

PAJUNK®

**TrocaTec MAN
TrocaTec AUTO
TrocaPort**

Minimal Invasive Surgery



Upute za uporabu

Posebna napomena



Pažljivo pročitajte informacije i upute za uporabu u nastavku!



Proizvod smije upotrebljavati isključivo kvalificirano medicinsko osoblje prema ovim uputama za uporabu.

PAJUNK® ne preporučuje nikakav poseban način liječenja. Stručno medicinsko osoblje odgovorno je za način uporabe proizvoda i izbor pacijenata.

Osim ovih uputa za uporabu također se primjenjuju relevantne informacije prema odgovarajućoj specijalističkoj literaturi i najnovijem stanju tehničko-tehnološkog razvoja i saznanja.

U slučaju nepoštivanja ili odstupanja od uputa za uporabu prestaje vrijediti garancija, a sigurnost pacijenta izlaže se opasnosti.

Ako se upotrebljava u spoju s drugim proizvodima, neizostavno se u obzir moraju uzeti i informacije o kompatibilnosti, kao i informacije za korisnike tih drugih proizvoda. Za odluku o kombiniranoj uporabi proizvoda različitih proizvođača (ako ne predstavljaju jednu cjelinu za liječenje) odgovoran je korisnik.



Proizvod se ni u kojem slučaju ne smije upotrebljavati ako postoje dvojbe u pogledu cjelovitosti ili neoštećenosti.

Opis proizvoda / kompatibilnost



REF 1285-13-xx TrocaTec MAN s automatski ili ručno upravljanim ventilom sa zaklopkom

Model	Ø instrumenta	Dvosmjerna slavina	Boja gumenog pokrova
TrocaTec MAN	12 mm	•	signalno crvena
TrocaTec MAN	11 mm	•	boje plave sirištare
TrocaTec MAN	5,5/5,8 mm	•	signalno zelena
TrocaTec MAN	5,5/5,8 mm	–	signalno zelena



REF 1285-26-xx TrocaTec AUTO s automatski upravljanim ventilom sa zaklopkom

Model	Ø instrumenta	Dvosmjerna slavina	Boja gumenog pokrova
TrocaTec AUTO	11 mm	•	boje plave sirištare
TrocaTec AUTO	5,8 mm	–	signalno zelena



Model	Ø instrumenta	Dvosmjerna slavina	Boja gumenog pokrova
TrocaPort	11 mm	•	boje plave sirištare
TrocaPort	5,5/5,8 mm	•	signalno zelena
TrocaPort	5,5/5,8 mm	–	signalno zelena

REF Brojeve proizvoda, odn. opseg ovih uputa za uporabu pogledajte u trenutačno vrijedećoj izjavi o sukladnosti.


Mogućnost priključivanja nastavka: LUER

Višekratne ventile moguće je upotrebljavati u okviru modularnih sustava troakara TrocaTec, odn. TrocaPort ili zajedno s EcoBallonima.

 Umetci ventila i kućišta ventila serije TrocaTec i serije TrocaPort međusobno nisu kompatibilni.

Pregled kompatibilnosti ventila s EcoBallonima:

Ventil, Ø 5,8 mm	Ventil, Ø 11 mm		Ventil, Ø 12,5 mm
dugi, 105 mm	kratki, 80 mm	dugi, 105 mm	dugi, 105 mm
RA, Ø 5,8 mm	RA-S, Ø 11 mm	RA, Ø 11 mm	–
URO, Ø 5,8 mm	URO-S, Ø 11 mm	URO, Ø 11 mm	–
–	–	SB, Ø 11 mm	–
–	–	DIL, Ø 11 mm	–
–	–	DIL-XL, Ø 11 mm	DIL-XL, Ø 12,5 mm
–	–	DIL-BI, Ø 11 mm	–

 Korisni vijek instrumenta uvelike ovisi o pažljivom rukovanju i provedbi prikladnih mjera za čišćenje i održavanje.


Namjena

Osiguranje nepropusnosti sustava troakara / sustava s balonom; regulacija protoka plina.

Indikacija

Minimalno invazivne primjene kod kojih je neophodna primjena sustava troakara. Minimalno invazivne primjene kod kojih je neophodna primjena sustava s balonom.


Kontraindikacije


 *Proizvod ne upotrebljavajte ni u kojem slučaju ako su poznate inkompatibilnosti s materijalima i/ili interakcije!*

Kontraindikacije načelno ovise o poduzetom minimalno invazivnom zahvatu.

Komplikacije



Komplikacije načelno ovise o poduzetom minimalno invazivnom zahvatu.

 *Korisnik je načelno obavezan objasniti tipične komplikacije u vezi s postupkom.*

 *Ako tijekom primjene dođe do komplikacija s proizvodom, slijedite propise vaše ustanove. Ako komplikacije nije moguće ukloniti na taj način, odn. ako se smatraju teškima ili nelječivima, odmah prekinite primjenu te iz pacijenta izvadite sve invazivne sastavne dijelove proizvoda.*


Upozorenja

 *kod višekratnih proizvoda:*

-  *Strogo vodite računa o tome da prije prve primjene najprije očistite i sterilizirate sve medicinske proizvode isporučene u nesterilnom stanju!*
-  *Ako se instrument kontaminira, uvijek ga pripremite neposredno nakon uporabe (pogledajte odjeljak „Priprema prije strojnog čišćenja”)!*
- Svaki put prije uporabe neophodno je provesti vizualnu i funkcionalnu provjeru uređaja.*
- Uklonite oštećene ili neispravne instrumente te ih zamijenite novima.*

 *Tijekom primjene:*

- Vodite računa o tome da se upotrebljavaju proizvodi prikladnih dimenzija (promjer, duljina), osobito tijekom primjene na pretilim pacijentima i djeci. Imajte u vidu da se nastavak uporabe nekog proizvoda iste vrste i nakon zamjene/izmjene mora kumulativno procijeniti u smislu zakonodavstva o medicinskim proizvodima.*

 *daljnja upozorenja:*

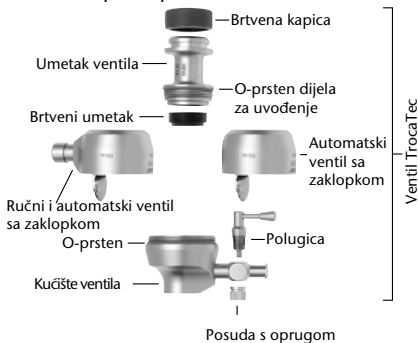
- Kada se upotrebljava više komponenti, upoznajte se s njihovim radom prije uporabe tako da provjerite priključke i prolaze.*
- Pri uporabi i zbrinjavanju proizvoda morate rutinski poduzimati opće mjere opreza pri rukovanju s krvi i tjelesnim tekućinama jer prijete opasnost od kontakta s uzročnicima bolesti koji se prenose putem krvi.*

Primjena

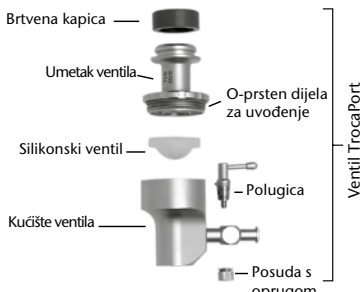
- Ventil TrocaTec/TrocaPort montirajte u sustav troakara / sustav EcoBallon.*
- Daljnja primjena prema dotičnom sustavu.*

Demontaža

1. Dotični umetak ventila potrebno je odvrnuti iz kućišta ventila.
2. Bojom kodiranu brtvenu kapicu svucite s uvodnog otvora umetka ventila, odn. s dijela za uvođenje.
3. Cijev za vođenje / balone odvrnite od kućišta ventila.
4. Kod ventila sa slavinom za insulflaciju: kapicu s oprugom odvrnite s polugice slavine za insulflaciju na kućištu ventila pa izvadite polugicu slavine.
5. a. *Ventil TrocaTec (s ventilom sa zaklopkom)*: Dio za uvođenje potrebno je odvrnuti iz umetka ventila sa zaklopkom pa je bojom kodirani brtveni umetak potrebno odvrnuti i skinuti s kućišta ventila.



5. b. *Ventil TrocaPort (sa silikonskim ventilom)*: Umetak ventila odvrnite s kućišta ventila pa silikonski ventil izvadite iz umetka ventila.



6. Neophodno je skinuti O-prstenove na dijelu za uvođenje, cijev za vođenje i kućište ventila (kod TrocaTec).
7. Očistite komponente prema uputama u poglavlju „Priprema“.
8. Održavanje provedite prema uputama u poglavlju „Održavanje, provjera i njega“.







Montaža

1. Kod ventila sa slavinom za insuflaciju: polugicu slavine umetnite u slavinu za insuflaciju na kućištu ventila. Pritom pazite na ispravan položaj malog graničnog klina. Posudu s oprugom navrnite i pritegnite na navoju polugice u slavini za insuflaciju.
2. Cijev za vođenje / balone uvrnite u kućište ventila.
3. Neophodno je provjeriti jesu li O-prstenovi, silikonske brtve, brtvene kapice i brtveni umetci oštećeni ili porozni, po potrebi ih zamijenite
4. a. *Ventil TrocaTec (s ventilom sa zaklopkom)*: Bojom kodirani brtveni umetak postavlja se u otvor za ugradnju na dijelu za uvođenje tako da tanki brtveni rub bude okrenut prema poklopcu zaklopke. Zatim brtveni umetak utisnite vrhom prsta do dna otvora za ugradnju. Pritom posebno pazite na to da se upotrebljavaju samo brtveni umetci čija veličina, odn. boja odgovara veličini čahure troakara. Nakon toga, dio za uvođenje s brtvenim umetkom uvrnite u umetak ventila sa zaklopkom pa ga pritegnite. Pritom je neophodno voditi računa o ispravnom dosjedu zelenog O-prstena na dijelu za uvođenje. Tako montiranu cjelinu sada navrnite na kućište ventila sa zaklopkom pa je pritegnite. Pritom je neophodno voditi računa o ispravnom dosjedu zelenog O-prstena na kućištu ventila.

4. b. *Ventil TrocaPort (sa silikonskim ventilom)*: Silikonski ventil umetnite u umetak ventila. Pazite na to da izbočenje ventila bude usmjereno prema cijevi za vođenje. Ako je silikonski ventil oštećen, onda ga je potrebno zamijeniti, jer je u suprotnom slučaju ugrožena njegova funkcionalnost. Umetak ventila uvrnite u kućište ventila. Pritom je neophodno voditi računa o ispravnom dosjedu zelenog O-prstena na umetku ventila.
5. Bojom kodiranu brtvenu kapicu postavite na uvodni otvor umetka ventila, odn. na dio za uvođenje. Protom posebno pazite na to da se upotrebljavaju samo brtvene kapice čija veličina, odn. boja odgovara veličini umetka ventila.
6. Pazite na to da se na navoj cijevi za vođenje propisno postavi O-prsten koji odgovara veličini čahure troakara.
7. *Samo za TrocaTec*: Za sterilizaciju je neophodno upotrebljavati držač protiv zatvaranja (1287-00-00). Držač protiv zatvaranja mora se potpuno uvesti kroz proksimalni otvor.
8. Autoklavom (ili drugim postupkom) sterilizirajte komponente prema uputama u poglavlju „Priprema“.
9. Provjerite nepropusnost i ispravan rad.

Priprema

Opće informacije

-  *Pri rukovanju kontaminiranim instrumentima uvijek se pridržavajte smjernica za osobnu zaštitu koje propisuju strukovna udruženja ili slične organizacije. Nosite prikladnu zaštitnu opremu i vodite računa o tome da budete cijepljeni neophodnim cjepivima.*
-  *Opasnost od infekcije: Neispravna priprema instrumenata izlaže pacijente, korisnike i treće osobe opasnostima od infekcije te može ugroziti učinak instrumenta.*
-  *Instrumenti korišteni na pacijentima s potvrđenom dijagnozom Creutzfeldt-Jakobove ili drugih prionskih bolesti, odn. sumnjom u njih, moraju se zbrinuti u otpad prema specifičnim nacionalnim zahtjevima već nakon prvog korištenja.*
-  *Uvijek se pridržavajte postupaka, opreme i uređaja odobrenih za korisnika / operatora / središnju sterilizacijsku jedinicu te provjerite njihovu kompatibilnost s ovdje navedenim informacijama.*
-  *Pri pripremi i uporabi otopina pridržavajte se podataka o koncentraciji i duljini izlaganja koje navode proizvođači kemikalija. U slučaju nepoštivanja može doći do oštećenja instrumenta.*
-  *Daljnje informacije o pripremi instrumenata možete naći na stranici www.a-k-i.org*

Prva priprema na mjestu uporabe

Ako je neki instrument kontaminiran, onda ga je neophodno oprati odmah nakon uporabe.

Da bi se spriječilo sušenje i lijepljenje materijala o instrument, neophodno ga je obrisati i oprati odmah nakon davanja lijeka (zbrinjavanje u suhom stanju).

Transport

Upotrebljavajte spremnike koji su prikladni za transport i pripremu kako biste isključili opasnost ili kontaminaciju izazvanu trećim osobama.

Kad god je to moguće, prednost se uvijek daje zbrinjavanju u suhom stanju. Izbjegavajte dugo skladištenje.

Priprema prije strojnog čišćenja

Kontaminirani instrument uvijek pripremite neposredno nakon uporabe. Ako se instrument sastoji od više dijelova, rastavite ga na pojedinačne sastavne dijelove (pogledajte upute u poglavlju Demontaža).

Predčišćenje površina:


Četkom (nečeličnom) ili spužvom pod tekućom hladnom vodom (<40 °C, kvaliteta vode za piće) s površina instrumenta uklonite sve vidljive kontaminacije, odn. krupna onečišćenja.

Predčišćenje šupljina/lumena:

Radne kanale, lumene i šupljine instrumenta očistite prikladnom (nečeličnom) četkom pod tekućom hladnom vodom (<40 °C). Zazore, proreze i šupljine isperite mlazom vode tlačnog pištolja, odn. nastavkom za ispiranje u trajanju od oko 10 sekundi.

Ručno čišćenje / ručna dezinfekcija

Ručna dezinfekcija nije neophodna.

 *Upozorenje: Nije dopušteno čistiti proizvod isključivo ručno. Nakon ručnog čišćenja uvijek mora uslijediti strojno čišćenje i dezinfekcija.*

Strojno čišćenje i dezinfekcija

Kompleti instrumenta smiju se čistiti i dezinficirati u prikladnom stroju za čišćenje i dezinfekciju (CDM).

Toplinski postojeane instrumente čistite programom Vario TD.

Tvrtka PAJUNK® validirala je i odobrila sljedeće postupke čišćenja i dezinfekcije prema DIN EN ISO 17664 ili DIN EN ISO 15883:

- Vario TD sa sljedećim procesnim parametrima::
 - predčišćenje tekućom hladnom vodom u trajanju od 1 minute, kvaliteta vode za piće, < 40 °C
 - pražnjenje
 - predčišćenje tekućom hladnom vodom u trajanju od 3 minute, kvaliteta vode za piće, < 40 °C
 - pražnjenje

Ako se upotrebljava Neodisher® Mediclean forte:

- čišćenje u trajanju od 10 minuta pri 55 °C (+5/-1 °C), doziranje prema tablici u nastavku u demineraliziranoj vodi

Ako se upotrebljava Neodisher® MediZym:


- čišćenje u trajanju od 10 minuta pri 45 °C (+5/-1 °C), doziranje prema tablici u nastavku u demineraliziranoj vodi
- pražnjenje
- ispiranje demineraliziranom vodom (< 40 °C) u trajanju od 3 minute
- pražnjenje
- ispiranje demineraliziranom vodom (< 40 °C) u trajanju od 2 minute
- pražnjenje
- toplinska dezinfekcija u trajanju od 5 minuta pri 93 °C (± 2 °C) (vrijednost A0 = 3000) demineraliziranom vodom
- pražnjenje
- automatsko sušenje vrućim zrakom pri > 60 °C (u komori za čišćenje) u trajanju od 30 minuta

Kemikalija	Proizvođač	Kategorija	pH vrijednost	Doziranje
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	alkalni deterdžent	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	enzimski deterdžent	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5ml/l)

* podatci prema listu s podacima proizvođača

Pojedinačne dijelove s lumenima i kanalima spojite izravno sa strojem za čišćenje i dezinfekciju. Komplete instrumenta koje nije moguće demontirati, a koji eventualno imaju kanal za čišćenje, spojite izravno s Luer-Lock priključkom na poseban element za čišćenje lumena koji se nalazi u stroju za čišćenje i dezinfekciju.

Pri izboru programa za čišćenje obratite pozornost na materijal od kojeg je izrađen instrument koji je potrebno očistiti (npr. plemeniti čelik za medicinske instrumente, kromirana površina, aluminij).

 *Uvijek se pridržavajte uputa uređaja i uputa proizvođača deterdženta.*

Sušenje

! Instrument će možda biti potrebno ručno osušiti nakon čišćenja.

Održavanje, provjera i njega

Komplet instrumenta ostavite da se rashladi na sobnu temperaturu.

Vizualno provjerite očišćeni i dezinficirani instrument te pritom obratite pozornost na to je li čist, potpun, eventualno oštećen i suh.

Ako tijekom te provjere utvrdite bilo kakva onečišćenja, instrument je neophodno podvrgnuti još jednom potpunom postupku čišćenja i dezinfekcije.

Ako se utvrdi da je neki dio instrumenta oštećen, nepotpun, zahrđao, savijen, slomljen, napuknut ili istrošen, onda se on mora ukloniti ili zamijeniti.

Ako je na instrumentu ostalo vlage, ponovno ga osušite.

Instrumenti s oštećenom ili nedostajućom kromiranom prevlakom ne smiju se upotrebljavati.

Jednokratni potrošni dijelovi smiju se upotrebljavati isključivo jedanput. Potrošne dijelove (silikonske brtve, brtvene kapice, O-prstenove, brtvene umetke) uvijek provjerite prije uporabe, a po potrebi ih zamijenite.

Ponovno sastavite rastavljeni instrument prema uputama za montažu.

! PAJUNK® preporučuje da se s instrumentima rukuje pažljivo i oprezno te da se strogo poštuju ove napomene za uporabu kako bi se postigao maksimalan korisni vijek. Korisni vijek instrumenta uvelike ovisi o pažljivom rukovanju i provedbi prikladnih mjera za njegu i održavanje.

Sustav pakiranja

Upotrebljavajte isključivo standardizirane i dopuštene sustave pakiranja prema EN 868, dijelovi 2 do 10, EN ISO 11607, dijelovi 1 i 2, DIN 58953.

Sterilizacija

! *Upozorenje: Instrumenti korišteni na pacijentima s potvrđenom dijagnozom Creutzfeldt-Jakobove ili drugih prionskih bolesti, odn. sumnjom u njih, moraju se zbrinuti u otpad prema specifičnim nacionalnim zahtjevima već nakon prvog korištenja.*

Tvrtka PAJUNK® validirala je i odobrila sljedeći postupak:

Vodite računa o tome da se upotrebljava držač protiv zatvaranja (samo Troca-Tec) i da se slavina za insulaciju nalazi u otvorenom položaju.

Parna sterilizacija

Kompletno sastavljeni instrument mora se sterilizirati u skladu s validiranim postupkom parne sterilizacije (npr. sterilizatorom prema DIN EN 285 i validiranim prema DIN EN 17665-1).

Ako se provodi postupak s frakcioniranim vakuumom, sterilizaciju provodite prema programu sa 134 °C / 3 bara uz minimalno zadržavanje od 5 minuta (u skladu s preporukama Robert Koch Instituta i njemačkog Saveznog instituta za

lijekove i medicinske proizvode). Sušenje traje 30 minuta.

Prije ponovne uporabe sačekajte da se uređaji/instrumenti rashlade na sobnu temperaturu.

Komplete instrumenta koji su sterilizirani parom čuvajte u prikladnim spremnicima koji se upotrebljavaju isključivo u tu svrhu.

Transport do mjesta primjene

Služite se prikladnim transportnim sustavima.

Ograničenje ponovne pripreme

Životni vijek uređaja u prvom redu određuju čimbenici kao što su istrošenost, oštećenje izazvano uporabom, pažljivo rukovanje i prikladno skladištenje.

Učestala ponovna priprema u skladu s uputama za ponovnu pripremu, koje na raspolaganje stavlja proizvođač, ne utječe na učinak instrumenta.

Popravak

Uređaji koji se šalju tvrtki PAJUNK® na popravak za vrijeme garancije ili o trošku korisnika moraju se temeljito očistiti i sterilizirati prije nego što se pošalju natrag. Sterilnost je potrebno naznačiti u popratnom pismu ili na pakiranju.

Uvjeti uporabe i skladištenja



Ograničenje temperature +10 °C do +30 °C



Ograničenje vlažnosti zraka 20 % do 65 %



Čuvati zaštićeno od sunčevog svjetla

Čuvati na suhom mjestu




















Opće informacije

Proizvodi su proizvedeni u skladu s međunarodnim primjenjivim smjernicama za opasne tvari.

! *Ako dođe do bilo kakve teške nesreće tijekom uporabe proizvoda, onda je to potrebno dojaviti proizvođaču i odgovarajućim tijelima zemlje u kojoj su prijavljeni korisnik i/ili pacijent.*

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

Objašnjenje znakova korištenih na natpisima

	Proizvođač		Obratite pozornost na upute za uporabu
	Kataloški broj		Proizvod smije upotrebljavati isključivo kvalificirano medicinsko osoblje prema ovim uputama za uporabu.
	Ako je pakiranje oštećeno, ne upotrebljavati		Obvezujuća uputa
	Čuvati na suhom mjestu		Napomena, informacija
	Ograničenje vlažnosti zraka		Proizvod odgovara primjenjivim zahtjevima koji su propisani usklađenim propisima Zajednice, a nadzor vrši prijavljeno tijelo
	Pozor		Količina
	Datum proizvodnje		Prijevod
	Šifra serije		Medicinski proizvod
	Nije sterilno		
	Čuvati zaštićeno od sunčevog svjetla		
	Ograničenje temperature		



XS190260B_Kroatisch 2020-02-07



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen / Njemačka

Tel. +49 (0) 77 04 92 91-0

Faks +49 (0) 77 04 92 91-600

www.pajunk.com