

PAJUNK®

**TrocaTec MAN
TrocaTec AUTO
TrocaPort**


Minimal Invasive Surgery



Instrucțiuni de utilizare

Respectare specială

 Vă rugăm să citiți cu atenție următoarele informații și instrucțiuni de utilizare!


 *Produsul poate fi utilizat doar în conformitate cu aceste instrucțiuni, de către personalul medical calificat.*

PAJUNK® nu oferă recomandări pentru o metodă de tratament. Responsabilitatea pentru modul de utilizare și selectarea pacienților revine personalului medical curant de specialitate.


În afară de prezentele instrucțiuni de utilizare se aplică informațiile corespunzătoare în conformitate cu literatura de specialitate în vigoare precum și nivelul actual al tehnologiei și educației.

În cazul nerespectării instrucțiunilor de utilizare sau în caz de încălcare a acestora, garanția se anulează iar siguranța pacientului este pusă în pericol.


În cazul utilizării în combinație cu alte produse se va ține cont suplimentar de indicațiile de utilizare și declarațiile de compatibilitate. Decizia despre utilizarea combinată a produselor de la diverși producători (în măsura în care nu este vorba de unități de tratament) rămâne la latitudinea utilizatorului.

 În cazul unor îndoieli justificate în ceea ce privește integralitatea sau sterilitatea, evitați sub orice formă utilizarea produsului.

Descrierea produsului/ Compatibilitate

 **REF** 1285-13-xx TrocaTec MAN cu ventil cu clapetă cu comandă automată și manuală

Model	ØInstrumente	Robinet cu 2 căi	Culoare capac din cauciuc
TrocaTec MAN	12 mm	•	Roșu de semnalizare
TrocaTec MAN	11 mm	•	Albastru gențiană
TrocaTec MAN	5,5/5,8 mm	•	Verde de semnalizare
TrocaTec MAN	5,5/5,8 mm	–	Verde de semnalizare

 **REF** 1285-26-xx TrocaTec AUTO cu ventil cu clapetă cu comandă automată

Model	ØInstrumente	Robinet cu 2 căi	Culoare capac din cauciuc
TrocaTec AUTO	11 mm	•	Albastru gențiană
TrocaTec AUTO	5,8 mm	–	Verde de semnalizare



Model	ØInstrumente	Robinet cu 2 căi	Culoare capac din cauciuc
TrocaPort	11 mm	•	Albastru gențiană
TrocaPort	5,5/5,8 mm	•	Verde de semnalizare
TrocaPort	5,5/5,8 mm	–	Verde de semnalizare

REF Numerele produselor resp. domeniul de valabilitate al acestor instrucțiuni de utilizare sunt indicate în declarația de conformitate valabilă în prezent.

Conexiune cu inserția: LUER

Ventilele reutilizabile pot fi folosite în cadrul sistemelor modulare de trocar TrocaTec resp. TrocaPort sau împreună cu baloanele Eco.

! Inserțiile pentru ventile și carcasa ventilelor din seria TrocaTec și seria TrocaPort nu sunt compatibile între ele.

Prezentare compatibilitate supape cu EcoBalloon:

Ventil Ø 5,8 mm	Ventil Ø 11 mm		Ventil Ø12,5 mm
Lung, 105 mm	Scurt, 80mm	Lung, 105 mm	Lung, 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	–

i Durata de viață a instrumentului depinde într-o mare măsură de manevrarea atentă precum și de efectuarea lucrărilor corespunzătoare de curățare și întreținere.

Stabilirea destinației


Garantarea etanșeității sistemelor trocar / balon; reglarea fluxului de gaz.

Indicație

Aplicații minim invazive în care este necesară utilizarea sistemelor trocar.

Aplicații minim invazive în care este necesară utilizarea sistemelor cu balon.


Contraindicații


 Nu utilizați în niciun caz produsul în cazul pacienților cu istoric de intoleranțe și/sau interacțiuni nedorite cu materialul!

Contraindicațiile depind în principiu de intervenția minim invazivă efectuată.


Complicații



Complicațiile depind în principiu de intervenția minim invazivă efectuată.


 Utilizatorul are în principiu obligația de a explica pacientului riscul de complicații asociate cu procedura.

 În cazul în care în timpul utilizării se înregistrează complicații cu produsul, urmați protocoalele valabile în respectiva unitate. În cazul în care complicațiile nu pot fi astfel remediate sau atunci când se consideră grave sau netratabile, întrerupeți imediat utilizarea și îndepărtați componentele invazive ale produsului din pacient.


Avertizări

 la produsul reutilizabil:

-  Aveți grijă obligatoriu ca înainte de prima utilizare toate produsele medicinale care nu au fost livrate în stare sterilă să fie mai întâi curățate și apoi sterilizate!
-  Preparați un instrument contaminat imediat după fiecare utilizare (a se vedea „Pregătirea înainte de curățarea mecanică”)!
- Înainte de fiecare utilizare supuneți instrumentul unui control vizual și al funcționării.
- Instrumentele deteriorate sau defecte se sortează sau se înlocuiesc.

 la utilizare:

- La pacienții adipoși și la copii acordați o atenție deosebită alegerii unor produse cu dimensiuni adecvate (diametru, lungime).
- Rețineți că utilizarea continuă a unui produs de acest tip chiar și după schimbare/ înlocuire se evaluează cumulativ în sensul legislației referitoare la produsele medicale.

 alte avertizări:

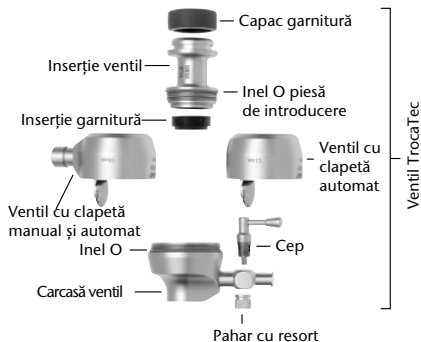
- Înainte de utilizarea mai multor componente familiarizați-vă cu modul de funcționare, verificând îmbinările și căile de trecere.
- La utilizarea și eliminarea produsului aplicați măsurile generale de precauție pentru manevrarea sângelui și a lichidelor corporale ca măsuri de rutină, deoarece contactul cu patogenii transportați de sânge este foarte periculos.

Utilizare

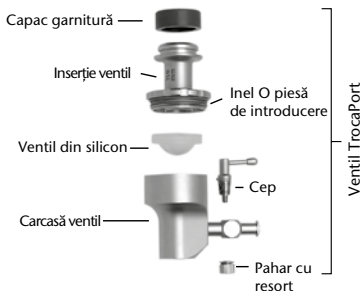
1. Montați ventilul TrocaTec / TrocaPort în sistemul trocar / EcoBalloon.
2. Alte utilizări în funcție de respectivul sistem.

Demontare

1. Respectiva inserție a ventilului este deșurubată din carcasa ventilului.
2. Capacul de etanșare cu cod de culoare este extras de pe orificiul de introducere a inserției ventilului resp. de pe piesa de introducere.
3. Deșurubați tubul de ghidare / balonul de la carcasa ventilului.
4. La ventilele cu robinet de insuflare: Deșurubați paharul cu resort de pe cepul robinetului de insuflare care nu necesită întreținere de la carcasa ventilului și îndepărtați cepul robinetului.
5. a. *Ventil TrocaTec (cu ventil cu clapetă)*: Piesa de introducere se deșurubează de pe inserția ventilului cu clapetă iar garnitura cu cod de culoare este îndepărtată din deschiderea sa de montaj. Acum, inserția ventilului cu clapetă se deșurubează de pe carcasa ventilului și se îndepărtează.



5. b. *Ventil TrocaPort (cu ventil din silicon)*: Deșurubați inserția ventilului de pe carcasa ventilului și extrageți ventilul din silicon de pe inserția ventilului.



6. Garniturile inelare de pe piesa de introducere, tubul de ghidare și carcasa ventilului (la TrocaTec) trebuie îndepărtate.
7. Curățați acum componentele conform instrucțiunilor din capitolul "Pregătire".
8. Efectuați acum întreținerea conform instrucțiunilor din capitolul "Întreținere, verificare și îngrijire".







Montaj

1. La ventilele cu robinet de insuflare: introduceți cepul robinetului în robinetul de insuflare de pe carcasa ventilului. Fiți atenți aici la poziționarea corectă a micului știft opritor. Înfiletați și strângeți paharul cu resort pe filetul cepului de robinet în robinetul de insuflare.
2. Înfiletați tubul de ghidare / balonul în carcasa ventilului.
3. Toate garniturile inelare, garniturile din silicon, capacele de etanșare și inserțiile de etanșare trebuie verificate în ceea ce privește deteriorarea sau fragilizarea și eventual trebuie înlocuite
4. a. *Ventil TrocaTec (cu ventil cu clapetă)*: Inserția de etanșare cu cod de culoare este montată în orificiul piesei de ghidare astfel încât mica buză de etanșare să fie orientată spre capacul clapetei. Garnitura este presată apoi cu buricul degetului până la baza deschiderii de montaj. Aici trebuie avut grijă în special să se utilizeze mărimea și culoarea garniturii corespunzătoare mărimii tecii trocarului. Apoi se introduce prin înfiletare și se strânge piesa de introducere echipată cu garnitura în inserția ventilului cu clapetă. Aici se va avea grijă la poziția corectă a garniturii inelare de culoare verde în piesa de introducere. Unitatea astfel montată se înfiletează și se strânge pe carcasa ventilului cu clapetă. Aici se va avea grijă la poziția corectă a garniturii inelare de culoare verde pe carcasa ventilului.

4. b. *Ventil TrokaPort (cu ventil din silicon)*: Montarea ventilului din silicon în inserția ventilului. Se va avea grijă ca bolta ventilului să fie orientată în direcția tubului de ghidare. În cazul în care ventilul din silicon prezintă deteriorări, acesta trebuie înlocuit, deoarece în caz contrar funcționarea instrumentului este afectată. Înfiletați inserția ventilului în carcasa ventilului. Aici se va avea grijă la poziția corectă a garniturii inelară de culoare verde în inserția ventilului.
5. Plasați capacul de etanșare cu cod de culoare pe orificiul de introducere a inserției ventilului resp. pe piesa de introducere. Aici trebuie avut grijă în special să se utilizeze mărimea și culoarea capacului de etanșare corespunzătoare mărimii inserției ventilului.
6. Se va avea grijă ca garnitura inelară de mărime adecvată pentru teaca trocarului să fie montată corect pe filetul tubului de ghidare.
7. *Numai pentru TrocaTec*: Pentru sterilizare trebuie utilizat dispozitivul de menținere în stare deschisă (1287-00-00). Dispozitivul de menținere în stare deschisă trebuie introdus complet în orificiul proximal.
8. Autoclavați (sterilizați) acum componentele conform instrucțiunilor din capitolul "Pregătire".
9. Efectuați o verificare a etanșeității și o verificare a funcționării.

Pregătire

Indicații generale

-  *La efectuarea lucrărilor la instrumentele contaminate respectați directivele societății profesionale și a organizațiilor similare pentru protecția persoanelor. Purtați echipamentul de protecție adecvat și asigurați protecția suficientă prin vaccinare.*
-  *Pericol de infecție: Prin pregătirea necorespunzătoare a instrumentelor, pacienții, utilizatorii și terții pot fi expuși pericolului de infecție iar capacitatea de funcționare a instrumentului poate fi afectată.*
-  *În cazul suspiciunii sau diagnosticării cu boala Creutzfeldt-Jakob sau cu o altă boală prionică, instrumentul trebuie eliminat după prima utilizare, în conformitate cu cerințele naționale specifice.*
-  *În orice caz respectați procedurile, echipamentele și aparatele de sterilizare centrală validate la utilizator/ exploatator și apoi verificați-le în ceea ce privește conformitatea cu datele indicate aici.*
-  *La aplicarea și folosirea soluțiilor trebuie respectate datele de la furnizor referitoare la concentrație și durata de acționare. Nerespectarea poate afecta instrumentul.*
-  *Alte date referitoare la pregătirea instrumentelor se găsesc la www.a-k-i.org*

Tratarea inițială la locul de utilizare

Dacă un instrument prezintă impurități, acesta trebuie curățat imediat întotdeauna după utilizare.

Pentru a evita uscarea și încrustarea de material pe instrument, impuritățile grosiere, soluțiile corozive și medicamentele trebuie îndepărtate, de ex. prin ștergerea și spălare imediat după administrarea medicamentului (eliminare uscată).

Transport

Pentru transport utilizați recipiente de transport adecvate pentru pregătire, astfel încât să se excludă periclitarea sau contaminarea terților.

Atunci când este posibil se va efectua cu prioritate o eliminare uscată. Timpii de staționare îndelungați trebuie evitați.

Pregătirea înainte de curățarea mecanizată

Instrumentele contaminate trebuie pregătite întotdeauna după utilizare. Dacă instrumentul este un produs compus din mai multe piese, acesta trebuie descompus în părțile componente (vezi capitolul Instrucțiuni de demontare).

Curățarea prealabilă a suprafețelor:


Îndepărtați urmele vizibile de contaminare resp. impuritățile grosiere folosind o perie (nu o perie de sârmă) sau un burete și un jet de apă rece (<40 °C, apă potabilă) de pe suprafața instrumentului.

Curățarea prealabilă a cavităților/lumenului:

Curățați canalele de lucru, lumenul și cavitățile instrumentului sub jet de apă rece (<40 °C) folosind o perie adecvată (nu o perie de sârmă). Spălați deschiderile, fantele și cavitățile timp de cca. 10 secunde cu un pistol de apă sub presiune și eventual cu un ajutor special de spălare.

Curățare manuală/ Dezinfectare manuală

O dezinfectare manuală nu este necesară.

 **Avertizare:** O curățare exclusiv manuală nu este permisă. După o curățare prealabilă manuală trebuie efectuată obligatoriu întotdeauna o curățare mecanică și o dezinfectare.

Curățare mecanică și dezinfectare

Curățați și dezinfectați instrumentarul doar într-un aparat de curățare și dezinfectare adecvat (RDG).

Curățați instrumentele termostabile cu programul Vario TD.

PAJUNK® a validat și a aprobat următoarea procedură de curățare și dezinfectare conform DIN EN ISO 17664 resp. DIN EN ISO 15883:

- Vario TD cu următorii parametri de proces:
 - 1 minut curățare prealabilă cu apă rece de la robinet, calitate de apă potabilă <40 °C
 - Golire
 - 3 minut curățare prealabilă cu apă rece de la robinet, calitate de apă potabilă <40 °C
 - Golire

La utilizarea Neodisher® Mediclean forte:

- 10 minute de curățare la 55 (+5/-1) °C, dozare conform următorului tabel și apă demineralizată

La utilizarea Neodisher® MediZym:


- 10 minute de curățare la 45 (+5/-1) °C, dozare conform următorului tabel și apă demineralizată
- Golire
- 3 minute clătire cu apă demineralizată (< 40 °C)
- Golire
- 2 minute clătire cu apă demineralizată (< 40 °C)
- Golire
- 5 minute dezinfectare termică la 93 (± 2) °C (valoare A0 3000) și apă demineralizată
- Golire
- 30 minute uscare automată cu aer fierbinte la > 60 °C (în camera de spălare)

Chimicală	Producător	Categorie	Valoare pH	Dozare
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Produs de curățare alcalin	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Produs de curățare enzimatic	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5ml/l)


* Date conform fișei de date a producătorului

Racordați piesele componente cu lumen și canale direct la aparatul de curățare și dezinfectare. Instrumentarul nedemontabil cu un canal de curățare, dacă există, se racordează direct la ajutorul Luer-Lock de la inserția specială în aparatul de curățare și dezinfectare, pentru curățarea lumenului.

La selectarea programului de curățare aveți grijă din ce material a fost fabricat instrumentul de curățat (de ex. oțel inox la instrumentele medicale, suprafață cromată, aluminiu).

 *Respectați în orice caz instrucțiunile producătorului aparatului și ale producătorului substanțelor de curățare.*

Uscare

 După curățare, instrumentul trebuie eventual uscat manual.

Întreținere, verificare și îngrijire

Lăsați instrumentarul să se răcească la temperatura camerei.

Supuneți instrumentul curățat și dezinfectat unei examinări vizuale, urmărind starea de curățenie, integritatea, deteriorarea și gradul de uscare.

În cazul în care la aceste verificări se constată impurități sau depuneri, instrumentul trebuie supus unui nou proces complet de curățare și dezinfectare.

În cazul în care la verificare identificați părți deteriorate, incomplete, corodate, îndoite, rupte, fisurate, uzate ale instrumentului, acestea trebuie sortate și înlocuite.


În cazul constatării unei umidități reziduale uscați din nou instrumentul.

Instrumentele cu strat de crom deteriorat sau absent nu pot fi utilizate.

Piese de uzură prevăzute pentru folosință unică pot fi utilizate o singură dată.

Piese de uzură (garnituri din silicon, capace de etanșare, garnituri inelare, inserții de etanșare) trebuie verificate întotdeauna înainte de utilizare și eventual trebuie înlocuite.


Asamblați instrumentul demontat conform instrucțiunilor de montaj.

 PAJUNK® recomandă manevrarea cu atenție și grijă a instrumentelor precum și respectarea cu strictețe a instrucțiunilor de utilizare, pentru a le asigura acestora o durată de viață cât mai îndelungată. Durata de viață a instrumentului depinde într-o mare măsură de manevrarea atentă precum și de efectuarea lucrărilor corespunzătoare de îngrijire și întreținere.

Sistemul de ambalare

Utilizați exclusiv sisteme de ambalare disponibile în comerț și autorizate conform EN 868 partea 2-10, EN ISO 11607 partea 1+2, DIN 58953.

Sterilizarea

 **Avertisment:** În cazul suspiciunii sau diagnosticării cu boala Creutzfeldt-Jakob sau cu o altă boală prionică, instrumentul trebuie eliminat după prima utilizare, în conformitate cu cerințele naționale specifice.

PAJUNK® a validat și autorizat următorul procedeu de sterilizare:

Asigurați-vă că dispozitivul de menținere în poziție deschisă (doar TrocaTec) este utilizat iar robinetul de insuflare se află în poziție deschisă.

Sterilizarea cu abur

Instrumentul montat complet trebuie sterilizat pe baza unei proceduri validate de sterilizare cu abur (de ex. aparat de sterilizare conform DIN EN 285 și validat conform DIN EN 17665-1).

În cazul în care se lucrează cu procedura de fracționare în vid, sterilizarea se efectuează conform programului la 134 °C/ 3 bar pe o perioadă minimă de

menținere de 5 minute (conform recomandărilor Institutului Robert Koch și ale Institutului Federal pentru Medicamente și Produse Medicale). Timpul de uscare este de 30 minute.

Înainte de reutilizare lăsați aparatele / instrumentele să se răcească la temperatura camerei.

După sterilizarea cu abur păstrați instrumentarul exclusiv în recipiente adecvate, special prevăzute.

Transportul la locul de utilizare

Utilizați sisteme adecvate pentru transport.

Limitarea preparării ulterioare

Sfârșitul duratei de viață a produsului este determinat în principiu de uzură, deteriorarea prin folosință îndelungată, manevrarea atentă și depozitarea corespunzătoare.

Prepararea frecventă conform instrucțiunilor de preparare puse la dispoziție de către producător nu influențează performanța instrumentelor.

Reparații

Produsele trimise la PAJUNK® în vederea reparării în timpul perioadei de garanție sau pe cheltuiala utilizatorului trebuie curățate temeinic și sterilizate înainte de returnare. Sterilitatea trebuie indicată pe documentul de însoțire a mărfii sau pe ambalaj.

Condiții de utilizare și de depozitare



Interval de temperatură +10 °C până la +30 °C



Interval de umiditate a aerului 20 % până la 65 %




A se feri de radiațiile solare




A se păstra la loc uscat




















Indicații generale

Produsele sunt fabricate în conformitate cu directivele general valabile privind substanțele periculoase.

 *Toate situațiile grave care au intervenit la utilizarea produsului trebuie comunicate producătorului și autorităților corespunzătoare ale țării de domiciliu a utilizatorului și/sau pacientului.*

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

Legenda simbolurilor utilizate la etichetare

	Producător		Respectați instrucțiunile de utilizare
	Cod articol		Produsul poate fi utilizat doar în conformitate cu aceste instrucțiuni, de către personalul medical calificat.
	A nu se utiliza atunci când ambalajul este deteriorat		Instrucțiuni
	A se păstra la loc uscat		Indicație, informație
	Interval de umiditate a aerului		Produsul este în conformitate cu cerințele în vigoare, stabilite în normele juridice de armonizare a legislației Uniunii Europene și este supravegheat de către un Organism Desemnat
	Atenție		Număr bucăți
	Data fabricației		Traducere
	Cod lot		Produs medical
	Non steril		
	A se feri de radiațiile solare		
	Interval de temperatură		



XS190260B_Rumänisch 2020-02-07



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Deutschland

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

Fax +49 (0) 7704 9291-600

www.pajunk.com