

PAJUNK®

Reducer for Trocar Systems

Minimal Invasive Surgery



Lietošanas instrukcija

Īpašs paziņojums



Lūdzu, rūpīgi izlasiet šo informāciju un lietošanas norādījumus!



Izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts medicīniskais personāls saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.

PAJUNK® neiesaka nekādu īpašu ārstēšanas metodi. Profesionālais medicīnas personāls ir atbildīgs par ierīces lietošanas veidu un par pacientu izvēli.

Papildus šai lietošanas instrukcijai ir jāievēro arī svarīga informācija, kas izklāstīta attiecīgajā speciālajā literatūrā, kā arī jaunākās tehnoloģijas un pašreizējās zināšanas.





Neievērojot lietošanas instrukciju, tiks anulēta garantija un apdraudēta pacienta drošība.

Lietojot kombinācijā ar citiem izstrādājumiem, ir jāņem vērā to lietošanas instrukcijas un savietojamības informācija. Par lēmumu kombinēti lietot dažādu ražotāju ierīces (ja tās nav ārstēšanas iekārtas) ir atbildīgs lietotājs.




Ierīci nedrīkst lietot, ja ir pamatoti iemesli aizdomām par nepilnībām, bojājumiem vai sterilitāti.

Izstrādājuma apraksts/ savietojamība

Modelis	Diametrs Ø	Attēls
 REF 1287-81-xx sērija Redukcijas adapteris	10/ 5 mm 11/ 5,8 mm 12,5/ 5,8 mm 12,5/ 10 mm	
 REF 1287-85-xx sērija Redukcijas čaula	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	Diametrs Ø	Attēls
 REF 1287-85-xx sērija Redukcijas čaula, Tsā	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 sērija Redukcijas uzlika Troca-Port Ø11 mm ar redukcijas aizbīdņi	5/ 10 mm	
 REF 1287-84-xx sērija Redukcijas uzlika Troca-Port Ø11 mm ar redukcijas aizbīdņi	5/ 10/ 12 mm	

 *Dzīves cikla ilgumu lielā mērā ietekmē kopšana un piemērota apkope un tīrīšana.*

REF *Izstrādājumu numurus un šīs lietošanas instrukcijas darbības jomu, lūdzu, skatiet pašreizējā atbilstības deklarācijā.*

Paredzētais lietojums

Darba kanāla diametra samazināšana. Šīs samazināšanas sistēmas ļauj izmantot instrumentus, kuru diametrs ir mazāks par troakara uzsmavas diametru, nezaudējot spiedienu caur troakāra uzsmavu.


Indikācijas

Laparoskopija vispārējā ķirurģijā, ginekoloģijā un uroloģijā.

Reducētāji / vārsti tiek izmantoti tikai troakaru sistēmās. Pašām ierīcēm nav neatkarīgas norādes.

Kontrindikācijas

Ar ierīci saistītas kontrindikācijas

 *Nekādā gadījumā nelietojiet izstrādājumu, ja ir zināma materiālu nepanesamība un/vai mijiedarbība!*

Komplikācijas

Klīniskās komplikācijas

Komplikācijas galvenokārt ir atkarīgas no veicamās minimāli invazīvās procedūras.

i *Lietotājam ir pacientiem jāpaskaidro ar procedūru saistītās komplikācijas.*

! *Ja izstrādājuma lietošanas laikā rodas komplikācijas, rīkojieties saskaņā ar jūsu organizācijas protokoliem. Ja tādējādi neizdodas novērst komplikācijas vai tās tiek uzskatītas par smagām vai neārstējamām, piesardzīgi pārtrauciet procedūru un izņemiet izstrādājuma invazīvās daļas no pacienta.*

Brīdinājuma norādes

! *atkārtoti izmantojamam izstrādājumam:*

- NON STERILE** *Lūdzu, nodrošini, lai pirms pirmās lietošanas reizes visi nesterilie izstrādājumi tiktu tīrīti un sterilizēti!*
- NON STERILE** *Ja instruments ir piesārņots, vienmēr apstrādājiet to tūlīt pēc lietošanas (skatiet instrukciju par sagatavošanu mehāniskai tīrīšanai)!*
- Lūdzu, pirms katras lietošanas ierīcei veiciet vizuālu un funkcionālu pārbaudi. Pārbaudiet elektroda caurplūdi no elektroda gala līdz HF pieslēgumam, izmantojot caurplūdes testerī.
- Atlasiet bojātus vai defektīvus instrumentus un nomainiet tos.

! *lietošanas laikā:*

- Veicot procedūru korpulentiem pacientiem un bērniem, pievērsiet īpašu uzmanību tam, lai tiktu izmantots piemērota izmēra izstrādājums (diametrs, garums).
- Nemiet vērā, ka turpmākā tāda paša veida izstrādājuma lietošana arī pēc tā maiņas ir jānovērtē kumulatīvi saskaņā ar likumdošanu par medicīnas izstrādājumiem.

! *citas brīdinājuma norādes:*

- Ja tiek lietoti vairāki komponenti, pirms to lietošanas iepazīstieties ar to darbības principiem, pārbaudot savienojumus un kanālus.
- Izstrādājuma lietošanas un utilizācijas laikā ievērojiet vispārīgos piesardzības pasākumus attiecībā uz rīkošanos ar asinīm un ķermeņa šķidrumiem, jo saskare ar asinīs pārnēsātiem patogēniem rada risku.

Lietošana

REF 1287-81-xx reducējošie adapteri beidzas pirms vārsta un neietekmē tā darbību. Tie ir īpaši piemēroti lūku vārstiem, kurus var darbināt automātiski un manuāli. Ja nav ievietots neviens instruments, nav gāzes zudumu. Mainot diametru, tie nav jāizņem.

REF 1287-85-xx Šī reducējošie adapteri beidzas pirms vārsta un neietekmē tā darbību. Tie ir īpaši piemēroti lūku vārstiem, kurus var darbināt automātiski un manuāli. Ja nav ievietots neviens instruments, nav gāzes zudumu. Mainot diametru, tie ir jāizņem.

REF 1287-85-xx Garākas redukcijas uzdevas iekļūst vārstā un nodrošina, ka tas vienmēr paliek atvērts. Īpaši piemērots automātiskajiem vārstiem. Ja neviens instruments nav ievietots, iespējams, palielināsies gāzes zudumi. Mainot diametru, tie ir jāizņem.

REF 1287-84-xx Reducējošos pagarinājumus var izmantot tikai TrocaTec sistēmai, un tie neietekmē vārsta darbību. Ja nav ievietots neviens instruments, nav gāzes zudumu. Mainot diametru, tie nav jāizņem.

Montāža/ demontāža

Pirms sagatavošanas jānoņem visu sistēmu blīvnoslēgi.

Sagatavošana

Vispārīgas norādes

! *Strādājot ar piesārņotiem instrumentiem, ņemiet vērā arodbiedrības un līdzīgu organizāciju norādes par personu aizsardzību. Lietojiet piemērotus aizsardzības līdzekļus un nodrošiniet pietiekamu imunizāciju.*

! *Inficēšanās risks: Ja instrumenti netiek pienācīgi sagatavoti, pacienti, lietotāji un trešās personas tiek pakļautas inficēšanās riskam un var tikt ietekmēta instrumenta darbība.*

! *Ja ir aizdomas par Kreicfelda-Jakoba slimību vai citu prionu izraisītu slimību, vai tāda ir konstatēta, instruments pēc vienreizējas lietošanas ir jāutilizē saskaņā ar valstī spēkā esošajiem normatīviem.*

! *Jebkurā gadījumā jāpievērš uzmanība procedūrām, ierīcēm un iekārtām, ko validējis lietotājs/operators/centrālā sterilizācijas iestāde, un jāpārbauda to saderība ar šeit minētajām prasībām.*

! *Jaucot un izmantojot šķīdumus, jāņem vērā ražotāja norādes par koncentrāciju un iedarbības laiku. Neievērojot norādes, var bojāt instrumentu.*

! *Papildu informācija par instrumentu sagatavošanu atrodama www.a-k-i.org*

Pirmā apstrāde lietošanas vietā

Ja instruments ir netīrs, tas vienmēr ir jānotīra uzreiz pēc lietošanas.

Lai izvairītos no tā, ka materiāls sakalst un pielīp pie instrumenta, lieli netīrumi, koroziīvi šķīdumi un medikamenti jānoslauka vai jānoskalo uzreiz pēc medikamentu lietošanas (sausā utilizācija).

Transportēšana

Transportējot uz sagatavošanu, izmantojiet piemērotas tvertnes, lai izslēgtu trešo personu apdraudējumu vai inficēšanu.

Ciktāl iespējams, jādod priekšroka sausajai utilizācijai. Jāizvairās no ilgjiem glabāšanas laikiem.

Sagatavošana pirms mehāniskas tīrīšanas

Piesārņoti instrumenti jāsgatavo uzreiz pēc lietošanas. Ja runa ir par izstrādājumu, kas sastāv no vairākām daļām, tas jāsadala detaļās (skatiet nodaļu par demontāžu).

Virsmu iepriekšēja tīrīšana:


Izmantojot suku (ne metāla suku) vai švammi, zem tekoša auksta ūdens (<40 °C, dzeramā ūdens kvalitātē) noņemiet no instrumenta virsmas redzamus vai lielus netīrumus.

Dobumu iepriekšēja tīrīšana:

Izmantojot piemērotu suku (ne metāla suku), zem tekoša auksta ūdens (<40 °C) iztīriet instrumenta darba kanālus un dobumus. Izskalojiet atveres, spraugas, dobumus apmēram 10 sekundes ar ūdens pistoli un skalošanas uzgali.

Manuāla tīrīšana / manuālā dezinfekcija

Manuāla dezinfekcija nav nepieciešama.

 **Brīdinājums:** Tikai manuāla tīrīšana nav atļauta. Pēc manuālas iepriekšējās tīrīšanas obligāti jāveic mehāniska tīrīšana un dezinfekcija.

Mehāniska tīrīšana un dezinfekcija

Notīriet un dezinficējiet instrumentus piemērotā tīrīšanas un dezinfekcijas ierīcē. Termiski stabilus instrumentus tīriet ar programmu Vario TD.

PAJUNK® ir validējis un atļāvis šādu tīrīšanas un dezinfekcijas procedūru atbilstoši DIN EN ISO 17664 un DIN EN ISO 15883:

- Vario TD ar šādiem procesa parametriem:
 - 1 minūte iepriekšēja tīrīšana ar aukstu krāna ūdeni dzeramā ūdens kvalitātē <40 °C
 - Iztukšošana
 - 3 minūšu iepriekšēja tīrīšana ar aukstu krāna ūdeni dzeramā ūdens kvalitātē <40 °C
 - Iztukšošana

Izmantojot Neodisher® Mediclean forte:

- 10 minūšu tīrīšana 55 (+5/-1) °C, dozēšana atbilstoši tālāk minētajai tabulai un demineralizētam ūdenim

Izmantojot Neodisher® MediZym:


- 10 minūšu tīrīšana 45 (+5/-1) °C, dozēšana atbilstoši tālāk minētajai tabulai un demineralizētam ūdenim
- Iztukšošana
- 3 minūšu skalošana ar demineralizētu ūdeni (<40 °C)
- Iztukšošana
- 2 minūšu skalošana ar demineralizētu ūdeni (<40 °C)
- Iztukšošana
- 5 minūšu termiska dezinfekcija 93 (± 2) °C (A0 vērtība 3000) un demineralizēts ūdens
- Iztukšošana
- 30 minūšu atomātiska žāvēšana ar karsto gaisu >60 °C (skalošanas telpā)


Ķīmikālija	Ražotājs	Kategorija	pH vērtība	Dozēšana
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	sārmais tīrīšanas līdzeklis	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	tīrītājs ar enzīmiem	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5 ml/l)

* Informācija saskaņā ar ražotāja izsniegto datu lapu

Pieslēdziet atsevišķo detaļu dobumus un kanālus tieši pie tīrīšanas un definfekcijas ierīces. Lai tīrītu dobumus instrumentiem, ko nevar sadalīt daļās, bet kuriem ir tīrīšanas kanāls, tie jāpieslēdz pie tīrīšanas un dezinfekcijas ierīces tieši pie Līra tipa (luer lock) savienojuma.

Izvēloties tīrīšanas programmu, jāņem vērā, no kāda materiāla tīrāmais instruments ir ražots (piem., nerūsējošais tērauds medicīnas instrumentiem, hromētas virsmas, alumīnijs).

 *Jebkurā gadījumā jāņem vērā ierīces un tīrīšanas līdzekļa ražotāju norādījumi. Žāvēšana*

 Ja nepieciešams, instruments pēc tīrīšanas ir manuāli jānožāvē.

Apkope, pārbaude un kopšana

Ļaujiet instrumentiem atdzist līdz istabas temperatūrai.

No tīrītājam un dezinficētajam instrumentam jāveic vizuāla pārbaude, pievēršot uzmanību, vai tas ir tīrs, pilnīgs, sauss un vai nav bojājumu.

Ja pārbaudes laikā tiek konstatēti netīrumi vai nogulsnes, instrumentam vēl vienu reizi jāveic pilna tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra.

Ja pārbaudē instrumentam tiek konstatētas bojātas, nepilnīgas, korodējušas, saliekas, salauztas, iepīšušas vai nolietotas daļas, tās jāatšķiro un jānomaina.

Ja instruments vēl ir mitrs, tas vēlreiz jāžāvē.

Aizliegts izmantot instrumentus, kuru hromētais slānis ir bojāts vai nodilis.

Samontējiet izjaukto instrumentu atbilstoši montāžas instrukcijai.

! PAJUNK® iesaka ar instrumentiem apieties rūpīgi un kopt tos, kā arī obligāti ņemt vērā lietošanas norādījumus, lai garantētu iespējami garāku dzīves ciklu. Instrumenta dzīves cikls lielā mērā atkarīgs no rūpīgas apiešanās un no attiecīgas kopšanas un apkopes.

Iepakošanas sistēma

Izmantojiet tikai izplatītas un atļautas iepakošanas sistēmas atbilstoši EN 868 2-10. daļai, EN ISO 11607 1+2. daļai, DIN 58953.

Sterilizācija

! Brīdinājums: Ja ir aizdomas par Kreicfelda-Jakoba slimību vai citu prionu izraisītu slimību, vai tāda ir konstatēta, instruments pēc vienreizējas lietošanas ir jāutilizē saskaņā ar valstī spēkā esošajiem normatīviem.

PAJUNK® ir validējis un atļāvis šādu sterilizācijas procedūru:

Sterilizācija ar tvaiku:

Pilnībā samontētais instruments ir jāsterilizē saskaņā ar validētu tvaika sterilizācijas procedūru (piem., sterilizācijas ierīce atbilstoši DIN EN 285 un validācija atbilstoši DIN EN 17665-1).

Ja darbā tiek izmantota frakcionētā vakuuma metode, sterilizācija jāveic ar programmu 134 °C / 3 bar vismaz 5 minūtes (atbilstoši Roberta Koha institūta un Federālā Zāļu un medicīnas ierīču institūta ieteikumiem). Žūšanai nepieciešamas 30 minūtes.

Pirms to atkārtotas lietošanas, ļaujiet ierīcēm/instrumentiem atdzist līdz istabas temperatūrai.

Pēc sterilizācijas ar tvaiku uzglabājiet instrumentus tikai piemērotās, tam paredzētās tvertnēs.

Transportēšana uz lietošanas vietu

Transportēšanai izmantojiet piemērotas transportēšanas sistēmas.

Atkārtotas sagatavošanas ierobežojumi

Izstrādājuma dzīves cikla beigas ir atkarīgas no nodiluma, bojājumiem un lietošanas, kā arī rūpīgas apiešanās un piemērotas uzglabāšanas.

Bieža atkārtota sagatavošana atbilstoši norādēm, ko par sagatavošanu devis ražotājs, neietekmē instrumentu darba jaudu.

Remonts

Izstrādājumi, ko paredzēts sūtīt atpakaļ PAJUNK® garantijas remonta veikšanai vai remonta veikšanai uz lietotāja rēķina, pirms sūtīšanas ir kārtīgi jānotīra un jāsterilizē. Pavaddokumentos vai uz iepakojuma jāatzīmē, ka izstrādājumi ir sterili.

Lietošanas/ glabāšanas apstākļi



Temperatūras
ierobežojums

no +10 °C līdz +30 °C



Gaisa mitrums,
ierobežojums

no 20 % līdz 65 %



Sargāt no saules gaismas



Glabāt sausā vietā

Vispārīgas norādes

Izstrādājumi tiek ražoti saskaņā ar visā starptautiski spēkā esošajām bīstamo vielu vadlīnijām.

! *Par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies izstrādājuma lietošanas laikā, ir jāziņo ražotājam un lietotāja un/vai pacienta mītnes valsts atbildīgajām iestādēm.*

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

Marķējumā izmantoto simbolu skaidrojums



Ražotājs



Ievērot lietošanas instrukciju



Kataloga numurs



Izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts medicīniskais personāls saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts



Padoms



Glabāt sausā vietā



Norāde, informācija



Gaisa mitrums, ierobežojums



“CE atbilstības zīme” jeb “CE zīme” = zīme norāda, ka ierīce atbilst attiecīgajām prasībām, kas noteiktas Medicīnisko ierīču regulā un citos Eiropas Savienības tiesību aktos, kuri reglamentē tās piestiprināšanu.



Uzmanību!



Skaitis



Ražošanas datums



Tulkojums



Nesterils



Medicīniska ierīce



Sargāt no saules gaismas



Temperatūras ierobežojums



XS190261B_Lettisch 2020-11-04



PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Straße 1
78187 Geisingen/ Vöcija
Tālrunis +49(0)7704 9291-0
Fakss +49(0)77049291-600
www.pajunk.com