

PAJUNK®

**TrocaTec MAN
TrocaTec AUTO
TrocaPort**

Minimal Invasive Surgery



Istruzioni d'uso

Nota importante



Leggere attentamente le seguenti informazioni e istruzioni per l'uso!



Il prodotto può essere utilizzato unicamente da personale medico qualificato nel rispetto delle presenti istruzioni per l'uso.

PAJUNK® non fornisce alcuna raccomandazione in relazione ai metodi di trattamento. Il personale medico curante qualificato è responsabile della modalità di applicazione e della selezione dei pazienti.

Oltre alle presenti istruzioni per l'uso trovano applicazione anche le informazioni pertinenti, secondo la letteratura specialistica corrispondente e lo stato attuale dell'arte e delle conoscenze.

Il mancato rispetto o la violazione delle istruzioni per l'uso invalidano la garanzia e pregiudicano la sicurezza del paziente.

In caso di utilizzo in abbinamento con altri prodotti, rispettare anche le rispettive istruzioni per l'uso e le dichiarazioni di compatibilità. La decisione riguardante l'uso combinato di prodotti di marche diverse (purché non si tratti di unità di trattamento) è a discrezione dell'utilizzatore.



In presenza di dubbi giustificati in merito a completezza o danni, non utilizzare il prodotto in nessun caso.

Descrizione del prodotto/Compatibilità



REF 1285-13-xx TrocaTec MAN con valvola a cerniera azionabile automaticamente e manualmente

Modello	Ø strumenti	Rubinetto a 2 vie	Colore copertura in gomma
TrocaTec MAN	12 mm	•	Rosso segnale
TrocaTec MAN	11 mm	•	Blu genziana
TrocaTec MAN	5,5/5,8 mm	•	Verde segnale
TrocaTec MAN	5,5/5,8 mm	–	Verde segnale

 REF 1285-26-xx TrocaTec AUTO con valvola a cerniera azionabile automaticamente

Modello	Ø strumenti	Rubinetto a 2 vie	Colore copertura in gomma
TrocaTec AUTO	11 mm	•	Blu genziana
TrocaTec AUTO	5,8 mm	–	Verde segnale

 REF 1285-21-xx TrocaPort con valvola in silicone intercambiabile

Modello	Ø strumenti	Rubinetto a 2 vie	Colore copertura in gomma
TrocaPort	11 mm	•	Blu genziana
TrocaPort	5,5/5,8 mm	•	Verde segnale
TrocaPort	5,5/5,8 mm	–	Verde segnale

 REF Per i codici degli articoli e/o il campo di validità delle presenti istruzioni per l'uso, consultare la dichiarazione di conformità attualmente valida.

Connessione attacco: LUER

Le valvole riutilizzabili possono essere impiegate nell'ambito dei sistemi trocar modulari TrocaTec e TrocaPort oppure in abbinamento ai palloncini Eco.

 Gli inserti valvola e il corpo valvola della serie TrocaTec e della serie TrocaPort non sono compatibili reciprocamente.

Panoramica della compatibilità delle valvole con i palloncini Eco:

Valvola Ø 5,8 mm	Valvola Ø 11 mm		Valvola Ø12,5 mm
Lunga, 105 mm	Corta, 80mm	Lunga, 105 mm	Lunga, 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	–

 La durata utile dello strumento dipende in larga misura da una manipolazione attenta e dall'attuazione di misure di cura e manutenzione appropriate.

Destinazione d'uso

Garanzia di ermeticità dei sistemi trocar/palloncino; regolazione del flusso di gas.

Indicazioni

Applicazioni mini-invasive per cui sia necessario l'uso di sistemi trocar.

Applicazioni mini-invasive per cui sia necessario l'uso di sistemi palloncino.

Controindicazioni

 *Non utilizzare il prodotto in nessun caso in presenza di intolleranze note al materiale e/ o in caso di interazioni note!*

In linea di principio le controindicazioni dipendono dall'intervento mini-invasivo effettuato.

Complicanze

In linea di principio le complicanze dipendono dall'intervento mini-invasivo effettuato.

 *L'utilizzatore ha sostanzialmente l'obbligo di informazione per quanto riguarda le complicanze tipiche del metodo.*

 *Se durante l'impiego si verificano complicanze con il prodotto, seguire i protocolli in vigore presso il proprio istituto. Se questo non è sufficiente ad eliminare le complicanze, o se queste sono considerate gravi o non trattabili, interrompere per prudenza l'impiego e rimuovere immediatamente dal paziente le componenti invasive del prodotto.*

Avvertenze

 *per il prodotto riutilizzabile:*

-  *Prestare la massima attenzione a pulire e sterilizzare prima del primo utilizzo anche i dispositivi medici che sono stati consegnati in condizioni non sterili!*
-  *Se uno strumento è stato contaminato, trattarlo sempre immediatamente dopo l'uso (vedere "Pulizia preliminare prima della pulizia meccanica")!*
- Prima di ogni utilizzo sottoporre lo strumento a un controllo visivo e funzionale.
- Scartare gli strumenti danneggiati o difettosi e sostituirli.

 *nell'applicazione::*

- Soprattutto in caso di pazienti obesi e bambini garantire che vengano scelti prodotti di dimensioni appropriate (diametro, lunghezza).
- Fare attenzione che, ai sensi della legislazione vigente relativa ai dispositivi medici, l'utilizzo continuato di un prodotto dello stesso tipo deve essere valutato in modo cumulativo anche dopo eventuale scambio/ sostituzione.

⚠ avvertenze aggiuntive:

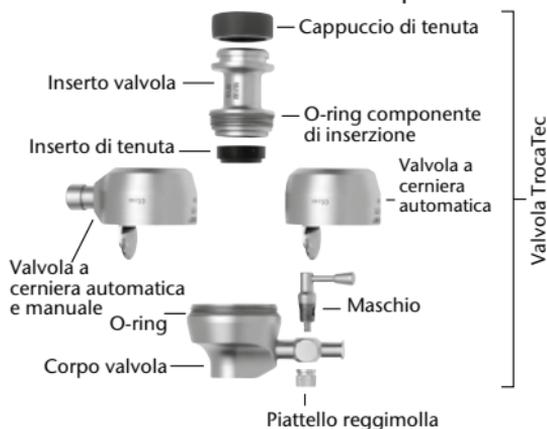
1. Prima di utilizzare svariati componenti, impraticarsi del loro funzionamento e controllare i collegamenti e le vie di passaggio.
2. Per quanto riguarda l'utilizzo e lo smaltimento del prodotto, applicare come misura di routine le precauzioni generali per la manipolazione di fluidi ematici e corporali, poiché esiste un rischio associato al contatto con patogeni trasmessi attraverso il sangue.

Applicazione

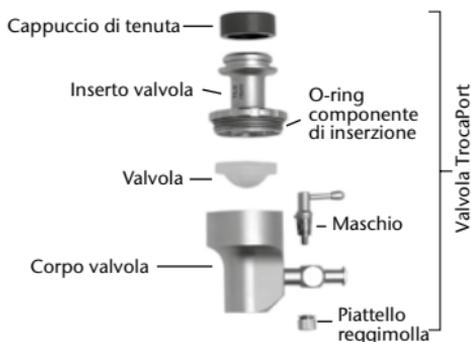
1. Montare la valvola TrocaTec/TrocaPort nel sistema trocar/sistema palloncino Eco.
2. Ulteriore applicazione a seconda del relativo sistema.

Scomposizione

1. Svitare il relativo inserto valvola dal corpo valvola.
2. Sfilare il cappuccio di tenuta con codice colore dall'apertura di inserzione dell'inserto valvola o dal componente di inserzione.
3. Svitare il tubo guida/il palloncino dal corpo valvola.
4. Nel caso di valvole con rubinetto di insufflazione: svitare il piattello reggimolla dal maschio del rubinetto di insufflazione esente da manutenzione sul corpo valvola ed estrarre il maschio del rubinetto.
5. a. *Valvola TrocaTec (con valvola a cerniera)*: svitare il componente di inserzione dall'inserto valvola a cerniera e rimuovere l'inserto di tenuta con codice colore dalla relativa apertura di installazione. A questo punto svitare l'inserto valvola a cerniera dal corpo valvola e rimuoverlo.



5. b. *Valvola TrocaPort (con valvola in silicone)*: svitare l'inserto valvola dal corpo valvola e rimuovere la valvola in silicone dall'inserto valvola.



6. Gli O-ring sul componente di inserzione, sul tubo guida e sul corpo valvola (per TrocaTec) devono essere rimossi.
7. Quindi pulire i componenti secondo le istruzioni del capitolo "Trattamento".
8. Infine eseguire la manutenzione secondo le istruzioni del capitolo "Manutenzione, prova e cura".

Assemblaggio

1. Nel caso di valvole con rubinetto di insufflazione: inserire il maschio nel rubinetto di insufflazione del corpo valvola. Nel far ciò assicurarsi che il perno di arresto piccolo sia posizionato correttamente. Avvitare e serrare il piattello reggimolla sulla filettatura del maschio nel rubinetto di insufflazione.
2. Avvitare il tubo guida/palloncino nel corpo valvola.
3. Tutti gli O-ring, le tenute in silicone, i cappucci di tenuta e gli inserti di tenuta devono essere sottoposti a controllo mirante ad escludere danni e infragilimenti ed eventualmente sostituiti
4. a. *Valvola TrocaTec (con valvola a cerniera)*: inserire l'inserto di tenuta con codice colore nell'apertura di installazione del componente di inserzione di modo che il labbro di tenuta sottile sia rivolto verso il coperchio della valvola a cerniera. Quindi, con il polpastrello, spingere l'inserto di tenuta fino in fondo nell'apertura di installazione. Nel far ciò occorre prestare attenzione in particolare a utilizzare la misura ovvero il colore dell'inserto di tenuta adatti per la misura della camicia per trocar. Quindi avvitare il componente di inserzione dotato dell'inserto di tenuta nell'inserto valvola a cerniera e serrarlo. Accertarsi che l'O-ring verde sia correttamente posizionato sul componente di inserzione. A questo punto avvitare e serrare l'unità così montata sul corpo valvola a cerniera. Accertarsi che l'O-ring verde sia correttamente posizionato sul corpo valvola.

4. b. *Valvola TrocaPort (con valvola in silicone)*: inserire la valvola in silicone nell'inserto valvola. Accertarsi che la sporgenza della valvola sia rivolta nella direzione del tubo guida. Nel caso la valvola in silicone sia danneggiata, essa deve essere sostituita, in quanto altrimenti il funzionamento dello strumento è compromesso. Avvitare l'inserto valvola nel corpo valvola. Nel far ciò accertarsi che l'O-ring verde sia correttamente posizionato sull'inserto valvola.
5. Applicare il cappuccio di tenuta con codice colore sull'apertura di inserzione dell'inserto valvola o sul componente di inserzione. Nel far ciò occorre prestare attenzione in particolare a utilizzare la misura ovvero il colore del cappuccio di tenuta adatti per la misura dell'inserto valvola.
6. È necessario verificare che l'O-ring corretto per la misura della camicia per trocar sia correttamente applicato sulla filettatura del tubo guida.
7. *Solo per TrocaTec*: per la sterilizzazione deve essere utilizzato il dispositivo di fermo in posizione aperta (1287-00-00). Il dispositivo di fermo in posizione aperta deve essere introdotto completamente nell'apertura prossimale.
8. Autoclavare (sterilizzare) i componenti secondo le istruzioni del capitolo "Trattamento".
9. Eseguire una prova di tenuta e un test di funzionamento.

Trattamento

Avvertenze generali

-  *Quando si lavora con strumenti contaminati osservare le linee guida per la protezione individuale dell'associazione di categoria o di organizzazioni analoghe. Utilizzare dispositivi di protezione appropriati ed accertarsi di aver fatto le vaccinazioni necessarie.*
-  *Rischio di infezione: un trattamento degli strumenti non corretto comporta rischi di infezioni per pazienti, utenti e terzi e può compromettere le prestazioni dello strumento.*
-  *Si raccomanda di smaltire gli strumenti usati su pazienti che notoriamente hanno o si sospetta abbiano il morbo di Creutzfeldt-Jakob o altra malattia da prioni dopo un solo utilizzo in conformità alle normative nazionali specifiche*
-  *Osservare sempre le procedure, le attrezzature e i dispositivi validati per la sterilizzazione da utente/operatore/unità di sterilizzazione centralizzata e verificare la compatibilità con le informazioni fornite nel presente documento.*
-  *Durante la preparazione e l'utilizzo di soluzioni, osservare le indicazioni sulla concentrazione e il tempo di esposizione fornite dai produttori delle sostanze chimiche. L'inosservanza può danneggiare lo strumento.*
-  *Per maggiori informazioni sul trattamento degli strumenti si rimanda al sito www.a-k-i.org*

Trattamento preliminare nella sede di utilizzo

Se uno strumento è stato contaminato, pulirlo sempre immediatamente dopo l'uso.

Per impedire che il materiale si secchi e aderisca allo strumento, le particelle di contaminanti di grandi dimensioni, soluzioni corrosive e prodotti medicinali devono essere rimossi, ad esempio, mediante strofinamento e risciacquo, immediatamente dopo l'impiego del prodotto medicinale (smaltimento a secco).

Trasporto

Per trasportare gli strumenti al sito di trattamento utilizzare contenitori idonei a escludere la possibilità che costituiscano un rischio o subiscano contaminazioni esterne.

Ove possibile, va sempre preferito lo smaltimento a secco. Vanno evitati lunghi periodi di stoccaggio.

Pulizia preliminare prima della pulizia meccanica

Se uno strumento è stato contaminato, trattarlo sempre immediatamente dopo l'uso. Se lo strumento è un dispositivo a più pezzi, scomporlo nei relativi componenti (vedere il capitolo relativo alla scomposizione).

Pulizia preliminare delle superfici:

Per rimuovere la contaminazione visibile o lo sporco ostinato dalla superficie dello strumento usare una spugna o una spazzola (non in acciaio) sotto l'acqua corrente (<40 °C, di qualità potabile).

Pulizia preliminare di cavità/lumi:

Per pulire i canali di lavoro, i lumi e le cavità dello strumento usare una spazzola idonea (non in acciaio) sotto l'acqua corrente (<40 °C). Sciacquare fessure, intagli e cavità per circa 10 secondi con una pistola ad acqua pressurizzata ed eventualmente un attacco di irrigazione.

Pulizia manuale/disinfezione manuale

La disinfezione manuale non è necessaria.

 **Avvertenza:** non è permesso il trattamento esclusivamente manuale. La pulizia preliminare manuale deve essere seguita sempre dalla pulizia meccanica e la disinfezione.

Pulizia meccanica e disinfezione

I set di strumenti devono essere puliti e disinfettati solamente in macchine lavastumenti e disinfettrici (MLD) idonee.

Per pulire gli strumenti termostabili usare il programma Vario TD.

PAJUNK® ha validato e approvato il seguente processo di pulizia e disinfezione a norma DIN EN ISO 17664 o DIN EN ISO 15883:

• Parametri del processo Vario TD:

- 1 minuto di pulizia preliminare con acqua di rubinetto fredda, di qualità potabile <40 °C
- svuotamento
- 3 minuti di pulizia preliminare con acqua di rubinetto fredda, di qualità potabile <40 °C
- svuotamento

Se si usa Neodisher® Mediclean forte:

- 10 minuti di pulizia a 55 (+5/-1) °C, dosaggio conforme alla tabella seguente e acqua demineralizzata

Se si usa Neodisher® MediZym:

- 10 minuti di pulizia a 45 (+5/-1) °C, dosaggio conforme alla tabella seguente e acqua demineralizzata
- svuotamento
- 3 minuti di risciacquo con acqua demineralizzata (< 40 °C)
- svuotamento
- 2 minuti di risciacquo con acqua demineralizzata (< 40 °C)
- svuotamento
- 5 minuti di disinfezione termica a 93 (± 2) °C (valore A0 3000) e acqua demineralizzata
- svuotamento
- 30 minuti di asciugatura ad aria calda a > 60 °C (nel vano di risciacquo)

Sostanza chimica	Fabbricante	Categoria	Valore pH	Dosaggio
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Detergente alcalino	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Detergente enzimatico	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5ml/l)

* Dati conformi alla scheda dati del produttore

Collegare le singole parti con lumi e canali direttamente alla macchina lavastrumenti e disinfettrice. Collegare i set di strumenti che non possono essere scomposti ma che hanno un canale per la pulizia, direttamente tramite la porta Luer Lock, all'elemento speciale per pulizia dei lumi della macchina lavastrumenti e disinfettrice.

Nel selezionare il programma di pulizia, tenere in considerazione il materiale di cui è fatto lo strumento da pulire (ad es. acciaio inox per strumenti medicali, finitura cromata, alluminio).

 **Avvertenza:** osservare sempre le istruzioni del produttore dell'apparecchio e del produttore del detergente.

Asciugatura

 Può essere necessario asciugare manualmente lo strumento dopo la pulizia.

Manutenzione, prova e cura

Lasciar raffreddare lo strumento a temperatura ambiente.

Eseguire un controllo visivo dello strumento pulito e disinfettato, prestando attenzione a pulizia, completezza, danni ed asciugatura.

Se nel corso di tale controllo si rilevano contaminazioni o residui, lo strumento deve essere sottoposto a un altro processo di pulizia e disinfezione completo.

Tutte le parti dello strumento che durante tale controllo risultano danneggiate, incomplete, corrose, piegate, rotte, spezzate o usurate devono essere rimosse o sostituite.

Se vi è dell'umidità residua asciugare nuovamente lo strumento.

Gli strumenti con rivestimento cromato danneggiato o mancante non devono essere usati.

Le parti usurabili monouso devono essere utilizzate un'unica volta. Prima dell'uso controllare sempre che le parti usurabili (tenute in silicone, cappucci di tenuta, O-ring, inserti di tenuta) non siano danneggiate e, se necessario, sostituirle.

Riassemblare lo strumento scomposto secondo le istruzioni per l'assemblaggio.

 PAJUNK® *raccomanda di maneggiare gli strumenti con la massima cura e delicatezza e di osservare attentamente questo manuale d'uso al fine di prolungarne al massimo la durata utile. La durata utile dello strumento dipende in larga misura da una manipolazione attenta e dall'attuazione di misure di cura e manutenzione appropriate.*

Sistema di imballo

Usare solamente sistemi di imballo standardizzati e permessi a norma EN 868 parte 2-10, EN ISO 11607 parte 1+2, DIN 58953.

Sterilizzazione

 *Avvertenza: Si raccomanda di smaltire gli strumenti usati su pazienti che notoriamente hanno o si sospetta abbiano il morbo di Creutzfeldt-Jakob o altra malattia da prioni dopo un solo utilizzo in conformità alle normative nazionali specifiche.*

PAJUNK® ha validato e approvato il seguente processo:

Accertarsi che venga utilizzato il dispositivo di fermo in posizione aperta (solo TrocaTec) e che il rubinetto di insufflazione sia in posizione aperta.

Sterilizzazione a vapore

Lo strumento completamente assemblato deve essere sterilizzato secondo un processo di sterilizzazione a vapore validato (ad es. sterilizzatrice a norma DIN EN 285 e validata a norma DIN EN 17665-1).

Se si impiega la procedura a vuoto frazionato, sterilizzare con il programma a

134 °C/3 bar, con tempo di permanenza minimo di 5 minuti (secondo le raccomandazioni emesse dall'Istituto Robert Koch e dall'Istituto federale tedesco per i farmaci e i dispositivi medici). Il tempo di asciugatura è di 30 minuti. Lasciare che i dispositivi/gli strumenti si raffreddino a temperatura ambiente prima di riutilizzarli.

Conservare i set di strumenti sterilizzati a vapore in contenitori idonei usati solamente per questo scopo.

Trasporto alla sede di utilizzo

Per il trasporto utilizzare sistemi idonei.

Limitazione al ritrattamento

Il termine della durata utile del dispositivo è determinato principalmente da usura, danni causati dall'uso, manipolazione attenta e conservazione appropriata.

Ritrattamenti frequenti secondo le istruzioni per il ritrattamento fornite dal produttore non compromettono le prestazioni dello strumento.

Riparazione

I dispositivi inviati a PAJUNK® per la riparazione in garanzia o a carico dell'utente devono essere accuratamente puliti e risterilizzati prima di essere spediti. La sterilità deve essere indicata sulla lettera di accompagnamento o sull'imballo.

Condizioni di uso e conservazione



Limite di temperatura da +10 °C a +30 °C



Limite di umidità dal 20 % al 65 %



Non esporre alla luce solare

Conservare in luogo asciutto

Avvertenze generali

I prodotti sono realizzati in conformità con le direttive sulle sostanze pericolose vigenti in tutto il mondo.

! Tutti i casi gravi verificatisi nell'impiego del prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità competenti del paese in cui risiedono l'utente e/o il paziente.

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

Legenda dei simboli usati nell'etichettatura

	Fabbricante		Consultare le istruzioni per l'uso
	Numero articolo		Il prodotto può essere utilizzato unicamente da personale medico qualificato nel rispetto delle presenti istruzioni per l'uso.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Avvertenza
	Conservare in luogo asciutto		Informazioni
	Limite di umidità		Il prodotto soddisfa i requisiti vigenti definiti nelle norme giuridiche di armonizzazione della Comunità e viene monitorato da un organismo notificato.
	Attenzione		Quantità
	Data di produzione		Traduzione
	Codice lotto		Dispositivo medico
	Non sterile		
	Non esporre alla luce solare		
	Limite di temperatura		



XS190260B_Italienisch 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