PAJUNK®

Reducer for Trocar Systems

Minimal Invasive Surgery

Használati utasítás

Különleges megjegyzés

Kérjük, hogy a következő információkat és használati utasításokat figyelmesen olvassa el!

Rx only *A terméket kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet a jelen használati utasítás szerint használhatja.*

A PAJUNK® nem tesz javaslatot a kezelési módszerre vonatkozóan. A betegek kiválasztása és az eszköz használatának módja az egészségügyi szakszemélyzet felelőssége.
A használati utasításokon túlmenően a vonatkozó szakirodalomban található, és a jelenlegi ismeretek szerinti információk is alkalmazandóak.
A használati utasítások figyelmen kívül hagyása vagy megszegése érvényteleníti a garanciát, és kockáztatja a betegek biztonságát.
Más termékekkel együtt használva a többi termékre vonatkozó kompatibilitási információkat és használati utasításokat is figyelembe kell venni. A különböző gyártók eszközeinek együttes használatára vonatkozó döntés (ha azok nem képeznek kezelőegységet) a felhasználó felelőssége.

Az eszközt semmilyen körülmények között ne használja, ha a termék hiányosságának vagy sérülésének alapos gyanúja áll fenn.

Az eszköz leírása / kompatibilitás

Modell	Átmérő Ø	Ábra
NON STERILE REF 1287-81-xx sorozat Szűkítő csatlakozó	10/ 5 mm 11/ 5,8 mm 12,5/ 5,8 mm 12,5/ 10 mm	
NON STERILE REF 1287-85-xx sorozat Szűkítőhüvely	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	

Modell	Átmérő Ø	Ábra
NON STERILE REF 1287-85-xxS sorozat Szűkítőhüvely, rövid	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	
NON STERILE REF 1287-84-xx sorozat Szűkítőfeltét a Ø11 mm-es TrocaPort-hoz szűkítő tolattyúval	5/ 10 mm	
NON STERILE REF 1287-84-xx sorozat Szűkítőfeltét a Ø11 mm-es TrocaPort-hoz szűkítő tolattyúval	5/ 10/ 12 mm	

Az eszköz hasznos élettartama nagymértékben függ a gondos kezeléstől és a felhasználásnak megfelelő karbantartási és tisztítási intézkedésektől.

REF *A termékszámokat, ill. a jelen használati utasítás érvényességi területeit a jelenleg érvényes megfelelőségi nyilatkozat tartalmazza.*

Rendeltetés

A munkacsatorna átmérőjének szűkítése. Ezek a szűkítő rendszerek lehetővé teszik a trokárhüvelynél kisebb átmérőjű műszerek használatát, a trokárhüvelyen keresztüli nyomásveszteség nélkül.

Indikációk

Laparoszkópia általános sebészetben, nőgyógyászatban és urológiában.

A szűkítőket/ szelepeket csak a trokárrendszerben használja. Magának az eszköznek nincs független indikációja.

Kontraindikációk

<u>Az eszközre vonatkozó kontraindikációk</u>

⚠ *Semmilyen körülmények között se használja a terméket az anyagok ismert összeférhetetlensége és/vagy ismert kölcsönhatások esetén!*

Komplikációk

Klinikai komplikációk

A komplikációk elsősorban az elvégzett minimálisan invazív eljárástól függenek.

A felhasználó alapvetően köteles felvilágosítást adni az eljárásra jellemző komplikációkról.

Amennyiben a felhasználás közben komplikációk lépnek fel a termékkel, kövesse intézménye előírásait. Ha a komplikációk ezáltal nem háríthatók el, vagy súlyosnak vagy nem kezelhetőnek bizonyulnak, körültekintően szakítsa meg a kezelést és távolítsa el a termék invazív részeit a betegből.

Figyelmeztetések

többször használatos termékek esetén:

1. NON STERILE *Kérjük, feltétlenül figyeljen arra, hogy minden nem steril állapotban kiszállított orvostechnikai eszközt első felhasználása előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell!*
2. NON STERILE *A szennyezett eszközöket közvetlenül használat után minden alkalommal tisztítsa meg (lásd „Előkészítés a mechanikus tisztítás előtt”)!*
3. Minden felhasználás előtt szemrevételezze az eszközt és ellenőrizze a működését. Elektromos folytonosságvizsgálóval ellenőrizze az elektróda folytonosságát az elektróda csúcsa és a nagyfrekvenciás csatlakozás között.
4. A sérült vagy hibás eszközöket távolítsa el és cserélje ki.

alkalmazás közben:

1. Elhízott betegek és gyermekek kezelésekor különösen ügyeljen a megfelelő méretű (átmérőjű, hosszúságú) termékek használatára.
2. Kérjük, vegye figyelembe, hogy egy eszköz azonos típusú célra történő folyamatos használatát kumulatívan kell értékelni, az orvostechnikai eszközökreleírtak szerint, még akkor is, ha az eszközt kicserélték vagy lecserélték.

további figyelmeztetések:

1. Ha több részt használ, ismerkedjen meg működésükkel még a használat előtt, ellenőrizze a csatlakozásokat és az átjárhatóságot.
2. Az eszköz használatakor és ártalmatlanításakor alkalmazza a vér és a testfolyadékok kezelésével kapcsolatos általános óvintézkedéseket, mivel fennáll a vérrel terjedő kórokozókkal való érintkezés veszélye.

Felhasználás

REF 1287-81-xx A szűkítő adapterek a szelep előtt végződnek, és nem befolyásolják annak működését. Különösen alkalmasak az automata és a manuálisan működtethető billenőszelepekhez. Nincs gázvesztés, ha nincs behelyezve eszköz. Az átmérő módosításakor nem kell eltávolítani.

REF 1287-85-xxS A rövid szűkítő adapterek a szelep előtt végződnek, és nem befolyásolják annak működését. Különösen alkalmasak az automata és a manuálisan működtethető billenőszelepekhez. Nincs gázvesztés, ha nincs behelyezve eszköz. Az átmérő módosításához el kell őket távolítani.

REF 1287-85-xx A hosszabb szűkítő hüvelyek behatolnak a szelepbe, és biztosítják, hogy az mindig nyitva maradjon. Különösen alkalmasak az automata szelepekhez. Ha nincs műszer behelyezve, a gázvesztés valószínűleg megnövekszik. Az átmérő módosításához el kell őket távolítani.

REF 1287-84-xx A szűkítő hosszabbítások csak a TrocaTec rendszerhez használhatóak, és nem befolyásolják a szelep funkcióját. Nincs gázvesztés, ha nincs behelyezve eszköz. Az átmérő módosításához nem kell őket eltávolítani.

Összeszerelés/szétszerelés

Az összes rendszer tömítősapkáit az előkészítés előtt szét kell szerelni.

Előkészítés

Általános információk

! *Ha szennyezett eszközökkel dolgozik, kövesse a szakmai és hasonló szervezetek személyvédelemre vonatkozó irányelveit. Viseljen megfelelő védőfelszerelést és gondoskodjon az elégséges immunitásról.*

⚠ *Fertőzésveszély: Az eszközök szakszerűtlen előkészítése által a betegek, felhasználók és harmadik személyek fertőzés veszélyének vannak kitéve, és csökken az eszköz teljesítőképessége.*

⚠ *A Creutzfeldt-Jakob-betegség vagy egyéb prionfertőzés gyanúja vagy megállapítása esetén az eszközt egyszeri használat után az országos követelményeknek megfelelően ártalmatlanítani kell.*

! *Tartsa be a felhasználó / üzemeltető / központi sterilizáló egység által jóváhagyott eljárásokat, berendezéseket és eszközöket, és ellenőrizze, hogy azok kompatibilisek-e az itt megadott információkkal.*

⚠ *Oldatok készítésekor és használatakor tartsa be a vegyszerek gyártója által megadott, a koncentrációra és expozíciós időkre vonatkozó adatokat. Ezek be nem tartása az eszköz károsodását okozhatja.*

! *Az eszköz előkészítésével kapcsolatos további információk a www.a-k-i.org oldalon találhatók.*

A felhasználás helyének előkészítése

Ha az eszköz szennyeződött, közvetlenül a használat után minden alkalommal tisztítsa meg.
Az anyagok eszközre történő rászáradásának vagy rátapadásának megelőzése érdekében a szennyeződések nagyobb részecskéit, maró oldatokat és gyógyszereket rögtön, a gyógyszertermék alkalmazását követően, el kell távolítani, például törléssel és öblítéssel (száraz ártalmatlanítás).

Szállítás

Az előkészítésre való szállításhoz megfelelő szállító edényeket használjon harmadik személyek veszélyeztetésének vagy fertőzésének elkerülése érdekében.
Ahol csak lehetséges, inkább a száraz ártalmatlanítást alkalmazza. Kerülje a hosszas tárolást.

Előkészítés a mechanikus tisztítás előtt

A szennyezett eszközöket közvetlenül használat után meg kell tisztítani. Ha az eszköz több részből áll, szedje szét alkatrészeire (lásd a Szétszerelés c. fejezetet).

A felületek előtisztítása:

Kefével (nem acél kefével) vagy szivaccsal, hideg folyó víz alatt (<40 °C; ivóvíz minőségű) távolítsa el az eszköz felületéről a szemmel látható szennyeződést, ill. erős szennyeződést.

Az üregek / lumenek előtisztítása:

Megfelelő kefével (nem acél kefével), hideg folyó víz alatt (<40 °C) tisztítsa meg az eszköz járatait, lumeneit és üregeit. Öblítse a hézagokat, réseket és üregeket kb. 10 másodpercig víznyomásos pisztollyal, szükség esetén öblítő rátéttel.

Manuális tisztítás / manuális fertőtlenítés

A manuális fertőtlenítés szükségtelen.

⚠ *Figyelem: A kizárólag kézzel történő tisztítás nem megengedett. A manuális előtisztítást mindig kövesse mechanikus tisztítás és fertőtlenítés.*

Mechanikus tisztítás és fertőtlenítés

A eszközkészletet csak arra alkalmas tisztító- és fertőtlenítőgépben (RDG) szabad tisztítani és fertőtleníteni.
A hőálló eszközök tisztításához alkalmazza a Vario TD programot.
A PAJUNK® a DIN EN ISO 17664 szabványnak megfelelő, ill. a DIN EN ISO 15883 szabvány szerint jóváhagyott tisztítási és fertőtlenítési eljárásokat engedélyezi:

- Vario TD folyamatparaméterek:
  - 1 perces előtisztítás hideg, ivóvíz minőségű csapvízben, <40 °C
  - Kiürítés
  - 3 perces előtisztítás hideg, ivóvíz minőségű csapvízben, <40 °C
  - Kiürítés

Neodisher® Mediclean forte használata esetén:

- *10 perces tisztítás 55 °C-on (+5/-1 °C), adagolás az alábbi táblázat szerint, ioncserélt vízzel*

Neodisher® MediZym használata esetén:

- *10 perces tisztítás 45 °C-on (+5/-1), adagolás az alábbi táblázat szerint, ioncserélt vízzel*
- Kiürítés
- 3 perces öblítés ioncserélt vízzel (<40 °C)
- Kiürítés
- 2 perces öblítés ioncserélt vízzel (<40 °C)
- Kiürítés
- 5 perces hővel történő fertőtlenítés 93 °C-on (± 2) (A0 = 3000) és ioncserélt víz
- Kiürítés
- 30 perces automatikus forrólevegős szárítás, >60 °C (az öblítőkamrában)

Vegyszer	Gyártó	Kategória	pH-érték	Adagolás
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Lúgos tisztítószer	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Enzimes tisztítószer	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5 ml/l)

* Adatok a gyártói adatlap szerint

A lumeneket és járatokat tartalmazó egyedi részeket közvetlenül csatlakoztassa a tisztító- és fertőtlenítőgéphez. A tisztítócsatornás, nem leszerelhető eszközkészleteket közvetlenül a Luer-Lock porton csatlakoztassa a tisztító- és fertőtlenítőgép speciális lumen-tisztító eleméhez.

A tisztítóprogram kiválasztásakor vegye figyelembe a tisztítandó eszköz anyagát (például rozsdamentes acél az orvostechnikai műszerek esetében, krómozott felület, alumínium).

⚠ *Minden esetben tartsa be az eszköz és a tisztítószer gyártójának utasításait.*

Szárítás

! Tisztítás után esetleg szükség lehet az eszköz manuális szárítására.

Karbantartás, ellenőrzés és ápolás

Hagyja az eszközkészletet visszahűlni szobahőmérsékletre.
Szemrevételezze a tisztított és fertőtlenített eszközt, figyeljen a tisztaságára, a hiánytalanságára, az esetleges sérülésekre és a szárazságára.
Ha az ellenőrzés során bármilyen szennyeződést vagy maradványt észlel, az eszközt ismét alá kell vetni a teljes tisztítási és fertőtlenítési eljárásnak.
Az eszköz bármely sérült, hiányos, rozsdás, meghajlott, törött, szakadt vagy kopott részét távolítsa el és cserélje ki.
Amennyiben maradék nedvességet észlel, szárítsa meg újra az eszközt.
Tilos használni károsodott vagy hiányos krómbevonattal rendelkező eszközt.

Szerelje össze a szétszerelt eszközt a szerelési utasítás szerint.

A PAJUNK® a hasznos élettartam maximalizálása érdekében azt javasolja, hogy az eszközöket óvatosan és figyelmesen kezelje, és a jelen használati útmutatót pontosan tartsa be. *Az eszköz hasznos élettartama nagymértékben függ a gondos kezeléstől és a megfelelő ápolási és karbantartási intézkedésektől.*

Csomagolási rendszer

Csak az EN 868 2-10, az EN ISO 11607 1+ 2, a DIN 58953 szerint szabványosított és engedélyezett csomagolórendszereket használja.

Sterilizálás

Figyelem: A Creutzfeldt-Jakob-betegség vagy egyéb prionfertőzés gyanúja vagy megállapítása esetén az eszközt egyszeri használat után az országos követelményeknek megfelelően ártalmatlanítani kell.

A PAJUNK® által jóváhagyott és engedélyezett sterilizálási folyamat:

Sterilizálás gőzzel:

A teljesen összeszerelt eszközt a jóváhagyott gőzös sterilizálási folyamat szerint sterilizálja (pl. DIN EN 285 szerinti sterilizátor és a DIN EN 17665-1 szerint jóváhagyva).
Amennyiben a frakcionált vákuumeljárást alkalmazza, akkor a 134 °C/3 bar-os program szerint végezze a fertőtlenítést, minimum 5 perces hatásidővel (a Robert Koch Intézet és a Német Szövetségi Gyógyszer- és Orvostechnikai Intézet ajánlásainak megfelelően). A szárítási idő 30 perc.
Újbóli felhasználás előtt hagyja az eszközöket / műszereket szobahőmérsékletre visszahűlni.
A gőzös sterilizáláson átesett eszközkészletet tartsa megfelelő, csak erre a célra használt, edényben.

Szállítás a felhasználás helyére

Használjon megfelelő szállítórendszert.

Újrafelhasználásra vonatkozó korlát

A készülék élettartamát elsősorban a kopás, a használat okozta károsodás, a gondos kezelés és a megfelelő tárolás határozza meg.
A gyártó által megadott újrafelhasználási utasításoknak megfelelően végzett gyakori újrafelhasználás nem befolyásolja az eszközök teljesítményét.

Javítás

A garancia keretében vagy a felhasználó költségére a PAJUNK® részére javításra visszaküldött eszközöket a küldést megelőzően alaposan meg kell tisztítani és sterilizálni kell. A sterilitást fel kell tüntetni a kísérőlevélen vagy a csomagoláson.

Használati / tárolási körülmények

Hőmérséklet-korlátozás	+10 °C - +30 °C
Páratartalom, korlátozás	20 % - 65 %
Napfénytől elzárva tartandó	
Szárazon tartandó	

Általános információk

Az eszközök gyártása a veszélyes anyagokra vonatkozó világszerte érvényes irányelvek szerint történt.

Az eszköz használata során bekövetkezett súlyos incidenseket jelentse a gyártónak és az abban az országban illetékes hatóságoknak, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.

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

Címkékhez használt szimbólumok jelentése

Gyártó	
REF	Cikkszám
Sérült csomagolás esetén ne használja.	
Szárazon tartandó	
Páratartalom, korlátozás	
Figyelem	
Gyártási dátum	
LOT	Tételszám
NON STERILE	Nem steril
Napfénytől elzárva tartandó	
Hőmérséklet-korlátozás	
Tartsa be a használati utasítást.	
Rx only	A terméket kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet a jelen használati utasítás szerint használhatja.
Utasítás	
Utasítás, információ	
CE 0124	„CE megfelelőségi jelölés“ vagy „CE-jelölés“ = A jelölés igazolja, hogy egy termék megfelel az orvostechnikai rendeletben vagy az Európai Unió más jogszabályaiban rögzített, az említett jelölés feltüntetésére vonatkozó követelményeknek.
QTY	Mennyiség
Fordítás	
MD	Orvostechnikai eszköz

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

CE 0124

XS190261B_Ungarisch 2020-11-03