

PAJUNK®



**TrocaTec MAN
TrocaTec AUTO
TrocaPort**

Minimal Invasive Surgery



Naudojimo instrukcija

Atkreipkite dėmesį


 Būtinai atidžiai perskaitykite toliau pateikiamą informaciją ir naudojimo instrukcijas!
 Šis gaminys skirtas pagal šią naudojimo instrukciją naudoti tik kvalifikuotiems medikams.

PAJUNK® neteikia jokių rekomendacijų dėl tvarkymo būdų. Už naudojimo būdą ir paciento tinkamumo įvertinimą atsako su gaminiu dirbantis medicinos personalas.


Be šios naudojimo instrukcijos taip pat galioja atitinkamos profesinės literatūros rekomendacijos, techninės nuostatos ir veiklos gairės.

Nesilaikant šios naudojimo instrukcijos arba naudojantis gaminiu pakartotina garantija nustoja galioti ir galima sukelti pavojų paciento saugumui.


Naudojantis šiuo gaminiu kartu su kitais gaminiais taip pat privaloma laikytis ir jų naudojimo instrukcijų ir įsitikinti jų suderinamumu. Dėl sprendimo kartu naudoti skirtingų gamintojų gaminius (išskyrus atvejus, kai tai atliekama gydymo centre) atsako naudotojas.

 Jei pagrįstai abejojate dėl gaminio komplektacijos visumos, vientisumo, gaminio jokiū būdu nenaudokite.

Gaminio apibūdinimas / suderinamumas

 **REF** 1285-13-xx TrocaTec MAN su automatinio ir rankiniu būdu valdomu sklendės vožtuvu

Modelis	Instrumento Ø	Dvikryptis čiūpas	Guminio gaubto spalva
TrocaTec MAN	12 mm	•	Signalas raudonas
TrocaTec MAN	11 mm	•	Gencijono mėlyna
TrocaTec MAN	5,5 / 5,8 mm	•	Signalas žalias
TrocaTec MAN	5,5 / 5,8 mm	–	Signalas žalias

 **REF** 1285-26-xx TrocaTec AUTO su automatinio būdu valdomu sklendės vožtuvu

Modelis	Instrumento Ø	Dvikryptis čiūpas	Guminio gaubto spalva
TrocaTec AUTO	11 mm	•	Gencijono mėlyna
TrocaTec AUTO	5,8 mm	–	Signalas žalias




Modelis	Instrumento Ø	Dvikryptis čiarpas	Guminio gaubto spalva
TrocaPort	11 mm	•	Gencijono mėlyna
TrocaPort	5,5 / 5,8 mm	•	Signalas žalias
TrocaPort	5,5 / 5,8 mm	–	Signalas žalias

REF Gaminio numerius ir šios naudojimo instrukcijos galiojimo trukmę rasite nurodytą naujausioje galiojančioje atitikties deklaracijoje.


Priedų prijungimo jungtis: Luerio

Daugartinio naudojimo vožtuvai gali būti naudojami su „TrocaTec“ ar „TrocaPort“ modulinėmis troakaro sistemomis arba su „EcoBallon“ balionais.

 „TrocaTec“ ir „TrocaPort“ serijos vožtuvų įdėklai ir vožtuvų korpusai nesuderinami vienas su kitu.

Vožtuvų suderinamumo su „EcoBallon“ apžvalga:

Vožtuvo Ø 5,8 mm	Vožtuvo Ø 11 mm		Vožtuvo Ø 12,5 mm
Ilgas, 105 mm	Trumpas, 80 mm	Ilgas, 105 mm	Ilgas, 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	–

 Instrumento naudojimo laikas didžiąja dalimi priklauso nuo kruopštaus tvarkymo ir atitinkamų priežiūros ir techninės priežiūros priemonių įgyvendinimo.

Naudojimo paskirtis


Troakaro / baliono sistemų sandarumo užtikrinimas; dujų srauto reguliavimas.

Indikatoriai

Minimaliai invazinės programos, reikalaujančios naudoti troakaro sistemas.

Minimaliai invazinės programos, kurioms reikia naudoti oro balionų sistemas.


Kontraindikacijos


 Jokių atveju nenaudokite gaminio, jei yra žinoma apie medžiagų netoleravimą ir (arba) žinomą netoleruojamą sąveiką!

Kontraindikacijos iš esmės priklauso nuo minimaliai invazinės procedūros.


Komplikacijos



Komplikacijos iš esmės priklauso nuo minimaliai invazinės procedūros.


 Naudotojas privalo informuoti apie įprastas, procedūros metu kylančias komplikacijas.

 Jei naudojimo metu su gaminiu pasitaiko komplikacijų, būtina vadovautis jūsų gydymo įstaigos protokolu. Jei tokiu būdu komplikacijų pašalinti nepavyksta arba jei jos laikomos sunkiomis ar negydomomis, tuoj pat nutraukite procedūrą ir pašalinkite iš paciento invazinius gaminio komponentus.


Įspėjimas

 daugkartinio naudojimo gaminiui:

-  Svarbu įsitikinti, kad visi medicinos gaminiai, kurie nebuvo pristatyti steriliūs, prieš pirmąjį naudojimą pirmiausia bus išvalyti ir sterilizuoti!
-  Iškart po kiekvieno naudojimo apdorokite užterštą instrumentą (žr. „Paruošimas prieš valant įrenginį“)
- Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite prietaisą apžiūrėdami ir dirbdami.
- Išimkite ir pakeiskite pažeistus ar sugedusius prietaisus.

 naudodami:

- Naudokite tinkamų matmenų (skersmens, ilgio) prietaisus, ypač procedūroms su antsvorį turinčiais pacientais ir vaikais.
- Atkreipkite dėmesį, kad tolesnis to paties tipo gaminio naudojimas taip pat turi būti apibendrintai įvertinamas po medicinos prietaisų įstatymų pasikeitimų.

 kiti įspėjimai:

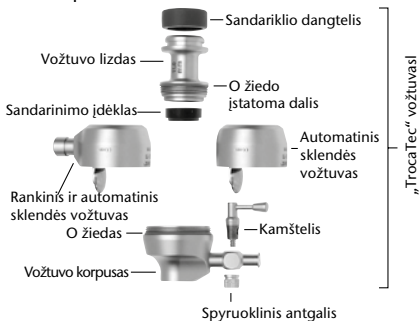
- Prieš naudojimą susipažinkite su veikimu naudodamiesi keliais komponentais, patikrinkite jungtis ir perėjimus.
- Naudodamiesi ir šalindami gaminį, būtinai laikykitės įprastų bendrųjų atsargumo priemonių tvarkydami kraują ir kūno skysčius, nes taip galite pavojingai sąveikauti su per kraują pernešamais patogenais.

Naudojimas

- Sumontuokite „TrocaTec“ / „TrocaPort“ vožtuvą į troakaro / „EcoBallon“ sistemą.
- Tolesnis pritaikymas pagal atitinkamą sistemą.

Išmontavimas

1. Atitinkamas vožtuvo įdėklas atsukamas nuo vožtuvo korpuso.
2. Spalvotas sandarinimo dangtelis išimamas iš vožtuvo įdėklo įėjimo angos arba iš įdėklo dalies.
3. Atsukite kreipiamąjį vamzdį / balioną nuo vožtuvo korpuso.
4. Vožtuvams su pripūtimo vožtuvu: atsukite spyruoklinį puodelį nuo priežiūros nereikalaujančio pripūtimo vožtuvo, esančio ant vožtuvo korpuso, ir nuimkite uždorį.
5. a. „TrocaTec“ vožtuvas (su uždaruvoju vožtuvu): įvadinė dalis atsukama nuo atvarto vožtuvo įdėklo, o spalvotas sandarinimo tarpiklis yra pašalinamas iš jo tvirtinimo angos. Dabar vožtuvo įdėklas atsukamas nuo vožtuvo korpuso ir nuimamas.



5. b. „TrocaPort“ vožtuvas (su silikoniniu vožtuvu): atsukite vožtuvo įdėklą nuo vožtuvo korpuso ir išimkite silikoninį vožtuvą iš vožtuvo šerdies.



- Įvado dalies, kreipiamojo vamzdžio ir vožtuvo korpusą („TrocaTec“) reikia išimti O žiedus.
- Dabar nuvalykite komponentus pagal instrukcijas, pateiktas skyriuje „Paruošimas“.
- Dabar atlikite techninę priežiūrą pagal instrukcijas, pateiktas skyriuje „Techninė priežiūra, tikrinimas ir priežiūra“.


Sumontavimas


- Vožtuvams su pripūtimo vožtuvu: įstatykite vožtuvą į vožtuvo korpuso pripūtimo vožtuvą. Svarbu atkreipti dėmesį į teisingą mažojo kamščio padėtį. Prisukite ir priveržkite spyruoklinį taurę ant vožtuvo uždorio sriegio, esančio prie pripildymo vožtuvo.
- Įsukite kreipiamąjį vamzdį / balioną į vožtuvo korpusą.
- Visi sandarinimo žiedai, silikoniniai tarpikliai, tarpikliai ir tarpikliai turi būti patikrinti, ar nepadėję ir ar nėra pažeidimų, ir prireikus pakeisti.
- a. „TrocaTec“ vožtuvas (su sklendės vožtuvu): spalvotas sandarinimo tarpiklis įkišamas į įstatomosios dalies montavimo angą taip, kad smulki sandarinimo lūpa būtų nukreipta į dangtelio dangtį. Tada sandarinimo įdėklas su pirštu galiuku prispaudžiamas prie montavimo angos apačios. Ypač svarbu įsitikinti, kad naudojamos troakaro rankovės dydis ir spalva tinkami. Tada įdėklo dalis, pateikta kartu su sandarinimo įdėklu, įsukama į sklendės vožtuvo įdėklą ir priveržiama. Reikia pasirūpinti, kad ant įdėklo esančios žalios spalvos O žiedas tinkamai įsitvirtintų. Dabar surinktas agregatas prisukamas prie vožtuvo korpuso ir priveržiamas. Būtina pasirūpinti, kad ant vožtuvo korpuso esantis žalias O žiedas būtų tinkamai pritvirtintas.


4. b. „TrokaPort“ vožtuvas (su silikoniniu vožtuvu): įstatykite silikoninį vožtuvą į vožtuvo šerdį. Įsitikinkite, kad vožtuvo anga nukreipta kreipiamojo vamzdžio kryptimi. Jei silikoninis vožtuvas yra pažeistas, jį reikia pakeisti, kitaip gali kilti pavojus instrumento funkcijai. Įsukite vožtuvo įdėklą į vožtuvo korpusą. Reikia pasirūpinti, kad ant vožtuvo įdėklo esantis žalias O žiedas būtų tinkamai pritvirtintas.
5. Uždėkite spalvotą sandarinimo dangtelį ant vožtuvo įdėklo angos krašto arba įdėklo dalies. Tokiu atveju reikia būti ypač atsargiems, kad būtų naudojamas tinkamas sandarinimo dangtelių dydis arba vožtuvo įdėklo spalva.
6. Turi būti užtikrinta, kad troakaro įvorės dydį atitinkantis O žiedas būtų tinkamai pritvirtintas prie kreipiamojo vamzdžio sriegio.
7. Tik „TrocaTec“: sterilizuojant reikia naudoti atvirą laikiklį (1287-00-00). Atviras laikiklis turi būti visiškai įkištas per proksimalinę angą.
8. Autoklavuokite (sterilizuokite) komponentus pagal instrukcijas, pateiktas skyriuje „Paruošimas“.
9. Atlikite sandarumo testą ir funkcinį bandymą.


Paruošimas


Bendroji pastaba


 *Dirbdami su užterštais instrumentais, laikykitės darbdavių atsakomybės draudimo asociacijos ir lygiaverčių asmens apsaugos organizacijų nurodymų. Dėvėkite tinkamas apsaugos priemones ir užtikrinkite tinkamą vakcinacijos apsaugą.*

 *Infekcijos pavojus: netinkamas prietaisų perdirbimas gali sukelti pacientams, vartotojams ir trečiosioms šalims infekcijos riziką ir pabloginti instrumento veikimą.*

 *Jei įtariama ar žinoma, kad pacientas serga Kreicfeldo-Jakobo liga ar kita prionų liga, instrumentą reikia sunaikinti, vieną kartą panaudojus pagal konkrečias šaliai keliamas reikalavimus.*

 *Bet kokių atveju laikykitės procedūrų, įrangos ir prietaisų, patvirtintų vartotojo / operatoriaus / centrinės sterilizacijos, ir patikrinkite, ar jie suderinami su čia pateikta informacija.*

 *Ruošiant ir naudojant tirpalus, reikia atsižvelgti į cheminių medžiagų gamintojų pateiktą informaciją apie koncentraciją ir poveikio laiką. Jei to nepadarysite, prietaisų galite sugadinti.*

 *Daugiau informacijos apie prietaisų perdirbimą galima rasti tinklalapyje www.a-k-i.org*

Pradinis gydymas darbo vietoje

Jei instrumentas yra užterštas, jį visada reikia išvalyti po naudojimo.

Norėdami išvengti džiovinimo ir medžiagos prilipimo prie instrumento, šiurkštaus dirvožemio, korozinių tirpalų ir kitų vaistų, pvz., sušvirktus vaistą, nedelsiant jį nušluostykite ir nuplaukite (pašalinant sausai).

Transportavimas

Apdorojimui naudokite tinkamus transportavimo konteinerius, kad pašalintumėte bet kokią riziką ar užteršimą iš trečiųjų šalių.

Kur įmanoma, geriau šalinti sausu būdu. Reikia vengti ilgo prastovos laikotarpio.

Pasiruošimas mašiniam valymui

Iškart apdorokite užterštus instrumentus po naudojimo. Jei prietaisas yra kelių dalių gaminys, jį reikia išardyti į atskiras dalis (žr. skyrių Išardymo instrukcijos).

Išankstinis paviršių valymas:


Pašalinti matomas užteršimo ar didelio užteršimo naudojant šepetėlį (nesinaudoti vieliniu šepetčiu) arba kempinę po šaltu tekančiu vandeniu (<40 °C, geriamojo vandens kokybės) nuo prietaiso paviršiaus.

Išankstinis ertmių / liumenų valymas:

Tinkamu šepetėliu (nenaudokite plieninio šepetėlio) išvalykite prietaiso darbo kanalą, liumenus ir ertmes po tekančiu šaltu vandeniu (<40 °C). Tarpus, plyšius ir ertmes beveik 10 sekundžių nuplaukite vandens slėgio pistoletu ir, jei reikia, praplovimo įtaisu.

Rankinis valymas / rankinis dezinfekavimas

Rankinės dezinfekcijos atlikti nereikia.

 *Įspėjimas: tikrai rankiniu būdu valyti negalima. Po išankstinio valymo visada reikia atlikti mechaninį valymą ir dezinfekavimą.*

Mašininis valymas ir dezinfekavimas

Valykite ir dezinfekuokite instrumentus tik tinkamame skalbimo-dezinfekavimo įrenginyje (RDG).

Valykite termostabilius instrumentus „Vario TD“ programa.

PAJUNK® patikrina ir patvirtina šią valymo ir dezinfekavimo procedūrą pagal DIN EN ISO 17664 arba DIN EN ISO 15883:

- „Vario TD“ su šiais proceso parametrais:
 - 1 min. išankstinis valymas šaltu vandentiekio vandeniu, geriamojo vandens kokybė <40 °C
 - Išleidimas
 - 3 min. išankstinis valymas šaltu vandentiekio vandeniu, geriamojo vandens kokybė <40 °C
 - Išleidimas

Naudojant „Neodisher® Mediclean forte“:

- 10 minučių valymas 55 (+5/-1) C temperatūroje, dozavimas pagal šią lentelę ir dejonizuotas vanduo

Naudojant „Neodisher® MediZYM“:


- 10 minučių valymas 45 (+5/-1) °C temperatūroje, dozavimas pagal šią lentelę ir dejonizuotas vanduo
- Išleidimas
- 3 minučių skalavimas demineralizuotu vandeniu (<40 °C)
- Išleidimas
- 2 minučių skalavimas demineralizuotu vandeniu (<40 °C)
- Išleidimas
- 5 minutės terminio dezinfekavimo 93 (± 2) °C (A0 3000) ir dejonizuoto vandens temperatūroje
- Išleidimas
- 30 minučių automatinis džiovinimas karštu oru >60 °C (valymo kambaryje)

Chemikalai	Gamintojas	Kategorija	pH vertė	Dozavimas
„Neodisher Mediclean forte“	Dr. Weigert	Šarminės valymo priemonės	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
„Neodisher MediZym“	Dr. Weigert	Fermentinis vaiklis	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5 ml/l)


* Duomenys iš gamintojo duomenų lapo

Atskiras dalis su liumenu ir kanalais prijunkite tiesiai prie valymo ir dezinfekavimo įrenginio. Neišardomi prietaisai su valymo kanalu, jei jų yra, turi būti prijungti tiesiai prie „Luer-Lock“ tvirtinimo elemento, esančio valymo ir dezinfekavimo įrenginio, skirto liumenams valyti, specialiaame įdėkle.

Pasirinkdami valymo programą, atkreipkite dėmesį į medžiagą, naudojamą valomajam instrumentui gaminti (pvz., medicininio nerūdijančio plieno, chromo dangą, aliuminį).

 *Bet koku atveju vykdykite prietaiso gamintojo ir valymo priemonės gamintojo instrukcijas.*

Džiovinimas

 Po valymo instrumentą gali tekti išdžiovinti rankiniu būdu.

Techninė priežiūra, patikrinimas ir priežiūra

Leiskite instrumentams atvėsti iki kambario temperatūros.


Vizualiai apžiūrėkite išvalytą ir dezinfekuotą instrumentą, patikrindami švarą, išsamumą, pažeidimus ir sausumą.

Jei šio patikrinimo metu nustatomas užteršimas ar nuosėdos, prietaisą reikia valyti ir dezinfekuoti dar kartą.

Jei bandymo metu aptiktos pažeistos, neišsamios, sugadintos, sulenktos, sulaužytos, įtrūkusios, susidėvėjusios prietaiso dalys, jos turi būti išmestos ir pakeistos.

Esant likusiai drėgmei, instrumentą dar kartą išdžiovinkite.


Instrumento su pažeista arba trūkstama chromo danga naudoti negalima. Vienkartiniam naudojimui skirtos atsarginės dalys gali būti naudojamos tik vieną kartą. Prieš naudojimą visada patikrinkite susidėvėjusias dalis (silikoninius tarpiklius, sandarinimo dangtelius, O žiedus, tarpiklių įdėklus) ir, jei reikia, pakeiskite. Sumontuokite išardytą instrumentą pagal montavimo instrukcijas.

 PAJUNK® rekomenduoja atsargiai ir atidžiai elgtis su instrumentais, taip pat kruopščiai laikytis šių naudojimo instrukcijų, kad įranga veiktų kuo ilgiau. *Instrumento naudojimo laikas didžiąja dalimi priklauso nuo kruopštaus tvarkymo ir atitinkamų priežiūros ir techninės priežiūros priemonių įgyvendinimo.*

Pakavimo sistema

Naudokite tik įprastas ir patvirtintas pakavimo sistemas pagal EN 868 2-10 dalis, EN ISO 11607 1 + 2 dalis, DIN 58953.

Sterilizavimas

 *Įspėjimas: Jei įtariama ar žinoma, kad pacientas serga Kreicfeldo-Jakobo liga ar kita prionų liga, instrumentą reikia sunaikinti, vieną kartą panaudojus pagal konkrečiai šaliai keliamus reikalavimus.*

PAJUNK® patvirtino ir leido naudoti šią sterilizacijos procedūrą:

Įsitinkinkite, kad naudojamas atidarytas laikiklis (tik „TrocaTec“), o pripūtimo vožtuvas yra atidarytoje padėtyje.

Sterilizavimas garu

Visiškai surinktas prietaisas turi būti sterilizuotas pagal patvirtintą garo sterilizavimo procedūrą (pvz., Sterilizavimo įrenginys pagal DIN EN 285 ir patvirtintas pagal DIN EN 17665-1).

Visiškai surinktas prietaisas turi būti sterilizuotas pagal patvirtintą 134 C/ 3 bar garo sterilizavimo procedūrą 5 minutes (pagal Roberto Kocho instituto ir Federalinio vaistų ir medicinos prietaisų instituto rekomendacijas). Džiovinimo laikas yra 30 minučių.

Prieš pakartotinai naudodami prietaisus, leiskite jiems atvėsti iki kambario temperatūros.

Po sterilizavimo instrumentus laikykite tik tinkamose talpyklose.

Transportavimas į naudojimo vietą

Naudokite tinkamas transporto sistemas.

Perdirbimo apribojimas

Gaminio eksploatavimo pabaigą iš esmės lemia susidėvėjimas, naudojimo metu padaryta žala, kruopštus tvarkymas ir tinkamas laikymas.

Dažnas apdorojimas pagal gamintojo pateiktas apdorojimo instrukcijas neturi įtakos prietaisų našumui.

Remontas

Gaminiai, išsiųsti į PAJUNK® taisyti garantiniu laikotarpiu arba vartotojo sąskaita, turi būti kruopščiai išvalyti ir sterilizuoti prieš juos grąžinant. Sterilumas turėtų būti pažymėtas lydraštyje ar pakuotėje.

Naudojimo ir laikymo sąlygos



Temperatūros apribojimas

Nuo +10 °C iki +30 °C



Santykinė drėgmė

Nuo 20 % iki 65 %



Saugoti nuo saulės spindulių



Laikyti sausai

Bendroji pastaba

Gaminiai yra pagaminti laikantis visuotinai taikomų pavojingų medžiagų direktyvų.

! *Apie visus rimtus incidentus, kurie įvyko naudojant gaminį, reikia pranešti gamintojui ir atitinkamoms šalies, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, valdžios institucijoms.*

PAJUNK® GmbH Medizintechnologie, Karl-Hall-Strasse 1, 78187 Geisingen, Deutschland (Vokietija).

Etiketėse naudojamų simbolių legenda



Gamintojas



Prekės Nr.



Nenaudoti, jei pažeista pakuotė



Laikyti sausai



Santykinė drėgmė



Dėmesio



Pagaminimo data



Kodas



Nesterilu



Saugoti nuo saulės spindulių



Temperatūros apribojimas



Laikykitės naudojimo instrukcijos



Šis gaminys skirtas pagal šią naudojimo instrukciją naudoti tik kvalifikuotiems medicams.



Nurodymas



Pastaba, informacija



Gaminys atitinka galiojančius reikalavimus, nustatytus Bendrijos suderinamuose teisės aktuose, ir yra prižiūrimas notifikuotosios įstaigos



Vnt. skaičius



Vertimas



Medicininis produktas



XS190260B_Litauisch 2020-02-07



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