

PAJUNK®


Reducer for Trocar Systems


Minimal Invasive Surgery



Navodila za uporabo

Posebno obvestilo


 *Pozorno preberite naslednje informacije in navodila za uporabo!*

 *Izdelek sme uporabljati samo kvalificirano zdravstveno osebje v skladu s temi navodili za uporabo.*





Družba PAJUNK® ne priporoča nobene določene metode zdravljenja. Profesionalno zdravstveno osebje je odgovorno za način uporabe in za izbiro pacienta. Poleg teh navodil za uporabo veljajo zadevne informacije tudi za ustrezno strokovno literaturo ter trenutno stanje in znanje.

Če ne upoštevate navodil za uporabo, bo garancija neveljavna in pacienti bodo v nevarnosti.


Če pripomoček uporabljate z drugimi izdelki, je bistvenega pomena, da upoštevate informacije o združljivosti in navodila za uporabo za take izdelke. Odločitev glede kombinirane uporabe pripomočkov različnih proizvajalcev (ki ne predstavljajo enot za zdravljenje) je odgovornost uporabnika.


 *Pripomočka nikakor ne uporabljajte, če obstaja dober razlog, da sumite na nepopolnost ali poškodovanost.*

Opis izdelka/združljivost

Model	Premer Ø	Slika
 REF Serija 1287-81-xx reducirni adapter	10/5 mm 11/5,8 mm 12,5/5,8 mm 12,5/10 mm	
 REF Serija 1287-85-xx reducirni ovoj	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	Premer Ø	Slika
 REF Serija 1287-85-xxS reducirni ovoj, kratek	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 Serija 1287-84-xx reducirni nastavek za Troca-Port Ø 11 mm z reducirnim zasunom	5/10 mm	
 REF Serija 1287-84-xx reducirni nastavek za Troca-Port Ø 11 mm z reducirnim zasunom	5/10/12 mm	

 Na življenjsko dobo močno vpliva pazljivo ravnanje in uporaba ustreznih ukrepov glede vzdrževanja in čistoče.

 Oglejte si trenutno izjavo o skladnosti za številke izdelkov in obseg veljavnosti teh navodil za uporabo.

Namenska uporaba

Zmanjšanje premera delovnega kanala. Ti reducirni sistemi omogočajo uporabo instrumentov s premerom, manjšim od premera plašča trokarja, brez izgube tlaka skozi plašč trokarja.


Indikacije

Laparoskopija v splošni kirurgiji, ginekologiji in urologiji.

Reduktorji/ventili se uporabljajo samo v sistemih trokarjev. Naprave same nimajo neodvisne indikacije.

Kontraindikacije

Kontraindikacije, specifične za pripomoček

 Izdelka ne uporabljajte pri znanih nezdržljivostih z materialom in/ali znanih medsebojnih učinkih!

Zapleti

Klinični zapleti

Zapleti so odvisni predvsem od minimalno invazivnega postopka, ki se izvaja.

i Za uporabnika načeloma obstaja možnost poučitve glede zapletov, značilnih za postopek.

! Če pride med uporabo do zapletov z izdelkom, upoštevajte protokole svoje ustanove. Če zapletov na ta način ni mogoče odpraviti ali so težki ali jih ni mogoče obravnavati, preudarno prekinite uporabo in odstranite invazivne sestavne dele izdelka s pacienta.

Opozorila

! pri izdelku za ponovno uporabo:

1. **NON STERILE** Obvezno upoštevajte, da je treba pred prvo uporabo vse medicinske pripomočke, ki niso bili dobavljeni sterilno, naprej očistiti in nato sterilizirati!
2. **NON STERILE** Onesnažen instrument pripravite takoj po vsaki uporabi (glejte »Priprava pred strojnim čiščenjem«)!
3. Pred vsako uporabo morate instrument vizualno pregledati in preveriti njegovo delovanje. Preverite prehodnost elektrode od konice elektrode do visokofrekvenčnega priključka z električnim preizkuševalnikom prehodnosti.
4. Poškodovane ali nepopolne instrumente izločite in zamenjajte.

! pri uporabi:

1. Pri debelih bolnikih in otrocih pazite zlasti na izbiro izdelkov z ustreznimi merami (premer, dolžina).
2. Upoštevajte, da je treba nadaljnjo uporabo izdelka enake vrste tudi po zamenjavi kumulativno vrednotiti v smislu zakonodaje o medicinskih izdelkih.

! nadaljnja opozorila:

1. Pri uporabi več sestavnih delov se pred uporabo seznanite z delovanjem, tako da preverite spoje in prehodne poti.
2. Glede uporabe in odstranjevanja izdelka upoštevajte splošne previdnostne ukrepe za ravnanje s krvjo in telesnimi tekočinami kot rutinske ukrepe, saj stik s patogeni, ki se prenašajo s krvjo, lahko pomeni nevarnost.

Uporaba

REF Reducirni adapterji 1287-81-xx se končajo pred ventilom in ne vplivajo na njegovo delovanje. Posebej primerni so za ventile loput, ki jih je mogoče upravljati samodejno ali ročno. Ko instrument ni vstavljen, ne prihaja do izgube plina. Pri spreminjanju premera jih ni treba odstraniti.

REF Kratki reducirni adapterji 1287-85-xxS se končajo pred ventilom in ne vplivajo na njegovo delovanje. Posebej primerni so za ventile loput, ki jih je mogoče upravljati samodejno ali ročno. Ko instrument ni vstavljen, ne prihaja do izgube plina. Pri spreminjanju premera jih je treba odstraniti.

REF Daljši reducirni tulci 1287-85-xx prodirajo skozi ventil in tako zagotavljajo, da ostane vedno odprt. Posebej primerni za avtomatske ventile. Ko ni vstavljen noben instrument, bo verjetno prišlo do povečanja izgube plina. Pri spreminjanju premera jih je treba odstraniti.

REF Reducirne podaljške 1287-84-xx lahko uporabljate samo za sistem TrocaTec in ne vplivajo na delovanje ventila. Ko instrument ni vstavljen, ne prihaja do izgube plina. Pri spreminjanju premera jih ni treba odstraniti.

Montaža/demontaža

Tesnilne kapice vseh sistemov morate pred pripravo demontirati

Priprava

Splošni napotki

! *Pri vseh delih na onesnaženih instrumentih upoštevajte smernice strokovnega združenja in enakovrednih organizacij za osebno zaščito. Nosite ustrezno zaščitno opremo in poskrbite za zadostno zaščito s cepljenjem.*

! *Nevarnost okužb: Ob nestrokovni pripravi instrumentov so lahko pacienti, uporabniki in tretje osebe izpostavljeni nevarnosti okužb in tudi zmogljivost instrumenta je lahko zmanjšana.*

! *Pri sumu ali ugotovljeni Creutzfeldt-Jakobovi bolezni ali drugi prionski bolezni je treba instrument po enkratni uporabi odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.*

! *V vsakem primeru upoštevajte postopke, opremo in naprave, potrjene pri uporabniku/upravljavcu/centralni sterilizaciji, in preverite, ali so združljivi s tukaj navedenimi nalogami.*

! *Pri pripravi in uporabi raztopin upoštevajte priložena navodila proizvajalca kemikalij glede koncentracije in časa učinkovanja. Njihovo neupoštevanje lahko privede do poškodb instrumenta.*

! *Nadaljnja navodila glede priprave instrumentov najdete na spletni strani www.a-k-i.org.*

Prva obdelava na kraju uporabe

Če je instrument zamazan, ga je treba po uporabi vedno takoj očistiti.

Da bi preprečili zasušitev in prijemanje materiala na instrument, morate grobo umažnjavo, korozivne raztopine in zdravila odstraniti npr. tako, da instrument po dajanju zdravila takoj obrišete in umijete (suho odstranjevanje).

Transport

Pri transportu uporabljajte transportne posode, ki so primerne za pripravo, da ne bi prišlo do ogrožitve ali kontaminacije tretjih oseb.

Kjer je mogoče, dajte prednost suhemu odstranjevanju. Izogibajte se dolgemu čakaniu na pripravo.

Priprava pred strojnim čiščenjem

Onesnažene instrumente po uporabi nemudoma pripravite. Če je instrument izdelek iz več delov, ga razstavite na posamezne sestavne dele (glejte poglavje Demontaža).

Predhodno čiščenje površin:


Odstranite vidne zamazanosti oz. grobo umazanijo s krtačo (ne sme biti jeklena) ali gobico pod tekočo hladno vodo (< 40 °C, kakovost pitne vode) s površine instrumenta.

Predhodno čiščenje votlih prostorov/lumnov:

Očistite delovne kanale, lumne in votle prostore instrumenta pod tekočo hladno vodo (< 40 °C) z ustrezno krtačo (ne sme biti jeklena). Splakujte zareze, reže in votle prostore približno 10 sekund s pištolo na vodni tlak in po potrebi z nastavkom za splakovanje.

Ročno čiščenje/ročna dezinfekcija

Ročno čiščenje ni potrebno.

 **Opozorilo:** Izključno ročno čiščenje ni dopustno. Po ročnem čiščenju je treba vedno izvesti strojno čiščenje in razkuževanje.

Strojno čiščenje in razkuževanje

Instrumente čistite in razkužujte izključno v primerni napravi za čiščenje in razkuževanje.

Termostabilne instrumente očistite s programom Vario TD. Družba PAJUNK® je potrdila in odobrila naslednji postopek čiščenja in razkuževanja v skladu z DIN EN ISO 17664 oz. DIN EN ISO 15883:

- Vario TD z naslednjimi procesnimi parametri:
 - enominutno predhodno čiščenje s hladno vodo iz pipe, kakovost pitne vode, < 40 °C;
 - praznjenje;
 - triminutno predhodno čiščenje s hladno vodo iz pipe, kakovost pitne vode, < 40 °C;
 - praznjenje;

Pri uporabi Neodisher® Mediclean forte:

- desetminutno čiščenje pri 55 (+5/-1) °C, doziranje v skladu z naslednjo preglednico in z demineralizirano vodo.

Pri uporabi Neodisher® MediZym:

- desetminutno čiščenje pri 45 (+5/-1) °C, doziranje v skladu z naslednjo preglednico in z demineralizirano vodo;
- praznjenje;
- triminutno splakovanje z demineralizirano vodo (< 40 °C);


- praznjenje;
- dvominutno splakovanje z demineralizirano vodo (< 40 °C);
- praznjenje;
- petminutna termična dezinfekcija pri 93 (± 2) °C (vrednost A0 3000) in z demineralizirano vodo;
- praznjenje;
- tridesetminutno samodejno sušenje z vročim zrakom pri > 60 °C (v splakovalnem prostoru).

Kemikalija	Proizvajalec	Kategorija	Vrednost pH	Doziranje
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Alkalno čistilo	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Encimsko čistilo	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5 ml/l)


* podatki iz podatkovnega lista proizvajalca

Priključite posamezne dele z lumni in kanali neposredno na napravo za čiščenje in razkuževanje. Instrumente, ki jih ni mogoče razstaviti, z enim kanalom čiščenja, če je na voljo, priključite neposredno na nastavek Luer-Lock na posebnem vstavku v napravi za čiščenje in razkuževanje za čiščenje lumnov.

Pri izbiri programa za čiščenje upoštevajte, iz katerega materiala je izdelan instrument, ki ga je treba očistiti (npr. nerjavno jeklo pri medicinskih instrumentih, kromirana površina, aluminij).

 *V vsakem primeru upoštevajte navodila proizvajalca naprave in proizvajalca čistila.*

Sušenje

 Po čiščenju je treba instrument po potrebi ročno osušiti.

Vzdrževanje, pregled in nega

Pustite instrumente, da se ohladijo na sobni temperaturi.

Očiščen in razkužen instrument vizualno pregledajte in bodite pri tem pozorni na čistočo, celovitost, poškodbe in osušenost.

Če pri tem pregledu ugotovite nečistoče ali obloge, je treba z instrumentom ponovno izvesti celoten postopek čiščenja in razkuževanja.

Če pri pregledu ugotovite poškodovane, necelovite, korodirane, upognjene, zlomljene, razpokane, obrabljene dele instrumenta, jih morate izločiti in zamenjati.

Če je instrument še vlažen, ga ponovno osušite.

Instrumentov s poškodovano ali manjkajočo kromirano prevleko ne smete uporabljati.

Razstavljeni instrument ponovno sestavite v skladu z navodili za montažo.

! Družba PAJUNK® priporoča skrbno, pazljivo ravnanje z instrumenti in obvezno upoštevanje teh navodil za uporabo, da se doseže čim daljša življenjska doba. Življenjska doba instrumenta je močno odvisna od skrbnega ravnanja ter izvajanja ustreznih ukrepov za nego in vzdrževanje.

Sistem pakiranja

Uporabljajte izključno običajne in odobrene sisteme pakiranja v skladu z EN 868, del 2–10, EN ISO 11607, del 1+2, in DIN 58953.

Sterilizacija

! Opozorilo: Pri sumu ali ugotovljeni Creutzfeldt-Jakobovi bolezni ali drugi pri-
onski bolezni je treba instrument po enkratni uporabi odstraniti v skladu z
lokalnimi predpisi.

Družba PAJUNK® je potrdila in odobrila naslednji postopek sterilizacije:

Parna sterilizacija:

Povsem nameščeni instrument je treba sterilizirati v skladu s potrjenim postopkom parne sterilizacije (npr. naprava za sterilizacijo v skladu z DIN EN 285 in potrditev v skladu z DIN EN 17665-1).

Če se uporablja frakcionirani vakuumski postopek, poteka sterilizacija v skladu s programom pri 134 °C/3 bar pri minimalnem času zadrževanja 5 minut (v skladu s priporočili inštituta Roberta Kocha (Robert Koch Institut, RKI) in nemškega zveznega inštituta za zdravila in medicinske pripomočke (Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM)). Čas sušenja traja 30 minut.

Pustite, da se naprave/instrumenti pred ponovno uporabo ohladijo na sobno temperaturo.

Po parni sterilizaciji shranjujte instrumente izključno v ustreznih, v ta namen predvidenih posodah.

Transport do kraja uporabe

Uporabljajte transportne sisteme, ki so primerni za transport.

Omejitve glede ponovne priprave





Konec življenjske dobe izdelka je načeloma odvisen od obrabe, poškodb zaradi uporabe, skrbnega ravnanja in primerne shranjevanja.

Pogosta ponovna priprava v skladu z navodili za ponovno pripravo, ki jih zagotovi proizvajalec, ne učinkuje negativno na zmožljivost instrumentov.

Popravila


Izdelke, ki se pošljejo družbi PAJUNK® v popravilo med garancijo ali na stroške uporabnika, je treba pred pošiljanjem nazaj temeljito očistiti in sterilizirati. Sterilnost je treba označiti na spremnem dopisu ali embalaži.


Pogoji uporabe/shranjevanja

-  Temperaturna omejitev od +10 °C do +30 °C
-  Zračna vlažnost, omejitev od 20 % do 65 %
-  Zaščitite pred sončno svetlobo
-  Hranite na suhem

Splošni napotki

Izdelki se izdelujejo v skladu z globalno veljavnimi direktivami o nevarnih snoveh.

 Vse resne incidente, ki so nastali pri uporabi izdelka, je treba javiti proizvajalcu in ustreznim organom v državi, v kateri prebiva uporabnik in/ali pacient.

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

Legenda na sliki uporabljenih simbolov



Proizvajalec



Številka izdelka



Ne uporabljajte pri poškodovani embalaži



Hranite na suhem



Zračna vlažnost, omejitev



Pozor



Datum proizvodnje



Koda serije



Ni sterilno



Zaščitite pred sončno svetlobo



Temperaturna omejitev



Upošteвайте navodila za uporabo



Izdelek sme uporabljati samo kvalificirano zdravstveno osebje v skladu s temi navodili za uporabo.



Napotek



Napotek, informacija



„Oznaka skladnosti CE“ ali „oznaka CE“ = oznaka, ki pomeni, da je pripomoček skladen z veljavnimi zahtevami iz Uredbe o medicinskih pripomočkih in druge veljavne harmonizacijske zakonodaje Evropske unije, ki določajo njeno namestitev.



Število kosov



Prevod



Medicinski pripomoček



XS190261B_Slowenisch 2020-11-03



PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Straße 1
78187 Geisingen/Nemčija
Tel. +49 (0) 7704 9291-0
Faks +49 (0) 7704 9291-600
www.pajunk.com