

PAJUNK®


**TrocaTec MAN
TrocaTec AUTO
TrocaPort**


Minimal Invasive Surgery



Návod k použití

Věnujte zvláštní pozornost

 *Následující informace a instrukce si pečlivě přečtěte!*


 *Výrobek smí používat jen kvalifikovaný zdravotnický personál, a to podle tohoto návodu k použití.*

Společnost PAJUNK® nedoporučuje žádný konkrétní způsob léčby. Za výběr pacienta k léčbě i způsob použití výrobku odpovídá odborný zdravotnický personál.


Kromě tohoto návodu k použití platí také skutečnosti vyplývající z příslušné odborné literatury, stavu techniky a praxe.

Nedodržení návodu k použití zruší platnost záruky a může ohrozit bezpečnost pacientů.

Pokud se tento výrobek bude používat spolu s jinými výrobky, je nutno ověřit kompatibilitu a dodržovat také další příslušné návody k použití. Za rozhodnutí o kombinovaném používání zařízení od různých výrobců (pokud nepředstavují soustavu léčebných zařízení) odpovídá uživatel.

 *Pokud není stoprocentně zaručeno, že je výrobek úplný a nepoškozený, nesmí se v žádném případě používat.*

Popis výrobku / kompatibilita

 **REF** 1285-13-xx TrocaTec MAN s automaticky a ručně ovladatelným klapkovým ventilem

Model	Ø nástrojů	2cestný kohoutek	Barva gumové čepičky
TrocaTec MAN	12 mm	•	signální červená
TrocaTec MAN	11 mm	•	enciánově modrá
TrocaTec MAN	5,5/5,8 mm	•	signální zelená
TrocaTec MAN	5,5/5,8 mm	–	signální zelená

 **REF** 1285-26-xx TrocaTec AUTO s automaticky ovladatelným klapkovým ventilem

Model	Ø nástrojů	2cestný kohoutek	Barva gumové čepičky
TrocaTec AUTO	11 mm	•	enciánově modrá
TrocaTec AUTO	5,8 mm	–	signální zelená



Model	Ø nástrojů	2cestný kohoutek	Barva gumové čepičky
TrocaPort	11 mm	•	enciánově modrá
TrocaPort	5,5/5,8 mm	•	signální zelená
TrocaPort	5,5/5,8 mm	–	signální zelená

REF Čísla výrobků resp. rozsah platnosti tohoto návodu k použití naleznete v aktuálně platném prohlášení o shodě.

Konektivita se spojkami typu: LUER

Opakovaně použitelné ventily lze používat v rámci modulárních trokarových systémů TrocaTec resp. TrocaPort anebo spolu se systémy EcoBalloon.

! Ventilové vložky a ventilová pouzdra řady TrocaTec a řady TrocaPort jsou navzájem nekompatibilní.

Přehled kompatibility ventilů s nástroji EcoBalloon:

Ø ventilu 5,8 mm	Ø ventilu 11 mm		Ø ventilu 12,5 mm
dlouhý, 105 mm	krátký, 80 mm	dlouhý, 105 mm	dlouhý, 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	–

i Životnost nástroje závisí do velké míry na šetrném zacházení a na provádění příslušných čistících a údržbových opatření.

Účel použití


Zajištění těsnosti trokarových / balónkových systémů; regulace toku plynu.

Indikace

Miniinvazivní aplikace vyžadující nasazení trokarových systémů.

Miniinvazivní aplikace vyžadující nasazení balónkových systémů.


Kontraindikace


 *V případě známých nesnášenlivostí vůči materiálu a/nebo známých interakcí výrobek nepoužívejte!*

Kontraindikace závisí obecně na typu vykonávaného miniinvazivního chirurgického zákroku.

Komplikace



Komplikace závisí obecně na typu vykonávaného miniinvazivního zákroku.


 *Uživatelé zařízení musí pacienty informovat o komplikacích obvykle spojených s výkonem.*

 *Nastanou-li během aplikace výrobku komplikace, postupujte podle předpisů Vaší organizace. Pokud se komplikace nevyřeší nebo budou příliš závažné či neřešitelné, aplikaci okamžitě ukončete a vyjměte invazivní komponenty zařízení z těla pacienta.*

Varovné pokyny

 *v případě opakovaně použitelného výrobku:*

-  *Před prvním použitím se ujistěte, že jsou všechny nástroje dodávané v nesterilním stavu řádně vyčištěné a sterilizované!*
-  *Znečištěné nástroje po použití bez zbytečného odkladu čistěte (viz "Návod k ručnímu předčištění").*
- Nástroje před použitím vždy nejprve zkontrolujte pohledem a ověřte funkčnost.*
- Poškozené nebo vadné nástroje vyřídíte a nahradíte.*

 *během aplikace:*

- Dbejte na to, abyste používali výrobky vhodných rozměrů (průměr, délka), zvláště při léčbě obézních pacientů a dětí.*
- Mějte prosím na paměti, že pokračující používání výrobku stejného typu musí být i po změně nebo výměně výrobku vyhodnoceno kumulativně ve smyslu předpisů o zdravotnických prostředcích.*

 *další varovné pokyny:*

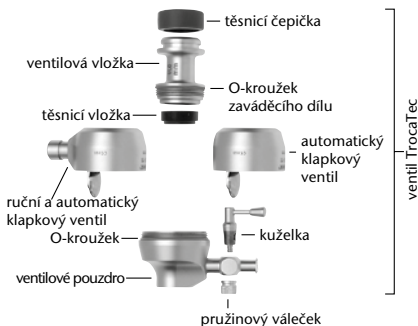
- Pokud používáte více komponent, seznamte se před použitím s jejich funkčním principem, a to tak, že si zkontrolujete propojení a směry.*
- Kvůli riziku kontaktu s krevními patogeny musíte při používání a likvidaci zařízení neustále dodržovat obecná opatření pro zacházení s krví a tělními tekutinami.*

Aplikace

1. Ventil TrocaTec / TrocaPort se namontuje do trokarového systému / systému EcoBallon.
2. Další průběh aplikace závisí na systému.

Demontáž

1. Z pouzdra ventilu se vyšroubuje ventilová vložka.
2. Od zaváděcího otvoru resp. zaváděcího dílu se odšroubuje barevná těsnicí čepička.
3. Od pouzdra ventilu se odšroubuje tubus / balónek.
4. U ventilů s insulačním kohoutkem: od kuželky bezúdržbového insulačního kohoutku na pouzdra ventilu se odšroubuje pružinový váleček a kuželka se vyjme.
5. a. Ventil TrocaTec (s klapkovým ventilem): z vložky klapkového ventilu se vyšroubuje zaváděcí díl a z montážního otvoru se vyjme barevná těsnicí vložka. Nyní se od ventilového pouzdra odšroubuje a odmontuje vložka klapkového ventilu.



5. b. *Ventil TrocaPort (se silikonovým ventilem)*: od ventilového pouzdra se odšroubuje ventilová vložka a z ventilové vložky vyjme silikonový ventil.



6. Přitom je nutno stáhnout O-kroužky ze zaváděcího dílu, tubusu a ventilového pouzdra (v případě TrocaTec).
7. Součásti podle návodu v kapitole „Příprava vyčistěte“.
8. Provedte údržbu podle návodu v kapitole „Údržba, kontrola a péče“.


Montáž


1. U ventilů s insuflačním kohoutkem: do insuflačního kohoutku ventilového pouzdra se vsadí kohoutková kuželka. Správná poloha se pozná podle dorazového kolíčku. Na závit kuželky insuflačního kohoutku se našroubuje pružinový váleček a utáhne.
2. Do ventilového pouzdra se zašroubuje tubus / balónek.
3. Zkontrolujte, zda O-kroužky, silikonová těsnění, těsnící čepičky a vložky nejsou poškozené nebo zpuchřelé, a případně vyměňte.
4. a. *Ventil TrocaTec (s klapkovým ventilem)*: do montážního otvoru zaváděcího dílu se vsadí barvná těsnící vložka, a to jemným těsnícím okrajem směrem k víčku klapky. Těsnící vložka se pak prstem zatlačí až na dno montážního otvoru. Pozor na správnou velikost resp. barvu těsnící vložky v závislosti na velikosti trokarového pouzdra. Poté se zaváděcí díl spolu s těsnící vložkou zašroubuje do vložky klapkového ventilu a utáhne. Zde pozor na správnou polohu zeleného O-kroužku na zaváděcím dílu. Takto smontovaný celek se nyní našroubuje na pouzdro klapkového ventilu a utáhne. Zde pozor na správnou polohu zeleného O-kroužku na ventilovém pouzdra.


4. b. *Ventil TrocaPort (se silikonovým ventilem)*: silikonový ventil se vsadí do ventilové vložky. Vydutou část ventilu je přítom nutno natočit směrem k tubusu. Pokud je silikonový ventil poškozený, musí se vyměnit, neboť by jinak byla ohrožena funkce nástroje. Do ventilového pouzdra se zašroubuje ventilová vložka. Zde pozor na správnou polohu zeleného O-kroužku na ventilové vložce.
5. Na zaváděcí otvor ventilové vložky resp. na zaváděcí díl se nasadí barevná těsnicí čepička. Pozor na správnou velikost resp. barvu těsnicí čepičky v závislosti na velikosti těsnicí vložky.
6. Pozor na správnou polohu O-kroužku na závitě tubusu a na jeho správnou velikost v závislosti na velikosti trokarového pouzdra.
7. *Pouze pro TrocaTec*: na sterilizaci se musí používat rozpěrka (1287-00-00). Rozpěrka se musí do proximálního otvoru zasunout kompletně.
8. Sterilizace komponent v autoklávu se provádí podle návodu v kapitole s názvem „Příprava“.
9. Následně je nutno zkontrolovat těsnost a funkčnost.


Příprava


Všeobecné pokyny


 *Se znečištěnými nástroji zacházejte vždy přesně podle předpisů profesního sdružení a rovnocenných organizací v oblasti bezpečnosti práce a ochrany zdraví. Používejte vhodné osobní ochranné prostředky a dbejte na dostatečnou vakcinaci.*

 *Nebezpečí infekce: v případě neodborné přípravy nástrojů hrozí pacientům, uživatelům a třetí subjektům nebezpečí infekce a zhoršení výkonu nástroje.*

 *Při onemocnění Creutzfeld-Jakobovou nemocí nebo jiném onemocnění priony nebo při podezření na takové onemocnění musíte přístroj po jednorázovém použití dle specifických požadavků dané země zlikvidovat.*

 *Důsledně dodržujte ověřené a zavedené postupy a předpisy pro technické vybavení platné v místě používání, organizaci či centrálním sterilizačním pracovišti a ověřujte, zda nejsou v rozporu se zde uvedenými informacemi.*

 *Při přípravě a aplikaci roztoků dodržujte koncentrace a doby působení specifikované výrobcí těchto chemických látek. Při nedodržení hrozí, že se nástroj poškodí.*

 *Další informace o přípravě nástrojů najdete na www.a-k-i.org*

Příprava na místě použití

Znečištěné nástroje je nutno čistit okamžitě po použití.

Za účelem prevence zasychání ulpělého materiálu je nástroj nutno ihned po podání léku zbavit větších nečistot, korozivních roztoků a zbytků léku, např. otřením a očištěním (nasucho).

Přeprava

Na přepravu do místa přípravy po použití používejte vhodné přepravní kontejnery a vylučte riziko ohrožení třetích subjektů.

V rámci možností upřednostňujte suchou likvidaci. Čas do opětovné přípravy zkraťte na minimum.

Příprava na automatické čištění

Znečištěné nástroje je nutno po použití zpracovat bez zbytečného odkladu. Vícedílné nástroje je nutno rozebrat (viz kapitola s návodem na demontáž).

Předčištění povrchových ploch:


Zjevnou kontaminaci resp. velké nečistoty z nástrojů smetě kartáčkem (nikoliv ocelovým) anebo omyjte houbičkou pod tekoucí studenou vodou (<40 °C, v kvalitě pitné vody).

Předčištění dutin/ lumenů:

Pod tekoucí studenou vodou (<40 °C) vyčistěte vhodným kartáčkem (nikoliv ocelovým) pracovní kanálky, lumény a dutiny nástroje. Štěrbiny, drážky a dutiny proplachujte cca 10 vteřin tlakovou vodovodní pistolí příp. s oplachovacím nástavcem.

Ruční čištění/ ruční dezinfekce

Ruční dezinfekce není nutná.

 **Varování:** nástroje není dovoleno čistit pouze ručně. Po ručním předčištění musí vždy následovat automatické vyčištění a vydezinfikování.

Automatické čištění a dezinfikování

Instrumentárium čistěte a dezinfikujte výhradně vhodnými čisticími a dezinfekčními zařízeními.

Na čištění termostabilních nástrojů používejte program Vario TD.

Společnost PAJUNK® v souladu s DIN EN ISO 17664 resp. DIN EN ISO 15883 validovala a povolila následující čisticí a dezinfekční postupy:

- Vario TD s těmito procesními parametry:
 - předčištění studenou vodou z vodovodu, v kvalitě pitné vody <40 °C, po dobu 1 minuty
 - vypuštění
 - předčištění studenou vodou z vodovodu, v kvalitě pitné vody <40 °C, po dobu 3 minut
 - vypuštění

Při použití Neodisher® Mediclean forte:

- *čištění při 55 (+5/-1) °C po dobu 10 minut, dávkování podle tabulky níže, deionizovaná voda*

Při použití Neodisher® MediZym:


- čištění při 45 (+5/-1) °C po dobu 10 minut, dávkování podle tabulky níže, deionizovaná voda
- vypuštění
- oplach deionizovanou vodou (<40 °C) po dobu 3 minut
- vypuštění
- oplach deionizovanou vodou (<40 °C) po dobu 2 minut
- vypuštění
- 5 minut termická dezinfekce při 93 (± 2) °C (hodnota A0 3000), deionizovaná voda
- vypuštění
- automatické sušení horkým vzduchem při > 60 °C (v oplachovací komoře) po dobu 30 minut

Chemické látky	Výrobce	Kategorie	Hodnota pH	Dávkování
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Alkalický čisticí prostředek	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Enzymatický čisticí prostředek	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5ml/l)

* specifikace podle technického listu výrobce

Jednotlivé součásti vč. lumenů a kanálků napojte přímo na čisticí a dezinfekční zařízení. Případné nerozebíratelné instrumentárium s čisticími kanálky napojte spojkou Luer-Lock na speciální nástavec na čištění lumenů čisticího a dezinfekčního zařízení.

Čisticí programy volte podle materiálu čištěných nástrojů (např. zdravotnické nástroje z nerezové oceli, s pochromovaným povrchem, z hliníku).

 *Postupujte vždy podle pokynů výrobce nástroje a čisticího prostředku.*

Sušení

 Vyčištěné nástroje může být potřeba ručně vysušit.

Údržba, kontrola a péče

Instrumentárium nechte vychladnout na pokojovou teplotu.

Poté vyčištěné a dezinfikované nástroje prohlédněte a ověřte, zda jsou čisté, kompletní, nepoškozené a suché.

Objevíte-li nečistoty nebo usazeniny, musíte je znovu kompletně vyčistit a vydezinfikovat.

Objevíte-li poškozené, neúplné, zkorodované, deformované, prasklé, zpuchřelé nebo opotřebené části nástroje, musíte je vyřadit a nahradit.

Zjistíte-li zbytkovou vlhkost, musíte nástroj znovu vysušit.

Nástroje s poškozeným nebo chybějícím chromovým povlakem se dále již používat nesmí.

Opotřebitelné díly určené k jednorázovému použití se smí používat pouze jednou. Další díly (silikonová těsnění, těsnicí čepičky, O-kroužky, těsnicí vložky) před použitím vždy zkontrolujte a případně vyměňte.

Rozebrané nástroje podle montážního návodu smontujte.

! *Za účelem maximalizace životnosti nástrojů doporučuje společnost PAJUNK® dbát na opatrné zacházení a správnou péči a důsledné dodržování návodu k použití. Životnost nástrojů závisí do velké míry právě na způsobu zacházení a provádění péče resp. údržby.*

Balicí systém

Používat je dovoleno pouze standardizované a povolené balicí systémy vyhovující EN 868 část 2-10, EN ISO 11607 část 1+2, DIN 58953.

Sterilizace

! *Varování: Při onemocnění Creutzfeld-Jakobovou nemocí nebo jiném onemocnění priony nebo při podezření na takové onemocnění musíte přístroj po jednorázovém použití dle specifických požadavků dané země zlikvidovat.*

Společnost PAJUNK® validovala a povolila následující homologované sterilizační postupy:

Zkontrolujte, zda byla použita rozpěrka (v případě TrocaTec) a zda je insuflační kohoutek otevřený.

Sterilizace parou

Kompletně smontované nástroje je nutno sterilizovat validovaným parním sterilizačním postupem (např. sterilizačním přístrojem podle DIN EN 285 a validovaným podle DIN EN 17665-1).

Pracuje-li se frakční vakuovou metodou, provádí se sterilizace dle programu 134 °C/ 3 bary při minimální době prodlevy 5 minut (dle doporučení ústavu Robert-Koch-Institut a Spolkového ústavu pro léčiva a zdravotnické výrobky). Doba sušení je 30 minut.

Přístroje/ nástroje nechte před opětovným použitím vychladnout na pokojovou teplotu.

Po parní sterilizaci uchovávejte instrumentarium výhradně ve vhodných, speciálních kontejnerech.

Přeprava na místo použití

Na přepravu používejte vhodné přepravní systémy.

Omezení možností přípravy

Životnost výrobku závisí obecně na intenzitě opotřebovávání a namáhání během aplikace a na tom, zda se s ním zachází obezřetně a zda se adekvátně skladuje. Častá příprava podle návodu výrobce výkonost nástrojů nijak neovlivňuje.

Opravy

Na opravy v záruční době nebo v pozáruční době na náklady uživatele je do společnosti PAJUNK® dovoleno zasílat jen důkladně vyčištěné a sterilizované nástroje. Na sterilitu je nutno poukázat buď v průvodním listu, nebo na obalu.

Aplikační a skladovací podmínky



Teplotní rozmezí +10 °C až +30 °C



Rozmezí vlhkosti vzduchu 20 % až 65 %



Chraňte před slunečním světlem




Uchovávejte v suchu

Všeobecné pokyny

Výrobky jsou vyráběny v souladu s celosvětově platnými směrnici pro nakládání s nebezpečnými látkami.

! *Jakýkoli vážný incident, ke kterému došlo při používání výrobku, by měl být oznámen výrobcí a příslušným orgánům země, ve které má uživatel a/nebo pacient bydliště.*

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

Legenda symbolů používaných v označení výrobku



Výrobce



Výrobní číslo



Je-li balení poškozeno, nepoužívejte



Uchovávejte v suchu



Rozmezí vlhkosti vzduchu



Pozor



Datum výroby



Kód šarže



Nesterilní



Chraňte před slunečním světlem



Teplotní rozmezí



Dodržujte návod k použití



Výrobek smí používat jen kvalifikovaný zdravotnický personál, a to podle tohoto návodu k použití.



Instrukce



Upozornění, informace



Výrobek vyhovuje platným požadavkům harmonizačních právních předpisů Společenství a podléhá doзору notifikovaného orgánu



Počet kusů



Překlad



Zdravotnický výrobek



XS190260B_Tschechisch 2020-02-07



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