

PAJUNK®

**TrocaTec MAN
TrocaTec AUTO
TrocaPort**

Minimal Invasive Surgery



Kasutusjuhend

Eriline tähelepanu



Lugege palun järgnev informatsioon ja kasutusjuhiseid hoolikalt läbi!



Toodet tohivad vastavalt käesolevale kasutusjuhendile kasutada ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajad.

PAJUNK® ei anna soovitusi ravimeetodi osas. Kasutusviisi ja patsiendi väljaamise eest vastutab raviga tegelev meditsiinitöötaja.

Lisaks sellele kasutusjuhendile kehtivad vastavad andmed vastavalt asjakohasele tehnilisele kirjandusele ning tehnika tasemele ja väljaõppele.

Kasutusjuhendi eiramise või rikkumise korral kaotab garantii kehtivuse ja tekib oht patsiendi turvalisusele.

Kasutamisel koos teiste toodetega tuleb järgida ka nende kasutusjuhendit ja ühilduvusavaldust. Erinevate tootjate (kui need pole ravikeskused) toodete kombineeritud kasutamise üle otsustamine on kasutaja enda otsustada.



Juhul kui esineb põhjendatud kahtlusi toote täielikkuse või vigastamatuses, ei tohi toodet mingil juhul kasutada.

Toote kirjeldus/ ühilduvus



REF 1285-13-xx TrocaTec MAN automaatselt ja käsitsi teenindatava klappventiiliga

Mudel	ØInstrumendid	2-suunaline kraan	Kummikatte värv
TrocaTec MAN	12 mm	•	Signaal punane
TrocaTec MAN	11 mm	•	Emajuuresinine
TrocaTec MAN	5,5/5,8 mm	•	Signaalroheline
TrocaTec MAN	5,5/5,8 mm	–	Signaalroheline



REF 1285-26-xx TrocaTec AUTO automaatselt teenindatava klappventiiliga

Mudel	ØInstrumendid	2-suunaline kraan	Kummikatte värv
TrocaTec AUTO	11 mm	•	Emajuuresinine
TrocaTec AUTO	5,8 mm	–	Signaalroheline




Mudel	ØInstrumendid	2-suunaline kraan	Kummikatte värv
TrocaPort	11 mm	•	Emajuuresinine
TrocaPort	5,5/5,8 mm	•	Signaalroheline
TrocaPort	5,5/5,8 mm	–	Signaalroheline

REF Tootenumbrid ja selle kasutusjuhendi ulatus on esitatud kehtivas vastavusdeklaratsioonis.


Otsa ühenduvus: LUER

Korduvkasutatavaid ventile saab kasutada koos TrocaTeci või TrocaPorti modulaarsete trokaarsüsteemidega või koos EcoBallonidega.

 TrocaTec seeria ja TrocaPort seeria ventiilisendid ja ventiilikorpused ei ühildu omavahel.

Ülevaade ventiilide ühilduvusest EcoBallonidega:

Ventiil Ø 5,8 mm	Ventiil Ø 11 mm		Ventiil Ø12,5 mm
Pikk, 105 mm	Lühike, 80 mm	Pikk, 105 mm	Pikk, 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	–

 Seadme eluiga sõltub suurel määral hoolikast käsitsemisest, nagu ka vastavate puhastus- ja hooldusmeetmete läbiviimisest.

Sihtotstarve


Trokaar-/balloonisüsteemide tiheduse tagamine; gaasi voolu reguleerimine.

Näidustus

Minimaalselt invasiivsed rakendused, mis nõuavad trokaarsüsteemide kasutamist.

Minimaalselt invasiivsed rakendused, mis nõuavad balloonisüsteemide kasutamist.


Vastunäidustused


 Ärge kasutage seda toodet mingil juhul, kui on teateid materjali talumatuse ja/ või vastasmõjude kohta!

Vastunäidustused sõltuvad põhimõtteliselt ettevõetud minimaalselt invasiivsest protseduurist.

Komplikatsioonid



Tüsistused sõltuvad põhimõtteliselt ettevõetud minimaalselt invasiivsest protseduurist.


 Kasutajal on alati kohustus teavitada protseduurilistest tüsistustest.

 Kui toote kasutamisel tekivad tüsistused, järgige oma asutuse eeskirju. Kui tüsistusi ei saa sel viisil kõrvaldada või kui neid peetakse tõsisteks või ravitamatuks, katkestage viivitamatult kasutamine ja eemaldage patsiendilt kõik toote invasiivsed osad.


Hoiatused

 korduvkasutatava toote puhul:

-  Jälgige tingimata, et kõik meditsiinilised tooted, mida ei ole steriilselt tarnitud, puhastatakse ja steriliseeritakse enne esimest kasutamist!
-  Puhastage saastunud instrument kohe pärast iga kasutamist (vt "Ettevalmistus enne masinpuhastust")!
- Enne iga kasutamist kontrollige instrumenti visuaalselt ja funktsionaalselt.
- Kõrvaldage ja asendage kahjustatud või vigased instrumendid.

 kasutamisel:

- Jälgige eriti just adipoosete patsientide ja laste puhul, et valitud tooted vastaksid sobivatele mõõtudele (läbimõõt, pikkus).
- Pange tähele, et sama tüüpi toote jätkuvat kasutamist saab ka pärast muutmist / väljavahetamist kumulatiivselt hinnata meditsiiniseadmeid käsitlevate õigusaktide mõistes.

 edasised hoiatused:

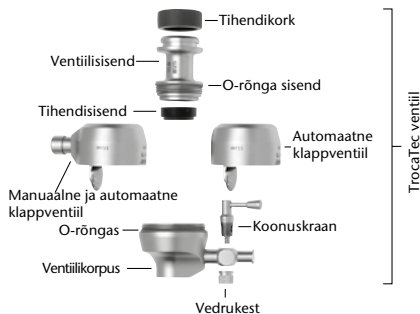
- Tutvuge enne mitmete komponentide kasutamist, kuidas need töötavad, kontrollides ühendusi ja läbikäike.
- Vere ja kehavedelikega ümberkäimisel kasutage toote käitlemise ja utiliseerimise osas rutiinse meetodina üldisi ettevaatusabinõusid, kuna kontakt vere kaudu levivate patogeenidega võib olla ohtlik.

Kasutamine

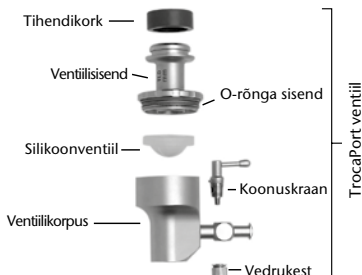
1. Paigaldage TrocaTec / TrocaPort ventiil trokaarisüsteemi / EcoBallon süsteemi.
2. Edasine rakendus sõltub vastavast süsteemist.

Demontaaž

1. Vastav ventiilisend kruvitakse ventiilikorpusest välja.
2. Värvikoodiga tihendkork tõmmatakse ventiilisendi sisestusavast või sisestusosast välja.
3. Kruvige juhttoru / balloon ventiilikorpuse küljest lahti.
4. Insufatsioonikraaniga ventiilide puhul: keerake vedrukann hooldusvaba insufatsioonikraani korgi küljest lahti ja eemaldage kraani otsakork.
5. a. TrocaTec ventiil (koos klappventiiliga): Sisselaskeosa keeratakse klappventiili sisemusest lahti ja värviga tähistatud tihendusdetail eemaldatakse paigaldusavast. Nüüd keeratakse klappventiil ventiili korpuse küljest lahti ja eemaldatakse.



5. b. TrocaPort ventiil (koos silikoonklapiga): keerake ventiili sisend ventiili korpuse küljest lahti ja eemaldage silikoontentiil ventiili sisendist.



6. Sisselaskeosa, juhttoru ja ventiili korpuse (TrocaTec'i puhul) O-rõngad tuleb eemaldada.
7. Puhastage komponendid vastavalt peatükis "Puhastamine" toodud juhiste-tele.
8. Viige läbi hooldus vastavalt peatükis "Hooldus, kontroll ja korrashoid" toodud juhiste-tele.







Montaaž

1. Insuflatsioonikraaniga ventiilide puhul: sisestage kraani kork ventiili korpuse küljes oleva insuflatsioonikraani sisse. Oluline on pöörata tähelepanu väikese stopp-pulga õigele asukohale. Kruvige vedrukest peale ja kinnitage see otsakorgi keermele insuflatsioonikraanis.
2. Kruvige juhttoru / balloon ventiilikorpuse sisse.
3. Kõiki O-rõngaid, silikoontihendeid, tihendikorke ja tihendisendeid tuleb kontrollida kahjustuste ja pragunemise osas ning vajadusel asendada
4. a. TrocaTec ventiil (koos klappventiiliga): Värvikoodiga tihendusdetail sisestatakse sisestusosa paigaldusavasse nii, et peen tihenduslüli oleks klapi kaane poole. Tihendusdetail surutakse seejärel sõrmeotsaga kuni põhjani sisestusosa sisse. Sealjuures on eriti oluline tagada, et kasutatakse trokaarihülssi suuruse või värviga sobivat tihendi sisu. Seejärel kruvitakse tihendusdetailiga varustatud sisestusosa klappventiili sisendi sisse ja pingutatakse. Sealjuures tuleb jälgida, et roheline O-rõnga asend sisestusosal oleks korrektne. Sel moel monteeritud üksus kruvitakse nüüd klappventiili korpuse peale ja pingutatakse. Sealjuures tuleb jälgida, et roheline O-rõnga asend ventiilikorpusel oleks korrektne.
4. b. TrocaPort ventiil (silikoontentiiliga): silikoontentiili paigutamine ventiilisissendisse. Tuleb jälgida, et ventiili kumerus näitaks juhttoru suunas. Juhul kui silikoontentiil on kahjustatud, tuleb see välja vahetada, kuna vastasel juhul on instrumendi funktsioon ohustatud. Kruvige

- ventiili sisend ventiili korpuse sisse. Sealjuures tuleb jälgida, et rohelise O-rõnga asend ventiili sisendil oleks korrektne.
5. Asetage värvikoodiga tihendikork ventiilisisendi sisestusavale või sisestusosale. Sealjuures on eriti oluline jälgida, et kasutatakse ventiilisisendi suuruse või värviga sobivat tihendikorki.
 6. Tuleb jälgida, et trokaari hülsi suurusele vastav O-rõngas oleks õigesti juhttoru keerme külge kinnitatud.
 7. *Ainult TrocaTec-i puhul:* steriliseerimiseks tuleb kasutada avamishoidikut (1287-00-00). Avamishoidik tuleb täielikult asetada proksimaalse ava kohale.
 8. Seejärel autoklaavige (steriliseerige) komponendid vastavalt peatükis "Puhastamine" toodud juhistele.
 9. Tehke lekkekats ja funktsioonikontroll.

Puhastamine

Üldised märkused

-  *Saastunud instrumentidega töötades järgige kutseühingu ja samaväärsete organisatsioonide juhiseid isikukaitse tagamiseks. Kandke sobivaid kaitsevahendeid ja tagage piisav vaksineerimiskaitse.*
-  *Nakkusoht: Instrumentide ebaõige puhastamine võib seada patsiendid, kasutajad ja kolmandad isikud nakkusohtu ning kahjustada instrumendi toimimist.*
-  *Kui kahtlustatakse või on teada, et patsient põeb Creutzfeldt-Jakobi tõbe või muud prionihagust, tuleb instrument pärast ühekordset kasutamist hävitada vastavalt riigis kehtivatele nõuetele.*
-  *Igal juhul jälgige kasutaja/ operaatori/ kesksteriliseerimise juures kinnitatud protseduure, rajatise ja seadmeid ning kontrollige, kas need vastavad siin esitatud teabele.*
-  *Lahuste ettevalmistamisel ja kasutamisel tuleb jälgida kemikaalide tootjate esitatud teavet kontsentratsiooni ja toimeaja kohta. Selle eiramisel võib instrument kahjustada saada.*
-  *Lisateavet instrumentide puhastamise kohta leiate veebisaidilt www.a-k-i.org*

Esmane töötlemine kasutamiskohas

Kui instrument on saastunud, tuleb see alati kohe pärast kasutamist puhastada. Materjali kuivamise ja instrumendi külge nakkumise vältimiseks tuleb suurem mustus, söövitavad lahused ja ravimid kohe pärast ravimi manustamist maha pühkida ja puhtaks pesta (kuivkäitlemine).

Transport

Transpordiks kasutage puhastamiseks sobivaid transpordikonteinereid, et vältida oht või saastumine kolmandate osapoolte poolt.

Võimaluse korral tuleks eelistada kuivkäitlemist. Vältida tuleb pikki seisuage.

Ettevalmistus enne masinpuhastust

Saastunud instrumendid tuleb kohe pärast kasutamist puhastada. Kui instrumendi puhul on tegemist mitmeosalise tootega, tuleb see eraldi osadeks lahti võtta (vt peatükki Lahtivõtmise juhend).

Pealispindade eelpuhastus:


Eemaldage instrumendi pinnalt kogu nähtav saastatus või suurem mustus, tehes seda harja (mitte terasharja) või käsna abil jooksva külma vee all (<40 ° C, joogivee kvaliteet).

Õõnsuste/ luumenite eelpuhastus:

Puhastage instrumendi töökanalid, luumenid ja õõnsused jooksva külma vee all (<40 ° C) sobiva harjaga (mitte terasharjaga). Loputage vahesid, pilusid ja õõnsusi umbes 10 sekundit veesurvepüstoliga ja vajadusel loputusotsikuga.

Käsitsi puhastamine/ käsitsi desinfitseerimine

Käsitsi desinfitseerimine pole vajalik.

 **Hoiatus:** Ainult käsitsi puhastamine pole lubatud. Pärast käsitsi eelpuhastust tuleb alati läbi viia mehaaniline puhastus ja desinfitseerimine.

Mehaaniline puhastus ja desinfitseerimine

Puhastage ja desinfitseerige instrumente ainult sobivas puhastus- ja desinfitseerimiseseadmes (PDS).

Puhastage termostabiilsed instrumendid Vario TD programmiga.

PAJUNK® on valideerinud ja heaks kiitnud järgmised puhastus- ja desinfitseerimisprotseduurid vastavalt DIN EN ISO 17664 või DIN EN ISO 15883:

- Vario TD järgmiste protsessiparameetritega:
 - 1 minutine eelpuhastus külma kraaniveega, joogivee kvaliteet <40 °C
 - Tühjendamine
 - 3 minutine eelpuhastus külma kraaniveega, joogivee kvaliteet <40 °C
 - Tühjendamine

Neodisher® Mediclean forte kasutamisel:

- 10-minutiline puhastamine temperatuuril 55 (+5/-1) °C, annus vastavalt järgmisele tabelile ja deioniseeritud vesi

Neodisher® MediZym kasutamisel:

- 10-minutiline puhastamine temperatuuril 45 (+5/-1) °C, annus vastavalt järgmisele tabelile ja deioniseeritud vesi
- Tühjendamine


- 3 minutit loputamist deioniseeritud veega (<40 °C)
- Tühjendamine
- 2 minutit loputamist deioniseeritud veega (< 40 °C)
- Tühjendamine
- 5 minutit termilist desinfitseerimist temperatuuril 93 (± 2) °C (A0 väärtus 3000) ja deioniseeritud veega
- Tühjendamine
- 30-minutiline automaatne kuuma õhuga kuivatamine temperatuuril > 60 °C (pesuruumis)

Kemikaal	Valmistaja	Kategooria	pH-väärtus	Doseering
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Leeliseline puhastusvahend	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Ensümaatiline puhastusvahend	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5ml/l)


* Andmed vastavalt tootja andmelehele

Ühendage üksikdetailid luumenite ja kanalitega otse puhastus- ja desinfitseerimisseadme külge. Mitte demonteeritav instrumentarium koos puhastuskanaliga, kui see on olemas, tuleb luumenite puhastamiseks ühendada otse Luer luku kinnitusega puhastus- ja desinfitseerimisseadme spetsiaalsesse sisestisse.

Puhastusprogrammi valimisel pöörake tähelepanu puhastatava instrumendi valmistamiseks kasutatud materjalile (nt meditsiiniliste instrumentide puhul roostevaba teras, kroomviimistlus, alumiinium).

 Igal juhul järgige seadme tootja ja puhastusvahendi tootja juhiseid.

Kuivatamine

 Pärast puhastamist võib olla vaja seadet käsitsi kuivatada.

Tehniline järelevalve, kontroll ja hooldus

Laske instrumentidel jahtuda toatemperatuurini.

Kontrollige puhastatud ja desinfitseeritud instrumenti visuaalselt, pöörates sealjuures tähelepanu selle puhtusele, täielikkusele, kahjustustele ja kuivusele.

Kui selle kontrolli käigus tuvastatakse määrdumist või sadestumisi, tuleb instrumendile teha veel üks täielik puhastus- ja desinfitseerimisprotseduur.

Kui leiate kontrolli käigus instrumendi juures kahjustatud, mittetäielikke, korrodeerunud, painutatud, purunenud, pragunenud, kulunud osi, tuleb need eemaldada ja välja vahetada.

Jääkniiskuse olemasolul kuivatage instrument uuesti.

Kahjustatud või puuduva kroomikattega instrumente ei tohi kasutada.

Ühekordseks kasutamiseks mõeldud kuluvaid osi võib kasutada ainult üks kord. Enne kasutamist kontrollige alati kuluvaid osi (silkoontihendeid, tihendikorke,

O-rõngaid, tihendisendeid) ja vajadusel vahetage need välja. Pange lahtivõetud instrument montaažijuhendi järgi uuesti kokku.

! PAJUNK® soovitab võimalikult pika kasutusaja nimel instrumentide hoolikat ja heaperemehelikku käsitsemist ning selle kasutusjuhendi tingimusteta järgimist. Seadme eluiga sõltub suurel määral hoolikast käsitsemisest, nagu ka vastavate hooldus- ja kontrollmeetmete läbiviimisest.

Pakendisüsteem

Kasutage ainult üldtuntud ja tunnustatud pakendisüsteeme vastavalt EN 868 osa 2-10, EN ISO 11607 osa 1 + 2, DIN 58953.

Steriliseerimine

! Hoiatus: Kui kahtlustatakse või on teada, et patsient põeb Creutzfeldt-Jakobi tõbe või muud prioonihaigust, tuleb instrument pärast ühekordset kasutamist hävitada vastavalt riigis kehtivatele nõuetele.

PAJUNK® on valideerinud ja heaks kiitnud järgmise steriliseerimisprotseduuri: Veenduge, et kasutatakse avamishoidikut (ainult TrocaTec) ja et insuflatsioonikraan oleks avatud asendis.

Auruga steriliseerimine

Täielikult kokkupandud instrument tuleb steriliseerida valideeritud auruga steriliseerimise protseduuri teel (nt steriliseerimisseade vastavalt DIN EN 285 ja valideeritud vastavalt DIN EN 17665-1).

Fraktsioneeritud vaakumprotsessi kasutamisel viiakse steriliseerimine läbi vastavalt programmile 134 °C/ 3 bar minimaalse hoidmisajaga 5 minutit (vastavalt Robert Kochi instituudi ja Saksamaa föderaalsete ravimite ja meditsiinitoode instituudi soovitudele). Kuivamisaeag on 30 minutit.

Enne taaskasutamist laske seadmetel/ instrumentidel jahtuda toatemperatuurini. Pärast auruga steriliseerimist hoidke instrumente ainult sobivates, selleks ette nähtud mahutites.

Transport kasutamiskohta

Kasutage transpordiks sobivaid transpordisüsteeme.

Ümbertöötlemise piirang





Toote elua pikkust määravad põhimõtteliselt kulumine, kasutamisest põhjustatud kahjustused, hoolikas käsitsemine ja asjakohane ladustamine.

Sagedane ümbertöötlemine vastavalt tootjapoolsetele ümbertöötlemise juhistele ei mõjuta instrumentide jõudlust.

Parandamine


Garantiiperioodi jooksul või kasutaja kulul PAJUNK®-ile parandusse saadetavad tooted tuleb enne tagasisaatmist põhjalikult puhastada ja steriliseerida. Steriilsus tuleb märkida kaaskirjale või pakendile.


Töö- / ladustamistingimused

	Temperatuuripiirang	+10 °C kuni +30 °C
	Õhuniiskus, piirang	20 % kuni 65 %
	Kaitsta päikesekiirguse eest	
	Säilitada kuivas	






Üldised märkused

Tooted on valmistatud vastavalt ülemaailmselt kohaldatavatele ohtlike materjale käsitlevatele suunistele.

 *Kõigist toote kasutamise ajal asetleidnud tõsistest juhtumitest tuleb teavitada tootjat ja selle riigi asjaomaseid asutusi, kus kasutaja ja / või patsient elavad.*

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

Märgistuses kasutatud sümbolite legend

	Valmistaja		Järgige kasutusjuhendit
	Artikli number		Toodet tohivad vastavalt käesolevale kasutusjuhendile kasutada ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajad.
	Katkise pakendi korral mitte kasutada		Juhis
	Säilitada kuivas		Märkus, teave
	Õhuniiskus, piirang		Toode vastab ühenduse ühtlustamisaktides sätestatud kohaldatavatele nõuetele ja seda kontrollib teavitatud asutus
	Tähelepanu		Kogus
	Valmistamise kuupäev		Tõlge
	Partii kood		Meditsiinitoode
	Mittesteriilne		
	Kaitsta päikesekiirguse eest		
	Temperatuuripiirang		



XS190260B_Estnisch 2020-02-07



PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/ Saksamaa
Tel. +49(0)7704 9291-0
Fax +49(0)77049291-600
www.pajunk.com