

**PAJUNK®**


**TrocaTec MAN  
TrocaTec AUTO  
TrocaPort**

**Minimal Invasive Surgery**

# Gebrauchsanweisung

## Besondere Beachtung

 Die folgenden Informationen und Anwendungshinweise bitte sorgfältig lesen!


 Das Produkt darf nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung von qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden.

PAJUNK® gibt keine Empfehlung für eine Behandlungsmethode. Verantwortlich für die Art der Anwendung und die Auswahl des Patienten ist das behandelnde medizinische Fachpersonal.


Über diese Gebrauchsanweisung hinaus gelten die entsprechenden Angaben gemäß der einschlägigen Fachliteratur sowie dem Stand von Technik und Ausbildung.

Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder Zuwiderhandlung erlischt die Garantie und die Patientensicherheit wird gefährdet.


Bei Verwendung in Kombination mit weiteren Produkten sind zusätzlich deren Gebrauchshinweise und Kompatibilitätsaussagen zu beachten. Die Entscheidung über die kombinierte Verwendung von Produkten unterschiedlicher Hersteller (sofern es sich nicht um Behandlungseinheiten handelt) liegt im Ermessen des Anwenders.

 Bestehen begründete Zweifel an der Vollständigkeit oder Unversehrtheit, darf das Produkt keinesfalls verwendet werden.

## Produktbeschreibung/ Kompatibilität

 **REF** 1285-13-xx TrocaTec MAN mit automatisch und manuell bedienbarem Klappenventil

Model	ØInstrumente	2-Wege-Hahn	Farbe Gummiabdeckung
TrocaTec MAN	12 mm	•	Signal rot
TrocaTec MAN	11 mm	•	Enzianblau
TrocaTec MAN	5,5/5,8 mm	•	Signal grün
TrocaTec MAN	5,5/5,8 mm	–	Signal grün

 **REF** 1285-26-xx TrocaTec AUTO mit automatisch bedienbarem Klappenventil

Model	ØInstrumente	2-Wege-Hahn	Farbe Gummiabdeckung
TrocaTec AUTO	11 mm	•	Enzianblau
TrocaTec AUTO	5,8 mm	–	Signal grün




Model	ØInstrumente	2-Wege-Hahn	Farbe Gummiabdeckung
TrocaPort	11 mm	•	Enzianblau
TrocaPort	5,5/5,8 mm	•	Signal grün
TrocaPort	5,5/5,8 mm	–	Signal grün

**REF** Die Produktnummern bzw. den Geltungsbereich dieser Gebrauchsanweisung entnehmen Sie bitte der aktuell gültigen Konformitätserklärung.


Ansatz-Konnektivität: LUER

Wiederverwendbare Ventile können im Rahmen der modularen Trokarsysteme TrocaTec bzw. TrocaPort eingesetzt werden oder zusammen mit EcoBallonen.

 Die Ventileinsätze und Ventilgehäuse der Serie TrocaTec und der Serie TrocaPort sind nicht untereinander kompatibel.

Kompatibilitätsübersicht der Ventile mit EcoBallonen:

Ventil Ø 5,8 mm	Ventil Ø 11 mm		Ventil Ø12,5 mm
Lang, 105 mm	Kurz, 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	–

 Die Lebensdauer des Instruments hängt in hohem Maße vom sorgfältigen Umgang sowie der Durchführung der entsprechenden Reinigungs- und Wartungsmaßnahmen ab.

## Zweckbestimmung


Gewährleistung der Dichtigkeit von Trokar- / Ballon – Systemen; Regulierung des Gasflusses.

## Indikation

Minimal-invasive Anwendungen, bei denen der Einsatz von Trokarsystemen notwendig ist.

Minimal-invasive Anwendungen, bei denen der Einsatz von Ballonsystemen notwendig ist.


## Kontraindikationen


 *Verwenden Sie das Produkt keinesfalls bei bekannten Materialunverträglichkeiten und/ oder bekannten Wechselwirkungen!*

Die Kontraindikationen sind grundsätzlich abhängig vom vorgenommenen minimal-invasiven Eingriff.

## Komplikationen



Die Komplikationen sind grundsätzlich abhängig vom vorgenommenen minimal-invasiven Eingriff.

 *Für den Anwender besteht grundsätzlich die Aufklärungspflicht für verfahrenstypische Komplikationen.*

 *Kommt es während der Anwendung zu Komplikationen mit dem Produkt, folgen Sie den Protokollen Ihrer Einrichtung. Lassen sich die Komplikationen auf diesem Wege nicht beheben oder werden sie als schwerwiegend oder nicht behandelbar angesehen, brechen Sie die Anwendung umgehend ab und entfernen Sie invasive Bestandteile des Produktes vom Patienten.*

## Warnhinweise

 *bei wiederverwendbarem Produkt:*

-  *Achten Sie unbedingt darauf, dass vor der ersten Anwendung alle medizinischen Produkte, die nicht steril geliefert wurden, zunächst gereinigt und dann sterilisiert werden!*
-  *Bereiten Sie ein kontaminiertes Instrument unverzüglich nach jedem Gebrauch auf (siehe „Vorbereitung vor der maschinellen Reinigung“)!*
- Unterziehen Sie bitte vor jedem Einsatz das Instrument einer Sicht- und Funktionskontrolle.*
- Beschädigte oder fehlerhafte Instrumente aussondern und ersetzen.*

 *bei der Anwendung:*

- Achten Sie bei adipösen Patienten und Kindern besonders auf die Auswahl von Produkten mit angemessenen Abmessungen (Durchmesser, Länge).*
- Beachten Sie, dass die fortgesetzte Verwendung eines Produktes gleicher Art auch nach dem Wechsel/ Austausch im Sinne der Medizinproduktegesetzgebung kumulativ zu bewerten ist.*

⚠ weitere Warnhinweise:

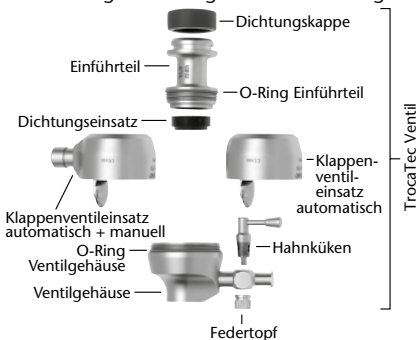
1. Machen Sie sich bei der Verwendung mehrerer Komponenten vor dem Einsatz mit der Funktionsweise vertraut, indem Sie Verbindungen und Durchgangswege prüfen.
2. Wenden Sie hinsichtlich der Verwendung und Entsorgung des Produkts allgemeine Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten als Routinemaßnahme an, da von einem Kontakt mit durch das Blut übertragenen Pathogenen Gefahr ausgeht.

## Anwendung

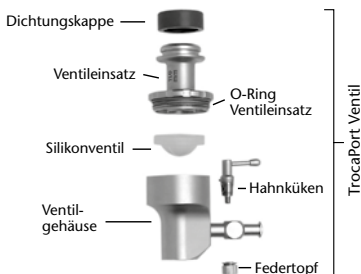
1. Montieren Sie das TrocaTec / TrocaPort Ventil ins Trokarsystem / EcoBallon System.
2. Weitere Anwendung gemäß jeweiligem System.

## Demontage

1. Der jeweilige Ventileinsatz wird aus dem Ventilgehäuse herausgeschraubt.
2. Die farbcodierte Dichtungskappe wird von der Einführöffnung des Ventileinsatzes bzw. vom Einführteil abgezogen.
3. Abschrauben des Führungsrohres / Ballons vom Ventilgehäuse.
4. Bei Ventilen mit Insufflationshahn: Abschrauben des Federtopfes vom Küken des wartungsfreien Insufflationshahns am Ventilgehäuse und Herausnehmen des Hahnküken.
5. a. *TrocaTec Ventil (mit Klappenventil)*: Das Einführteil wird aus dem Klappenventileinsatz herausgeschraubt und der farbcodierte Dichtungseinsatz seiner Einbauöffnung entnommen. Nun wird der Klappenventileinsatz vom Ventilgehäuse abgeschraubt und abgenommen.



5. b. *TrocaPort Ventil (mit Silikonventil)*: Ventileinsatz vom Ventilgehäuse abschrauben und das Silikonventil aus dem Ventileinsatz herausnehmen.



6. Die O-Ringe am Einführteil, Führungsrohr und Ventilgehäuse (bei TrocaTec) müssen entfernt werden.
7. Reinigen Sie nun die Komponenten gemäß der Anleitung im Kapitel "Aufbereitung".
8. Führen Sie nun die Wartung gemäß der Anleitung im Kapitel "Wartung, Prüfung und Pflege" durch.







## Montage

1. Bei Ventilen mit Insufflationshahn: Einsetzen des Hahnküken in den Insufflationshahn am Ventilgehäuse. Hierbei ist auf die korrekte Stellung des kleinen Anschlagstiftes zu achten. Aufschrauben und Festziehen des Federtopfes auf das Gewinde des Hahnküken im Insufflationshahn.
2. Einschrauben des Führungsrohres / Ballons in das Ventilgehäuse.
3. Alle O-Ringe, Silikondichtungen, Dichtungskappen und Dichtungseinsätze müssen auf Beschädigung und Versprödung geprüft und ggf. ersetzt werden
4. a. *TrocaTec Ventil (mit Klappenventil)*: Der farbcodierte Dichtungseinsatz wird so in die Einbauöffnung des Einführteiles eingesetzt, dass die feine Dichtlippe dem Klappendeckel zugewandt ist. Der Dichtungseinsatz wird dann mit der Fingerkuppe bis auf den Grund der Einbauöffnung eingepreßt. Hierbei ist speziell darauf zu achten, daß die zur Größe der Trokarhülse passende Dichtungseinsatzgröße bzw. -farbe benutzt wird. Sodann wird das mit dem Dichtungseinsatz versehene Einführteil in den Klappenventileinsatz eingeschraubt und festgezogen. Hierbei muss auf den korrekten Sitz des grünen O-Rings am Einführteil geachtet werden. Die so montierte Einheit wird nun auf das Klappenventilgehäuse aufgeschraubt und festgezogen. Hierbei muss auf den korrekten Sitz des grünen O-Rings am Ventilgehäuse geachtet werden.

4. b. *TrokaPort Ventil (mit Silikonventil)*: Einsetzen des Silikonventils in den Ventileinsatz. Es ist darauf zu achten, dass die Auswölbung des Ventils in Richtung des Führungsrohres zeigt. Falls das Silikonventil Beschädigungen aufweist, ist es zu ersetzen, da sonst die Funktion des Instrumentes gefährdet ist. Einschrauben des Ventileinsatzes in das Ventilgehäuse. Hierbei muss auf den korrekten Sitz des grünen O-Rings am Ventileinsatz geachtet werden.
5. Aufsetzen der farbcodierten Dichtungskappe auf die Einführöffnung des Ventileinsatzes bzw. auf das Einführteil. Hierbei ist speziell darauf zu achten, dass die zur Größe des Ventileinsatzes passende Dichtungskappengröße bzw. -farbe benutzt wird.
6. Es ist darauf zu achten, dass der zur Größe der Trokarhülse passende O-Ring am Gewinde des Führungsrohres ordnungsgemäß angebracht ist.
7. *Nur für TrocaTec*: Zur Sterilisation muss der Offenhalter (1287-00-00) verwendet werden. Der Offenhalter muss vollständig über die proximale Öffnung eingeführt werden.
8. Autoklavieren (sterilisieren) Sie nun die Komponenten gemäß der Anleitung im Kapitel "Aufbereitung".
9. Eine Dichtheitsprüfung sowie eine Funktionsprüfung durchführen.

## Aufbereitung

### Allgemeine Hinweise

-  *Beachten Sie bei allen Arbeiten an kontaminierten Instrumenten die Richtlinien der Berufsgenossenschaft und gleichrangiger Organisationen zum Personenschutz. Tragen Sie geeignete Schutzausrüstung und sorgen Sie für einen ausreichenden Impfschutz.*
-  *Infektionsgefahr: Durch unsachgemäße Aufbereitung der Instrumente können Patienten, Anwender und Dritte einer Infektionsgefahr ausgesetzt und die Leistungsfähigkeit des Instruments beeinträchtigt werden.*
-  *Bei vermuteter oder bekannter Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder anderer Prionenenerkrankung, muss das Instrument nach einmaligem Gebrauch gemäß den länderspezifischen Anforderungen entsorgt werden.*
-  *Beachten Sie in jedem Falle die beim Anwender/ Betreiber/ bei der Zentralsterilisation validierten Verfahren, Einrichtungen und Geräte und prüfen Sie diese auf Verträglichkeit mit den hier gemachten Angaben.*
-  *Beim Ansetzen und der Verwendung von Lösungen sind die von den Herstellern der Chemikalien gelieferten Angaben zur Konzentration und Einwirkzeit einzuhalten. Durch Nichteinhaltung kann das Instrument beschädigt werden.*
-  *Weitere Angaben zur Instrumentenaufbereitung finden Sie unter [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)*

### Erstbehandlung am Gebrauchsort

Ist ein Instrument verunreinigt, so muss es nach Gebrauch immer sofort gereinigt werden.

Um ein Trocknen und Anhaften von Material am Instrument zu verhindern, sind grobe Verschmutzungen, korrosive Lösungen und Arzneimittel z. B. durch sofortiges Abwischen und Abwaschen nach Verabreichung des Arzneimittels zu entfernen (Trockenentsorgung).

### Transport

Verwenden Sie zum Transport zur Aufbereitung geeignete Transportbehälter um eine Gefährdung oder Kontamination von Dritten auszuschließen.

Wo immer möglich, ist eine Trockenentsorgung zu bevorzugen. Lange Standzeiten müssen vermieden werden.

### Vorbereitung vor der maschinellen Reinigung

Kontaminierte Instrumente sind nach Gebrauch unverzüglich aufzubereiten. Handelt es sich bei dem Instrument um ein mehrteiliges Produkt, so ist es in seine Einzelteile zu zerlegen (siehe Kapitel Demontageanleitung).

#### *Vorreinigung der Oberflächen:*


Entfernen Sie sichtbare Kontaminationen bzw. grobe Verschmutzungen unter Verwendung einer Bürste (keine Stahlbürste) oder eines Schwammes unter fließend kaltem Wasser (<40 °C, Trinkwasserqualität) von der Oberfläche des Instruments.

#### *Vorreinigung von Hohlräumen/ Lumen:*

Reinigen Sie Arbeitskanäle, Lumen und Hohlräume des Instruments unter fließend kaltem Wasser (<40 °C) mit Hilfe einer geeigneten Bürste (keine Stahlbürste). Durchspülen Sie Spalten, Schlitze und Hohlräume für circa 10 Sekunden mit einer Wasserdruckpistole und ggf. mit Spülaufsatz.

### Manuelle Reinigung/ Manuelle Desinfektion

Eine manuelle Desinfektion ist nicht erforderlich.

 **Warnung:** Eine ausschließlich manuelle Reinigung ist nicht zulässig. Nach einer manuellen Vorreinigung muss stets eine maschinelle Reinigung und Desinfektion durchgeführt werden.

### Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Reinigen und desinfizieren Sie das Instrumentarium ausschließlich in einem geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG).

Thermostabile Instrumente mit dem Programm Vario TD reinigen.

PAJUNK® hat das folgende Reinigungs- und Desinfektionsverfahren gemäß DIN EN ISO 17664 bzw. DIN EN ISO 15883 validiert und zugelassen:



- Vario TD mit folgenden Prozessparametern:
  - 1 Minute Vorreinigung mit kaltem Leitungswasser, Trinkwasserqualität <40 °C
  - Entleerung
  - 3 Minuten Vorreinigung mit kaltem Leitungswasser, Trinkwasserqualität <40 °C
  - Entleerung

#### Bei Verwendung von Neodisher® Mediclean forte:

- 10 Minuten Reinigung bei 55 (+5/-1) °C, Dosierung gemäß nachfolgender Tabelle und VE-Wasser

#### Bei Verwendung von Neodisher® MediZym:


- 10 Minuten Reinigung bei 45 (+5/-1) °C, Dosierung gemäß nachfolgender Tabelle und VE-Wasser
- Entleerung
- 3 Minuten Spülung mit VE-Wasser (< 40 °C)
- Entleerung
- 2 Minuten Spülung mit VE-Wasser (< 40 °C)
- Entleerung
- 5 Minuten thermische Desinfektion bei 93 (± 2) °C (A0-Wert 3000) und VE-Wasser
- Entleerung
- 30 Minuten automatische Heißlufttrocknung bei > 60 °C (im Spülraum)

Chemikalie	Hersteller	Kategorie	pH-Wert	Dosierung
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Alkalisches Reinigungsmittel	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Enzymatischer Reiniger	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5ml/l)


\* Angaben gemäß Herstellerdatenblatt

Schließen Sie Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt am Reinigungs- und Desinfektiongerät an. Nicht zerlegbares Instrumentarium mit einem Reinigungskanal, falls vorhanden, ist direkt am Luer-Lock-Ansatz am speziellen Einsatz im Reinigungs- und Desinfektiongerät zum Reinigen der Lumen anzuschließen.

Bei Auswahl des Reinigungsprogramms darauf achten, aus welchem Material das zu reinigende Instrument hergestellt wurde (z.B. Edelstahl bei medizinischen Instrumenten, verchromte Oberfläche, Aluminium).

 *Beachten Sie in jedem Falle die Anweisungen des Geräteherstellers und der Hersteller der Reinigungsmittel.*

#### Trocknung

 Nach der Reinigung muss das Instrument eventuell manuell getrocknet werden.

## Wartung, Prüfung und Pflege

Lassen Sie das Instrumentarium auf Raumtemperatur abkühlen.

Das gereinigte und desinfizierte Instrument einer Sichtprüfung unterziehen und dabei auf Sauberkeit, Vollständigkeit, Beschädigung und Trockenheit achten.

Werden bei dieser Überprüfung Verunreinigungen oder Ablagerungen festgestellt, so muss das Instrument einem weiteren vollständigen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren unterzogen werden.

Stellen Sie bei der Prüfung beschädigte, unvollständige, korrodierte, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte Teile des Instruments fest, müssen diese ausgetauscht und ersetzt werden.

Bei Vorliegen von Restfeuchtigkeit das Instrument erneut trocknen.

Instrumente mit beschädigter oder fehlender Chromschicht dürfen nicht verwendet werden.

Zum Einmalgebrauch vorgesehene Verschleißteile dürfen nur einmal benutzt werden. Verschleißteile (Silikondichtungen, Dichtungskappen, O-Ringe, dichtungseinsätze) vor Gebrauch stets überprüfen und gegebenenfalls austauschen. Das zerlegte Instrument gemäß der Montageanleitung wieder zusammenbauen.

**!** PAJUNK® empfiehlt einen sorgsamen, pfleglichen Umgang mit den Instrumenten sowie die unbedingte Beachtung dieser Gebrauchshinweise, um eine möglichst hohe Lebensdauer zu erreichen. Die Lebensdauer des Instruments hängt in hohem Maße vom sorgfältigen Umgang sowie der Durchführung der entsprechenden Pflege- und Wartungsmaßnahmen ab.

### Verpackungssystem

Ausschließlich gängige und zugelassene Verpackungssysteme gemäß EN 868 Teil 2-10, EN ISO 11607 Teil 1+2, DIN 58953 verwenden.

### Sterilisation

**!** *Warnung: Bei vermuteter oder bekannter Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder anderer Prionenerkrankung, muss das Instrument nach einmaligem Gebrauch gemäß den länderspezifischen Anforderungen entsorgt werden.*

PAJUNK® hat das folgende Sterilisations-Verfahren validiert und zugelassen:

Stellen Sie sicher, dass der Offenhalter (nur TrocaTec) verwendet wird und sich der Insufflationshahn in geöffneter Stellung befindet.

### Dampfsterilisation

Das vollständig montierte Instrument muss nach einem validierten Dampfsterilisationsverfahren (z. B. Sterilisationsgerät nach DIN EN 285 und validiert nach DIN EN 17665-1) sterilisiert werden.

Wird mit dem fraktionierten Vakuumverfahren gearbeitet, so erfolgt die Sterilisation gemäß dem Programm 134 °C/ 3 bar bei einer Mindesthaltezeit von 5 Minuten (gemäß den Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte). Die Trockenzeit beträgt 30 Minuten.

Lassen Sie Geräte/ Instrumente vor ihrer Wiederverwendung auf Raumtemperatur abkühlen.

Bewahren Sie das Instrumentarium nach der Dampfsterilisation ausschließlich in geeigneten, dafür vorgesehenen Behältnissen auf.

#### Transport zum Gebrauchsort

Verwenden Sie zum Transport geeignete Transportsysteme.

#### Einschränkung der Wiederaufbereitung

Das Ende der Produktlebensdauer wird grundsätzlich von Verschleiß, Beschädigung durch den Gebrauch, einem sorgsamem Umgang und einer angemessenen Lagerung bestimmt.

Häufiges Wiederaufbereiten gemäß der vom Hersteller zur Verfügung gestellten Wiederaufbereitungsanleitung hat keine leistungsbeeinflussenden Auswirkungen auf die Instrumente.

#### Reparatur

Die zwecks Reparatur während der Garantiezeit oder auf Kosten des Anwenders an PAJUNK® gesendeten Produkte müssen vor ihrer Rücksendung gründlich gereinigt und sterilisiert werden. Die Sterilität ist auf dem Begleitschreiben oder der Verpackung zu vermerken.

### Einsatz- und Lagerbedingungen



Temperaturbegrenzung +10 °C bis +30 °C



Luftfeuchte, Begrenzung 20 % bis 65 %



Von Sonnenlicht fernhalten



Trocken aufbewahren




















### Allgemeine Hinweise

Die Produkte werden in Übereinstimmung mit den weltweit gültigen Gefahrstoffrichtlinien gefertigt.

**!** *Alle schwerwiegenden Vorfälle, die bei Einsatz des Produktes aufgetreten sind, müssen dem Hersteller und den entsprechenden Behörden des Landes, in dem der Benutzer und/oder Patient ihren Wohnsitz haben, gemeldet werden.*

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

## Legende der in der Kennzeichnung verwendeten Symbole

	Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten
	Artikelnummer		Das Produkt darf nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung von qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden.
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Anweisung
	Trocken aufbewahren		Hinweis, Information
	Luftfeuchte, Begrenzung		Produkt genügt den geltenden Anforderungen, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft festgelegt sind und wird durch eine Benannte Stelle überwacht
	Achtung		Stückzahl
	Herstellungsdatum		Übersetzung
	Chargencode		Medizinprodukt
	Nicht steril		
	Von Sonnenlicht fernhalten		
	Temperaturbegrenzung		



XS190260B\_Deutsch 2020-02-07



**PAJUNK® GmbH**

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Deutschland

Tel. +49 (0) 77 04 9291-0

Fax +49 (0) 77 04 9291-600

[www.pajunk.com](http://www.pajunk.com)