

PAJUNK®

**TrocaTec MAN
TrocaTec AUTO
TrocaPort**

Minimal Invasive Surgery



Gebruiksaanwijzing

Speciale notitie



Lees onderstaande informatie en bedieningshandleiding aandachtig door.

Only Het apparaat mag uitsluitend worden gebruikt door medisch vakpersoneel conform deze gebruiksaanwijzing.

PAJUNK® beveelt geen speciale behandelingsmethode aan. Professioneel medisch vakpersoneel is verantwoordelijk voor de manier waarop het apparaat wordt gebruikt alsook voor de selectie van de patiënten.

In aanvulling op deze gebruiksaanwijzing is de relevante informatie ook van toepassing conform de corresponderende literatuur en huidige staat en kennis van de specialist.

Bij niet-nakoming van de gebruiksaanwijzing vervalt het recht op garantie en loopt de veiligheid van de patiënt gevaar.

Bij gebruik met andere producten is het van belang dat de compatibiliteitsinformatie en gebruiksaanwijzingen van deze andere producten in acht worden genomen. Een beslissing om diverse apparaten van verschillende fabrikanten samen te gebruiken (die geen behandelingsunit vormen) valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.



Het apparaat mag niet worden gebruikt als er reden is om aan te nemen dat het incompleet of beschadigd is.

Productbeschrijving/ compatibiliteit



REF 1285-13-xx TrocaTec MAN met klepventiel dat automatisch en handmatig bediend kan worden

Model	Ø Instrumenten	2-weg kraantje	Kleur rubberen afdekking
TrocaTec MAN	12 mm	•	Signaalrood
TrocaTec MAN	11 mm	•	Gentiaanblauw
TrocaTec MAN	5,5/5,8 mm	•	Signaalgroen
TrocaTec MAN	5,5/5,8 mm	–	Signaalgroen



REF 1285-26-xx TrocaTec AUTO met klepventiel dat automatisch bediend kan worden

Model	Ø Instrumenten	2-weg kraantje	Kleur rubberen afdekking
TrocaTec AUTO	11 mm	•	Gentiaanblauw
TrocaTec AUTO	5,8 mm	–	Signaalgroen




Model	Ø Instrumenten	2-weg kraantje	Kleur rubberen afdekking
TrocaPort	11 mm	•	Gentiaanblauw
TrocaPort	5,5/5,8 mm	•	Signaalgroen
TrocaPort	5,5/5,8 mm	–	Signaalgroen

REF Zie de actuele verklaring van conformiteit voor productnummers en de strekking van deze gebruiksaanwijzing.


Naafconnectiviteit: LUER

Herbruikbare kleppen kunnen in het kader van de modulaire trocarsystemen TrocaTec resp. TrocaPort worden gebruikt of in combinatie met EcoBallonnen.

 De klepinzetstukken en klepbehuizingen uit de serie TrocaTec en de serie TrocaPort zijn niet onderling compatibel.

Compatibiliteitsoverzicht

Klep Ø 5,8 mm	Klep Ø 11 mm		Klep Ø 12,5 mm
Lang, 105 mm	Kort, 80 mm	Lang, 105 mm	Lang, 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	–

 De levensduur van het instrument hangt voor een groot deel af van zorgvuldig gebruik en de juiste verzorgings- en onderhoudsmaatregelen.


Beoogd gebruik

Garantie van de dichtheid van trocar- / ballonsystemen, regulering van de gasstroom.

Indicatie

Minimaal invasieve toepassingen, waarbij het gebruik van trocarsystemen nodig is. Minimaal invasieve toepassingen, waarbij het gebruik van ballonsystemen nodig is.


Contra-indicaties


 *Het apparaat mag in geen geval worden gebruikt als er sprake is van bekende materiaal incompatibiliteiten en/ of bekende wisselwerkingen.*

De contra-indicaties hangen over het algemeen af van de uit te voeren minimaal invasieve ingreep.

Complicaties



De complicaties hangen over het algemeen af van de geplande minimaal invasieve ingreep.


 *Gebruikers moeten patiënten informeren over de complicaties die aan deze procedure verbonden zijn.*

 *Als er complicaties optreden tijdens het gebruik van het apparaat volg dan het protocol van uw organisatie. Als dit de complicaties niet oplost of als deze moeten worden beschouwd als ernstig of onbehandelbaar, stopt u voorzichtig de procedure en verwijdert u de invasieve apparaatonderdelen bij de patiënt.*

Waarschuwingen

 *voor herbruikbaar product:*

-  *Zorg er voor dat u medische hulpmiddelen die in niet-steriele toestand zijn geleverd voorafgaand aan de eerste toepassing te allen tijde eerst reinigt en steriliseert!*
-  *Indien een instrument besmet is, dient u het te allen tijde direct na gebruik te verwerken (zie "Voorbereiding voor de machinale reiniging")!*
- Voor vóór elk gebruik van het instrument een visuele en werkingscontrole door.
- Sorteer beschadigde of defecte instrumenten uit en vervang deze.

 *in de applicatie:*

- Zorg ervoor dat u producten gebruikt met geschikte afmetingen (diameter, lengte), vooral bij de behandeling van obese patiënten en kinderen.
- Let op! Het constante gebruik van een apparaat van hetzelfde type moet cumulatief worden beoordeeld zoals omschreven in de wetgeving voor medische apparaten, zelfs nadat het apparaat is verwisseld of vervangen.

 *andere waarschuwingsindicaties:*

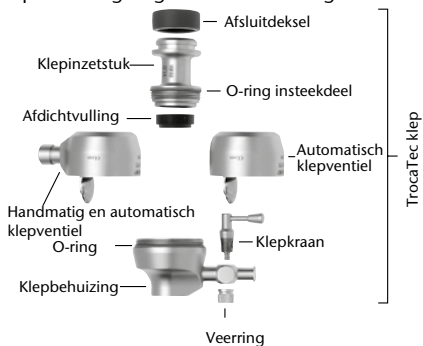
- Wanneer u meerdere onderdelen gebruikt, maak uzelf dan vertrouwd met hun werking voordat u ze gebruikt. Controleer daarvoor de verbindingen en doorgangen.
- U moet standaard algemene voorzorgsmaatregelen treffen als u met bloed of lichaamsvocht werkt bij gebruik en verwijderen van het apparaat vanwege het risico op contact met door bloed overgedragen pathogenen.

Gebruik

1. Monteer de TrocaTec- / TrocaPort-klep in het trocarsysteem / EcoBallon-systeem.
2. Verdere toepassing conform het betreffende systeem.

Afbouw

1. Het betreffende klepinzetstuk wordt uit de klepbehuizing geschroefd.
2. Plaats het kleurgecodeerde afsluitdeksel op de insteekopening van het klepinzetstuk resp. het insteekdeel.
3. Schroef de geleidebuis / ballon los van de klepbehuizing.
4. In geval van kleppen met een insufflatiekraantje: Afschroeven van de veerring van de klepkraan van de onderhoudsvrije insufflatiekraan op de klepbehuizing en deze van de klepkraan verwijderen.
5. a. *TrocaTec-klep (met klepventiel)*: Het insteekgedeelte wordt uit het klepventielinzetstuk geschroefd en de kleurgecodeerde afdichtvulling wordt uit zijn inbouwopening gehaald. Nu wordt het klepventielinzetstuk van de klepbehuizing losgeschroefd en eraf gehaald.



5. b. *TrocaPort-klep (met siliconen klep)*: Klepinzetstuk van de klepbehuizing losdraaien en de siliconen klep uit het klepinzetstuk halen.



6. De O-ringen op het insteekdeel, geleidebuis en klepbehuizing (bij TrocaTec) dienen verwijderd te worden.
7. Reinig de componenten volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Verwerken".
8. Voer nu het onderhoud door volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Assemblage, testen en onderhoud".







Assemblage

1. In geval van kleppen met insufflatiekraantje: De klepkraan in de insufflatiekraan op de klepbehuizing steken. Hierbij dient op de juiste stand van de kleine stoppin te worden gelet. Erop schroeven en aandraaien van de veerring op het schroefdraad van de klepkraan in de insufflatiekraan.
2. Inschroeven van de geleidebuis / ballon in de klepbehuizing.
3. Alle O-ringen, siliconen afdichtingen, afsluitdeksels en afdichtvullingen dienen op beschadiging en broosheid getest en evt. vervangen te worden.
4. a. *TrocaTec-klep (met klepventiel)*: Steek de kleurgecodeerde afdichtvulling in de installatieopening van het insteekdeel, zodat de dunne afdichtingslip zich tegenover het klepventiel bevindt. De afdichtvulling wordt er vervolgens met de vingertop tot op de basis van de inbouwopening ingedrukt. Hierbij dient er vooral op gelet te worden dat de qua maat en kleur bij de trocarhuls passende afdichtvulling gebruikt wordt. Vervolgens wordt het met de afdichtvulling voorziene insteekdeel in het klepventielinzetstuk geschroefd en aangedraaid. Zorg ervoor dat de groene O-ring naar behoren op het insteekdeel is gepositioneerd. De zo gemonteerde eenheid wordt nu op de klepventielbehuizing geschroefd en aangedraaid. Zorg ervoor dat de groene O-ring naar behoren op de klepbehuizing is gepositioneerd.

4. b. *TrokaPort-klep (met siliconen klep)*: Het in het klepinzetstuk plaatsen van de siliconen klep. Zorg ervoor dat het uitsteeksel van de klep in de richting van de geleidebuis wijst. Mocht de siliconen klep beschadigd zijn, vervang deze dan, anders loopt de werking van het instrument gevaar. Het in de klepbehuizing schroeven van het klepinzetstuk. Zorg ervoor dat de groene O-ring naar behoren op het klepinzetstuk is gepositioneerd.
5. Plaatsen van het kleurgecodeerde afsluitdeksel op de insteekopening van het klepinzetstuk resp. insteekdeel. Hierbij dient er vooral op worden gelet, dat het bij de maat en kleur van het klepinzetstuk passende afsluitdeksel wordt gebruikt.
6. Controleer of de juiste O-ring voor de maat van de trocarhuls naar behoren op de draad van de geleidebuis is bevestigd.
7. *Uitsluitend voor TrocaTec*: Voor de sterilisatie dient de openhouder (1287-00-00) te worden gebruikt. De openhouder dient volledig via de proximale opening te worden ingebracht.
8. Autoclaveer (steriliseer) de onderdelen nu volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Verwerken".
9. Voer een dichtheids- en werkingstest door.

Verwerken

Algemene informatie

-  *Wanneer u werkt met besmette instrumenten, dient u de persoonlijke beschermingsvoorschriften van de vakorganisatie en soortgelijke organisaties te volgen. Draag geschikte beschermende uitrusting en zorg ervoor dat u de vereiste vaccinaties heeft gehad.*
-  *Infectierisico: Onjuiste omgang instrumenten levert infectiegevaar op voor patiënten, gebruikers en derde partijen en kan afbreuk doen aan de prestatie van het instrument.*
-  *Als de ziekte van Creutzfeldt-Jakob of een andere prionziekte vermoed of bekend wordt, moet het instrument na eenmalig gebruik worden weggegooid in overeenstemming met de landspecifieke vereisten.*
-  *Neem altijd de procedures, uitrusting en apparatuur in acht die gevalideerd zijn voor de gebruiker/ operator/ centrale sterilisatie-eenheid en controleer ze op compatibiliteit met de hier vermelde informatie.*
-  *Bij het samenstellen en gebruiken van oplossingen dient u de door de fabrikanten van de chemicaliën verstrekte informatie inzake concentratie en blootstellingstijd in acht te nemen. Niet-naleving kan het instrument beschadigen.*
-  *Nadere informatie over de verwerking van instrumenten staat vermeld op www.a-k-i.org*

Vorbereitung op de plaats van gebruik

Indien een instrument besmet is, dient u het te allen tijde direct na gebruik te reinigen.

Om te voorkomen dat materiaal droogt en aan het instrument hecht dienen grote deeltjes vuil, corrosieve oplossingen en medische producten direct na toepassing van het medische product te worden verwijderd, bijvoorbeeld door afvegen en afspoelen (droge verwijdering).

Transport

Gebruik geschikte transportcontainers om het instrument naar de herverwerkingsplek te brengen om de mogelijkheid van een gevaar of externe contaminatie uit te sluiten.

Indien mogelijk heeft te allen tijde droge verwijdering de voorkeur. Lange standtijden dienen voorkomen te worden.

Vorbereitung voor de machinele reiniging

Indien een instrument besmet is, dient u het te allen tijde direct na gebruik te verwerken. Bestaat het instrument uit meerdere delen, haal deze delen dan uit elkaar (zie hoofdstuk inzake demontage).

Voorreinigen van de oppervlakken:


Gebruik een borstel (geen staalborstel) of spons onder koud stromend water (<40 °C, drinkwaterkwaliteit) om zichtbare contaminatie of het ergste vuil van het oppervlak van het instrument te verwijderen.

Voorreiniging holtes/ lumen:

Gebruik een geschikte borstel (geen staalborstel) om werkkanalen, lumen en holtes van het instrument onder koud stromend water (<40 °C) te reinigen. Spoel de kieren, gleuven en holle ruimtes ca. 10 seconden af met een hogedruk-pistool, indien nodig voorzien van een sproeihulpstuk.

Handmatige reiniging/ Handmatige desinfectie

Handmatige desinfectie is niet noodzakelijk.

 **Waarschuwing:** Uitsluitend handmatige reiniging is niet toegestaan. Handmatige reiniging dient te allen tijde te worden gevolgd door mechanische reiniging en desinfectie.

Mechanische reiniging en desinfectie

Instrumentensets dienen uitsluitend in een geschikte reinigings- en desinfectiemachine (CDM) te worden gereinigd en gedesinfecteerd.

Gebruik het Vario TD-programma om thermostabiele instrumenten te reinigen. PAJUNK® heeft het volgende reinigings- en desinfectieproces conform DIN EN ISO 17664 of DIN EN ISO 15883 gevalideerd en goedgekeurd:

- Vario TD procesparameters:
 - 1 minuut voorreiniging met koud kraanwater, drinkwaterkwaliteit <40 °C
 - Leeg maken
 - 3 minuut voorreiniging met koud kraanwater, drinkwaterkwaliteit <40 °C
 - Leeg maken

Bij gebruik van Neodisher® Mediclean forte:

- 10 minuten reiniging bij 55 (+5/-1) °C, dosering conform onderstaande tabel en gedemineraliseerd water

Bij gebruik van Neodisher® MediZym:


- 10 minuten reiniging bij 45 (+5/-1) °C, dosering conform onderstaande tabel en gedemineraliseerd water
- Leeg maken
- 3 minuten spoelen met gedemineraliseerd water (< 40 °C)
- Leeg maken
- 2 minuten spoelen met gedemineraliseerd water (< 40 °C)
- Leeg maken
- 5 minuten thermische desinfectie bij 93 (± 2) °C (A0-waarde 3000) en gedemineraliseerd water
- Leeg maken
- 30 minuten automatische warmeluchtdroging bij > 60 °C (in de spoelruimte)

Chemicaliën	Fabrikant	Categorie	pH-waarde	Dosering
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Alkalisch reinigingsmiddel	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Enzymatisch reinigingsmiddel	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5 ml/l)


* Gegevens in overeenstemming met het gegevensblad van de fabrikant

Sluit individuele delen met lumens en kanalen direct aan op de reinigings- en desinfectiemachine. Sluit instrumentensets die over een reinigingskanaal beschikken en niet gedemonteerd kunnen worden direct aan op de Luer-Lock-poort naar het speciale lumenreinigingselement in de reinigings- en desinfectiemachine.

Houd bij het kiezen van het reinigingsprogramma rekening met het materiaal waar het instrument dat gereinigd moet worden van gemaakt is (bijv. roestvrij staal voor medische hulpmiddelen, chroom oppervlak, aluminium).

 *Neem te allen tijde de instructies van de fabrikant van het apparaat en de reinigingsmiddelen in acht.*

Drogen

 Het instrument dient eventueel na reiniging handmatig te worden gedroogd.

Assemblage, testen en onderhoud

Laat de instrumentenset op kamertemperatuur afkoelen.

Voer een visuele controle door op het gereinigde en gedesinfecteerde instrument, let daarbij op hygiëne, volledigheid, schade en droogheid.

Indien tijdens deze controle contaminatie of resten worden gevonden dient het instrument nogmaals een volledig reinigings- en desinfectieproces te ondergaan.


Delen van het instrument die tijdens deze controle beschadigd, incompleet, gecorrodeerd, gebogen, gebroken, gescheurd of versleten blijken te zijn dienen verwijderd of vervangen te worden.

Droog het instrument opnieuw indien het nog vochtig is.

Instrumenten met een beschadigde of ontbrekende chroomcoating dienen niet gebruikt te worden.

Slijtagedelen voor eenmalig gebruik dienen slechts een enkele keer gebruikt te worden. Controleer slijtagedelen (siliconen afdichtingen, afsluitdeksels, O-ringen, afdichtvullingen) te allen tijde voorafgaand aan gebruik op beschadiging en vervang ze indien nodig.


Zet de gedemonteerde instrumentenset weer volgens de montage-instructies in elkaar.

 *PAJUNK® adviseert om instrumenten behoedzaam te behandelen en deze gebruikershandleiding zorgvuldig na te leven om hun gebruiksduur te maximaliseren. De levensduur van het instrument hangt voor een groot deel af van zorgvuldig gebruik en de juiste verzorgings- en onderhoudsmaatregelen.*

Verpakkingssysteem

Gebruik uitsluitend gestandaardiseerde en toegestane verpakkingssystemen conform EN 868 deel 2-10, EN ISO 11607 deel 1+2, DIN 58953.

Sterilisatie

 *Waarschuwing: Als de ziekte van Creutzfeldt-Jakob of een andere prionziekte vermoed of bekend wordt, moet het instrument na eenmalig gebruik worden weggegooid in overeenstemming met de landspecifieke vereisten.*

PAJUNK® heeft het volgende proces gevalideerd en goedgekeurd:

Controleer of de openhouder (uitsluitend TrocaTec) wordt gebruikt en de insufflatiekraan zich in de geopende stand bevindt.

Stoomsterilisatie

Het volledig gemonteerde instrument dient gesteriliseerd te worden conform een gevalideerd stoomsterilisatieproces (bijv. sterilisatie conform DIN EN 285 en

gevalideerd conform DIN EN 17665-1).

Steriliseer tijdens het opvolgen van de gefractioneerde vacuümprocedure conform het 134 °C/ 3-bar programma, met een minimum houdtijd van 5 minuten (conform de aanbevelingen gepubliceerd door het Robert Koch Instituut en het Duitse Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte). De droogtijd is 30 minuten.

Laat apparaten/ instrumenten tot op kamertemperatuur afkoelen voordat u ze weer gebruikt.

Bewaar instrumentensets die stoomsterilistie hebben ondergaan in geschikte containers die uitsluitend hiervoor zijn bedoeld.

Transport naar de plaats van gebruik

Gebruik de voor het transport geschikte transportsystemen.

Herverwerkingsbeperking

Het einde van de levensduur wordt voornamelijk bepaald door slijtage, schade veroorzaakt door gebruik, zorgvuldige omgang en geschikte opslag.

Frequente herverwerking conform de herverwerkingsinstructies van de fabrikant heeft geen invloed op de prestatie van het instrument.

Reparatie

Apparaten die onder de garantie of op kosten van de gebruiker ter reparatie naar PAJUNK® zijn gezonden dienen grondig te zijn gereinigd en gesteriliseerd voordat ze worden teruggezonden. Op de begeleidende brief of op het pakket moet steriliteit staan aangegeven.

Gebruik en opslagomstandigheden



10°C 30°C

Temperatuurlimiet +10 °C tot +30 °C



20 65

Vochtigheidslimiet 20 % tot 65 %



Bij zonlicht vandaan houden




Droog bewaren




















Algemene informatie

De producten worden gefabriceerd in overeenstemming met de wereldwijd geldige richtlijnen voor gevaarlijke stoffen.

! *Alle ernstige incidenten die bij gebruik van het product zijn opgetreden, dienen bij de fabrikant en de betreffende instantie van het land waarin de gebruiker en/of de patient woonachtig is/zijn te worden gemeld.*

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

Legenda van gebruikte pictogrammen op etiketten

	Fabrikant		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Bestelnummer		Het apparaat mag uitsluitend worden gebruikt door medisch vakpersoneel conform deze gebruiksaanwijzing.
	Niet gebruiken als verpakking beschadigd is		Advies
	Droog bewaren		Informatie
	Vochtigheidslimiet		Product voldoet aan de geldende eisen die in de harmoniseringswetgeving van de Gemeenschap vastgelegd zijn en staat onder toezicht van een aangemelde instantie.
	Let op		Hoeveelheid
	Productiedatum		Vertaling
	Batchcode		Medisch hulpmiddel
	Niet-steriel		
	Bij zonlicht vandaan houden		
	Temperatuurlimiet		



XS190260B_Niederländisch2020-02-07



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Duitsland

Tel. +49 (0) 77 04 9291-0

Fax +49 (0) 77 04 9291-600

www.pajunk.com