

PAJUNK®

**TrocaTec MAN
TrocaTec AUTO
TrocaPort**

Minimal Invasive Surgery



Brugsanvisning

Obs!



Læs følgende information og betjeningsvejledning omhyggeligt.



Udstyret må kun anvendes af kvalificeret medicinsk fagpersonale i henhold til denne brugervejledning.

PAJUNK® anbefaler ikke nogen bestemt behandlingsmetode. Det medicinske fagpersonale har ansvaret for den måde, udstyret bruges på, og for udvælgelsen af patienter.

Ud over denne brugsanvisning gælder relevant information i tilhørende speciallitteratur tillige med det aktuelle tekniske stade og den aktuelle viden.

Manglende overholdelse af brugervejledningen gør garantien ugyldig og bringer patientens sikkerhed i fare.

Hvis udstyret bruges sammen med andre produkter, er det vigtigt at tage højde for disse produkters kompatibilitetsoplysninger og brugervejledninger. Det er brugerens ansvar, hvis det beslutes at kombinere udstyr fra forskellige producenter (hvor de ikke udgør behandlingsenheder).



Produktet må under ingen omstændigheder anvendes, hvis der er begrundet mistanke om, at det ikke er intakt eller sterilt.

Beskrivelse af udstyret/ kompatibilitet



REF 1285-13-xx TrocaTec MAN med klapventil, som kan betjenes automatisk og manuelt

Model	Øinstrument	2-vejs-hane	Farve gummihætte
TrocaTec MAN	12 mm	•	Signalrød
TrocaTec MAN	11 mm	•	Ensiablå
TrocaTec MAN	5,5/5,8 mm	•	Signalgrøn
TrocaTec MAN	5,5/5,8 mm	–	Signalgrøn



REF 1285-26-xx TrocaTec AUTO med klapventil, som kan betjenes automatisk

Model	Øinstrument	2-vejs-hane	Farve gummihætte
TrocaTec AUTO	11 mm	•	Ensiablå
TrocaTec AUTO	5,8 mm	–	Signalgrøn


**REF 1285-21-xx TrocaPort med udskiftelig silikoneventil**

Model	Øinstrument	2-vejs-hane	Farve gummihætte
TrocaPort	11 mm	•	Ensianblå
TrocaPort	5,5/5,8 mm	•	Signalgrøn
TrocaPort	5,5/5,8 mm	–	Signalgrøn

REF *Produktnumrene og omfanget af denne brugsanvisning fremgår af den aktuelle overensstemmelseserklæring.*


Navtilslutning: LUER

Genanvendelige ventiler kan anvendes med de modulære trokarsystemer, TrocaTec eller TrocaPort, eller sammen med EcoBalloner.

 Ventilindsatserne og ventilhusete fra TrocaTec-serien og TrocaPort-serien er ikke indbyrdes kompatible.

Kompatibilitetsoversigt for ventiler med EcoBalloner:

Ventil Ø 5,8 mm	Ventil Ø 11 mm		Ventil Ø12,5 mm
Lang, 105 mm	Kort, 80mm	Lang, 105 mm	Lang, 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	–

 *Instrumentets levetid afhænger i høj grad af den omhyggelige håndtering samt gennemførelsen af de passende rengørings- og vedligeholdelsesforanstaltninger.*

Tilsigtet anvendelse

Garanti for tætheden i trokar-/ ballonsystemer, regulering af gasstrømmen.

Indikation

Minimal-invasiv anvendelse, hvor det er nødvendigt at indsætte trokarsystemer.
Minimal-invasiv anvendelse, hvor det er nødvendigt at indsætte ballonsystemer.

Kontraindikationer


 Udstyret må under ingen omstændigheder anvendes ved kendte materialeufulgeligheder og/ eller kendte vekselvirkninger.

Kontraindikationerne er dybest set afhængige af den minimalt invasive procedure.

Komplikationer



Komplikationerne er dybest set afhængige af den minimalt invasive procedure.

 Brugere skal informere patienter om typiske komplikationer ved proceduren.

 Hvis der opstår komplikationer under anvendelse af udstyret, skal hospitalets/ klinikkens protokoller følges. Hvis dette ikke løser komplikationerne, eller hvis de anses som alvorlige eller umulige at behandle, skal proceduren standses omgående, og de invasive udstyrskomponenter skal omgående fjernes fra patienten.

Advarsler

 ved genanvendeligt produkt:

1.  Sørg ubetinget for, at alle medicinske produkter, som leveres ikke-sterile, rengøres og herefter steriliseres inden første anvendelse.
2.  Rens et kontamineret instrument straks efter hver brug (se "Forberedelse inden rengøring i maskinen")!
3. Før instrumentet bruges, skal instrumentet gennemgå en visuel og funktionel kontrol.
4. Frasorter og udskift beskadigede eller fejlbehæftede instrumenter.

 ved anvendelsen:

1. Sørg for at bruge udstyr med passende mål (diameter, længde), når der vælges udstyr, især ved behandling af overvægtige patienter og børn.
2. Bemærk, at fortsat brug af udstyr af samme type skal vurderes kumulativt som beskrevet i lovgivningen om medicinsk udstyr, også efter at udstyret er blevet udskiftet eller erstattet.

 yderligere advarselsindikationer:

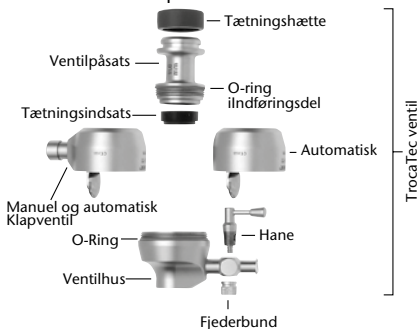
1. Gør dig fortrolig med funktionen inden indsatsen, ved at kontrollere forbindelser og gennemgangsveje, hvis der skal bruges flere komponenter.
2. Du skal rutinemæssigt træffe generelle forholdsregler for håndtering af blod og kropsvæsker i forbindelse med brug og bortskaffelse af udstyret på grund af risikoen for kontakt med blodbårne patogener.

Anvendelse

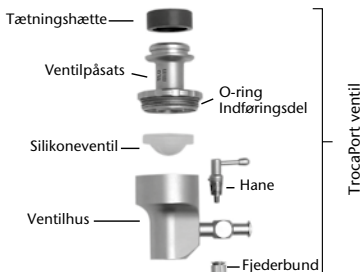
1. Monter TrocaTec / TrocaPort ventilen i trokarsystemet / EcoBallon-systemet.
2. Yderligere anvendelse iht. det pågældende system.

Afmontering

1. Den pågældende ventilindsats skrues ud af ventilhuset.
2. Fjern den farvekodede tætningshætte hhv. på ventilindsatsens indføringsåbning og på indføringsdelen.
3. Skru styrerøret/ ballonen af ventilhuset.
4. Ved ventiler med en insuffleringshane: Skru fjederkappen af proppen på den vedligeholdelsesfrie insuffleringshane ventilhuset, og tag proppen ud.
5. a. *TrocaTec ventil (med klapventil)*: Indføringsdelen skrues ud af klapventilindsatsen, og den farvekodede tætningshætte ved indbygningsåbningen tages af. Nu skrues klapventilindsatsen af ventilhuset og fjernes.



5. b. *TrocaPort ventil (med silikoneventil)*: Skru ventilindsatsen af ventilhuset, og tag siliconeventilen af ventilindsatsen.



6. O-ringene på indføringsdelen, lederøret og ventilhuset (ved TrocaTec) skal fjernes.
7. Rengør kun komponenterne iht. vejledning i kapitlet "Forberedelse".
8. Udfør dernæst vedligeholdelsen iht. vejledning i kapitlet "Vedligeholdelse, kontrol og pleje".







Montering

1. Ved ventiler med en insuffleringshane: indsæt proppen i insuffleringsshanen på ventilhuset. Vær opmærksom på, at den lille anslagsstift er stillet korrekt. Fjederkoppen skrues på haneproppens gevind i insuffleringsshanen og trækkes fast.
2. Skru styrerøret/ ballonen ind i ventilhuset.
3. Alle O-ringe, siliconetætninger, tætningshætter og tætningspåsatser skal kontrolleres for skader og skørhed og evt. udskiftes
4. a. *TrocaTec ventil (med klapventil)*: Den farvekodede tætningsindsats indsættes således i indføringsdelens indbygningsåbning, at den fine tætningslæbe peger hen imod klaplåget. Tætningsindsatsen presses derefter ned til bunden af indbygningsåbningen. Her skal man være særligt opmærksom på, at en passende tætningsindsatsstørrelse og -farve anvendes til trokarhylsterets størrelse. Sådan skrues indføringsdelen, som er forsynet med tætningsindsatsen, ind i klapventilen og strammes til. Sørg i den forbindelse for, at den grønne O-ring sidder korrekt på indføringsdelen. Den således monterede enhed skrues nu fast på klapventilhuset og strammes til. Sørg i den forbindelse for, at den grønne O-ring sidder korrekt på ventilhuset.

4. b. *TrokaPort ventil (med silikoneventil)*: Sæt silikoneventilen ind i ventilindsatsen. Sørg for, at ventilens hvælvning peger hen imod styrerøret. Hvis silikoneventilen er beskadiget, skal den erstattes, da instrumentets funktion ellers bringes i fare. Skru ventilindsatsen ind i ventilhuset. Sørg i den forbindelse for, at den grønne O-ring sidder korrekt på ventilindsatsen.
5. Sæt den farvekodede tætningskappe hhv. på ventilindsatsens indføring-såbning og på indføringsdelen. Her skal man være særligt opmærksom på, at en passende tætningshættestørrelse og -farve anvendes til ventilindsatsens størrelse.
6. Sørg for, at den O-ring, som passer til trokarhylstrets størrelse, anbringes korrekt på styrerørets gevind.
7. *Kun for TrocaTec*: ved sterilisation skal åbningsholderen (1287-00-00) anvendes. Åbningsholderen skal indføres fuldstændigt over den proksimale åbning.
8. Autoklavér (sterilisér) dernæst komponenterne iht. vejledningen i kapitlet "Tilberedning".
9. Gennemfør en tæthedskontrol samt en funktionskontrol.

Tilberedning

Generelle anvisninger

-  *Overhold retningslinjerne fra erhvervsorganisationer og sidestillede organisationer vedrørende personbeskyttelse ved alt arbejde på kontaminerede instrumenter. Brug egnet beskyttelsesudstyr og sørg for tilstrækkelig vaccinationsbeskyttelse.*
-  *Infektionsfare: Ukorrekt tilberedning af instrumenterne kan medføre en infektionsfare for patienter, brugere samt tredjemand og nedsætte instrumentets levetid.*
-  *Ved mistanke om eller kendt Creutzfeldt-Jakob-sygdom eller anden prionsygdom skal instrumentet bortskaffes iht. de nationale krav, når det er blevet brugt én gang.*
-  *Overhold i hvert tilfælde de procedurer, anordninger og enheder, som er valideret hos brugeren/ ejeren/ centralsterilisationen, og kontrollér, at de stemmer overens med nærværende oplysninger.*
-  *Ved tilberedning og brug af opløsninger skal de af kemikaliernes producenter leverede oplysninger om koncentration og kontaktid overholdes. En manglende overholdelse kan medføre beskadigelse af instrumentet.*
-  *For nærmere oplysninger om instrumenttilberedningen se www.a-k-i.org*

Første behandling på anvendelsesstedet

Hvis et instrument er forurenet, skal det altid rengøres straks efter brug. For at forhindre, at materiale tørrer og klæber fast, skal grove tilsmudsninger, korrosive opløsninger og lægemidler fjernes, f.eks. ved at tørre og vaske dem af med det samme efter indgivelsen (tør deponering).

Transport

Brug egnede transportbeholdere for tilberedningen under transporten for at udelukke en fare eller kontaminering af tredjemand.

Hvor end det er muligt, foretrækkes en tør deponering.. Lange standtider skal undgås.

Forberedelse til rengøring i maskinen

Kontaminerede instrumenter skal tilberedes straks efter brug. Hvis instrumentet er et produkt bestående af flere dele, skal det skilles ad i sine enkelte dele (se kapitel "Afmonteringsanlæg").

Forudgående rengøring af overflader:


Fjern synlige kontamineringer resp. grove tilsmudsninger med en børste (ingen stålbørste) eller en svamp under rindende vand (<40 °C, drikkevandskvalitet) fra instrumentets overflade.

Forudgående rengøring af hulrum/ lumen:

Rengør instrumentets arbejdskanaler, lumen og hulrum under rindende vand (<40 °C) med en egnet børste (ingen stålbørste). Skyl revner, riller og hulrum igennem i ca. 10 sekunder med en vandtrykpistol og evt. med skyllepåsats.

Manuel rengøring/ manuel desinfektion

En manuel desinfektion er ikke nødvendig.

 **Advarsel:** En udelukkende manuel rengøring er ikke tilladt. Efter en manuel forudgående rengøring skal der altid gennemføres en rengøring i maskinen og en desinfektion.

Rengøring i maskinen og desinfektion

Rengør og desinficér udelukkende udstyret i en egnet rengørings- og desinfektionsenhed (RDG).

Rengør termostabile instrumenter med programmet Vario TD.

PAJUNK® har valideret og godkendt den følgende rengørings- og desinfektionsproces iht. hhv. DIN EN ISO 17664 og DIN EN ISO 15883:

- Vario TD med følgende procesparametre:
 - 1 minut forudgående rengøring med koldt ledningsvand, drikkevandskvalitet <40 °C
 - Tømning
 - 3 minutter forudgående rengøring med koldt ledningsvand, drikkevandskvalitet <40 °C
 - Tømning

Ved brug af Neodisher® Mediclean forte:

- 10 minutters rengøring ved 55 (+5/-1) °C, dosering iht. nedenstående tabel og VE-vand

Ved brug af Neodisher® MediZym:


- 10 minutters rengøring ved 45 (+5/-1) °C, dosering iht. nedenstående tabel og VE-
- Tømning
- 3 minutters skylning med VE-vand (< 40 °C)
- Tømning
- 2 minutters skylning med VE-vand (< 40 °C)
- Tømning
- 5 minutters termisk desinfektion ved 93 (± 2) °C (A0-værdi 3000) og VE-vand
- Tømning
- 30 minutters automatisk varmlufttørring ved > 60 °C (i skyllerum)

Kemikalie	Producent	Kategori	pH-værdi	Dosering
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Alkalisk rengøringsmiddel	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Enzymatisk rengøringsmiddel	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5ml/l)

* Oplysninger iht. producentens datablad

Tilslut enkelte dele med lumen og kanaler direkte til rengørings- og desinfektionsenheden. Udstyr med en rengøringskanal, som ikke kan skilles ad, (såfremt disse findes), skal tilsluttes direkte på Luer-Lock-stedet på den specielle indsats i rengørings- og desinfektionsenheden for rengøring af lumen.

Kontrollér ved valget af rengøringsprogrammet, hvilket materiale det instrument, som skal rengøres, er fremstillet af (f.eks. rustfrit stål ved medicinsk udstyr, forchromet overflade, aluminium).

 Overhold i hvert tilfælde anvisningerne fra apparatproducenten og rengøringsmidlernes producent.

Tørring



Efter rengøringen skal instrumentet evt. tørres manuelt.

Vedligeholdelse, kontrol og pleje

Lad udstyret køle ned til stuetemperatur.

Foretag en visuel kontrol af det rengjorte og desinficerede instrument og sørg for renhed, fuldstændighed, beskadigelse samt tørhed.

Hvis der konstateres forureninger eller aflejringer ved kontrollen, skal instrumentet gennemgå en yderligere komplet rengørings- og desinfektionsprocedure.

Hvis der under kontrollen konstateres beskadigede, ufuldstændige, korroderede, bøje-, brækkede, revnede, slidte dele på instrumentet, skal disse fjernes og udskiftes.

Ved restfugt skal instrumentet tørres på ny.

Instrumenter med beskadiget eller manglende chromlag må ikke bruges.

Sliddele, som er beregnet til engangsbrug, må kun anvendes én gang. Sliddele (siliconetætninger, tætningskapper, O-ringe, tætningsindsatser) skal altid kontrolleres og evt. udskiftes før brug.

Monér det adskilte instrument igen iht. monteringsvejledningen.




PAJUNK® anbefaler en omhyggelig, nænsom brug af instrumenterne samt den absolutte overholdelse af nærværende brugsanvisning for at opnå en lang holdbarhed. Instrumentets holdbarhed afhænger i høj grad af den nænsomme brug samt udførelsen af de pågældende pleje- og vedligeholdelsesforanstaltninger.

Emballagesystem

Brug udelukkende almindelige og godkendte emballagesystemer iht. EN 868 del 2-10, EN ISO 11607 del 1+2, DIN 58953.

Sterilisation

 *Advarsel: Ved mistanke om eller kendt Creutzfeldt-Jakob-sygdom eller anden prionsygdom skal instrumentet bortskaffes iht. de nationale krav, når det er blevet brugt én gang.*

PAJUNK® har valideret og godkendt følgende sterilisationsprocedure:

Kontrollér, at åbningsholderen (kun TrocaTec) anvendes og insufflationshanen befinder sig i åben position.

Dampsterilisation:

Det komplet monterede instrument skal steriliseres iht. en valideret dampsterilisationsprocedure (f.eks. sterilisationsenhed iht. DIN EN 285 og valideret iht. DIN EN 17665-1).

Hvis der arbejdes med den fraktionerede vakuumprocedure, sker sterilisationen iht. programmet 134 °C/ 3 bar ved en mindsteholdbarhed på 5 minutter (iht. anbefalingerne ved Robert-Koch-Institut og Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte). Tørretiden er på 30 minutter.

Lad enhederne/ instrumenterne køle ned til stuetemperatur inden deres næste brug. Opbevar udelukkende udstyret i egnede beholdere, som er tiltænkt dette formål, efter dampsterilisationen.

Transport til indsatsstedet

Brug egnede transportsystemer til transporten.

Begrænsning i forhold til tilberedning

Produktlevetidens ophør afhænger principielt af slitage, beskadigelse ved brug, en omhyggelig brug og en passende opbevaring.

En hyppig ny tilberedning iht. den tilberedningsvejledning, som stilles til rådighed af producenten, påvirker ikke instrumenternes ydelse.

Reparation

De produkter, som sendes til PAJUNK® inden for garantiperioden eller for brugers regning med henblik på en reparation, skal rengøres og steriliseres grundigt, inden de returneres. Steriliteten skal angives på følgesedlen eller emballagen.

Anvendelse og opbevaring



Temperaturbegrænsning +10 °C til +30 °C



Luftfugtighed 20 % til 65 %





Beskyttes mod sollys

Opbevares tørt




















Generelle anvisninger

Produkterne fremstilles i overensstemmelse med de globalt gældende direktiver om farlige stoffer.

 *Alle alvorlige hændelser, der opstår under brug af produktet, skal rapporteres til producenten og de relevante myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.*

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

Forklaring til symboler, der anvendes på etiketterne

	Producent		Se brugsanvisningen
	Katalognummer		Udstyret må kun anvendes af kvalificeret medicinsk fagpersonale i henhold til denne brugervejledning.
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget		Tip
	Opbevares tørt		Information
	Luftfugtighed		Produktet er i overensstemmelse med de gældende krav, der er angivet i EU's harmoniseringslovgivning, og monitoreres af et bemyndiget organ
	OBS!		Styktal
	Fremstillingsdato		Oversættelse
	Batchkode		Medicinsk udstyr
	Ikke steril		
	Beskyttes mod sollys		
	Temperaturbegrænsning		



XS190260B_Dänisch 2020-02-07



PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/ Tyskland
Tlf. +49 (0) 77 04 9291-0
Fax +49 (0) 7704 9291-600
www.pajunk.com