

PAJUNK®


**TrocaTec MAN
TrocaTec AUTO
TrocaPort**


Minimal Invasive Surgery



Instrukcja użycia

Zwrócić szczególną uwagę

 Prosimy uważnie przeczytać poniższe informacje i wskazówki użytkownika!


 Produkt może być stosowany tylko zgodnie z niniejszą instrukcją użycia przez wykwalifikowany personel medyczny.

PAJUNK® nie zaleca żadnych szczególnych metod terapii. Prowadzący terapię profesjonalny personel medyczny jest odpowiedzialny za sposób korzystania z produktu oraz dobór pacjentów.


Oprócz niniejszej instrukcji użycia obowiązują też istotne informacje zgodnie z odpowiednią literaturą fachową oraz aktualnym stanem wiedzy i wykształceniem personelu.

Nieprzestrzeganie instrukcji użycia skutkuje utratą gwarancji i naraża pacjenta na niebezpieczeństwo.


W razie stosowania w połączeniu z innymi produktami należy dodatkowo uwzględnić kompatybilność i instrukcje użycia tych produktów. Za decyzję o łączonym stosowaniu produktów różnych producentów (o ile nie stanowią one wspólnych jednostek terapeutycznych) odpowiada użytkownik.

 W żadnym wypadku nie wolno stosować produktu, jeżeli istnieją uzasadnione wątpliwości co do kompletności lub nienaruszonego stanu produktu.

Opis produktu / kompatybilność

 **REF** 1285-13-xx TrocaTec MAN z automatycznym i ręcznym zaworem klapowym

Model	Ø instrumentu	Zawór 2-drogowy	Kolor gumowej osłony
TrocaTec MAN	12 mm	•	czerwony głęboki
TrocaTec MAN	11 mm	•	niebieski Chagall
TrocaTec MAN	5,5/5,8 mm	•	zielony sygnałowy
TrocaTec MAN	5,5/5,8 mm	–	zielony sygnałowy

 **REF** 1285-26-xx TrocaTec AUTO z automatycznym zaworem klapowym

Model	Ø instrumentu	Zawór 2-drogowy	Kolor gumowej osłony
TrocaTec AUTO	11 mm	•	niebieski Chagall
TrocaTec AUTO	5,8 mm	–	zielony sygnałowy




Model	Ø instrumentu	Zawór 2-drogowy	Kolor gumowej osłony
TrocaPort	11 mm	•	niebieski Chagall
TrocaPort	5,5/5,8 mm	•	zielony sygnałowy
TrocaPort	5,5/5,8 mm	–	zielony sygnałowy

REF Numery produktu, wzgl. zakres obowiązywania niniejszej instrukcji użycia podane są w aktualnej deklaracji zgodności.


Kompatybilność nasadki: LUER

Zawory wielokrotnego użytku mogą być stosowane w obrębie modułowych systemów trokarowych TrocaTec lub TrocaPort bądź wspólnie z balonami Eco.

 Wkładki zaworowe i obudowy zaworów serii TrocaTec i serii TrocaPort nie są między sobą kompatybilne.

Przegląd kompatybilności zaworów z balonami Eco:

Zawór Ø 5,8 mm	Zawór Ø 11 mm		Zawór Ø 12,5 mm
długi, 105 mm	krótki, 80 mm	długi, 105 mm	długi, 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	–

 Żywotność instrumentu zależy w dużym stopniu od starannego postępowania oraz wykonywania odpowiedniego czyszczenia i konserwacji.

Przeznaczenie


Gwarancja szczelności systemów trokarowych/balonowych; regulacja przepływu gazu.

Wskazanie

Operacje minimalnie inwazyjne, w których wymagane jest użycie systemów trokarowych.

Operacje minimalnie inwazyjne, w których wymagane jest użycie systemów balonowych.


Przeciwwskazania


 *W żadnym wypadku nie stosować produktu w razie znanych niezgodności materiałowych i/lub znanych wzajemnych oddziaływań między materiałami!*

Przeciwwskazania zależą generalnie od konkretnego zabiegu minimalnie inwazyjnego.


Komplikacje



Powikłania zależą generalnie od konkretnego zabiegu minimalnie inwazyjnego.


 *Użytkownik ma zawsze obowiązek pouczenia pacjenta o komplikacjach związanych ze stosowaną metodą leczenia.*

 *Jeżeli podczas stosowania produktu dojdzie do komplikacji, postępować zgodnie z protokołami procedur obowiązującymi w danej placówce medycznej. Jeżeli nie można usunąć w ten sposób komplikacji bądź zostaną one uznane za poważne lub niepodatne na terapię, należy natychmiast przerwać zabieg i wyjąć z ciała pacjenta inwazyjne elementy produktu.*


Ostrzeżenia

 *w przypadku ponownie używanego produktu:*

-  *Konieczne pamiętać, że przed pierwszym użyciem wszystkie niesterylne wyroby medyczne należy najpierw oczyścić, a następnie wysterylizować!*
-  *Skażony instrument należy zdezynfekować natychmiast po każdym użyciu (patrz „Przygotowanie przed czyszczeniem mechanicznym“)!*
- Przed każdym użyciem poddać instrument kontroli wzrokowej i kontroli działania.*
- Uszkodzone lub wadliwe instrumenty odsortować i wymienić.*

 *dotyczące stosowania:*

- W przypadku otyłych pacjentów i dzieci zwracać szczególną uwagę na dobór produktów o odpowiednich wymiarach (średnica, długość).*
- Prosimy pamiętać, że dalsze stosowanie produktu tego samego typu należy – również po wymianie – ocenić łącznie w oparciu o ustawodawstwo dotyczące wyrobów medycznych.*

 *pozostałe ostrzeżenia:*

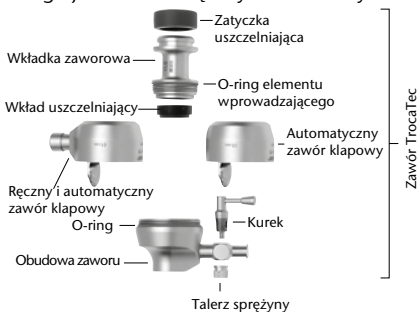
- Przed użyciem kilku komponentów zapoznać się z ich sposobem działania, sprawdzając połączenia i kanały przelotowe.*
- Podczas stosowania i utylizacji produktu należy przestrzegać ogólnych środków ostrożności dotyczących postępowania z krwią i płynami ustrojowymi ze względu na ryzyko kontaktu z patogenami przenoszonymi przez krew.*

Stosowanie

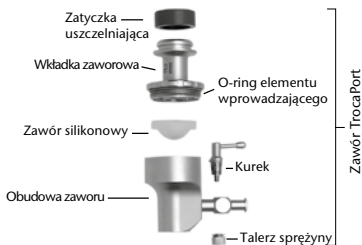
1. Zamontować zawór TrocaTec/TrocaPort w systemie trokarowym/systemie balonowym Eco.
2. Dalsze stosowanie zgodnie z wymogami systemu.

Demontaż

1. Odpowiednia wkładka zaworowa jest wykręcana z obudowy zaworu.
2. Kodowaną kolorem zatyczkę uszczelniającą ściąga się z otworu wprowadzania wkładki zaworowej bądź z elementu wprowadzającego.
3. Odkręcić rurkę prowadzącą/balon od obudowy zaworu.
4. Zawory z zaworem insuflacyjnym: odkręcić talerz sprężyny z kurka bezobsługowego zaworu insuflacyjnego na obudowie zaworu i wyjąć kurek zaworu.
5. a. *Zawór TrocaTec (z zaworem klapowym)*: element wprowadzający jest wykręcany z wkładki zaworu klapowego, a kodowany kolorem wkład uszczelniający jest wyjmowany z otworu montażowego. Wkład zaworu klapowego jest teraz odkręcany od obudowy zaworu i zdejmowany.



5. b. *Zawór TrocaPort (z zaworem silikonowym)*: odkręcić wkładkę zaworową od obudowy zaworu i wyjąć zawór silikonowy z wkładki zaworowej.



6. O-ringi na elemencie wprowadzającym, rurze prowadzącej i obudowie zaworu (TrocaTec) należy usunąć.
7. Oczyszczyć komponenty zgodnie z instrukcją w rozdziale "Dezynfekcja".
8. Przeprowadzić konserwację zgodnie z instrukcją w rozdziale "Konserwacja, kontrola i pielęgnacja".







Montaż

1. Zawory z zaworem insuflacyjnym: włożyć kurek do zaworu insuflacyjnego na obudowie zaworu. Uważać przy tym, aby mały kołek oporowy znajdował się w prawidłowym położeniu. Przykręcić talerz sprężyny na gwint kurka w zaworze insuflacyjnym i dociągnąć.
2. Wkręcić rurkę prowadzącą/balon w obudowę zaworu.
3. Wszystkie o-ringi, uszczelki silikonowe, zatyczki uszczelniające i wkłady uszczelniające należy sprawdzić, czy nie są uszkodzone i porowate, oraz w razie potrzeby wymienić.
4. a. *Zawór TrocaTec (z zaworem klapowym)*: kodowany kolorem wkład uszczelniający wkłada się w otwór montażowy elementu wprowadzającego, tak aby cienka wargą uszczelniająca była skierowana na pokrywę klapową. Wkład uszczelniający jest wtedy wciskany opuszką palca do końca otworu montażowego. Zwrócić tu szczególną uwagę, aby użyć wkładu uszczelniającego o rozmiarze/kolorze pasującym do wielkości tulejki trokaru. Następnie opatrzony wkładem uszczelniającym element wprowadzający jest wkręcany we wkładkę zaworu klapowego i dociągany. Należy tu zwrócić uwagę na właściwe osadzenie zielonego o-ringa na elemencie wprowadzającym. Zmontowany zespół jest teraz przykręcany na obudowę zaworu klapowego i dociągany. Należy tu zwrócić uwagę na właściwe osadzenie zielonego o-ringa na obudowie zaworu.

4. b. *Zawór TrokaPort (z zaworem silikonowym)*: wkładanie zaworu silikonowego do wkładki zaworowej. Zwrócić uwagę, aby wybrzuszenie zaworu było zwrócone w kierunku rurki prowadzącej. Jeżeli zawór silikonowy jest uszkodzony, wymienić go, aby zapewnić prawidłowe działanie instrumentu. Wkręcić wkładkę zaworową w obudowę zaworu. Należy tu zwrócić uwagę na właściwe osadzenie zielonego o-ringa na wkładce zaworowej.
5. Kodowaną kolorem zatyczkę uszczelniającą nałożyć na otwór wprowadzania wkładki zaworowej bądź na element wprowadzający. Zwrócić tu szczególną uwagę, aby użyć zatyczki uszczelniającej o rozmiarze/kolorze pasującym do wielkości wkładki zaworowej.
6. Zwrócić uwagę, aby na gwincie rurki prowadzącej prawidłowo założyć o-ring pasujący do wielkości tulejki trokaru.
7. *Tylko TrocaTec*: do sterylizacji należy użyć otwieracza (1287-00-00). Otwieracz należy wprowadzić całkowicie przez otwór proksymalny.
8. Teraz poddać komponenty autoklawizacji (sterylizacji) zgodnie z instrukcją w rozdziale "Dezynfekcja".
9. Przeprowadzić kontrolę szczelności i działania.

Dezynfekcja

Ogólne informacje

-  *Podczas wszystkich prac przy skażonych instrumentach przestrzegać dyrektyw branżowych stowarzyszeń ubezpieczeniowych i równorzędnych organizacji dotyczących ochrony osób. Nosić odpowiednie środki ochrony indywidualnej i zapewnić dostateczne szczepienia ochronne.*
-  *Niebezpieczeństwo infekcji: niewłaściwa dezynfekcja instrumentów może narazić pacjentów, użytkowników i osoby trzecie na ryzyko infekcji oraz obniżyć wydajność instrumentu.*
-  *Przy podejrzeniu lub występowaniu choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź innej choroby prionowej, po jednorazowym użyciu instrument należy poddać utylizacji zgodnie z krajowymi przepisami.*
-  *Zawsze uwzględnić walidowane u użytkownika / operatora / w centralnej sterylizatorni procedury, urządzenia i aparatury oraz sprawdzić ich zgodność z podanymi tu informacjami.*
-  *Przy sporządzaniu i stosowaniu roztworów przestrzegać podanych przez producentów chemikaliów informacji dotyczących stężenia i czasu oddziaływania. Niedotrzymanie tych zaleceń może uszkodzić instrument.*
-  *Dodatkowe informacje dotyczące dezynfekcji instrumentów podane są na stronie www.a-k-i.org*

Postępowanie w miejscu stosowania

Jeżeli instrument jest zanieczyszczony, należy go zawsze oczyścić natychmiast po użyciu.

Aby zapobiec zasychaniu i przywieraniu materiału do instrumentu, większe zabrudzenia, roztwory korozyjne i leki należy usunąć poprzez natychmiastowe wytarcie i zmycie po aplikacji leku (usuwanie na sucho).

Transport

Do transportu w celu dezynfekcji instrumentów stosować odpowiednie pojemniki transportowe, aby uniknąć skażenia i zagrożenia osób trzecich.

O ile to możliwe, zaleca się usuwanie na sucho. Unikać długich okresów przechowywania.

Przygotowanie przed czyszczeniem mechanicznym

Skażone instrumenty należy zdezynfekować natychmiast po użyciu. W przypadku wieloczęściowego instrumentu należy go rozłożyć na części składowe (patrz rozdział Instrukcja demontażu).

Wstępne czyszczenie powierzchni:


Usunąć z powierzchni instrumentu widoczne skażenia lub większe zabrudzenia za pomocą szczotki (nie używać stalowej szczotki) lub gąbki pod bieżącą zimną wodą (<40 °C, jakość wody pitnej).

Wstępne czyszczenie pustych przestrzeni/otworów:

Oczyścić kanały robocze, otwory i puste przestrzenie pod bieżącą zimną wodą (<40°C) za pomocą odpowiedniej szczotki (nie używać stalowej szczotki). Przepłukać szczeliny, otwory i puste przestrzenie przez ok. 10 sekund pistoletem na wodę pod ciśnieniem i ew. przy użyciu nasadki płuczącej.

Czyszczenie ręczne / dezynfekcja ręczna

Dezynfekcja ręczna nie jest konieczna.

 **Ostrzeżenie:** nie jest dozwolone wyłącznie ręczne czyszczenie. Po wstępnym czyszczeniu ręcznym należy przeprowadzić czyszczenie i dezynfekcję maszynową.

Czyszczenie i dezynfekcja maszynowa

Czyścić i dezynfekować instrumenty wyłącznie w aparacie czyszcząco-dezynfekcyjnym (ACD).

Instrumenty termostabilne czyścić programem Vario TD.

PAJUNK® przeprowadził walidację i certyfikację poniższej metody czyszczenia i dezynfekcji wg normy DIN EN ISO 17664 lub DIN EN ISO 15883:

- Vario TD o następujących parametrach procesowych:
 - 1 minuta czyszczenia wstępnego w zimnej wodzie z kranu, jakość wody pitnej <40°C
 - Opróżnianie
 - 3 minuty czyszczenia wstępnego w zimnej wodzie z kranu, jakość wody pitnej <40°C
 - Opróżnianie

W przypadku stosowania środka Neodisher® Mediclean forte:

- 10 minut czyszczenia w temperaturze 55 (+5/-1)°C, dozowanie wg poniższej tabeli, woda demineralizowana

W przypadku stosowania środka Neodisher® MediZym:


- 10 minut czyszczenia w temperaturze 45 (+5/-1)°C, dozowanie wg poniższej tabeli, woda demineralizowana
- Opróżnianie
- 3 minuty płukania wodą demineralizowaną (< 40°C)
- Opróżnianie
- 2 minuty płukania wodą demineralizowaną (< 40°C)
- Opróżnianie
- 5 minut dezynfekcji termicznej w temperaturze 93 (± 2) °C (wartość A0 3000), woda demineralizowana
- Opróżnianie
- 30 minut automatycznego suszenia gorącym powietrzem w temperaturze > 60°C (w komorze płukania)

Środek chemiczny	Producent	Kategoria	Wartość pH	Dozowanie
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Detergent alkaliczny	10,4 - 10,8*	0,5% (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Detergent enzymatyczny	7,6 - 7,7 *	0,5% (5ml/l)

* informacje zgodnie z kartą producenta

Części składowe z otworami i kanałami podłączyć bezpośrednio do aparatu czyszcząco-dezynfekcyjnego. Niedemontowane instrumenty z kanałem czyszczącym, o ile jest na wyposażeniu, podłączyć bezpośrednio do nasadki Luer Lock na specjalnej wkładce w aparacie czyszcząco-dezynfekcyjnym do czyszczenia otworów.

Przy wyborze programu czyszczenia zwrócić uwagę, z jakiego materiału wykonany jest czyszczony instrument (np. stal nierdzewna w przypadku instrumentów medycznych, chromowana powierzchnia, aluminium).

 **Zawsze uwzględnić zalecenia producenta urządzenia i producenta detergentu.**

Suszenie

 Po czyszczeniu może być konieczne ręczne osuszenie instrumentu.

Konserwacja, kontrola i pielęgnacja

Odczekać, aż instrumenty ostygną do temperatury pokojowej.

Oczyszczony i zdezynfekowany instrument poddać kontroli wzrokowej, zwracając uwagę na czystość, kompletność, ewentualne uszkodzenia i suchość.

W przypadku stwierdzenia podczas kontroli zanieczyszczeń lub osadów instrument należy poddać kolejnemu kompletnemu czyszczeniu i dezynfekcji.


Jeżeli podczas kontroli stwierdzi się uszkodzone, niekompletne, skorodowane, skrzywione, złamane, pęknięte części instrumentu, należy je odsortować i wymienić.

W razie wilgoci resztkowej ponownie osuszyć instrument.

Nie wolno stosować instrumentów z uszkodzoną lub brakującą powłoką chromowaną.

Części zużywające się przeznaczone do jednorazowego użytku wolno stosować tylko jednokrotnie. Części zużywające się (uszczelki silikonowe, zatyczki uszczelniające, o-ringi, wkłady uszczelniające) zawsze sprawdzić przed użyciem i w razie potrzeby wymienić.


Rozłożony instrument ponownie złożyć zgodnie z instrukcją montażu.

 PAJUNK® zaleca staranne i ostrożne postępowanie z instrumentem oraz bezwzględne przestrzeganie niniejszej instrukcji użycia, aby zapewnić maksymalnie długą żywotność instrumentu. Żywotność instrumentu zależy w dużym stopniu od starannego postępowania oraz wykonywania odpowiedniej pielęgnacji i konserwacji.

System opakowaniowy

Stosować wyłącznie typowe i dopuszczone systemy opakowaniowe zgodnie z normą EN 868 część 2-10, EN ISO 11607 część 1+2, DIN 58953.

Sterylizacja

 **Ostrzeżenie:** Przy podejrzeniu lub występowaniu choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź innej choroby prionowej, po jednorazowym użyciu instrument należy poddać utylizacji zgodnie z krajowymi przepisami.

PAJUNK® przeprowadził walidację i certyfikację poniższej metody sterylizacji:

Zadbać, aby użyć otwieracza (tylko TrocaTec) i aby zawór insuflacyjny znajdował się w położeniu otwartym.

Sterylizacja parowa

Kompletnie zmontowany instrument należy wysterylizować wg zwalidowanej metody sterylizacji parowej (np. w sterylizatorze zgodnie z DIN EN 285 i DIN EN 17665-1).

W przypadku stosowania metody próżni frakcjonowanej sterylizacja następuje zgodnie z programem 134°C/ 3 bar w minimalnym czasie trzymania 5 minut (zgodnie z zaleceniami Instytutu im. Roberta Kocha i federalnego instytutu ds. produktów leczniczych i wyrobów medycznych). Czas suszenia wynosi 30 minut.

Przed ponownym użyciem odczekać, aż urządzenia/instrumenty ostygną do temperatury pokojowej.

Po sterylizacji parowej przechowywać instrumenty wyłącznie w odpowiednich, przewidzianych do tego pojemnikach.

Transport na miejsce użycia

Stosować do transportu odpowiednie systemy transportowe.

Ograniczenia ponownej dezynfekcji

Koniec cyklu życia produktu zależy generalnie od stopnia zużycia, uszkodzenia wskutek użytkowania, starannego stosowania i właściwego przechowywania.

Częsta dezynfekcja zgodnie z instrukcją dezynfekcji udostępnioną przez producenta nie wpływa na wydajność instrumentów.

Naprawa

Produkty przesłane firmie PAJUNK® do naprawy - w okresie gwarancji lub na koszt użytkownika - należy przed odesłaniem gruntownie oczyścić i wysterylizować. Sterylność należy odnotować w liście przewodnim lub na opakowaniu.

Warunki użytkowania i przechowywania



Temperatura graniczna od +10 °C do +30 °C



Graniczna wilgotność powietrza od 20 % do 65 %



Chronić przed światłem słonecznym



Przechowywać w suchym miejscu

Ogólne informacje

Produkty są wytwarzane zgodnie z międzynarodowymi dyrektywami w sprawie substancji niebezpiecznych.






















Wszystkie poważne zdarzenia związane ze stosowaniem produktu należy zgłaszać producentowi i właściwym władzom kraju, którego rezydentem jest użytkownik i/lub pacjent.



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

Legenda symboli stosowanych w oznakowaniu

	Producent		Przestrzegać instrukcji użycia
	Numer katalogowy		Produkt może być stosowany tylko zgodnie z niniejszą instrukcją użycia przez wykwalifikowany personel medyczny.
	Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone		Zalecenie
	Przechowywać w suchym miejscu		Wskazówka, informacja
	Graniczna wilgotność powietrza		Produkt spełnia właściwe wymagania ustanowione w harmonizacji przepisów prawnych Wspólnoty Europejskiej i jest nadzorowany przez jednostkę notyfikowaną.
	Uwaga		Ilość
	Data produkcji		Tłumaczenie
	Kod partii		Wyrób medyczny
	Niejałowe		
	Chronić przed światłem słonecznym		
	Temperatura graniczna		



XS190260B_Polnisch 2020-02-07



PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/ Niemcy
Tel. +49 (0) 77 04 9291-0
Faks +49 (0) 77 04 9291-600
www.pajunk.com