas ar nuosėdos, prietaisą reikia valyti ir dezinfekuoti dar kartą.

Jei bandymo metu aptiktos pažeistos, neišsamios, sugadintos, sulenktos, sulaužytos, įtrūkusios, susidėvėjusios prietaiso dalys, jos turi būti išmestos ir pakeistos. Esant likusiai drėgmei, instrumentą dar kartą išdžiovinkite.

Instrumento su pažeista arba trūkstama chromo danga naudoti negalima.


Sumontuokite išardytą instrumentą pagal montavimo instrukcijas.

 PAJUNK® rekomenduoja atsargiai ir atidžiai elgtis su instrumentais, taip pat kruopščiai laikytis šių naudojimo instrukcijų, kad įranga veiktų kuo ilgiau. Instrumento naudojimo laikas didžiąja dalimi priklauso nuo kruopštaus tvarkymo ir atitinkamų priežiūros ir techninės priežiūros priemonių įgyvendinimo.

## Pakavimo sistema

Naudokite tik įprastas ir patvirtintas pakavimo sistemas pagal EN 868 2-10 dalis, EN ISO 11607 1 + 2 dalis, DIN 58953.

## Sterilizavimas

 *Įspėjimas: Jei įtariama ar žinoma, kad pacientas serga Kreicfeldo-Jakobo liga ar kita prionų liga, instrumentą reikia sunaikinti, vieną kartą panaudojus pagal konkrečiai šaliai keliamus reikalavimus.*

PAJUNK® patvirtino ir leido naudoti šią sterilizacijos procedūrą:

### *Sterilizavimas garu:*

Visiškai surinktas prietaisas turi būti sterilizuotas pagal patvirtintą garo sterilizavimo procedūrą (pvz., Sterilizavimo įrenginys pagal DIN EN 285 ir patvirtintas pagal DIN EN 17665-1).

Visiškai surinktas prietaisas turi būti sterilizuotas pagal patvirtintą 134 °C/ 3 bar garo sterilizavimo procedūrą 5 minutes (pagal Roberto Kocho instituto ir Federalinio vaistų ir medicinos prietaisų instituto rekomendacijas). Džiiovimo laikas yra 30 minučių.

Prieš pakartotinai naudodami prietaisus, leiskite jiems atvėsti iki kambario temperatūros.

Po sterilizavimo instrumentus laikykite tik tinkamose talpyklose.

### Transportavimas į naudojimo vietą

Naudokite tinkamas transporto sistemas.

### Perdirbimo apribojimas





Gaminio eksploatavimo pabaigą iš esmės lemia susidėvėjimas, naudojimo metu padaryta žala, kruopštus tvarkymas ir tinkamas laikymas.

Dažnas apdorojimas pagal gamintojo pateiktas apdorojimo instrukcijas neturi įtakos prietaisų našumui.

### Remontas

Gaminiai, išsiųsti į PAJUNK® taisyti garantiniu laikotarpiu arba vartotojo sąskaita, turi būti kruopščiai išvalyti ir sterilizuoti prieš juos grąžinant. Sterilumas turėtų būti pažymėtas lydraštyje ar pakuotėje.


### **Naudojimo / laikymo sąlygos**


-  Temperatūros apribojimas Nuo +10 °C iki +30 °C
-  Santykinė drėgmė Nuo 20 % iki 65 %
-  Saugoti nuo saulės spindulių
-  Laikyti sausai



## Bendroji pastaba

Gaminiai yra pagaminti laikantis visuotinai taikomų pavojingų medžiagų direktyvų.

 *Apie visus rimtus incidentus, kurie įvyko naudojant gaminį, reikia pranešti gamintojui ir atitinkamoms šalies, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, valdžios institucijoms.*

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

## Etiketėse naudojamų simbolių legenda



Gamintojas



Prekės Nr.



Nenaudoti, jei pažeista pakuotė



Laikyti sausiai



Santykinė drėgmė



Dėmesio



Pagaminimo data



Kodas



Nesterilu



Saugoti nuo saulės spindulių



Temperatūros apribojimas



Laikytės naudojimo instrukcijos



Šis gaminys skirtas pagal šią naudojimo instrukciją naudoti tik kvalifikuotiems medicams.



Nurodymas



Pastaba, informacija



„CE atitikties ženklas“ arba „CE ženklas“ = ženklas rodo, kad gaminys atitinka atitinkamus reikalavimus, nurodytus medicinos prietaisų reglamente ar kituose Europos Sąjungos teisės aktuose dėl atitinkamo ženklo tvirtinimo.



Vnt. skaičius



Vertimas



Medicininis produktas



XS190261B\_Litauisch 2020-11-04



**PAJUNK® GmbH**  
Medizintechnologie  
Karl-Hall-Strasse 1  
78187 Geisingen/ Germany  
(Vokietija)  
Tel. +49 (0) 7704 9291-0  
Faks. +49 (0) 7704 9291-600  
[www.pajunk.com](http://www.pajunk.com)