

PAJUNK®

**TrocaTec MAN
TrocaTec AUTO
TrocaPort**


Minimal Invasive Surgery



Használati utasítás

Különleges megjegyzés

 Kérjük, hogy a következő információkat és használati utasításokat figyelmesen olvassa el!


 A terméket kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet a jelen használati utasítás szerint használhatja.

A PAJUNK® nem tesz javaslatot a kezelési módszerre vonatkozóan. A betegek kiválasztása és az eszköz használatának módja az egészségügyi szakszemélyzet felelőssége.

A használati utasításokon túlmenően a vonatkozó szakirodalomban található, és a jelenlegi ismeretek szerinti információk is alkalmazandók.

A használati utasítások figyelmen kívül hagyása vagy megszegése érvényteleníti a garanciát, és kockáztatja a betegek biztonságát.


Más termékekkel együtt használva a többi termékre vonatkozó kompatibilitási információkat és használati utasításokat is figyelembe kell venni. A különböző gyártók eszközeinek együttes használatára vonatkozó döntés (ha azok nem képeznek kezelőegységet) a felhasználó felelőssége.

 Az eszközt semmilyen körülmények között ne használja, ha a termék hiányosságának vagy sérülésének alapos gyanúja áll fenn.

Az eszköz leírása / kompatibilitás

 **REF** 1285-13-xx TrocaTec MAN automatikus és kézi kezelésű csapószeleppel

Modell	Eszköz Ø	Kétutas szelep	Gumiburkolat színe
TrocaTec MAN	12 mm	•	Szignálpiros
TrocaTec MAN	11 mm	•	Enciánkék
TrocaTec MAN	5,5/5,8 mm	•	Szignálzöld
TrocaTec MAN	5,5/5,8 mm	–	Szignálzöld

 **REF** 1285-26-xx TrocaTec AUTO automatikus kezelésű csapószeleppel

Modell	Eszköz Ø	Kétutas szelep	Gumiburkolat színe
TrocaTec AUTO	11 mm	•	Enciánkék
TrocaTec AUTO	5,8 mm	–	Szignálzöld



Modell	Eszköz Ø	Kétutas szelep	Gumiburkolat színe
TrocaPort	11 mm	•	Enciánkék
TrocaPort	5,5/5,8 mm	•	Szignálzöld
TrocaPort	5,5/5,8 mm	–	Szignálzöld

REF A termékszámokat, ill. a jelen használati utasítás érvényességi területeit a jelenleg érvényes megfelelőségi nyilatkozat tartalmazza.

Szerelékcsatlakozó: LUER

Az újra felhasználható szelepek a moduláris TrocaTec, ill. TrocaPort trokárrendszerekben, vagy az EcoBallonokkal együtt alkalmazhatók.

A TrocaTec és a TrocaPort sorozatok szelepbetétjei és szelepházai egymás között nem kompatibilisek.

A szelepek az EcoBallonokkal való megfelelőségének áttekintése:

Szelep Ø 5,8 mm	Szelep Ø 11 mm		Szelep Ø12,5 mm
Hosszú, 105 mm	Rövid, 80 mm	Hosszú, 105 mm	Hosszú, 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	–

Az eszköz hasznos élettartama nagymértékben függ a gondos kezeléstől és a megfelelő tisztítási és karbantartási intézkedésektől.

Rendeltetés


A trokár- és ballonrendszerek tömítettségének biztosítása; a gázáramlás szabályozása.

Indikációk

Minimálisan invazív beavatkozások, amelyeknél trokárrendszerek alkalmazása szükséges.

Minimálisan invazív beavatkozások, amelyeknél ballonrendszerek alkalmazása szükséges.


Kontraindikációk


 *Semmilyen körülmények között se használja a terméket az anyagok ismert összeférhetetlensége és/vagy ismert kölcsönhatások esetén!*

A kontraindikációk alapvetően az elvégzett minimálisan invazív beavatkozástól függenek.

Komplikációk



A komplikációk alapvetően az elvégzett minimálisan invazív beavatkozástól függenek.

 *A felhasználó alapvetően köteles felvilágosítást adni az eljárásra jellemző komplikációkról.*

 *Amennyiben a felhasználás közben komplikációk lépnek fel a termékkel, kövesse intézménye előírásait. Ha a komplikációk ezáltal nem háríthatók el, vagy súlyosnak vagy nem kezelhetőnek bizonyulnak, azonnal szakítsa meg a kezelést és távolítsa el a termék invazív részeit a betegből.*

Figyelmeztetések

 *többször használatos termékek esetén:*

-  *Kérjük, feltétlenül figyeljen arra, hogy minden nem steril állapotban kiszállított orvostechikai eszközt első felhasználása előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell!*
-  *A szennyezett eszközöket közvetlenül használat után minden alkalommal tisztítsa meg (lásd „Előkészítés a mechanikus tisztítás előtt”)!*
- Minden felhasználás előtt szemrevételezze az eszközt és ellenőrizze a működését.
- A sérült vagy hibás eszközöket távolítsa el és cserélje ki.

 *alkalmazás közben:*

- Elhízott betegek és gyermekek kezelésekor különösen ügyeljen a megfelelő méretű (átmérőjű, hosszúságú) termékek használatára.
- Kérjük, vegye figyelembe, hogy egy eszköz azonos típusú célra történő folyamatos használatát kumulatív módon kell értékelni, az orvostechikai eszközökre írtak szerint, még akkor is, ha az eszközt kicserélték vagy lecserélték.

 *további figyelmeztetések:*

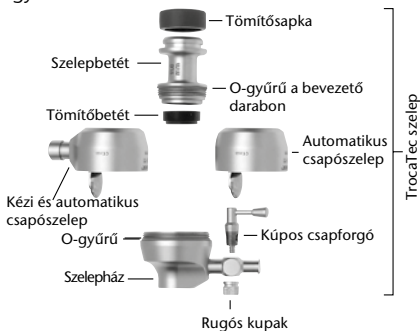
- Ha több részt használ, ismerkedjen meg működésükkel még a használat előtt, ellenőrizze a csatlakozásokat és az átjárhatóságot.
- Az eszköz használatakor és ártalmatlanításakor alkalmazza a vér és a testfolyadékok kezelésével kapcsolatos általános óvintézkedéseket, mivel fennáll a vérrrel terjedő kórokozókval való érintkezés veszélye.

Felhasználás

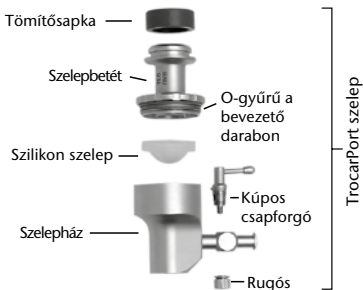
1. Szerelje be a TrocaTec / TrocaPort szelepet a trokárrendszerbe / EcoBallon rendszerbe
2. További felhasználás a mindenkori rendszernek megfelelően.

Szétszerelés

1. Csavarozza ki a mindenkori szelepbetétet a szelepházból.
2. Húzza le a színekódolt tömítősapkát a szelepbetét bevezető nyílásáról, ill. a bevezető darabról.
3. Csavarozza le a vezetőcsövet / ballont a szelepházról.
4. Inszufflációs csappal ellátott szelepek esetében: A szelepházon a karbantartást nem igénylő inszufflációs csap kúpos csapforgójáról csavarozza le a rugós ütközőt és vegye ki az kúpos csapforgót.
5. a. *TrocaTec szelep (csapószeleppel)*: Csavarozza ki a bevezető darabot a csapószelep betétből és a beszerelési nyílásból vegye ki a színekódolt tömítőbetétet. Most csavarozza le a csapószelep betétet a szelepházról és vegye le.



5. b. *TrocaPort szelep (szilikon szeleppel)*: Csavarozza le a szelepbetétet a szelepházról és vegye ki a szilikon szelepet a szelepbetétből.



6. A bevezető darabról, a vezetőcsőről és a szelepházról (TrocaTec esetében) el kell távolítani az O-gyűrűket.
7. Tisztítsa meg a komponenseket az „Előkészítés” c. fejezetben található útmutatások szerint.
8. Majd végezze el a karbantartást a „Karbantartás, ellenőrzés és ápolás” c. fejezetben található útmutatások szerint.







Összeszerelés

1. Inszufflációs csappal ellátott szelepek esetében: Helyezze be a kúpos csapforgót a szelepházon lévő inszufflációs csapba. Ekkor ügyeljen a kis ütközőszeg pontos helyzetére. Csavarozza fel és szorosra húzza meg be a rugós ütközőt az inszufflációs csapban lévő kúpos csapforgó menetére.
2. Csavarozza be a vezetőcsövet / ballont a szelepházba.
3. Vizsgálja meg az összes O-gyűrűt, szilikon tömítést, tömítősapkát és tömítőbetétet, hogy sérült-e, vagy porózus-e, szükség esetén cserélje ki.
4. a. *TrocaTec szelep (csapószeleppel)*: A színekódolt tömítőbetétet úgy kell behelyezni a bevezető darab beszerelési nyílásába, hogy a tömítőperem a csapófedél felé nézzen. Ezután az ujja hegyével nyomja be a tömítőbetétet egészen a beszerelési nyílás aljáig. Itt különösen ügyeljen arra, hogy a trokárhüvely méretének megfelelő méretű, ill. színű tömítőbetétet használjon. Ezután csavarozza be a tömítőbetéttel ellátott bevezető darabot a csapószelep betétebe és húzza meg szorosra. Ekkor ügyeljen a bevezető darabon a zöld O-gyűrű pontos helyzetére. Az így összeszerelt egységet most csavarozza fel a csapószelep házára és húzza meg szorosra. Ekkor ügyeljen a szelepházon a zöld O-gyűrű pontos helyzetére.

4. b. *TrokaPort szelep (szilikon szeleppel)*: Helyezze be a szilikon szelepet a szelepbetébe. Ügyeljen arra, hogy a szelep domborulata a vezetőső irányába mutasson. Ha a szilikon szelepen sérülések láthatók, ki kell cserélni, különben veszélyeztetett a készülék működése. Csavarozza be a szelepbetétet a szelepházba. Ekkor ügyeljen a szelepbetéten a zöld O-gyűrű pontos helyzetére.
5. Helyezze fel a színekódolt tömítősapkát a szelepbetét bevezető nyílására, ill. a bevezető darabra. Itt különösen ügyeljen arra, hogy a szelepbetét méretének megfelelő méretű, ill. színű tömítősapkát használjon.
6. Ügyeljen arra, hogy a trokárhüvely méretének megfelelő O-gyűrű szabályszerűen helyezkedjen el a vezetőső menetén.
7. *Csak TrocaTec esetében*: A fertőtlenítéshez használni kell a nyitvatartó csapot (1287-00-00). Vezesse be a nyitvatartó csapot egészen a proximális nyílásba.
8. Kezelje autoklávban (fertőtleníse) a komponenseket az „Előkészítés” c. fejezet utasításai szerint.
9. Ellenőrizze a tömítettséget és a működőképességet.

Előkészítés

Általános információk

-  *Ha szennyezett eszközökkel dolgozik, kövesse a szakmai és hasonló szervezetek személyvédelemre vonatkozó irányelveit. Viseljen megfelelő védőfelszerelést és gondoskodjon az elégséges immunitásról.*
-  *Fertőzésveszély: Az eszközök szakszerűtlen előkészítése által a betegek, felhasználók és harmadik személyek fertőzés veszélyének vannak kitéve, és csökken az eszköz teljesítőképessége.*
-  *A Creutzfeldt-Jakob-betegség vagy egyéb prionfertőzés gyanúja vagy megállapítása esetén az eszközt egyszeri használat után az országos követelményeknek megfelelően ártalmatlanítani kell.*
-  *Tartsa be a felhasználó / üzemeltető / központi sterilizáló egység által jóváhagyott eljárásokat, berendezéseket és eszközöket, és ellenőrizze, hogy azok kompatibilisek-e az itt megadott információkkal.*
-  *Oldatok készítésekor és használatakor tartsa be a vegyszerek gyártója által megadott, a koncentrációra és expozíciós időkre vonatkozó adatokat. Ezek be nem tartása az eszköz károsodását okozhatja.*
-  *Az eszköz előkészítésével kapcsolatos további információk a www.a-k-i.org oldalon található.*

A felhasználás helyének előkészítése

Ha az eszköz szennyeződött, közvetlenül a használat után minden alkalommal tisztítsa meg.

Az anyagok eszközre történő rászáradásának vagy rátapadásának megelőzése érdekében a szennyeződések nagyobb részecskéit, maró oldatokat és gyógyszereket rögtön, a gyógyszertermék alkalmazását követően, el kell távolítani, például törléssel és öblítéssel (száraz ártalmatlanítás).

Szállítás

Az előkészítésre való szállításhoz megfelelő szállító edényeket használjon harmadik személyek veszélyeztetésének vagy fertőzésének elkerülése érdekében. Ahol csak lehetséges, inkább a száraz ártalmatlanítást alkalmazza. Kerülje a hosszszas tárolást.

Előkészítés a mechanikus tisztítás előtt

A szennyezett eszközöket közvetlenül használat után meg kell tisztítani. Ha az eszköz több részből áll, szedje szét alkatrészeire (lásd a Szétszerelési utasítás c. fejezetet).

A felületek előtisztítása:


Kefével (nem acél kefével) vagy szivaccsal, hideg folyó víz alatt (<40 °C; ivóvíz minőségű) távolítsa el az eszköz felületéről a szemmel látható szennyeződést, ill. erős szennyeződést.

Az üregek / lumenek előtisztítása:

Megfelelő kefével (nem acél kefével), hideg folyó víz alatt (<40 °C) tisztítsa meg az eszköz járatait, lumeneit és üregeit. Öblítse a hézagokat, réseket és üregeket kb. 10 másodpercig víznyomásos pisztollyal, szükség esetén öblítő rátéttel.

Manuális tisztítás / manuális fertőtlenítés

A manuális fertőtlenítés szükségtelen.

 **Figyelem:** A kizárólag kézzel történő tisztítás nem megengedett. A manuális előtisztítást mindig kövesse mechanikus tisztítás és fertőtlenítés.

Mechanikus tisztítás és fertőtlenítés

A eszközkészletet csak arra alkalmas tisztító- és fertőtlenítőgépben (RDG) szabad tisztítani és fertőtleníteni.

A hőálló eszközök tisztításához alkalmazza a Vario TD programot.

A PAJUNK® a DIN EN ISO 17664 szabványnak megfelelő, ill. a DIN EN ISO 15883 szabvány szerint jóváhagyott tisztítási és fertőtlenítési eljárásokat engedélyezi:

- Vario TD folyamatparaméterek:
 - 1 perces előtisztítás hideg, ivóvíz minőségű csapvízben, <40 °C
 - Kiürítés
 - 3 perces előtisztítás hideg, ivóvíz minőségű csapvízben, <40 °C
 - Kiürítés

Neodisher® Mediclean forte használata esetén:

- 10 perces tisztítás 55 °C-on (+5/-1 °C), adagolás az alábbi táblázat szerint, ioncserélt vízzel

Neodisher® MediZym használata esetén:


- 10 perces tisztítás 45 °C-on (+5/-1), adagolás az alábbi táblázat szerint, ioncserélt vízzel
- Kiürítés
- 3 perces öblítés ioncserélt vízzel (<40 °C)
- Kiürítés
- 2 perces öblítés ioncserélt vízzel (<40 °C)
- Kiürítés
- 5 perces hővel történő fertőtlenítés 93 °C-on (± 2) (A0 = 3000) és ioncserélt víz
- Kiürítés
- 30 perces automatikus forrólevegős szárítás, >60 °C (az öblítőkamrában)

Vegyszer	Gyártó	Kategória	pH-érték	Adagolás
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Lúgos tisztítószer	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Enzimes tisztítószer	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5 ml/l)


* Adatok a gyártói adatlap szerint

A lumeneket és járatokat tartalmazó egyedi részeket közvetlenül csatlakoztassa a tisztító- és fertőtlenítőgéphez. A tisztítócsatornás, nem leszerelhető eszköz-készleteket közvetlenül a Luer-Lock porton csatlakoztassa a tisztító- és fertőtlenítő gép speciális lumen-tisztító eleméhez.

A tisztítóprogram kiválasztásakor vegye figyelembe a tisztítandó eszköz anyagát (például rozsdamentes acél az orvostechikai műszerek esetében, krómozott felület, alumínium).

 Minden esetben tartsa be az eszköz és a tisztítószer gyártójának utasításait.

Szárítás

 Tisztítás után esetleg szükség lehet az eszköz manuális szárítására.

Karbantartás, ellenőrzés és ápolás

Hagyja az eszközkészletet visszahűlni szobahőmérsékletre.

Szemrevételezze a tisztított és fertőtlenített eszközt, figyeljen a tisztaságára, a hiánytalanságára, az esetleges sérülésekre és a szárazságára.

Ha az ellenőrzés során bármilyen szennyeződést vagy maradványt észlel, az eszközt ismét alá kell vetni a teljes tisztítási és fertőtlenítési eljárásnak.

Az eszköz bármely sérült, hiányos, rozsdás, meghajlott, törött, szakadt vagy kopott részét távolítsa el és cserélje ki.

Amennyiben maradék nedvességet észlel, szárítsa meg újra az eszközt.

Tilos használni károsodott vagy hiányos krómbevonattal rendelkező eszközt.

Az egyszeri használatra szánt kopó alkatrészeket csak egyszer szabad használni.

A kopó alkatrészeket (szilikon tömítések, tömítősapkák, O-gyűrűk, tömítőbetétek) használat előtt mindig ellenőrizze, szükség esetén cserélje ki.

Szerelje össze a szétszerelt eszközt a szerelési utasítás szerint.

! A PAJUNK® a hasznos élettartam maximalizálása érdekében azt javasolja, hogy az eszközöket óvatosan és figyelmesen kezelje, és a jelen használati útmutatót pontosan tartsa be. *Az eszköz hasznos élettartama nagymértékben függ a gondos kezeléstől és a megfelelő ápolási és karbantartási intézkedésektől.*

Csomagolási rendszer

Csak az EN 868 2.-10. része, EN ISO 11607 1.+2. része, DIN 58953 szabványoknak megfelelő szokásos csomagolórendszereket használja.

Sterilizálás

! *Figyelem: A Creutzfeldt-Jakob-betegség vagy egyéb prionfertőzés gyanúja vagy megállapítása esetén az eszközt egyszeri használat után az országos követelményeknek megfelelően ártalmatlanítani kell.*

A PAJUNK® által jóváhagyott és engedélyezett sterilizálási folyamat:

Győződjön meg róla, hogy a nyitvatartó csap használatban legyen (csak Troca-Tec esetében) és az inszufflációs szelep nyitva legyen.

Sterilizálás gőzzel

A teljesen összeszerelt eszközt a jóváhagyott gőzös sterilizálási folyamat szerint sterilizálja (pl. DIN EN 285 szerinti sterilizátor és a DIN EN 17665-1 szerint jóváhagyva).

A frakcionált vákuumeljárás után a 134 °C / 3 bar-os program szerint végezze a sterilizálást, minimum 5 perces hatásideővel (a Robert Koch Intézet és a Német Szövetségi Gyógyszer- és Orvostechikai Intézet ajánlásainak megfelelően). A szárítási idő 30 perc.

Újbóli felhasználás előtt hagyja az eszközöket / műszereket szobahőmérsékletre visszahűlni.

A gőzös sterilizáláson átesett eszközkészletet tartsa megfelelő, csak erre a célra használt, edényben.

Szállítás a felhasználás helyére

Használjon megfelelő szállítórendszert.

Újrafelhasználásra vonatkozó korlát





A készülék élettartamát elsősorban a kopás, a használat okozta károsodás, a gondos kezelés és a megfelelő tárolás határozza meg.

A gyártó által megadott újrafelhasználási utasításoknak megfelelően végzett gyakori újrafelhasználás nem befolyásolja az eszközök teljesítményét.

Javítás


A garancia keretében vagy a felhasználó költségére a PAJUNK® részére javításra visszaküldött eszközöket a küldést megelőzően alaposan meg kell tisztítani és sterilizálni kell. A sterilitást fel kell tüntetni a kísérőlevélen vagy a csomagoláson.


Használati / tárolási körülmények

	Hőmérséklet-korlátozás	+10 °C - +30 °C
	Páratartalom, korlátozás	20 % - 65 %
	Napfénytől elzárva tartandó	
	Szárazon tartandó	




















Általános információk

Az eszközök gyártása a veszélyes anyagokra vonatkozó világszerte érvényes irányelvek szerint történt.

 *Az eszköz használata során bekövetkezett súlyos incidenseket jelentse a gyártónak és az abban az országban illetékes hatóságoknak, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.*

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

Címkékhez használt szimbólumok jelentése

	Gyártó		Tartsa be a használati utasítást.
	Cikkszám		A terméket kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet a jelen használati utasítás szerint használhatja.
	Sérült csomagolás esetén ne használja.		Utasítás
	Szárazon tartandó		Utasítás, információ
	Páratartalom, korlátozás		A termék megfelel a Közösségi harmonizált jogszabályokban megállapított alkalmazandó követelményeknek, és bejelentett szervezet ellenőrzi.
	Figyelem		Mennyiség
	Gyártási dátum		Fordítás
	Tételszám		Orvostechnikai eszköz
	Nem steril		
	Napfénytől elzárva tartandó		
	Hőmérséklet-korlátozás		



XS190260B_Ungarisch 2020-02-07



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Néme-

tország

Tel. +49 (0) 7704 9291-0

Fax +49 (0) 7704 9291-600

www.pajunk.com