

PAJUNK®


Reducer for Trocar Systems


Minimal Invasive Surgery



Návod na použitie

Zvláštne upozornenie

 *Prečítajte si pozorne nasledovné informácie a pokyny!*


 Výrobok smie používať iba kvalifikovaný zdravotnícky personál v súlade s týmto návodom na použitie.

PAJUNK® neposkytuje žiadne odporúčanie v súvislosti s metódou ošetrovania. Za spôsob použitia a výber pacienta zodpovedá ošetrojúci odborný zdravotnícky personál.





Okrem tohto návodu na použitie platia aj relevantné informácie v súlade s príslušnou odbornou literatúrou, so stavom techniky a vzdelaním.









Pri nedodržaní návodu na použitie alebo jeho porušení zaniká záruka a dochádza k ohrozeniu bezpečnosti pacienta.


Ak sa výrobok používa v kombinácii s inými výrobkami, musia sa dodatočne dodržiavať aj pokyny na používanie a vyhlásenia o kompatibilitie týchto výrobkov. O kombinovanom použití výrobkov od rôznych výrobcov (pokiaľ nejde o ošetrovacie jednotky) rozhoduje používateľ.


 *Ak existujú dôvodné pochybnosti o úplnosti alebo neporušenosti, výrobok sa za žiadnych okolností nesmie používať.*

Opis výrobku/kompatibilita

Model	Priemer Ø	Znázornenie
 REF Rad 1287-81-xx Redukčný adaptér	10/ 5 mm 11/ 5,8 mm 12,5/ 5,8 mm 12,5/ 10 mm	
 REF Rad 1287-85-xx Redukčná cievka	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	Priemer Ø	Znázornenie
  Séria 1287-85-xxS Redukčná cievka krátka	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	
  Rad 1287-84-xx Redukčná súprava pre Troca-Port Ø11 mm s redukčným posúvačom	5/ 10 mm	
  Rad 1287-84-xx Redukčná súprava pre Troca-Port Ø11 mm s redukčným posúvačom	5/ 10/ 12 mm	

 Životnosť výrobku je v značnej miere ovplyvňovaná šetrným zaobchádzaním a používaním primeraných opatrení v súvislosti s jeho údržbou a čistením.

 Čísla výrobkov, resp. oblasť platnosti tohto návodu na použitie nájdete v aktuálne platnom vyhlásení o zhode.

Vymedzenie účelu

Zmenšenie priemeru pracovného kanála. Tieto redukčné systémy umožňujú použitie nástrojov s priemerom menším ako je priemer trokarovej objímky bez straty tlaku cez trokarovú objímku.


Indikácie

Laparoskopia vo všeobecnej chirurgii, gynekológii a urológii.

Redukcie/ventily sa používajú iba v trokarových systémoch. Samotné zariadenia nemajú žiadnu nezávislú indikáciu.

Kontraindikácie



Kontraindikácie špecifické pre zariadenie

 Výrobok nikdy nepoužívajte pri známej materiállovej intolerancii a/alebo známych interakciách!


Komplikácie



Klinické komplikácie


Kontraindikácie závisia predovšetkým od minimálne vykonávaného invazívneho procesu.

-  *Používateľ má v zásade povinnosť informovať pacienta o komplikáciách typických pre použitú metódu.*
-  *Ak sa počas používania vyskytnú komplikácie s výrobkom, riadte sa protokolmi vášho zariadenia. Ak komplikácie nie je možné vyriešiť touto cestou alebo ak ich možno považovať za závažné alebo neodstraniteľné, prerušte opatrne aplikáciu a odstráňte z pacienta invazívne súčasti výrobku.*

Výstražné upozornenia

 *pri výrobku pre opakované použitie:*

1.  *Pred prvým použitím dbajte bezpodmienečne na to, aby všetky zdravotnícke pomôcky, ktoré sa nedodávajú sterilné, boli najprv vyčistené a následne vysterilizované!*
2.  *Kontaminovaný nástroj po každom použití podrobte ihneď úprave (pozri „Príprava pred strojovým čistením“)!*
3. *Pred každým použitím podrobte nástroj vizuálnej a funkčnej kontrole. Skontrolujte priechodnosť elektródy od hrotu elektródy po HF prípojku pomocou elektrickej skúšačky priechodnosti.*
4. *Poškodené alebo chybné nástroje vyradte a vymeňte ich za nové.*

 *pri aplikácii:*

1. *Pri adipózných pacientoch a deťoch venujte osobitnú pozornosť výberu výrobku s primeranými rozmermi (priemer, dĺžka).*
2. *Vezmite na vedomie, že pokračujúce používanie výrobku toho istého druhu vyžaduje aj po zmene/výmene kumulatívne hodnotenie v zmysle právnych predpisov o zdravotníckych pomôckach.*

 *ďalšie výstražné upozornenia:*

1. *Pri použití viacerých komponentov sa pred aplikáciou oboznámte s ich princípom činnosti tak, že skontrolujete spojenia a priechody.*
2. *Keďže hrozí riziko pri kontakte s patogénmi prenášanými krvou, uplatnite ako štandardné preventívne opatrenie v súvislosti s používaním a likvidáciou výrobku všeobecné bezpečnostné opatrenia pre zaobchádzanie s krvou a telesnými tekutinami.*

Aplikácia

- REF** 1287-81-xx Redukčné adaptéry sa končia pred ventilom a neovplyvňujú jeho funkciu. Sú obzvlášť vhodné pre ventily padacích dverí, ktoré sa dajú ovládať automaticky a manuálne. Keď nie je vložený žiadny prístroj, nenastane únik plynu. Pri zmene priemeru sa nemusia odstraňovať.
- REF** 1287-85-xxS Krátke Redukčné adaptéry sa končia pred ventilom a neovplyvňujú jeho funkciu. Sú obzvlášť vhodné pre ventily padacích dverí, ktoré sa dajú ovládať automaticky a manuálne. Keď nie je vložený žiadny prístroj, nenastane únik plynu. Pri zmene priemeru sa musia odstraňovať.
- REF** 1287-85-xx Dlhšie redukčné objímky prenikajú do ventilu a zabezpečujú, aby bol vždy otvorený. Obzvlášť vhodné pre automatické ventily. Je pravdepodobné, že keď nie je vložený žiadny prístroj, dôjde k zvýšenému úniku plynu. Pri zmene priemeru sa musia odstraňovať.
- REF** 1287-84-xx Redukčné nadstavce sa dajú použiť iba pre systém TrocaTec a neovplyvňujú funkciu ventilu. Keď nie je vložený žiadny prístroj, nenastane únik plynu. Pri zmene priemeru sa nemusia odstraňovať.

Montáž/Demontáž

Tesniace uzávery všetkých systémov musia byť pred prípravou demontované.

Úprava

Všeobecné upozornenia

- !** *Pri všetkých prácach s kontaminovanými nástrojmi dodržiavajte smernice profesijného združenia a rovnocenných organizácií týkajúce sa ochrany osôb. Používajte vhodné ochranné prostriedky a postarajte sa o dostatočnú ochranu očkovaním.*
- !** *Nebezpečenstvo infekcie: Neodbornou úpravou nástrojov môžu byť pacienti, používatelia a tretie osoby vystavené nebezpečenstvu infekcie a môže sa zhoršiť výkonnosť nástroja.*
- !** *Pri podozrení na Creutzfeldt-Jakobovej chorobe alebo jej potvrdení alebo iného priónneho ochorenia sa musí nástroj zlikvidovať po jednorazovom použití podľa príslušných národných právnych predpisov.*
- !** *Dodržite v každom prípade postupy, zariadenia a prístroje validované u používateľa/prevádzkovateľa/centrálnej sterilizácii a preverte ich zlučiteľnosť s tu uvedenými údajmi.*
- !** *Pri príprave a používaní roztokov dodržite údaje o koncentrácii a dobe pôsobenia poskytnuté výrobcom chemikálie. Nedodržením môže dôjsť k poškodeniu nástroja.*
- !** *Ďalšie informácie týkajúce sa úpravy nástrojov nájdete na stránke www.a-k-i.org*

Prvotné ošetrovanie na mieste použitia

Ak je nástroj znečistený, musí sa po použití vždy okamžite vyčistiť. Aby sa zamedzilo zaschnutiu a prilnutiu materiálu na nástroji, treba hrubé nečistoty, korozívne roztoky a liečivá ihneď po podaní liečiva odstrániť napr. okamžitým utretím a umytím (suché zneškodnenie).

Preprava

Pri preprave za účelom úpravy používajte vhodné prepravné nádoby, aby ste zamedzili ohrozeniu alebo kontaminácii tretích osôb.

Kde je to možné, uprednostnite suché zneškodnenie. Vyhňte sa dlhým prestojom.

Príprava pred strojovým čistením

Kontaminované nástroje sa musia ihneď po použití podrobiť úprave. Ak v prípade nástroja ide o výrobok zložený z viacerých častí, musí sa rozložiť na jednotlivé časti (pozri kapitolu Demontáž).

Predbežné čistenie povrchov:


Odstráňte z povrchu nástroja viditeľnú kontamináciu, resp. hrubé nečistoty za použitia kefy (žiadna oceľová kefa) alebo hubky pod tečúcou studenou vodou (<40 °C, s kvalitou pitnej vody).

Predbežné čistenie dutín/lúmenov:

Vyčistite pracovné kanály, lúmeny a dutiny nástroja pod tečúcou studenou vodou (<40 °C) za pomoci vhodnej kefy (žiadna oceľová kefa). Preplachujte medzery, zárezy a dutiny cca 10 sekúnd vodnou tlakovou pištoľou, v prípade potreby použite preplachovací nástavec.

Ručné čistenie/Ručná dezinfekcia

Ručná dezinfekcia nie je potrebná.

 **Varovanie:** Výlučne ručné čistenie nie je prípustné. Po predbežnom ručnom čistení musíte vždy vykonať strojové čistenie a dezinfekciu.

Strojové čistenie a dezinfekcia

Na čistenie a dezinfekciu nástrojov použite len vhodné čistiace a dezinfekčné zariadenie (ČDZ).

Termostabilné nástroje čistite pomocou programu Vario TD.

Spoločnosť PAJUNK® validovala a schválila nasledujúci proces čistenia a dezinfekcie podľa EN ISO 17664 resp. EN ISO 15883:

- Vario TD s nasledujúcimi parametrami procesu:
 - 1 minúta predbežné čistenie studenou vodou z vodovodu, s kvalitou pitnej vody, <40 °C
 - Vyprázdnenie

- 3 minúty predbežné čistenie studenou vodou z vodovodu, s kvalitou pitnej vody, <40 °C
- Vyprázdenie

Pri použití prostriedku Neodisher® Mediclean forte:

- 10 minút čistenie pri teplote 55 (+5/-1) °C, dávkovanie podľa nasledujúcej tabuľky a demineralizovaná voda

Pri použití prostriedku Neodisher® MediZym:


- 10 minút čistenie pri teplote 45 (+5/-1) °C, dávkovanie podľa nasledujúcej tabuľky a demineralizovaná voda
- Vyprázdenie
- 3 minúty oplachovanie demineralizovanou vodou (< 40 °C)
- Vyprázdenie
- 2 minúty oplachovanie demineralizovanou vodou (< 40 °C)
- Vyprázdenie
- 5 minút tepelná dezinfekcia pri teplote 93 (± 2) °C (hodnota A0 3000) a demineralizovaná voda
- Vyprázdenie
- 30 minút automatické sušenie horúcim vzduchom pri teplote > 60 °C (v oplachovacom priestore)

Chemikália	Výrobca	Kategória	H o d n o t a pH	Dávkovanie
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Alkalický čistiaci prostriedok	10,4 - 10,8*	0,5 % (5ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Enzymatický čistič	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5ml/l)

* Údaje podľa technického listu výrobcu

Pripojte jednotlivé časti s lúmenom a kanálmi priamo na čistiace a dezinfekčné zariadenie. Nerozoberateľné nástroje s čistiacim kanálom, ak existuje, pripojte priamo na Luer-Lock násadec na špeciálnej vložke v čistiacom a dezinfekčnom zariadení na čistenie lúmenov.

Pri voľbe čistiaceho programu dbajte nato, z akého materiálu je čistený nástroj vyrobený (napr. ušľachtilá oceľ pri zdravotníckych nástrojoch, pochrómovaný povrch, hliník).

 V každom prípade dodržujte pokyny výrobcu zariadenia a výrobcu čistiaceho prostriedku.

Sušenie

 Po vyčistení sa musí nástroj eventuálne ručne vysušiť.

Údržba, kontrola a ošetrovanie

Nechajte nástroj ochladiť na izbovú teplotu.

Vyčistený a vydezinfikovaný nástroj podrobte vizuálnej kontrole zameranej na čistotu, úplnosť, poškodenie a vysušenie.


Ak pri tejto kontrole zistíte nečistoty alebo usadeniny, musíte nástroj podrobiť ďalšiemu úplnému procesu čistenia a dezinfekcie.

Ak pri kontrole zistíte poškodené, neúplné, skorodované, ohnuté, zlomené, popraskané alebo opotrebované časti nástroja, musíte tieto časti vyradiť a vymeniť za nové.

Pri existencii zvyškovej vlhkosti nástroj nanovo vysušte.

Nástroje s poškodenou alebo chýbajúcou vrstvou chrómu sa nesmú používať.


Rozobraný nástroj znova zmontujte podľa návodu na montáž.

 *Na dosiahnutie maximálnej životnosti odporúča spoločnosť PAJUNK® starostlivé a šetrné zaobchádzanie s nástrojmi a bezpodmienečné dodržiavanie týchto pokynov pre používanie. Životnosť nástroja závisí z veľkej miery od starostlivého zaobchádzania ako aj od vykonávania primeraných opatrení v súvislosti s jeho ošetrovaním a údržbou.*

Obalový systém

Používajte len bežné a schválené obalové systémy podľa EN 868 časť 2-10, EN ISO 11607 časť 1+2, DIN 58953.

Sterilizácia

 *Pozor: Pri podozrení na Creutzfeldt-Jakobovej chorobe alebo jej potvrdení alebo iného príónneho ochorenia sa musí nástroj zlikvidovať po jednorazovom použití podľa príslušných národných právnych predpisov.*

Spoločnosť PAJUNK® validovala a schválila nasledujúci sterilizačný proces:

Parná sterilizácia:

Kompletne zmontovaný nástroj sa musí vysterilizovať podľa validovaného parného sterilizačného procesu (napr. sterilizačné zariadenie podľa EN 285 a validované podľa EN 17665-1).

Ak sa používa metóda frakcionovaného vákua, sterilizácia sa vykoná podľa programu 134 °C/ 3 bar s minimálnou dobou udržiavania 5 minút (v súlade s odporúčaniami Ústavu Roberta Kocha a Spolkového ústavu pre liečivá a zdravotnícke výrobky). Doba sušenia je 30 minút.

Nechajte prístroje/nástroje pred opakovaným použitím ochladiť na izbovú teplotu. Po parnej sterilizácii uchovávajte nástroje len vo vhodných a na tento účel určených nádobách.

Preprava na miesto použitia

Na prepravu použite vhodné prepravné systémy.

Obmedzenie opätovného použitia

Koniec životnosti výrobku je zo zásady určovaný opotrebovaním, poškodením pri používaní, starostlivým zaobchádzaním a vhodným uskladnením.

Častá úprava na opätovné použitie v súlade s návodom na úpravu poskytnutým výrobcom neovplyvňuje výkon nástrojov.

Oprava

Výrobky, ktoré budú za účelom záručnej opravy alebo opravy na náklady odosielateľa zaslané spoločnosti PAJUNK®, musia byť pred spätným zaslaním dôkladne vyčistené a vysterilizované. Sterilita sa zaznamená v sprievodnom liste alebo na obale.

Prevádzkové podmienky/podmienky skladovania



Obmedzenie teploty +10 °C až +30 °C



Vlhkosť vzduchu, obmedzenie 20 % až 65 %



Chráňte pred slnečným žiarením



Skladujte na suchom mieste




















Všeobecné upozornenia

Výrobky sa vyrábajú v súlade s celosvetovo platnými smernicami o nebezpečných látkach.

! *Všetky závažné incidenty, ktoré sa vyskytli pri používaní výrobku, sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušným orgánom krajiny, v ktorej má používateľ a/alebo pacient bydlisko.*

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

Legenda použitých symbolov na etikete

	Výrobca		Dodržiavajte návod na použitie
	Číslo výrobku		Výrobok smie používať iba kvalifikovaný zdravotnícky personál v súlade s týmto návodom na použitie.
	Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte		Inštrukcia
	Skladujte na suchom mieste		Upozornenie, informácia
	Vlhkosť vzduchu, obmedzenie		„CE-Vyhlasenie o zhode“ alebo „označenie CE“ = označenie udáva, že výrobok spĺňa príslušné požiadavky stanovené v Nariadení Európskeho parlamentu o zdravotníckych pomôckach alebo v iných právnych predpisoch Európskej únie o umiestnení príslušného označenia.
	Pozor		Počet kusov
	Dátum výroby		Preklad
	Kód šarže		Medicínsky výrobok
	Nesterilný		
	Chrňte pred slnečným žiarením		
	Obmedzenie teploty		



XS190261B_Slowakisch 2020-11-03



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Straße 1

78187 Geisingen/ Deutschland

Tel. +49(0)7704 9291-0

Fax +49(0)77049291-600

www.pajunk.com