

PAJUNK®


**TrocaTec MAN
TrocaTec AUTO
TrocaPort**


Minimal Invasive Surgery



Инструкция за употреба

Специално внимание


 Прочетете внимателно информацията и указанията за приложение по-долу!

 **Only** Продуктът може да се използва само съгласно настоящата инструкция за употреба от квалифициран медицински персонал.


PAJUNK® не дава препоръка за метод за лечение. Отговорен за вида на приложението и избора на пациент е лекуващият медицински персонал. Освен настоящата инструкция за употреба важат съответните данни съгласно релевантната професионална литература и нивото на техниката и обучението.

При неспазване на инструкцията за употреба или нарушения гаранцията изтича и сигурността на пациента е застрашена.


При използването в комбинация с други продукти допълнително трябва да се спазват техните указания за употреба и декларациите за съвместимост. Решението за комбинираната употреба на продукти от различни производители (доколкото не се касае за модули за лечение) се взема от прилагачия.

 Ако има основателни съмнения относно пълнотата или неповредеността, продуктът в никакъв случай не бива да се използва.

Продуктово описание / съвместимост

 **REF** 1285-13-xx TrocaTec MAN с автоматично и ръчно управляем клапанен вентил

Модел	ØИнструменти	2-пътен кран	Цвят гумено капаче
TrocaTec MAN	12 mm	•	Сигнално червено
TrocaTec MAN	11 mm	•	Цианово синьо
TrocaTec MAN	5,5/5,8 mm	•	Сигнално зелено
TrocaTec MAN	5,5/5,8 mm	–	Сигнално зелено

 **REF** 1285-26-xx TrocaTec AUTO с автоматично управляем клапанен вентил

Модел	ØИнструменти	2-пътен кран	Цвят гумено капаче
TrocaTec AUTO	11 mm	•	Цианово синьо
TrocaTec AUTO	5,8 mm	–	Сигнално зелено




REF 1285-21-xx TrocaPort със сменяем силиконен вентил

Модел	ØИнструменти	2-пътен кран	Цвят гумено капаче
TrocaPort	11 mm	•	Цианово синьо
TrocaPort	5,5/5,8 mm	•	Сигнално зелено
TrocaPort	5,5/5,8 mm	–	Сигнално зелено

REF Продуктовите номера, респ. обхватът на валидност на настоящата инструкция за употреба можете да вземете от валидната декларация за съответствие.


Свързаност: ЛУЕР

Вентилите за многократна употреба могат да се използват в рамките на модулните троакарни системи TrocaTec респ. TrocaPort или заедно с Eсо балони.

 Вентилните приставки и вентилният корпус на серията TrocaTec и на серията TrocaPort не са съвместими помежду си.

Обзор на съвместимостта на вентилите с Eсо балони:

Вентил Ø 5,8 mm	Вентил Ø 11 mm		Вентил Ø12,5 mm
Дълго, 105 mm	Късо, 80mm	Дълго, 105 mm	Дълго, 105 mm
RA Ø5,8 mm	RA-S Ø11 mm	RA Ø11 mm	–
URO Ø5,8 mm	URO-S Ø11 mm	URO Ø11 mm	–
–	–	SB Ø11 mm	–
–	–	DIL Ø11 mm	–
–	–	DIL-XL Ø11 mm	DIL-XL Ø12,5 mm
–	–	DIL-BI Ø11 mm	–

 Продължителността на живот на инструмента зависи до голяма степен от внимателното боравене с него, както и от прилагането на съответните почистване и мерки за поддръжка.

Предназначение

Гарантиране на плътността на троакарните/балонни системи; регулиране на потока на газ.

Показание

Минимално инвазивни приложения, при които е нужно използването на троакарни системи.

Минимално инвазивни приложения, при които е нужно използването на балонни системи.


Противопоказания


 *Не използвайте продукта в никакъв случай при известни непоносимости към материали и/или известни взаимодействия!*

Противопоказанията по принцип зависят от извършената минимално инвазивна интервенция.

Усложнения



Усложненията по принцип зависят от извършената минимално инвазивна интервенция.

 *За прилагащия принципно има задължение за разясняване на типичните при процедурата усложнения.*

 *Ако по време на употребата се стигне до усложнения с продукт, следвайте протоколите на вашето учреждение. Ако усложненията по този начин не могат да се отстранят или ако се считат за тежки или такива, които не могат да се третират, прекъснете приложението незабавно и отстранете инвазивните съставни части на продукта от пациента.*

Предупредителни указания

 *при продукт за многократна употреба:*

-  *Непременно се уверете, че преди първата употреба всички медицински продукти, които не са доставени в стерилно състояние, първо са почистени, а след това са стерилизирани!*
-  *Обработете контаминирания инструмент незабавно след всяка употреба (виж "Обработка преди машинното почистване")!*
- Подложете инструмента на визуална и функционална проверка преди всяка употреба.
- Повредени или неизправни инструменти трябва да бъдат отделени и сменени.

 *при използването:*

- При адипозните пациенти и децата особено внимавайте за избора на продукти с подходящите размери (диаметър, дължина).
- Обърнете внимание на това, че продължаващата употреба на продукт от същия вид дори и след смяна по смисъла на законите за медицински продукти се оценява кумулативно.

⚠️ **допълнителни предупредителни указания:**

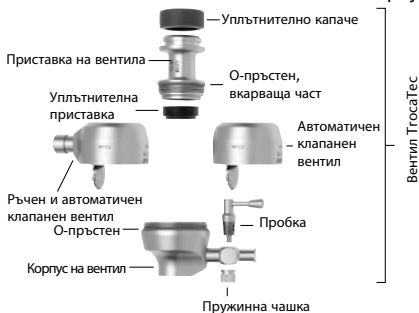
1. При използване на няколко компонента преди употреба се запознавайте с начина на функциониране, като проверявате свързванията и пътищата.
2. По отношение на употребата и изхвърлянето на продукта прилагайте общите мерки за внимание при боравенето с кръв и телесни течности като рутинна мярка, тъй като контактът с предаваните от кръвта патогени води до опасност.

Приложение

1. Монтирайте ТросаТес/ТросаPort вентила в троакарната система/системата с Есо балон.
2. Друго приложение съгласно съответната система.

Демонтаж

1. Съответната вентилна приставка се развива от вентилния корпус.
2. Цветово кодираното уплътнително капаче се изтегля от отвора за вкарване на вентилния накрайник, респ. от частта за вкарване.
3. Развийте водещата тръба/балона от корпуса на вентила.
4. При вентили с кран за инсуфлация: Развийте пружинната поставка от пробката на крана за инсуфлация върху корпуса на вентила и извадете пробката на крана.
5. а. **ТросаТес вентил (с клапанен вентил):** Вкарваната част се развива от приставката на клапанныя вентил и се сваля от цветово кодираната уплътнителна приставка на отвора за монтаж. Сега приставката на клапанныя вентил се отвива и сваля от корпуса на вентила.



5. b. *TrosaPort* вентил (със силиконов вентил): Развийте приставката на вентила от корпуса и извадете силиконовия вентил от приставката на вентила.



6. О-пръстените върху вкарваната част, водещата тръба и корпуса на вентила (при TrosaTec) трябва да се отстранят.
7. Сега почистете компонентите в съответствие с инструкциите в глава "Обработка".
8. След това проведете поддръжката в съответствие с инструкциите в глава "Поддръжка, проверка и грижа".





Монтаж


1. При вентили с кран за инсуфлация: поставете пробката в крана за инсуфлация върху корпуса на вентила. При това трябва да се внимава за правилното положение на малкия ограничителен щифт. Завинтете и затегнете пружинната кутия върху резбата на пробката на крана в крана за инсуфлация.
2. Завинтете водещата тръба/балона в корпуса на вентила.
3. Всички О-пръстени, силиконови уплътнения, уплътнителни капачета и уплътнителни приставки трябва да се проверяват за повреда и изронване и при нужда да се сменят
4. а. *TrosaTec* вентил (с клапанен вентил): Цветово кодираната уплътнителна приставка се поставя така в монтажния отвор на входната част, че финото уплътнение да се обърне към клапанныя капак. Уплътнителната приставка се притиска след това с края на пръста до основата на монтажния отвор. При това трябва специално да се внимава за използване на уплътнителна приставка с подходящ размер и цвят според размера на троакарната втулка. Тогава снабдената с уплътнителната наставка вкарваща част се завинтва и се затяга в приставката на клапанныя вентил. При това трябва да се внимава за правилното поставяне на зеления О-пръстен върху вкарваната част. Така монтираният модул се завива и затяга върху корпуса


- на клапанния вентил. При това трябва да се внимава за правилното положение на зеления О-пръстен върху корпуса на вентила.
4. *b. TrokaPort вентил (със силиконов вентил)*: Поставете силиконовия вентил в приставката на вентила. Трябва да се внимава изпъкването на вентила да показва в посока на водещата тръба. Ако силиконовият вентил има повреди, трябва да се смени, тъй като функцията на инструмента е застрашена. Завинтете приставката на вентила върху корпуса на вентила. При това трябва да се внимава за правилното поставяне на зеления О-пръстен върху приставката на вентила.
 5. Поставяне на цветово кодираното уплътнително капаче върху отвора за вкарване на приставката на вентила, респ. върху частта за вкарване. При това специално трябва да се внимава за това, да се използва подходящ размер уплътнително капаче за размера на вентилната приставка, респ. подходящ цвят.
 6. Трябва да се внимава към мрезбата на водещата тръба да се постави подходящ на размера на троакарната втулка О-пръстен.
 7. *Само за TrocaTec*: За стерилизация трябва да се използва държач (1287-00-00). Отварячът трябва да се вкара напълно през проксималния отвор.
 8. Сега автоклавирайте (стерилизирайте) компонентите в съответствие с инструкциите в глава "Обработване".
 9. Извършете проверка за уплътнение и за функционалност.

Обработване

Общи указания

-  *По време на всяка работа върху контаминирани инструменти спазвайте правилата на работническия профсъюз и подобни организации по отношение на личната сигурност. Носете подходящо предпазно оборудване и се погрижете за достатъчна сигурност по отношение на имунизациите.*
-  *Опасност от инфекции: Чрез неправилно обработване на инструментите пациентите, потребителите и други лица могат да бъдат изложени на опасност от инфекция, а функционалността на инструмента да бъде затруднена.*
-  *Ако има подозрение за или наличие на болестта на Кройцфелд-Якоб или друго прионно заболяване, инструментът трябва да се изхвърли след еднократна употреба съгласно специфичните за страната изисквания.*
-  *Във всеки случай спазвайте при ползвателя/потребителя валидираните процеси, съоръжения и уреди при централната стерилизация и проверете същите за съвместимост със зададените тук стойности.*

 При прилагане и употреба на разтвори предоставените от производителя на химикалите стойности за концентрация и време на действие трябва да се спазват. Чрез неспазването им инструментът може да бъде повреден.

 Още информация за подготовката на инструмента ще намерите на www.a-k-i.org

Първи действия на мястото на употреба

В случай че инструмент бъде замърсен, то трябва да бъде почистен ено-средствено след употреба.

За да бъдат предотвратени засъхване и залепване на материал по инструмента, груби замърсявания, корозивни разтвори и лекарства напр. да бъдат отстранени чрез почистване и измиване след администриране на лекарството (сухо премахване на заърсявания).

Транспорт

За транспорт към обработването използвайте подходящи транспортни контейнери, за да избегнете застрашаване или контаминация от страна на трети лица.

Където е възможно, за предпочитане е сухо премахване на замърсяванията. Продължителна експлоатация трябва да се избягва.

Подготовка преди машинното почистване

Контаминираните инструменти трябва да се подготвят незабавно след употреба. Ако при инструмента става дума за продукт с повече съставни части, то той трябва да се разглоби на съставни части (виж глава "Инструкция за демонтаж").

Предварително почистване на повърхностите:


Отстранете видими контаминанти или груби замърсявания чрез използването на четка (не трябва да бъде метална четка) или гъба под течаша студена вода (<40°C, качество на питейна вода) от повърхността на инструмента.

Предварително почистване на кухи пространства/лумени:

Почистете работните канали, лумени или кухи пространства на инструмента под течаша студена вода (<40°C) с помощта на подходяща четка (не трябва да бъде метална четка). Изплакнете луфтове, прорези и кухи пространства за приблизително 10 секунди с пистолет за водно налягане и при възможност с приставка за изплакване.

Ръчно почистване/ръчна дезинфекция

Не е необходима ръчна дезинфекция.

 **Предупреждение:** Изцяло ръчно почистване не е допустимо. След ръчно предварително почистване винаги трябва да бъде извършено машинно почистване и дезинфекция.

Машинно почистване/машинна дезинфекция

Почистете и дезинфекцирайте инструментариума единствено в подходящ уред за почистване и дезинфекция (RDG).

Термоустойчиви инструменти да се почистват с програмата Vario TD. RAJUNK® валидира и одобри следния процес за почистване и дезинфекция в съответствие с DIN EN ISO 17664 съотв. DIN EN ISO 15883:

- Vario TD със следните процесуални параметри:
 - 1 минута предварително почистване със студена чешмяна вода, с качество на питейна вода <40°C
 - Изпразване
 - 3 минути предварително почистване със студена чешмяна вода, с качество на питейна вода <40°C
 - Изпразване

При употреба на Neodisher® Mediclean forte:

- 10 минути почистване при 55 (+5/-1)°C, дозировка в съответствие със следната таблица и пречистена вода

При употреба на Neodisher® MediZym:


- 10 минути почистване при 45 (+5/-1)°C, дозировка в съответствие със следната таблица и пречистена вода
- Изпразване
- 3 минути изплакване с пречистена вода (< 40°C)
- Изпразване
- 2 минути изплакване с пречистена вода (< 40°C)
- Изпразване
- 5 минути термична дезинфекция при 93 (± 2)°C (A0-стойност 3000) и пречистена вода
- Изпразване
- 30 минути автоматично изсушаване с горещ въздух при > 60°C (в миялното помещение)

Химикал	Производител	Категория	pH-стойност	Дозировка
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Алкални почистващи препарати	10,4 - 10,8*	0,5% (5ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Ензимно средство за почистване	7,6 - 7,7 *	0,5% (5ml/l)


* Показатели в съответствие с документацията, предоставена от производителя

Свържете отделните части с лумени и канали директно към уреда за почистване и дезинфекция. Неразглобяем инструментариум с един почистващ канал, при наличие на такъв, трябва да се свърже директно към приставката Luer-Lock при специалното включване на уреда за почистване и дезинфекция за почистване на лумените.

При избора на почистваща програма обърнете внимание на това от какъв материал е произведен инструментът, който трябва да бъде почистен (напр. неръждаема стомана при медицински инструменти, хромирани повърхности, алуминий).

 *Във всеки случай спазвайте указанията на производителя на уреда и на производителя на почистващите препарати.*

Сушене

 След почистването инструментът евентуално трябва да бъде изсушен ръчно.

Проверка, поддръжка и грижа

Оставете инструментариумът да се охлади до стайна температура. Почистеният и дезинфекциран инструмент да бъде проверен на око, като при това да се обърне внимание на чистота, пълно комплектоване и изсушеност.

Ако при тази проверка се установят нечистотии или налепи, инструментът трябва да бъде подложен на нов процес на измиване и дезинфекция.

Ако при проверката установите повредени, непълни, корозирали, огънати, счупени, с нарушена цялост, износени части на инструмента, то същите трябва да бъдат отделени и заменени.

При наличие на остатъчна влажност на инструмента изсушете отново. Инструменти с повредено или липсващо хромирано покритие не трябва да бъдат използвани.

Предвидените за еднократна употреба консумативи могат да се използват само един път. Винаги проверявайте преди употреба консумативите (силиконови уплътнения, уплътнителни капачета, O-пръстени, уплътнителни крайници) и при нужда ги сменяйте.

Разглобеният инструмент да бъде отново сглобен в съответствие с инструкциите за монтаж.

! RAJUNK® препоръчва внимателно боравене с инструментите, както и непременното спазване на тези инструкции за употреба, за достигане възможно най-висока продължителност на живот. Продължителността на живот на инструмента зависи до голяма степен от внимателното боравене с него, както и от прилагането на съответните мерки за грижа и поддръжка.

Система за опаковане

Използвайте единствено общоприети и сертифицирани системи за опаковане в съответствие с EN 868 част 2-10, EN ISO 11607 част 1+2, DIN 58953.

Стерилизация

! *Предупреждение: Ако има подозрение за или наличие на болестта на Кройцфелд-Якоб или друго прионно заболяване, инструментът трябва да се изхвърли след еднократна употреба съгласно специфичните за страната изисквания.*

RAJUNK® валидира и одобри следния процес на стерилизация:

Уверете се, че държачът (само ТросаТес) се използва и кранът за надуване е в отворено положение.

Стерилизация с пара

Напълно монтираният инструмент трябва да бъде стерилизиран в съответствие с одобрен стерилизационен процес с пара (напр. стерилизиращ уред в съответствие DIN EN 285 и валидиране по DIN EN 17665-1).

Ако се работи с фракционирания вакуумен процес, то стерилизацията следва според програмата 134°C/3 bar при минимално време за задържане от 5 минути (в съответствие с препоръките на "Роберт Кох Институт" и на федералния институт за лекарствени средства и медицински продукти). Времето за изсушаване е 30 минути.

Оставете уреди/инструменти да се охладят до стайна температура преди повторната им употреба.

Съхранявайте инструментариума след неговото стерилизиране с пара единствено в подходящи, предвидени за целта контейнери.

Транспортиране към мястото на употреба

За транспортиране използвайте подходящи транспортни системи.

Ограничаване на повторната подготовка

Край на продължителността на живота на продукта се определя принципно от амортизацията, повреждане чрез употреба, внимателно боравене с него и подходящо складиране.

Честа повторна обработка в съответствие с предоставените от производителя инструкции за повторна обработка не оказва влияние върху ефективността на инструментите.

Ремонт

Продукти, които са изпратени на PAJUNK® в периода на гаранционния срок или за сметка на потребителя с цел ремонт, преди изпращането им трябва да бъдат основно почистени и стерилизирани. Стерилността трябва да бъде отбелязана върху придружаващото писмо или опаковката.

Условия на употреба и съхранение



Ограничение на температурата +10°C до +30°C



Влажност на въздуха, 20% до 65% ограничение



Да се съхранява далеч от слънчева светлина



Да се съхранява на сухо

Общи указания

Продуктите се произвеждат в съответствие с валидните по целия свят насоки за опасни вещества.






















Всички тежки инциденти, които са възникнали при използването на продукта, трябва да се докладват на производителя и съответните органи в страната, в която потребителят и/или пациентът са установени.



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

Легенда на използваните в обозначението символи

	Производител		Да се спазва инструкцията за употреба
	Артикулен номер		Продуктът може да се използва само съгласно настоящата инструкция за употреба от квалифициран медицински персонал.
	При повредена опаковка да не се използва		Инструкция
	Да се съхранява на сухо		Указание, информация
	Влажност на въздуха, ограничение		Продуктът отговаря на валидните изисквания, които са установени в хармонизираното законодателство на Общността, и се следи от нотифициран орган
	Внимание		Брой
	Дата на производство		Превод
	Код на партида		Медицински продукт
	Не стерилно		
	Да се съхранява далеч от слънчева светлина		
	Ограничение на температурата		



XS190260B_Bulgarisch 2020-02-07



PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/ Германия
Тел. +49 (0) 77 04 9291-0
Факс +49 (0) 77 04 9291-600
www.pajunk.com