

**PAJUNK®**

## **Reducer for Trocar Systems**

**Minimal Invasive Surgery**



## Instruções de utilização

### Aviso especial



*Leia cuidadosamente as seguintes informações e instruções de utilização!*



*O produto só pode ser utilizado por pessoal médico qualificado de acordo com estas instruções de utilização.*

A PAJUNK® não recomenda qualquer método de tratamento em particular. O pessoal médico profissional é responsável pelo modo como o dispositivo é utilizado e pela seleção do paciente.

Para além destas instruções de utilização, a informação relevante também se aplica de acordo com a literatura especializada correspondente e o estado atual de desenvolvimento dos conhecimentos.







O incumprimento das instruções de utilização invalida a garantia e coloca em risco a segurança do paciente.










Em caso de utilização em combinação com outros produtos, é essencial que sejam consideradas as informações sobre compatibilidade e as instruções de utilização desses outros produtos. Qualquer decisão relativamente ao uso combinado de dispositivos de diferentes fabricantes (em que estes não constituam unidades de tratamento) é da responsabilidade do utilizador.





*O dispositivo não pode ser usado em qualquer circunstância se houver motivos válidos para suspeitar que o mesmo se encontra incompleto ou danificado.*

### Descrição do produto / compatibilidade

Modelo	Diâmetro Ø	Figura
  Série 1287-81-xx Adaptador de redução	10 / 5 mm 11 / 5,8 mm 12,5 / 5,8 mm 12,5 / 10 mm	
  Série 1287-85-xx Manga redutora	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	

Modelo	Diâmetro Ø	Figura
  Série 1287-85-xxS Manga redutora curta	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	
  Série 1287-84-xx Acessório de redução para TrocaPort Ø11 mm com válvula corredeira redutora	5 / 10 mm	
  Série 1287-84-xx Acessório de redução para TrocaPort Ø11 mm com válvula corredeira redutora	5 / 10 / 12 mm	

 *O tratamento cuidadoso e a tomada de medidas de manutenção e limpeza adequadas influenciam muito substancialmente a vida útil.*

 *Consulte a atual declaração de conformidade a respeito dos números relativos aos produtos e do âmbito destas instruções de utilização.*

## Finalidade

Redução do diâmetro do canal de trabalho. Estes sistemas de redução permitem a utilização instrumentos com um diâmetro inferior ao da bainha de trocarte sem perda de pressão através da bainha de trocarte.


## Indicações

Laparoscopia em cirurgia geral, ginecologia e urologia.

Os redutores/ válvulas são exclusivamente utilizados dentro de sistemas de trocartes. Os próprios dispositivos não possuem indicação independente.

## Contraindicações


*Contraindicações específicas do dispositivo*


 *Nunca utilize o produto em caso de incompatibilidades de materiais conhecidas e/ou interações conhecidas!*

## Complicações


*Complicações clínicas*



As complicações dependem principalmente do procedimento minimamente invasivo a ser executado.


 O utilizador tem a obrigação de esclarecer as complicações tipicamente associadas ao procedimento.

 Se ocorrerem complicações com o produto durante a utilização, cumpra os protocolos da sua organização. Se isto não resolver as complicações ou caso estas sejam consideradas graves ou não tratáveis, interrompa a utilização cuidadosamente e remova do paciente os componentes invasivos do produto.


## Avisos

 no caso de um produto reutilizável:

1.  Antes da primeira utilização, certifique-se impreterivelmente de que todos os produtos médicos, que não sejam fornecidos esterilizados, são primeiro limpos e depois esterilizados!
2.  Trate um instrumento contaminado imediatamente após cada utilização (ver "Preparação antes da limpeza mecânica")!
3. Sujeite o instrumento a um controlo visual e funcional antes de cada utilização. Verifique a continuidade do eléctrodo entre a sua ponta e a ligação de AF com um testador de continuidade el.
4. Separar e substituir os instrumentos danificados ou defeituosos.


 durante a utilização:

1. Certifique-se de que utiliza dispositivos com dimensões adequadas (diâmetro, comprimento), especialmente ao tratar pacientes obesos e crianças.
2. Tenha em atenção que o uso continuado de um dispositivo do mesmo tipo tem de ser avaliado cumulativamente conforme descrito na legislação a respeito de dispositivos médicos, inclusivamente após a troca ou substituição do dispositivo.

 outras indicações de advertência:

1. Em caso de utilização de múltiplos componentes, deverá familiarizar-se com a respetiva operação antes da utilização mediante a verificação das conexões e passagens.
2. Deverá tomar precauções gerais numa base regular para o manuseamento de fluidos hemáticos e corporais durante a utilização e a eliminação do dispositivo devido ao risco de contacto com agentes patógenos transmitidos pelo sangue.

## Utilização

 Os adaptadores de redução 1287-81-xx terminam antes da válvula e não afetam a sua função. Estes são especialmente indicados para válvulas tipo alçapão que podem ser operadas automaticamente e manualmente. Sem perdas de gás quando nenhum instrumento está inserido. Não é necessário removê-los ao alterar o diâmetro.

**REF** Os adaptadores de redução curtos 1287-85-xxS terminam antes da válvula e não afetam a sua função. Estes são especialmente indicados para válvulas tipo alçapão que podem ser operadas automaticamente e manualmente. Sem perdas de gás quando nenhum instrumento está inserido. Estes têm de ser removidos ao alterar o diâmetro.

**REF** As válvulas de redução mais longas 1287-85-xx penetram na válvula e assegura que esta permanece sempre aberta. Especialmente indicadas para válvulas automáticas. É provável que ocorra uma maior perda de gás quando nenhum instrumento está inserido. Estes têm de ser removidos ao alterar o diâmetro.

**REF** As extensões de redução 1287-84-xx só podem ser utilizadas no sistema TrocaTec e não afetam a função da válvula. Sem perdas de gás quando nenhum instrumento está inserido. Não é necessário removê-las ao alterar o diâmetro.

## Montagem/desmontagem

As coberturas vedantes de todos os sistemas devem ser desmontadas antes do processamento

## Processamento

### Informações gerais

**!** *Em todos os trabalhos nos instrumentos contaminados, observe as diretivas da associação profissional e de organizações equiparáveis para a proteção pessoal. Use um equipamento de proteção apropriado e assegure uma vacinação adequada.*

**!** *Perigo de infeção: um processamento impróprio dos instrumentos pode expor os pacientes, utilizadores e terceiros ao perigo de infeção e comprometer a capacidade de desempenho do instrumento.*

**!** *O instrumento tem de ser eliminado após uma só utilização e de acordo com os requisitos nacionais, caso se suspeite da doença de Creutzfeldt-Jakob ou de outra doença priónica ou se esta for conhecida.*

**!** *Observe em todo o caso os procedimentos, equipamentos e aparelhos validados junto do utilizador / da entidade exploradora / na esterilização central e verifique se estes são compatíveis com a informação aqui mencionada.*

**!** *Ao colocar e usar soluções deve ser respeitada a informação, fornecida pelos fabricantes dos químicos, sobre a concentração e o tempo de atuação. O instrumento pode ficar danificado em caso de inobservância.*

**!** *Encontra mais informação sobre o processamento de instrumentos em [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)*

### Primeiro tratamento no local de utilização

Se um instrumento estiver sujo, deverá ser sempre imediatamente limpo após o uso.

Para evitar a secagem e a aderência do material no instrumento, as maiores sujidades, as soluções corrosivas e os fármacos devem ser removidos, p. ex. limpando e lavando imediatamente após a administração do fármaco (eliminação a seco).

### Transporte

Utilize para o transporte recipientes de transporte adequados ao processamento para excluir o perigo de contaminação de terceiros.

Sempre que possível deverá preferir-se a eliminação a seco. Os tempos de paragem longos devem ser evitados.

### Preparação antes da limpeza mecânica

Os instrumentos contaminados têm de ser tratados imediatamente após o uso. Se for um produto de várias peças, o instrumento tem de ser decomposto nas suas peças individuais (ver o capítulo Desmontagem).

#### *Pré-limpeza das superfícies:*


Remova da superfície do instrumento as contaminações visíveis ou as maiores sujidades, utilizando uma escova (não uma escova de aço) ou uma esponja sob água corrente fria (<40 °C, qualidade de água potável).

#### *Pré-limpeza de cavidades / lúmenes:*

Limpe os canais de trabalho, os lúmenes e as cavidades do instrumento sob água corrente fria (<40 °C) com a ajuda de uma escova adequada (não uma escova de aço). Enxague as fendas, ranhuras e cavidades por cerca de 10 segundos com uma pistola de pressão de água e, se necessário, com acessório de enxaguamento.

### Limpeza manual / Desinfecção manual

Não é necessária qualquer desinfecção manual.

 *Aviso: não é permitida uma limpeza exclusivamente manual. Após a pré-limpeza manual deverão ser realizadas sempre uma limpeza e desinfecção mecânicas.*

### Limpeza e desinfecção mecânicas

Limpe e desinfete os instrumentos exclusivamente num aparelho de limpeza e desinfecção (RDG) adequado.

Limpar os instrumentos termoestáveis com o programa Vario TD.

A PAJUNK® validou e aprovou o seguinte procedimento de limpeza e desinfecção de acordo com DIN EN ISO 17664 ou DIN EN ISO 15883:

- Vario TD com os seguintes parâmetros de processo:
  - 1 minuto de pré-limpeza com água da torneira fria, qualidade de água potável <40 °C
  - Esvaziamento
  - 3 minutos de pré-limpeza com água da torneira fria, qualidade de água potável <40 °C
  - Esvaziamento

No caso de utilização de Neodisher® Mediclean forte:

- 10 minutos de limpeza a 55 (+5/-1) °C, dosagem de acordo com seguinte tabela e água desmineralizada

No caso de utilização de Neodisher® MediZym:


- 10 minutos de limpeza a 45 (+5/-1) °C, dosagem de acordo com seguinte tabela e água desmineralizada
- Esvaziamento
- 3 minutos de enxaguamento com água completamente dessalinizada (< 40 °C)
- Esvaziamento
- 2 minutos de enxaguamento com água desmineralizada (< 40 °C)
- Esvaziamento
- 5 minutos de desinfecção térmica a 93 (± 2) °C (valor A0 3000) e água desmineralizada
- Esvaziamento
- 30 minutos de secagem automática a ar quente com > 60 °C (no compartimento de enxaguamento)

Químico	Fabricante	Categoria	Valor de pH	Dosagem
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Produto de limpeza alcalino	10,4 - 10,8*	0,5% (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Agente de limpeza enzimático	7,6 - 7,7 *	0,5% (5 ml/l)


\* Informação de acordo com a folha de dados do fabricante

Ligue as peças individuais com lúmenes e canais diretamente ao aparelho de limpeza e desinfecção. Para limpar os lúmenes, os instrumentos não desarmáveis com um canal de limpeza, caso haja, devem ser diretamente ligados ao bocal Luer-Lock na entrada especial no aparelho de limpeza e desinfecção.

Na seleção do programa de limpeza atender ao material com o qual o instrumento a limpar foi fabricado (p. ex. aço inoxidável em instrumentos médicos, superfície cromada, alumínio).

 *Observe em todo o caso as instruções do fabricante do aparelho e dos fabricantes dos produtos de limpeza.*

Secagem

 Após a limpeza, o instrumento tem de ser eventualmente seco manualmente.

Manutenção, verificação e conservação

Deixe os instrumentos arrefecer até à temperatura ambiente.

Sujeitar o instrumento limpo e desinfetado a uma inspeção visual, verificando se está limpo, completo, danificado e seco.

Se, a quando desta verificação, forem detetadas impurezas ou depósitos, o instrumento terá de ser sujeito a outro procedimento de limpeza e desinfeção completo.

Se, durante a verificação, detetar partes do instrumento danificadas, incompletas, corroídas, deformadas, quebradas, fissuradas ou desgastadas, estas terão de ser separadas e substituídas.

Secar o instrumento novamente, caso haja humidade residual.

Não podem ser usados os instrumentos com camada de cromo danificada ou em falta.

Voltar a montar o instrumento desarmado de acordo com o manual de montagem.

**!** A PAJUNK® recomenda um manuseamento atento e cuidadoso dos instrumentos e a observância impreterível das presentes instruções de utilização para obter a máxima vida útil possível. A vida útil do instrumento depende em larga medida do manuseamento cuidadoso e da tomada das devidas medidas de conservação e manutenção.

### Sistema de embalagem

Usar exclusivamente sistemas de embalagem correntes e aprovados de acordo com EN 868 Partes 2-10, EN ISO 11607 Partes 1+2, DIN 58953.

### Esterilização

**!** Aviso: O instrumento tem de ser eliminado após uma só utilização e de acordo com os requisitos nacionais, caso se suspeite da doença de Creutzfeldt-Jakob ou de outra doença priónica ou se esta for conhecida.

A PAJUNK® validou e aprovou o seguinte procedimento de esterilização:

#### *Esterilização a vapor:*

O instrumento completamente montado tem de ser esterilizado de acordo com um procedimento de esterilização a vapor validado (p. ex. aparelho de esterilização conforme DIN EN 285 e validado conforme DIN EN 17665-1).

Caso seja empregue o procedimento de vácuo, a esterilização será efetuada de acordo com o programa 134 °C / 3 bar com um tempo mínimo de retenção de 5 minutos (de acordo com as recomendações do Instituto Robert Koch e do Instituto Federal Alemão para Fármacos e Dispositivos Médicos). O tempo de secagem é de 30 minutos.

Deixe os aparelhos / instrumentos arrefecer até à temperatura ambiente antes da sua reutilização.

Após a esterilização a vapor, guarde os instrumentos exclusivamente em recipientes adequados e previstos para o efeito.

### Transporte para o local de utilização

Utilize sistemas de transporte adequados ao transporte.



### Restrição do reprocessamento

O fim da vida útil do produto depende sempre do desgaste, da danificação pelo uso, do manuseamento cuidadoso e do armazenamento apropriado.

O reprocessamento frequente de acordo com o manual de reprocessamento, disponibilizado pelo fabricante, não compromete o desempenho dos instrumentos.

### Reparação

Os produtos, que sejam enviados para a PAJUNK® para efeitos de reparação durante o período de garantia ou a expensas do utilizador, têm de ser limpos e esterilizados a fundo antes da sua devolução. A esterilidade deverá ser mencionada na carta de acompanhamento ou na embalagem.

### Condições de funcionamento / armazenamento



Limite de temperatura +10 °C a +30 °C



Limitação da humidade 20 % a 65 %



Manter afastado da luz solar




Manter seco




















### Informações gerais

Os dispositivos são fabricados de acordo com as diretrizes globalmente aplicáveis para substâncias perigosas.

**!** *Todas as ocorrências graves, que tenham sucedido ao empregar o produto, têm de ser comunicadas ao fabricante e às autoridades competentes do país de residência do utilizador e/ou paciente.*

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

## Explicação dos símbolos utilizados no rótulo

	Fabricante		Consultar as instruções de utilização
	Referência do catálogo		O produto só pode ser utilizado por pessoal médico qualificado de acordo com estas instruções de utilização.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Recomendação
	Manter seco		Indicação, informação
	Limitação da humidade		«Marcação CE de conformidade» ou «marcação CE», é uma a marcação que atesta que um dispositivo está em conformidade com os requisitos aplicáveis estabelecidos no presente regulamento e na restante legislação de harmonização da União aplicável em que seja prevista a respetiva aposição.
	Cuidado		Quantidade
	Data de fabrico		Tradução
	Código de lote		Dispositivo médico
	Não esterilizado		
	Manter afastado da luz solar		
	Limite de temperatura		



XS190261B\_Portugiesisch 2020-11-03



**PAJUNK® GmbH**

Medizintechnologie

Karl-Hall-Straße 1

78187 Geisingen / Alemanha

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

Fax +49 (0) 7704 9291-600

[www.pajunk.com](http://www.pajunk.com)