

PAJUNK®

**TrocaTec MAN
TrocaTec AUTO
TrocaPort**

Minimal Invasive Surgery



Lietošanas instrukcija

Īpašs paziņojums



Lūdzu, rūpīgi izlasiet šo informāciju un lietošanas norādījumus!



Izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts medicīniskais personāls saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.

PAJUNK® neiesaka nekādu īpašu ārstēšanas metodi. Profesionālais medicīnas personāls ir atbildīgs par ierīces lietošanas veidu un par pacientu izvēli.

Papildus šai lietošanas instrukcijai ir jāievēro arī svarīga informācija, kas izklāstīta attiecīgajā speciālajā literatūrā, kā arī jaunākās tehnoloģijas un pašreizējās zināšanas.

Neievērojot lietošanas instrukciju, tiks anulēta garantija un apdraudēta pacienta drošība.

Lietojot kombinācijā ar citiem izstrādājumiem, ir jāņem vērā to lietošanas instrukcijas un savietojamības informācija. Par lēmumu kombinēti lietot dažādu ražotāju ierīces (ja tās nav ārstēšanas iekārtas) ir atbildīgs lietotājs.



Ierīci nedrīkst lietot, ja ir pamatoti iemesli aizdomām par nepilnībām, bojājumiem vai sterilitāti.

Izstrādājuma apraksts/ savietojamība



REF 1285-13-xx TrocaTec MAN ar automātiski un manuāli vadāmu vārstu

Modelis	Instrumentu Ø	2 virzienu krāns	Gumijas apvalka krāsa
TrocaTec MAN	12 mm	•	sarkana
TrocaTec MAN	11 mm	•	zila
TrocaTec MAN	5,5/5,8 mm	•	zaļa
TrocaTec MAN	5,5/5,8 mm	–	zaļa



REF 1285-26-xx TrocaTec AUTO ar automātiski vadāmu vārstu

Modelis	Instrumentu Ø	2 virzienu krāns	Gumijas apvalka krāsa
TrocaTec AUTO	11 mm	•	zila
TrocaTec AUTO	5,8 mm	–	zaļa




Modelis	Instrumentu Ø	2 virzienu krāns	Gumijas apvalka krāsa
TrocaPort	11 mm	•	zila
TrocaPort	5,5/5,8 mm	•	zaļa
TrocaPort	5,5/5,8 mm	–	zaļa

REF Izstrādājumu numurus un šīs lietošanas instrukcijas darbības jomu, lūdzu, skatiet pašreizējā atbilstības deklarācijā.


Uzlikas savienojamība: LUER

Vairākkārt lietojamus vārstus var izmantot modulārajās troakāru sistēmās Troca-Tec vai TrocaPort, vai kopā ar EcoBallons.

 TrocaTec sērijas un TrocaPort sērijas vārstu ieliktni un vārstu korpusi nav savstarpēji saderīgi.

Savietojamības pārskats vārstiem ar EcoBallons:

Vārsta Ø 5,8 mm	Vārsta Ø 11 mm		Vārsta Ø 12,5 mm
garš, 105 mm	īss, 80mm	garš, 105 mm	garš, 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	–

 Instrumenta dzīves cikls lielā mērā atkarīgs no rūpīgas apiešanās un no attiecīgas tīrīšanas un apkopes.

Paredzētais lietojums


Hermētiskuma nodrošināšana troakāru/balonu sistēmās; gāzes plūsmas regulēšana.

Indikācijas

Minimāli invazīvam pielietojumam ar troakāru sistēmām.

Minimāli invazīvam pielietojumam ar balonu sistēmām.

Kontrindikācijas


 *Nekādā gadījumā nelietojiet izstrādājumu, ja ir zināma materiālu nepanesamība un/vai mijiedarbība!*

Kontrindikācijas lielā mērā ir atkarīgas no veicamās minimāli invazīvās procedūras.


Komplikācijas



Komplikācijas lielā mērā ir atkarīgas no veicamās minimāli invazīvās procedūras.

 *Lietotājam ir pacientiem jāpaskaidro ar procedūru saistītās komplikācijas.*

 *Ja izstrādājuma lietošanas laikā rodas komplikācijas, rīkojieties saskaņā ar jūsu organizācijas protokoliem. Ja tādējādi neizdodas novērst komplikācijas vai tās tiek uzskatītas par smagām vai neārstējamām, nekavējoties pārtrauciet procedūru un izņemiet izstrādājuma invazīvās daļas no pacienta.*

Brīdinājuma norādes

 *atkārtoti izmantojamam izstrādājumam:*

-  *Lūdzu, nodrošiniet, lai pirms pirmās lietošanas reizes visi nesterilie izstrādājumi tiktu tīrīti un sterilizēti!*
-  *Ja instruments ir piesārņots, vienmēr apstrādājiet to tūlīt pēc lietošanas (skatiet instrukciju par sagatavošanu pirms mehāniskas tīrīšanas)!*
- Lūdzu, pirms katras lietošanas ierīcei veiciet vizuālu un funkcionālu pārbaudi.*
- Atlasiet bojātus vai defektīvus instrumentus un nomainiet tos.*

 *lietošanas laikā:*

- Veicot procedūru korpulentiem pacientiem un bērniem, pievērsiet īpašu uzmanību tam, lai tiktu izmantots piemērota izmēra izstrādājums (diametrs, garums).*
- Nemiet vērā, ka turpmākā tāda paša veida izstrādājuma lietošana arī pēc tā maiņas ir jānovērtē kumulatīvi saskaņā ar likumdošanu par medicīnas izstrādājumiem.*

 *citas brīdinājuma norādes:*

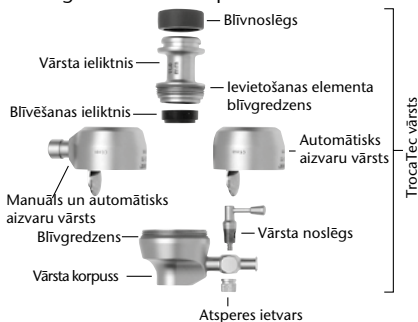
- Ja tiek lietoti vairāki komponenti, pirms to lietošanas iepazīstieties ar to darbības principiem, pārbaudot savienojumus un kanālus.*
- Izstrādājuma lietošanas un utilizācijas laikā ievērojiet vispārīgos piesardzības pasākumus attiecībā uz rīkošanos ar asinīm un ķermeņa šķidrumiem, jo saskare ar asinīs pārnēsātiem patogēniem rada risku.*

Lietošana

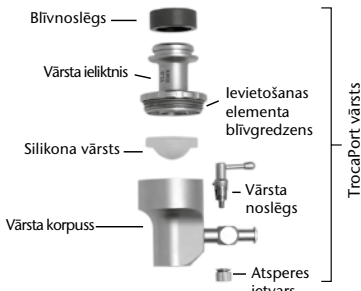
1. Iemontējiet TrocaTec / TrocaPort vārstu troakāru sistēmā / EcoBallon sistēmā.
2. Cits pielietojums iespējams atbilstoši attiecīgajai sistēmai.

Demontāža

1. Izskrūvējiet vārsta ieliktni no vārsta korpusa.
2. Novelciet krāsaino blīvnoslēgu no vārsta ieliktna ievietošanas atveres vai ievietošanas elementa.
3. Noskrūvējiet caurulīti/balonu no vārsta korpusa.
4. Vārstiem ar insulācijas krānu: noskrūvējiet atsperes ietvaru no bezapķepes insulācijas krāna vārsta korpusa noslēga un izņemiet noslēgu.
5. a. *TrocaTec vārsts (ar aizvaru vārstu)*: izskrūvējiet ievietošanas elementu no vārsta ieliktna un noņemiet krāsaino blīvēšanas ieliktni no iebūves atveres. Tagad no vārsta korpusa var izskrūvēt un izņemt vārsta ieliktni.



5. b. *TrocaPort* vārsts (ar silikona vārstu): noskrūvējiet no vārsta korpusa vārsta ieliktni un izņemiet no vārsta ieliktnīņa silikona vārstu.



6. Jānoņem arī blīvgredzeni no ievietošanas elementa, caurulītes un vārsta korpusa (TrocaTec).
7. Notīriet detaļas atbilstoši norādēm nodaļā "Sagatavošana".
8. Veiciet apkopi atbilstoši norādēm nodaļā "Apkope, pārbaude un kopšana".


Montāža


1. Vārstiem ar insulācijas krānu: ievietojiet vārsta noslēgu insulācijas krāna vārsta korpusā. Jāpievērš uzmanība pareizai mazās atdurtapas pozīcijai. Uzskrūvējiet atsperes ietvaru uz insulācijas krāna noslēga vītnes un pievelciet to.
2. Ieskrūvējiet caurulīti/balonu vārsta korpusā.
3. Pārbaudiet visus blīvgredzenus, silikona blīves, blīvnoslēgus un blīvēšanas ieliktnus, vai tie nav bojāti; nepieciešamības gadījumā nomainiet.
4. a. *TrocaTec* vārsts (ar aizvaru vārstu): krāsainais blīvēšanas ieliktnis tiek ievietots elementa atverē tā, lai blīvēšanas maliņa ir vārsta pret aizvaru vāku. Iespiediet blīvēšanas ieliktni ar pirksta galu līdz ievietošanas atveres apakšai. Jāpievērš uzmanība tam, lai tiktu izmantots tāda izmēra un krāsas blīvēšanas ieliktnis, kas ir saderīgs ar troakāra čaulu. Pēc tam ieskrūvējiet ievietošanas elementu kopā ar blīvēšanas ieliktni aizvaru vārsta ieliktnī un pievelciet. Jāpievērš uzmanība tam, lai ievietošanas elementa zaļais blīvgredzens būtu pareizā pozīcijā. Šādu samontētu bloku uzskrūvējiet uz aizvaru vārsta korpusa un pievelciet. Jāpievērš uzmanība tam, lai vārsta korpusa zaļais blīvgredzens būtu pareizā pozīcijā.
4. b. *TrocaPort* vārsts (ar silikona vārstu): ievietojiet vārsta ieliktnī silikona vārstu. Jāpievērš uzmanība tam, lai vārsta izliekums būtu vērsts pret caurulīti. Ja silikona vārsts ir bojāts, tas jānomaina, jo pretējā gadījumā ir apdraudēta instrumenta darbība. Ieskrūvējiet vārsta ieliktni vārsta korpusā. Jāpievērš uzmanība tam, lai vārsta ieliktnīņa zaļais blīvgredzens būtu pareizā pozīcijā.


5. Uzlieciet krāsaino blīvnoslēgu uz vārsta ieliktna ievietošanas atveres vai ievietošanas elementa. Jāpievērš uzmanība tam, lai tiktu izmantots tāda izmēra un krāsas blīvnoslēgs, kas ir saderīgs ar vārsta ieliktni.
6. Jāpārbauda, vai caurulītes blīvgredzens, kas atbilst troakāra čaulas izmēram, ir pareizi ievietots.
7. *Tikai TrocaTec*: sterilizējot jāizmanto atturis (1287-00-00). Atturis jāievieto pa proksimālo atveri.
8. Autoklavējiet (sterilizējiet) detaļas atbilstoši norādēm nodaļā "Sagatavošana".
9. Veiciet hermētiskuma un darbības pārbaudi.


Sagatavošana


Vispārīgas norādes


 *Strādājot ar piesārņotiem instrumentiem, ņemiet vērā arodbiedrības un līdzīgu organizāciju norādes par personu aizsardzību. Lietojiet piemērotus aizsardzības līdzekļus un nodrošiniet pietiekamu imunizāciju.*

 *Inficēšanās risks: Ja instrumenti netiek pienācīgi sagatavoti, pacienti, lietotāji un trešās personas tiek pakļautas inficēšanās riskam un var tikt ietekmēta instrumenta darbība.*

 *Ja ir aizdomas par Kreicfelda-Jakoba slimību vai citu prionu izraisītu slimību, vai tāda ir konstatēta, instruments pēc vienreizējas lietošanas ir jāutilizē saskaņā ar valstī spēkā esošajiem normatīviem.*

 *Jebkurā gadījumā jāpievērš uzmanība procedūrām, ierīcēm un iekārtām, ko validējis lietotājs/operators/centrālā sterilizācijas iestāde, un jāpārbauda to saderība ar šeit minētajām prasībām.*

 *Jaucot un izmantojot šķīdumus, jāņem vērā ražotāja norādes par koncentrāciju un iedarbības laiku. Neievērojot norādes, var bojāt instrumentu.*

 *Papildu informācija par instrumentu sagatavošanu atrodama www.a-k-i.org*

Pirmā apstrāde lietošanas vietā

Ja instruments ir netīrs, tas vienmēr ir jānotīra uzreiz pēc lietošanas.

Lai izvairītos no tā, ka materiāls sakalst un pielīp pie instrumenta, lieli netīrumi, korozīvi šķīdumi un medikamenti jānoslauka vai jānoskalo uzreiz pēc medikamentu lietošanas (sausā utilizācija).

Transportēšana

Transportējot uz sagatavošanu, izmantojiet piemērotas tvertnes, lai izslēgtu trešo personu apdraudējumu vai inficēšanu.

Ciktāl iespējams, jādod priekšroka sausajai utilizācijai. Jāizvairās no ilgiem glabāšanas laikiem.

Sagatavošana pirms mehāniskas tīrīšanas

Piesārņoti instrumenti jāsgatavo uzreiz pēc lietošanas. Ja runa ir par izstrādājumu, kas sastāv no vairākām daļām, tas jāsadala detaļās (skatiet nodaļu par demontāžas norādījumiem).

Virsmu iepriekšēja tīrīšana:


Izmantojot suku (ne metāla suku) vai švammi, zem tekoša auksta ūdens (<40 °C, dzeramā ūdens kvalitātē) noņemiet no instrumenta virsmas redzamus vai lielus netīrumus.

Dobumu iepriekšēja tīrīšana:

Izmantojot piemērotu suku (ne metāla suku), zem tekoša auksta ūdens (<40 °C) iztīriet instrumenta darba kanālus un dobumus. Izskalojiet atveres, spraugas, dobumus apmēram 10 sekundes ar ūdens pistoli un skalošanas uzgali.

Manuāla tīrīšana / manuālā dezinfekcija

Manuāla dezinfekcija nav nepieciešama.

 **Brīdinājums:** tikai manuāla tīrīšana nav atļauta. Pēc manuālas iepriekšējās tīrīšanas obligāti jāveic mehāniska tīrīšana un dezinfekcija.

Mehāniska tīrīšana un dezinfekcija

Notīriet un dezinficējiet instrumentus piemērotā tīrīšanas un dezinfekcijas ierīcē. Termiski stabilus instrumentus tīriet ar programmu Vario TD. PAJUNK® ir validējis un atļāvis šādu tīrīšanas un dezinfekcijas procedūru atbilstoši DIN EN ISO 17664 un DIN EN ISO 15883:

- Vario TD ar šādiem procesa parametriem:
 - 1 minūte iepriekšēja tīrīšana ar aukstu krāna ūdeni dzeramā ūdens kvalitātē <40 °C
 - Iztukšošana
 - 3 minūšu iepriekšēja tīrīšana ar aukstu krāna ūdeni dzeramā ūdens kvalitātē <40 °C
 - Iztukšošana

Izmantojot Neodisher® Mediclean forte:

- 10 minūšu tīrīšana 55 (+5/-1) °C, dozēšana atbilstoši tālāk minētajai tabulai un demineralizētam ūdenim

Izmantojot Neodisher® MediZym:

- 10 minūšu tīrīšana 45 (+5/-1) °C, dozēšana atbilstoši tālāk minētajai tabulai un demineralizētam ūdenim
- Iztukšošana
- 3 minūšu skalošana ar demineralizētu ūdeni (<40 °C)
- Iztukšošana
- 2 minūšu skalošana ar demineralizētu ūdeni (<40 °C)
- Iztukšošana


- 5 minūšu termiska dezinfekcija 93 (± 2) °C (A0 vērtība 3000) un demineralizēts ūdens
- Iztukšošana
- 30 minūšu atomātiska žāvēšana ar karsto gaisu >60 °C (skalošanas telpā)


Ķīmikālija	Ražotājs	Kategorija	pH vērtība	Dozēšana
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	sārmains tīrīšanas līdzeklis	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	tīrītājs ar enzīmiem	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5 ml/l)

* Informācija saskaņā ar ražotāja izsniegto datu lapu

Pieslēdziet atsevišķo detaļu dobumus un kanālus tieši pie tīrīšanas un defekcijas ierīces. Lai tīrītu dobumus instrumentiem, ko nevar sadalīt daļās, bet kuriem ir tīrīšanas kanāls, tie jāpieslēdz pie tīrīšanas un dezinfekcijas ierīces tieši pie Līra tipa (luer lock) savienojuma.

Izvēloties tīrīšanas programmu, jāņem vērā, no kāda materiāla tīrāmais instruments ir ražots (piem., nerūsējošais tērauds medicīnas instrumentiem, hromētas virsmas, alumīnijs).

 *Jebkurā gadījumā jāņem vērā ierīces un tīrīšanas līdzekļa ražotāju norādījumi. Žāvēšana*

 Ja nepieciešams, instruments pēc tīrīšanas ir manuāli jānožāvē.

Apkope, pārbaude un kopšana

Ļaujiet instrumentiem atdzist līdz istabas temperatūrai.

Notīrītajam un dezinficētajam instrumentam jāveic vizuāla pārbaude, pievēršot uzmanību, vai tas ir tīrs, pilnīgs, sauss un vai nav bojājumu.

Ja pārbaudes laikā tiek konstatēti netīrumi vai nogulsnes, instrumentam vēl vienu reizi jāveic pilna tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra.

Ja pārbaudē instrumentam tiek konstatētas bojātas, nepilnīgas, korodējušas, saliekas, salauztas, iepļūsušas vai nolietotas daļas, tās jāatšķiro un jānomaina.

Ja instruments vēl ir mitrs, tas vēlreiz jāžāvē.

Aizliegts izmantot instrumentus, kuru hromētais slānis ir bojāts vai nodilis.

Vienreizējai lietošanai paredzētās nodilstošās daļas atļauts izmantot tikai vienu reizi. Pirms lietošanas vienmēr pārbaudiet nodilstošās daļas (silikona blīves, blīvnoslēgus, blīvgredzenus, blīvēšanas ieliktnus) un, ja nepieciešams, nomainiet.

Samontējiet izjaukto instrumentu atbilstoši montāžas instrukcijai.

! PAJUNK® iesaka ar instrumentiem apieties rūpīgi un kopt tos, kā arī obligāti ņemt vērā lietošanas norādījumus, lai garantētu iespējami garāku dzīves ciklu. Instrumenta dzīves cikls lielā mērā atkarīgs no rūpīgas apiešanās un no attiecīgas kopšanas un apkopes.

Iepakošanas sistēma

Izmantojiet tikai izplaftas un atļautas iepakošanas sistēmas atbilstoši EN 868 2-10. daļai, EN ISO 11607 1+2. daļai, DIN 58953.

Sterilizācija

! Brīdinājums: Ja ir aizdomas par Kreicfelda-Jakoba slimību vai citu prionu izraisītu slimību, vai tāda ir konstatēta, instruments pēc vienreizējas lietošanas ir jāutilizē saskaņā ar valstī spēkā esošajiem normatīviem.

PAJUNK® ir validējis un atļāvis šādu sterilizācijas procedūru:

Pārlicienieties, vai tiek izmantots atturis (tikai TrocaTec) un insuflācijas krāns ir atvērts.

Sterilizācija ar tvaiku

Pilnībā samontētais instruments ir jāsterilizē saskaņā ar validētu tvaika sterilizācijas procedūru (piem., sterilizācijas ierīce atbilstoši DIN EN 285 un validācija atbilstoši DIN EN 17665-1).

Ja darbā tiek izmantota frakcionētā vakuuma metode, sterilizācija jāveic ar programmu 134 °C / 3 bar vismaz 5 minūtes (atbilstoši Roberta Koha institūta un Federālā Zāļu un medicīnas ierīču institūta ieteikumiem). Žūšanai nepieciešamas 30 minūtes.

Pirms to atkārtotas lietošanas, ļaujiet ierīcēm/instrumentiem atdzist līdz istabas temperatūrai.

Pēc sterilizācijas ar tvaiku uzglabājiet instrumentus tikai piemērotās, tam paredzētās tvertnēs.

Transportēšana uz lietošanas vietu

Transportēšanai izmantojiet piemērotas transportēšanas sistēmas.

Atkārtotas sagatavošanas ierobežojumi

Izstrādājuma dzīves cikla beigas ir atkarīgas no nodiluma, bojājumiem un lietošanas, kā arī rūpīgas apiešanās un piemērotas uzglabāšanas.

Bieža atkārtota sagatavošana atbilstoši norādēm, ko par sagatavošanu devis ražotājs, neietekmē instrumentu darba jaudu.

Remonts

Izstrādājumi, ko paredzēts sūtīt atpakaļ PAJUNK® garantijas remonta veikšanai vai remonta veikšanai uz lietotāja rēķina, pirms sūtīšanas ir kārtīgi jānotīra un jāsterilizē. Pavaddokumentos vai uz iepakojuma jāatzīmē, ka izstrādājumi ir sterili.

Lietošanas un glabāšanas apstākļi



Temperatūras
ierobežojums

no +10 °C līdz +30 °C



Gaisa mitrums,
ierobežojums

no 20 % līdz 65 %



Sargāt no saules gaismas



Glabāt sausā vietā

Vispārīgas norādes

Izstrādājumi tiek ražoti saskaņā ar visā starptautiski spēkā esošajām bīstamo vielu vadlīnijām.

! Par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies izstrādājuma lietošanas laikā, ir jāziņo ražotājam un lietotāja un/vai pacienta mītnes valsts atbildīgajām iestādēm.

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

Marķējumā izmantoto simbolu skaidrojums



Ražotājs



Ievērot lietošanas instrukciju



Kataloga numurs



Izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts medicīniskais personāls saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts



Padoms



Glabāt sausā vietā



Norāde, informācija



Gaisa mitrums, ierobežojums



Izstrādājums atbilst Kopienas saskaņošanas likumdošanas prasībām, un to uzrauga noteikta iestāde



Uzmanību!



Ražošanas datums



Partijas kods



Nesterils



Skaits



Sargāt no saules gaismas



Tulkojums



Temperatūras ierobežojums



Medicīniska ierīce



XS190260B_Lettisch 2020-02-07

The logo for PAJUNK GmbH, featuring a stylized black silhouette of a factory or industrial building with three peaks.

PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/ Vöcija
Tālrunis +49 (0) 7704 9291-0
Fakss +49 (0) 7704 9291-600
www.pajunk.com