

PAJUNK®


Reducer for Trocar Systems


Minimal Invasive Surgery



Gebruiksaanwijzing

Speciale notitie

 Lees onderstaande informatie en bedieningshandleiding aandachtig door.


 Het apparaat mag uitsluitend worden gebruikt door medisch vakpersoneel conform deze gebruiksaanwijzing.

PAJUNK® beveelt geen speciale behandelingsmethode aan. Professioneel medisch vakpersoneel is verantwoordelijk voor de manier waarop het apparaat wordt gebruikt alsook voor de selectie van de patiënten.





In aanvulling op deze gebruiksaanwijzing is de relevante informatie ook van toepassing conform de corresponderende literatuur en huidige staat en kennis van de specialist.







Bij niet-nakoming van de gebruiksaanwijzing vervalt het recht op garantie en loopt de veiligheid van de patiënt gevaar.


Bij gebruik met andere producten is het van belang dat de compatibiliteitsinformatie en gebruiksaanwijzingen van deze andere producten in acht worden genomen. Een beslissing om diverse apparaten van verschillende fabrikanten samen te gebruiken (die geen behandelingsunit vormen) valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.


 Het apparaat mag niet worden gebruikt als er reden is om aan te nemen dat het incompleet of beschadigd is.

Productbeschrijving/ compatibiliteit

Model	Diameter Ø	Afbeelding
 REF 1287-81-xx Serie Reduceeradapter	10/ 5 mm 11/ 5,8 mm 12,5/ 5,8 mm 12,5/ 10 mm	
 REF 1287-85-xx Serie Reduceerhuls	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	Diameter Ø	Afbeelding
 REF 1287-85-xxS serie Reduceerhuls kort	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 Reduceeropzetstuk voor TrocPort Ø 11 mm met reduceerschui	5/ 10 mm	
 REF 1287-84-xx Serie Reduceeropzetstuk voor TrocPort Ø 11 mm met reduceerschui	5/ 10/ 12 mm	

 De levensduur hangt in grote mate af van de verzorging en de toepassing van de juiste onderhouds- en reinigingsmaatregelen.

 Zie de actuele verklaring van conformiteit voor productnummers en de strekking van deze gebruiksaanwijzing.

Beoogd gebruik


Reduceren van de diameter van het werkkanaal. Door deze reduceersystemen kunnen instrumenten met een diameter die kleiner is dan die van een trocarsleeve zonder drukverlies via de trocarsleeve worden gebruikt.

Indicaties

Laparoscopie in algemene chirurgie, gynaecologie en urologie.
 Regelaars/kleppen worden uitsluitend in trocarsystemen gebruikt. De producten zelf hebben geen autonome indicatie.

Contra-indicaties

Apparaatspecifieke contra-indicaties

 Het apparaat mag in geen geval worden gebruikt als er sprake is van bekende materiaal incompatibiliteiten en/ of bekende wisselwerkingen.

Complicaties

Klinische complicaties

Complicaties hangen voornamelijk af van de minimaal invasieve procedure die wordt doorgevoerd.

i Gebruikers moeten patiënten informeren over de complicaties die aan deze procedure verbonden zijn.

! Als er complicaties optreden tijdens het gebruik van het apparaat volg dan het protocol van uw organisatie. Als dit de complicaties niet oplost of als deze moeten worden beschouwd als ernstig of onbehandelbaar, stopt u voorzichtig de procedure en verwijdert u de invasieve apparaatonderdelen bij de patiënt.

Waarschuwingen

! voo herbruikbaar product:

1. **NON STERILE** Zorg er voor dat u medische hulpmiddelen die in niet-steriele toestand zijn geleverd voorafgaand aan de eerste toepassing te allen tijde eerst reinigt en steriliseert!
2. **NON STERILE** Indien een instrument besmet is, dient u het te allen tijde direct na gebruik te verwerken (zie "Voorbereiding voor de machinale reiniging")!
3. Voor vóór elk gebruik van het instrument een visuele en werkingscontrole door. Controleer de doordringbaarheid van de elektrode van de elektrodepunt tot de HF-aansluiting met een elektr. continuïteitstester.
4. Sorteert beschadigde of defecte instrumenten uit en vervang deze.

! tijdens het gebruik:

1. Zorg ervoor dat u producten gebruikt met geschikte afmetingen (diameter, lengte), vooral bij de behandeling van obese patiënten en kinderen.
2. Let op! Het constante gebruik van een apparaat van hetzelfde type moet cumulatief worden beoordeeld zoals omschreven in de wetgeving voor medische apparaten, zelfs nadat het apparaat is verwisseld of vervangen.

! andere waarschuwingsindicaties:

1. Wanneer u meerdere onderdelen gebruikt, maak uzelf dan vertrouwd met hun werking voordat u ze gebruikt. Controleer daarvoor de verbindingen en doorgangen.
2. U moet standaard algemene voorzorgsmaatregelen treffen als u met bloed of lichaamsvocht werkt bij gebruik en verwijderen van het apparaat vanwege het risico op contact met door bloed overgedragen pathogenen.

Gebruik

REF 1287-81-xx Verloopstukken eindigen vóór de klep en beïnvloeden de werking ervan niet. Ze zijn bijzonder geschikt voor valluikkleppen die automatisch en handmatig bediend kunnen worden. Geen gasverlies wanneer er geen instrument is ingevoerd. Ze hoeven niet verwijderd te worden wanneer de diameter wordt aangepast.

REF 1287-85-xxS Korte verloopstukken eindigen vóór de klep en beïnvloeden de werking ervan niet. Ze zijn bijzonder geschikt voor valluikkleppen

die automatisch en handmatig bediend kunnen worden. Geen gasverlies wanneer er geen instrument is ingevoerd. Ze dienen verwijderd te worden wanneer de diameter wordt aangepast.

REF 1287-85-xx Langere reduceerhulzen penetreren de klep en zorgen ervoor dat deze altijd open staat. Bijzonder geschikt voor automatische kleppen. Er is waarschijnlijk sprake van gasverlies wanneer er geen instrument is ingevoerd. Ze dienen verwijderd te worden wanneer de diameter wordt aangepast.

REF 1287-84-xx Verloopstukken kunnen uitsluitend voor het TrocaTec-systeem worden gebruikt en beïnvloeden de klepwerking niet. Geen gasverlies wanneer er geen instrument is ingevoerd. Hoeven niet verwijderd te worden wanneer de diameter wordt aangepast.

Montage-/Demontage

De afsluitdeksels van alle systemen dienen vóór de herverwerking te worden gedemonteerd.

Verwerken

Algemene informatie

! *Wanneer u werkt met besmette instrumenten, dient u de persoonlijke beschermingsvoorschriften van de vakorganisatie en soortgelijke organisaties te volgen. Draag geschikte beschermende uitrusting en zorg ervoor dat u de vereiste vaccinaties heeft gehad.*

! *Infectierisico: Onjuiste omgang instrumenten levert infectiegevaar op voor patiënten, gebruikers en derde partijen en kan afbreuk doen aan de prestatie van het instrument.*

! *Als de ziekte van Creutzfeldt-Jakob of een andere prionziekte vermoed of bekend wordt, moet het instrument na eenmalig gebruik worden weggegooid in overeenstemming met de landspecifieke vereisten.*

! *Neem altijd de procedures, uitrusting en apparatuur in acht die gevalideerd zijn voor de gebruiker/ operator/ centrale sterilisatie-eenheid en controleer ze op compatibiliteit met de hier vermelde informatie.*

! *Bij het samenstellen en gebruiken van oplossingen dient u de door de fabrikanten van de chemicaliën verstrekte informatie inzake concentratie en blootstellingstijd in acht te nemen. Niet-naleving kan het instrument beschadigen.*

! *Nadere informatie over de verwerking van instrumenten staat vermeld op www.a-k-i.org*

Vorbereitung op de plaats van gebruik

Indien een instrument besmet is, dient u het te allen tijde direct na gebruik te reinigen.

Om te voorkomen dat materiaal droogt en aan het instrument hecht dienen grote deeltjes vuil, corrosieve oplossingen en medische producten direct na toepassing van het medische product te worden verwijderd, bijvoorbeeld door afvegen en afspelen (droge verwijdering).

Transport

Gebruik geschikte transportcontainers om het instrument naar de herverwerkingsplek te brengen om de mogelijkheid van een gevaar of externe contaminatie uit te sluiten.

Indien mogelijk heeft te allen tijde droge verwijdering de voorkeur. Lange standtijden dienen voorkomen te worden.

Vorbereiding voor de machinele reiniging

Indien een instrument besmet is, dient u het te allen tijde direct na gebruik te verwerken. Bestaat het instrument uit meerdere delen, haal deze delen dan uit elkaar (zie hoofdstuk inzake Demontage).

Voorreinigen van de oppervlakken:


Gebruik een borstel (geen staalborstel) of spons onder koud stromend water (<40 °C, drinkwaterkwaliteit) om zichtbare contaminatie of het ergste vuil van het oppervlak van het instrument te verwijderen.

Voorreiniging holtes/ lumen:

Gebruik een geschikte borstel (geen staalborstel) om werkkanalen, lumen en holtes van het instrument onder koud stromend water (<40 °C) te reinigen. Spoel de kieren, gleuven en holle ruimtes ca. 10 seconden af met een hogedruk-pistool, indien nodig voorzien van een sproeihulpstuk.

Handmatige reiniging/ Handmatige desinfectie

Handmatige desinfectie is niet noodzakelijk.

 **Waarschuwing:** Uitsluitend handmatige reiniging is niet toegestaan. Handmatige reiniging dient te allen tijde te worden gevolgd door mechanische reiniging en desinfectie.

Mechanische reiniging en desinfectie

Instrumentensets dienen uitsluitend in een geschikte reinigings- en desinfectiemachine (CDM) te worden gereinigd en gedesinfecteerd.

Gebruik het Vario TD-programma om thermostabiele instrumenten te reinigen. PAJUNK® heeft het volgende reinigings- en desinfectieproces conform DIN EN ISO 17664 of DIN EN ISO 15883 gevalideerd en goedgekeurd:

- Vario TD procesparameters:
 - 1 minuut voorreiniging met koud kraanwater, drinkwaterkwaliteit <40 °C
 - Leeg maken
 - 3 minuut voorreiniging met koud kraanwater, drinkwaterkwaliteit <40 °C
 - Leeg maken

Bij gebruik van Neodisher® Mediclean forte:

- 10 minuten reiniging bij 55 (+5/-1) °C, dosering conform onderstaande tabel en gedemineraliseerd water

Bij gebruik van Neodisher® MediZym:


- 10 minuten reiniging bij 45 (+5/-1) °C, dosering conform onderstaande tabel en gedemineraliseerd water
- Leeg maken
- 3 minuten spoelen met gedemineraliseerd water (< 40 °C)
- Leeg maken
- 2 minuten spoelen met gedemineraliseerd water (< 40 °C)
- Leeg maken
- 5 minuten thermische desinfectie bij 93 (± 2) °C (A0-waarde 3000) en gedemineraliseerd water
- Leeg maken
- 30 minuten automatische warmeluchtdroging bij > 60 °C (in de spoelruimte)

Chemicaliën	Fabrikant	Categorie	pH-waarde	Dosering
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Alkalisch reinigingsmiddel	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Enzymatisch reinigingsmiddel	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5 ml/l)


* Gegevens in overeenstemming met het gegevensblad van de fabrikant

Sluit individuele delen met lumens en kanalen direct aan op de reinigings- en desinfectiemachine. Sluit instrumentensets die over een reinigingskanaal beschikken en niet gedemonteerd kunnen worden direct aan op de Luer-Lockpoort naar het speciale lumenreinigingselement in de reinigings- en desinfectiemachine.

Houd bij het kiezen van het reinigingsprogramma rekening met het materiaal waar het instrument dat gereinigd moet worden van gemaakt is (bijv. roestvrij staal voor medische hulpmiddelen, chroom oppervlak, aluminium).

 *Neem te allen tijde de instructies van de fabrikant van het apparaat en de reinigingsmiddelen in acht.*

Drogen

 Het instrument dient eventueel na reiniging handmatig te worden gedroogd.

Assemblage, testen en onderhoud

Laat de instrumentenset op kamertemperatuur afkoelen.

Voer een visuele controle door op het gereinigde en gedesinfecteerde instrument, let daarbij op hygiëne, volledigheid, schade en droogheid.

Indien tijdens deze controle contaminatie of resten worden gevonden dient het

instrument nogmaals een volledig reinigings- en desinfectieproces te ondergaan. Delen van het instrument die tijdens deze controle beschadigd, incompleet, gecorrodeerd, gebogen, gebroken, gescheurd of versleten blijken te zijn dienen verwijderd of vervangen te worden.

Droog het instrument opnieuw indien het nog vochtig is.

Instrumenten met een beschadigde of ontbrekende chroomcoating dienen niet gebruikt te worden.

Zet de gedemonteerde instrumentenset weer volgens de montage-instructies in elkaar.

! PAJUNK® adviseert om instrumenten behoedzaam te behandelen en deze gebruikershandleiding zorgvuldig na te leven om hun gebruiksduur te maximaliseren. De levensduur van het instrument hangt voor een groot deel af van zorgvuldig gebruik en de juiste verzorgings- en onderhoudsmaatregelen.

Verpakkingssysteem

Gebruik uitsluitend gestandaardiseerde en toegestane verpakkingssystemen conform EN 868 deel 2-10, EN ISO 11607 deel 1+2, DIN 58953.

Sterilisatie

! *Waarschuwing: Als de ziekte van Creutzfeldt-Jakob of een andere prionziekte vermoed of bekend wordt, moet het instrument na eenmalig gebruik worden weggegooid in overeenstemming met de landspecifieke vereisten.*

PAJUNK® heeft het volgende proces gevalideerd en goedgekeurd:

Stoomsterilisatie:

Het volledig gemonteerd instrument dient gesteriliseerd te worden conform een gevalideerd stoomsterilisatieproces (bijv. sterilisatie conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN 17665-1).

Steriliseer tijdens het opvolgen van de gefractioneerde vacuümprocedure conform het 134 °C/ 3-bar programma, met een minimum houdduur van 5 minuten (conform de aanbevelingen gepubliceerd door het Robert Koch Instituut en het Duitse Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte). De droogtijd is 30 minuten.

Laat apparaten/ instrumenten tot op kamertemperatuur afkoelen voordat u ze weer gebruikt.

Bewaar instrumentensets die stoomsterilisatie hebben ondergaan in geschikte containers die uitsluitend hiervoor zijn bedoeld.

Transport naar de plaats van gebruik

Gebruik de voor het transport geschikte transportsystemen.

Herverwerkingsbeperking

Het einde van de levensduur wordt voornamelijk bepaald door slijtage, schade veroorzaakt door gebruik, zorgvuldige omgang en geschikte opslag.

Frequente herverwerking conform de herverwerkingsinstructies van de fabrikant

heeft geen invloed op de prestatie van het instrument.

Reparatie

Apparaten die onder de garantie of op kosten van de gebruiker ter reparatie naar PAJUNK® zijn gezonden dienen grondig te zijn gereinigd en gesteriliseerd voordat ze worden teruggezonden. Op de begeleidende brief of op het pakket moet steriliteit staan aangegeven.

Bedrijfs-/ opslagomstandigheden



Temperatuurlimiet

+10 °C tot +30 °C



Vochtigheidslimiet

20 % tot 65 %



Bij zonlicht vandaan houden



Droog bewaren




















Algemene informatie

De producten worden gefabriceerd in overeenstemming met de wereldwijd geldige richtlijnen voor gevaarlijke stoffen.

! *Alle ernstige incidenten die bij gebruik van het product zijn opgetreden, dienen bij de fabrikant en de betreffende instantie van het land waarin de gebruiker en/of de patient woonachtig is/zijn te worden gemeld.*

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

Legenda van gebruikte pictogrammen op etiketten

	Fabrikant		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Bestelnummer		Het apparaat mag uitsluitend worden gebruikt door medisch vakpersoneel conform deze gebruiksaanwijzing.
	Niet gebruiken als verpakking beschadigd is		Advies
	Droog bewaren		Informatie
	Vochtigheidslimiet		„CE-conformiteitsmarkering“ of „CE-markering“ = markering geeft aan dat een product voldoet aan de betreffende eisen, die zijn vastgelegd in de Verordening over medische hulpmiddelen of in andere wet- en regelgeving van de Europese Unie met betrekking tot het aanbrengen van de betreffende markering.
	Let op		Hoeveelheid
	Productiedatum		Vertaling
	Batchcode		Medisch hulpmiddel
	Niet-steriel		
	Bij zonlicht vandaan houden		
	Temperatuurlimiet		



XS190261B_Niederländisch2020-11-03



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Straße 1

78187 Geisingen/ Duitsland

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

Fax +49 (0) 77 04 9291-600

www.pajunk.com