

PAJUNK®

**TrocaTec MAN
TrocaTec AUTO
TrocaPort**

Minimal Invasive Surgery



Instruções de utilização

Aviso especial



Leia cuidadosamente as seguintes informações e instruções de utilização!

Readonly O produto só pode ser utilizado por pessoal médico qualificado de acordo com estas instruções de utilização.

A PAJUNK® não recomenda qualquer método de tratamento em particular. O pessoal médico profissional é responsável pelo modo como o dispositivo é utilizado e pela seleção do paciente.

Para além destas instruções de utilização, a informação relevante também se aplica de acordo com a literatura especializada correspondente e o estado atual de desenvolvimento dos conhecimentos.

O incumprimento das instruções de utilização invalida a garantia e coloca em risco a segurança do paciente.

Em caso de utilização em combinação com outros produtos, é essencial que sejam consideradas as informações sobre compatibilidade e as instruções de utilização desses outros produtos. Qualquer decisão relativamente ao uso combinado de dispositivos de diferentes fabricantes (em que estes não constituam unidades de tratamento) é da responsabilidade do utilizador.



O dispositivo não pode ser usado em qualquer circunstância se houver motivos válidos para suspeitar que o mesmo se encontra incompleto ou danificado.

Descrição do produto / compatibilidade



REF 1285-13-xx TrocaTec MAN com válvula de borboleta de operação automática e manual

Modelo	Øinstrumentos	Torneira de 2 vias	Cor cobertura de bor-racha
TrocaTec MAN	12 mm	•	Vermelho-sangue
TrocaTec MAN	11 mm	•	Azul genciano
TrocaTec MAN	5,5/5,8 mm	•	Verde-esperança
TrocaTec MAN	5,5/5,8 mm	–	Verde-esperança



REF 1285-26-xx TrocaTec AUTO com válvula de borboleta de operação automática

Modelo	Øinstrumentos	Torneira de 2 vias	Cor cobertura de bor-racha
TrocaTec AUTO	11 mm	•	Azul genciano
TrocaTec AUTO	5,8 mm	–	Verde-esperança




REF 1285-21-xx TrocaPort com válvula de silicone substituível

Modelo	Øinstrumentos	Torneira de 2 vias	Cor cobertura de bor-racha
TrocaPort	11 mm	•	Azul genciano
TrocaPort	5,5/5,8 mm	•	Verde-esperança
TrocaPort	5,5/5,8 mm	–	Verde-esperança

REF Consulte a atual declaração de conformidade a respeito dos números relativos aos produtos e do âmbito destas instruções de utilização.


Conectividade do bocal: LUER

As válvulas reutilizáveis podem ser usadas no âmbito dos sistemas de trocarte modulares TrocaTec ou TrocaPort ou em conjunto com balões Eco.

 Os insertos de válvula e as caixas de válvula das séries TrocaTec e TrocaPort não são compatíveis entre si.

Vista geral de compatibilidade das válvulas com balões Eco:

Válvula Ø 5,8 mm	Válvula Ø 11 mm		Válvula Ø 12,5 mm
Comprida, 105 mm	Curta, 80 mm	Comprida, 105 mm	Comprida, 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	–

 A vida útil do instrumento depende em larga medida do manuseamento cuidadoso e da tomada das devidas medidas de limpeza e manutenção.

Finalidade


Salvaguarda da estanqueidade dos sistemas de trocarte / balão; regulação do fluxo de gás.

Indicação

Aplicações minimamente invasivas que requerem o emprego de sistemas de trocarte.

Aplicações minimamente invasivas que requerem o emprego de sistemas de balão.


Contraindicações


 *Nunca utilize o produto em caso de incompatibilidades de materiais conhecidas e/ou interações conhecidas!*

As contraindicações dependem sempre da intervenção minimamente invasiva realizada.


Complicações



As complicações dependem sempre da intervenção minimamente invasiva realizada.


 *O utilizador tem a obrigação de esclarecer as complicações tipicamente associadas ao procedimento.*

 *Se ocorrerem complicações com o produto durante a utilização, cumpra os protocolos da sua organização. Se isto não resolver as complicações ou caso estas sejam consideradas graves ou não tratáveis, interrompa a utilização imediatamente e remova do paciente os componentes invasivos do produto.*

Avisos

 *no caso de um produto reutilizável:*

-  *Antes da primeira utilização, certifique-se impreterivelmente de que todos os produtos médicos, que não sejam fornecidos esterilizados, são primeiro limpos e depois esterilizados!*
-  *Trate um instrumento contaminado imediatamente após cada utilização (ver "Preparação antes da limpeza mecânica")!*
- Sujeite o instrumento a um controlo visual e funcional antes de cada utilização.
- Separar e substituir os instrumentos danificados ou defeituosos.

 *durante a utilização:*

- Certifique-se de que utiliza dispositivos com dimensões adequadas (diâmetro, comprimento), especialmente ao tratar pacientes obesos e crianças.
- Tenha em atenção que o uso continuado de um dispositivo do mesmo tipo tem de ser avaliado cumulativamente conforme descrito na legislação a respeito de dispositivos médicos, inclusivamente após a troca ou substituição do dispositivo.

⚠ *outras indicações de advertência:*

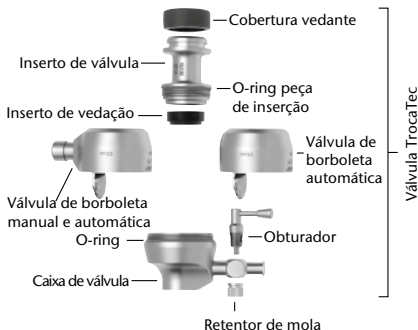
1. Em caso de utilização de múltiplos componentes, deverá familiarizar-se com a respetiva operação antes da utilização mediante a verificação das conexões e passagens.
2. Deverá tomar precauções gerais numa base regular para o manuseamento de fluidos hemáticos e corporais durante a utilização e a eliminação do dispositivo devido ao risco de contacto com agentes patógenos transmitidos pelo sangue.

Utilização

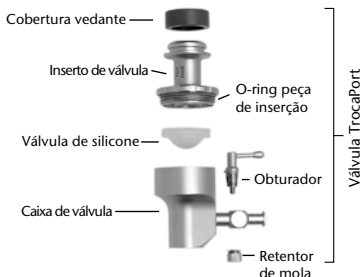
1. Monte a válvula TrocaTec / TrocaPort no sistema de trocarte / sistema de balão Eco.
2. A utilização posterior depende do respetivo sistema.

Desmontagem

1. O respetivo inserto de válvula é desenroscado da caixa de válvula.
2. A cobertura vedante com codificação de cor é retirada da abertura de inserção do inserto de válvula ou da peça de inserção.
3. Desenroscar o tubo de guia / balão da caixa de válvula.
4. Em válvulas com torneira de insuflação: desenroscar o retentor de mola do obturador da torneira de insuflação isenta de manutenção na caixa de válvula e retirar o obturador da torneira.
5. a. *Válvula TrocaTec (com válvula de borboleta):* a peça de inserção é desenroscada do inserto da válvula de borboleta e o inserto de vedação com codificação de cor é retirado da abertura de montagem. O inserto da válvula de borboleta é então desenroscado da caixa de válvula e removido.



5. b. *Válvula TrocaPort (com válvula de silicone)*: desenrosar o inserto de válvula da caixa de válvula e retirar a válvula de silicone do inserto de válvula.



6. Os O-rings na peça de inserção, no tubo de guia e na caixa de válvula (no caso de TrocaTec) devem ser removidos.
7. Limpe então os componentes de acordo com as instruções no capítulo "Processamento".
8. Efetue então a manutenção de acordo com as instruções no capítulo "Manutenção, verificação e conservação".







Montagem

1. Em válvulas com torneira de insuflação: inserir o obturador da torneira na torneira de insuflação na caixa de válvula. Ao mesmo tempo deverá assegurar-se a posição correta do pino de encosto pequeno. Enroscar e apertar o retentor de mola na rosca do obturador da torneira na torneira de insuflação.
2. Enroscar o tubo de guia / balão na caixa de válvula.
3. Todos os O-rings, vedantes de silicone, coberturas vedantes e insertos de vedação têm de ser verificados quanto à danificação e fragilização e substituídos se necessário
4. a. *Válvula TrocaTec (com válvula de borboleta)*: o inserto de vedação com codificação de cor é inserido na abertura de montagem da peça de inserção de modo a que o lábio vedante fino aponte para a tampa de aba. O inserto de vedação é então pressionado para dentro da abertura de montagem até ao fundo, com a ponta do dedo. Neste caso deverá certificar-se especialmente de que é usado o tamanho ou a cor do inserto de vedação adequado ao tamanho da manga do trocarte. A peça de inserção, munida do inserto de vedação, é então enroscada no inserto da válvula de borboleta e apertada. Neste caso deverá atender-se ao assento correto do O-ring verde na peça de inserção. A unidade montada é então enroscada na caixa da válvula de borboleta e apertada. Neste caso deverá atender-se ao assento correto do O-ring verde na caixa de válvula.

4. b. *Válvula TrokaPort (com válvula de silicone)*: inserir a válvula de silicone no inserto de válvula. Deverá assegurar-se de que a protuberância da válvula aponta na direção do tubo de guia. Se apresentar danos, a válvula de silicone tem de ser substituída, caso contrário o funcionamento do instrumento fica em risco. Enroscar o inserto de válvula na caixa de válvula. Neste caso deverá atender-se ao assento correto do O-ring verde no inserto de válvula.
5. Colocação da cobertura vedante com codificação de cor na abertura de inserção do inserto de válvula ou na peça de inserção. Neste caso deverá certificar-se especialmente de que é usado o tamanho ou a cor da cobertura vedante adequado ao tamanho do inserto de válvula.
6. Deverá assegurar-se de que o O-ring, adequado ao tamanho da manga do trocarte, está colocado corretamente na rosca do tubo de guia.
7. *Só para TrocaTec*: para a esterilização tem de ser utilizado o dispositivo abridor (1287-00-00). O dispositivo abridor deve ser inserido por inteiro através da abertura proximal.
8. Efetue então a autoclavagem (esterilização) dos componentes de acordo com as instruções no capítulo "Processamento".
9. Realize uma verificação da estanqueidade e uma inspeção funcional.

Processamento

Informações gerais

-  *Em todos os trabalhos nos instrumentos contaminados, observe as diretivas da associação profissional e de organizações equiparáveis para a proteção pessoal. Use um equipamento de proteção apropriado e assegure uma vacinação adequada.*
-  *Perigo de infeção: um processamento impróprio dos instrumentos pode expor os pacientes, utilizadores e terceiros ao perigo de infeção e comprometer a capacidade de desempenho do instrumento.*
-  *O instrumento tem de ser eliminado após uma só utilização e de acordo com os requisitos nacionais, caso se suspeite da doença de Creutzfeldt-Jakob ou de outra doença priónica ou se esta for conhecida.*
-  *Observe em todo o caso os procedimentos, equipamentos e aparelhos validados junto do utilizador / da entidade exploradora / na esterilização central e verifique se estes são compatíveis com a informação aqui mencionada.*
-  *Ao colocar e usar soluções deve ser respeitada a informação, fornecida pelos fabricantes dos químicos, sobre a concentração e o tempo de atuação. O instrumento pode ficar danificado em caso de inobservância.*
-  *Encontra mais informação sobre o processamento de instrumentos em www.a-k-i.org*

Primeiro tratamento no local de utilização

Se um instrumento estiver sujo, deverá ser sempre imediatamente limpo após o uso.

Para evitar a secagem e a aderência do material no instrumento, as maiores sujidades, as soluções corrosivas e os fármacos devem ser removidos, p. ex. limpando e lavando imediatamente após a administração do fármaco (eliminação a seco).

Transporte

Utilize para o transporte recipientes de transporte adequados ao processamento para excluir o perigo de contaminação de terceiros.

Sempre que possível deverá preferir-se a eliminação a seco. Os tempos de paragem longos devem ser evitados.

Preparação antes da limpeza mecânica

Os instrumentos contaminados têm de ser tratados imediatamente após o uso. Se for um produto de várias peças, o instrumento tem de ser decomposto nas suas peças individuais (ver o capítulo Instruções de desmontagem).

Pré-limpeza das superfícies:


Remova da superfície do instrumento as contaminações visíveis ou as maiores sujidades, utilizando uma escova (não uma escova de aço) ou uma esponja sob água corrente fria (<40 °C, qualidade de água potável).

Pré-limpeza de cavidades / lúmenes:

Limpe os canais de trabalho, os lúmenes e as cavidades do instrumento sob água corrente fria (<40 °C) com a ajuda de uma escova adequada (não uma escova de aço). Enxague as fendas, ranhuras e cavidades por cerca de 10 segundos com uma pistola de pressão de água e, se necessário, com acessório de enxaguamento.

Limpeza manual / Desinfecção manual

Não é necessária qualquer desinfecção manual.

 *Aviso: não é permitida uma limpeza exclusivamente manual. Após a pré-limpeza manual deverão ser realizadas sempre uma limpeza e desinfecção mecânicas.*

Limpeza e desinfecção mecânicas

Limpe e desinfete os instrumentos exclusivamente num aparelho de limpeza e desinfecção (RDG) adequado.

Limpar os instrumentos termoestáveis com o programa Vario TD.

A PAJUNK® validou e aprovou o seguinte procedimento de limpeza e desinfecção de acordo com DIN EN ISO 17664 ou DIN EN ISO 15883:

- Vario TD com os seguintes parâmetros de processo:
 - 1 minuto de pré-limpeza com água da torneira fria, qualidade de água potável <40 °C
 - Esvaziamento
 - 3 minutos de pré-limpeza com água da torneira fria, qualidade de água potável <40 °C
 - Esvaziamento

No caso de utilização de Neodisher® Mediclean forte:

- 10 minutos de limpeza a 55 (+5/-1) °C, dosagem de acordo com seguinte tabela e água desmineralizada

No caso de utilização de Neodisher® MediZym:


- 10 minutos de limpeza a 45 (+5/-1) °C, dosagem de acordo com seguinte tabela e água desmineralizada
- Esvaziamento
- 3 minutos de enxaguamento com água completamente dessalinizada (< 40 °C)
- Esvaziamento
- 2 minutos de enxaguamento com água desmineralizada (< 40 °C)
- Esvaziamento
- 5 minutos de desinfecção térmica a 93 (± 2) °C (valor A0 3000) e água desmineralizada
- Esvaziamento
- 30 minutos de secagem automática a ar quente com > 60 °C (no compartimento de enxaguamento)

Químico	Fabricante	Categoria	Valor de pH	Dosagem
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Produto de limpeza alcalino	10,4 - 10,8*	0,5% (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Agente de limpeza enzimático	7,6 - 7,7 *	0,5% (5 ml/l)


* Informação de acordo com a folha de dados do fabricante

Ligue as peças individuais com lúmenes e canais diretamente ao aparelho de limpeza e desinfecção. Para limpar os lúmenes, os instrumentos não desarmáveis com um canal de limpeza, caso haja, devem ser diretamente ligados ao bocal Luer-Lock na entrada especial no aparelho de limpeza e desinfecção.

Na seleção do programa de limpeza atender ao material com o qual o instrumento a limpar foi fabricado (p. ex. aço inoxidável em instrumentos médicos, superfície cromada, alumínio).

 Observe em todo o caso as instruções do fabricante do aparelho e dos fabricantes dos produtos de limpeza.

Secagem

 Após a limpeza, o instrumento tem de ser eventualmente seco manualmente.

Manutenção, verificação e conservação

Deixe os instrumentos arrefecer até à temperatura ambiente.

Sujeitar o instrumento limpo e desinfetado a uma inspeção visual, verificando se está limpo, completo, danificado e seco.

Se, aquando desta verificação, forem detetadas impurezas ou depósitos, o instrumento terá de ser sujeito a outro procedimento de limpeza e desinfecção completo.


Se, durante a verificação, detetar partes do instrumento danificadas, incompletas, corroídas, deformadas, quebradas, fissuradas ou desgastadas, estas terão de ser separadas e substituídas.

Secar o instrumento novamente, caso haja humidade residual.

Não podem ser usados os instrumentos com camada de cromo danificada ou em falta.

As peças de desgaste destinadas a ser usadas uma única vez apenas podem ser utilizadas uma só vez. Verificar sempre as peças de desgaste (vedantes de silicone, coberturas vedantes, O-rings, insertos de vedação) antes do uso e trocar se necessário.


Voltar a montar o instrumento desarmado de acordo com o manual de montagem.

 A PAJUNK® *recomenda um manuseamento atento e cuidadoso dos instrumentos e a observância impreterível das presentes instruções de utilização para obter a máxima vida útil possível. A vida útil do instrumento depende em larga medida do manuseamento cuidadoso e da tomada das devidas medidas de conservação e manutenção.*

Sistema de embalagem

Usar exclusivamente sistemas de embalagem correntes e aprovados de acordo com EN 868 Partes 2-10, EN ISO 11607 Partes 1+2, DIN 58953.

Esterilização

 *Aviso: O instrumento tem de ser eliminado após uma só utilização e de acordo com os requisitos nacionais, caso se suspeite da doença de Creutzfeldt-Jakob ou de outra doença priónica ou se esta for conhecida.*

A PAJUNK® validou e aprovou o seguinte procedimento de esterilização:

Assegure-se de que é utilizado o dispositivo abridor (apenas TrocaTec) e que a torneira de insuflação se encontra na posição aberta.

Esterilização a vapor

O instrumento completamente montado tem de ser esterilizado de acordo com um procedimento de esterilização a vapor validado (p. ex. aparelho de esterilização conforme DIN EN 285 e validado conforme DIN EN 17665-1).

Caso seja empregue o procedimento de vácuo, a esterilização será efetuada de acordo com o programa 134 °C / 3 bar com um tempo mínimo de retenção de 5 minutos (de acordo com as recomendações do Instituto Robert Koch e do Instituto Federal Alemão para Fármacos e Dispositivos Médicos). O tempo de secagem é de 30 minutos.

Deixe os aparelhos / instrumentos arrefecer até à temperatura ambiente antes da sua reutilização.

Após a esterilização a vapor, guarde os instrumentos exclusivamente em recipientes adequados e previstos para o efeito.

Transporte para o local de utilização

Utilize sistemas de transporte adequados ao transporte.

Restrição do reprocessamento

O fim da vida útil do produto depende sempre do desgaste, da danificação pelo uso, do manuseamento cuidadoso e do armazenamento apropriado.

O reprocessamento frequente de acordo com o manual de reprocessamento, disponibilizado pelo fabricante, não compromete o desempenho dos instrumentos.

Reparação

Os produtos, que sejam enviados para a PAJUNK® para efeitos de reparação durante o período de garantia ou a expensas do utilizador, têm de ser limpos e esterilizados a fundo antes da sua devolução. A esterilidade deverá ser mencionada na carta de acompanhamento ou na embalagem.

Condições de utilização e armazenamento



Limite de temperatura +10 °C a +30 °C



Limitação da humidade 20 % a 65 %




Manter afastado da luz solar




Manter seco

Informações gerais

Os dispositivos são fabricados de acordo com as diretrizes globalmente aplicáveis para substâncias perigosas.

 *Todas as ocorrências graves, que tenham sucedido ao empregar o produto, têm de ser comunicadas ao fabricante e às autoridades competentes do país de residência do utilizador e/ou paciente.*

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

Explicação dos símbolos utilizados no rótulo



Fabricante



Referência do catálogo



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Manter seco



Limitação da humidade



Cuidado



Data de fabrico



Código de lote



Não esterilizado



Manter afastado da luz solar



Limite de temperatura



Consultar as instruções de utilização



O produto só pode ser utilizado por pessoal médico qualificado de acordo com estas instruções de utilização.



Recomendação



Indicação, informação



O produto está em conformidade com os requisitos aplicáveis na legislação de harmonização da União Europeia e é controlado por um organismo notificado



Quantidade



Tradução



Dispositivo médico



XS190260B_Portugiesisch 2020-02-07



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen / Alemanha

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

Fax +49 (0) 77 04 9291-600

www.pajunk.com