

**PAJUNK®**


**TrocaTec MAN  
TrocaTec AUTO  
TrocaPort**


**Minimal Invasive Surgery**



## Návod na použitie

### Zvláštne upozornenie

 *Prečítajte si pozorne nasledovné informácie a pokyny!*


 Výrobok smie používať iba kvalifikovaný zdravotnícky personál v súlade s týmto návodom na použitie.

PAJUNK® neposkytuje žiadne odporúčanie v súvislosti s metódou ošetrovania. Za spôsob použitia a výber pacienta zodpovedá ošetrojúci odborný zdravotnícky personál.

Okrem tohto návodu na použitie platia aj relevantné informácie v súlade s príslušnou odbornou literatúrou, so stavom techniky a vzdelaním.

Pri nedodržaní návodu na použitie alebo jeho porušení zaniká záruka a dochádza k ohrozeniu bezpečnosti pacienta.

Ak sa výrobok používa v kombinácii s inými výrobkami, musia sa dodatočne dodržiavať aj pokyny na používanie a vyhlásenia o kompatibilitate týchto výrobkov. O kombinovanom použití výrobkov od rôznych výrobcov (pokiaľ nejde o ošetrovacie jednotky) rozhoduje používateľ.

 *Ak existujú dôvodné pochybnosti o úplnosti alebo neporušenosti, výrobok sa za žiadnych okolností nesmie používať.*

### Opis výrobku/kompatibilita



**REF** 1285-13-xx TrocaTec MAN s automaticky a manuálne ovládaným sklápacím ventilom

Model	ØNástrojov	2-cestný ventil	Farba gumového prekrytia
TrocaTec MAN	12 mm	•	Signálna červená
TrocaTec MAN	11 mm	•	Enciánovo modrá
TrocaTec MAN	5,5/ 5,8 mm	•	Signálna zelená
TrocaTec MAN	5,5/ 5,8 mm	–	Signálna zelená



**REF** 1285-26-xx TrocaTec AUTO s automaticky ovládaným sklápacím ventilom

Model	ØNástrojov	2-cestný ventil	Farba gumového prekrytia
TrocaTec AUTO	11 mm	•	Enciánovo modrá
TrocaTec AUTO	5,8 mm	–	Signálna zelená



Model	ØNástrojov	2-cestný ventil	Farba gumového prekrytia
TrocaPort	11 mm	•	Enciánovo modrá
TrocaPort	5,5/ 5,8 mm	•	Signálna zelená
TrocaPort	5,5/ 5,8 mm	–	Signálna zelená

**REF** Čísla výrobkov, resp. oblasť platnosti tohto návodu na použitie nájdete v aktuálne platnom vyhlásení o zhode.

Nadstavec na pripojenie: LUER

Opätovne použiteľné ventily môžu byť použité v rámci modulárnych trokárnych systémov TrocaTec, príp. TrocaPort alebo spolu s EcoBalónmi.

**!** Násadce ventilov a telesá ventilov série TrocaTec a TrocaPort nie sú medzi sebou kompatibilné.

Prehľad kompatibility ventilov s EcoBalónmi:

Ventil Ø 5,8 mm	Ventil Ø 11 mm		Ventil Ø 12,5 mm
Dlhý, 105 mm	Krátky, 80 mm	Dlhý, 105 mm	Dlhý, 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** Životnosť nástroja závisí z veľkej miery od starostlivého zaobchádzania ako aj od vykonávania primeraných opatrení v súvislosti s príslušnými čistiacimi a údržbovými opatreniami.

## Vymedzenie účelu


Zaručenie tesnosti trokárnych/balónových systémov, regulácia prietoku plynu.

## Indikácia

Minimálne invazívne aplikácie, pri ktorých je nevyhnutné použitie trokárnych systémov.

Minimálne invazívne aplikácie, pri ktorých je nevyhnutné použitie balónových systémov.


## Kontraindikácie


 Výrobok nikdy nepoužívajte pri známej materiálovej intolerancii a/alebo známych interakciách!

Kontraindikácie sú zo zásady závislé od vykonávaného minimálneho invazívneho zákroku.


## Komplikácie



Komplikácie sú zo zásady závislé od vykonávaného minimálneho invazívneho zákroku.


 Používateľ má v zásade povinnosť informovať pacienta o komplikáciách typických pre použitú metódu.

 Ak sa počas používania vyskytnú komplikácie s výrobkom, riadte sa protokolmi vášho zariadenia. Ak komplikácie nie je možné vyriešiť touto cestou alebo ak ich možno považovať za závažné alebo neliečiteľné, okamžite prerušte aplikáciu a odstráňte z pacienta invazívne súčasti výrobku.

## Výstražné upozornenia

 pri výrobku pre opakované použitie:

-  Pred prvým použitím dbajte bezpodmienečne na to, aby všetky zdravotnícke pomôcky, ktoré sa nedodávajú sterilné, boli najprv vyčistené a následne vysterilizované!
-  Kontaminovaný nástroj po každom použití podrobte ihneď úprave (pozri „Príprava pred strojovým čistením“)!
- Pred každým použitím podrobte nástroj vizuálnej a funkčnej kontrole.
- Poškodené alebo chybné nástroje vyradte a vymeňte ich za nové.

 pri aplikácii:

- Pri adipózných pacientoch a deťoch venujte osobitnú pozornosť výberu výrobku s primeranými rozmermi (priemer, dĺžka).
- Vezmite na vedomie, že pokračujúce používanie výrobku toho istého druhu vyžaduje aj po zmene/výmene kumulatívne hodnotenie v zmysle právnych predpisov o zdravotníckych pomôckach.

 ďalšie výstražné upozornenia:

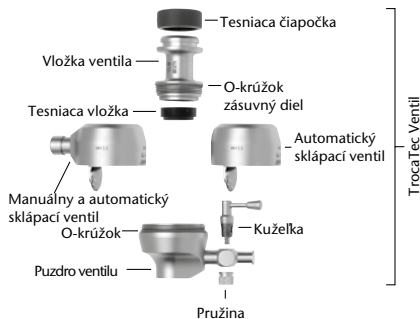
- Pri použití viacerých komponentov sa pred aplikáciou oboznámte s ich princípom činnosti tak, že skontrolujete spojenia a priechody.
- Keďže hrozí riziko pri kontakte s patogénnymi prenášanými krvou, uplatnite ako štandardné preventívne opatrenie v súvislosti s používaním a likvidáciou výrobku všeobecné bezpečnostné opatrenia pre zaobchádzanie s krvou a telesnými tekutinami.

## Aplikácia

1. Namontujte ventil TrocaTec/TrocaPort do trokárneho systému/EcoBalón systému.
2. Ďalšie použitie podľa príslušného systému.

## Demontáž

1. Príslušná vložka ventilu sa vyskrutkuje z telesa ventilu.
2. Farebne označená tesniaca klapka sa stiahne z prírodného otvoru vložky ventilov, príp. zasúvacej časti.
3. Odskrutkovanie vodiacej rúry/balónu z telesa ventilu.
4. Pri ventiloch s insuflačným kohútikom: Odskrutkujte pružinu z kužeľky bezúdržbového insuflačného kohútika na telese ventilu a vyberte kužeľku kohútika.
5. a. *TrocaTec Ventil (so sklápacím ventilom)*: vyskrutkujte zasúvaciú časť z vložky sklápacieho ventilu a vyberte farebne označenú tesniacu vložku zo svojho montážneho otvoru. Teraz vyskrutkujte a odoberte vložku sklápacieho ventilu z telesa ventilu.



5. b. *TrocaPort Ventil* (so silikónovým ventilom): Vložku ventilu odskrutkujte z telesa ventilu a vyberte silikónový ventil z vložky ventilu.



6. O-krúžky na zasúvacej časti, vodiaca rúra a teleso ventilu (pri TrocaTec) sa musia odstrániť.
7. Vyčistite komponenty podľa návodu v kapitole „Úprava“.
8. Vykonajte údržbu v súlade s návodom v kapitole „Údržba, kontrola a starostlivosť“.







## Montáž

1. Pri ventiloch s insuflačným kohútikom: Nasadíte kuželku ventilu do insuflačného kohútika na telesa ventilu. Je pritom nutné dbať na správnu polohu malého dorazového kolíka. Naskrutkujte a pevne utiahnite pružiny na závit kuželky kohútika v insuflačnom kohútiku.
2. Naskrutkovanie vodiacej rúry/balónu do telesa ventilu.
3. Všetky O-krúžky, silikónové tesnenia, tesniace klapky a tesniace vložky musia byť skontrolované na poškodenia a v prípade potreby vymenené
4. a. *TrocaTec Ventil* (so sklápacím ventilom): Nasadíte farebne označenú tesniacu vložku do montážneho otvoru tak, aby bola jemná tesniaca klapka privrátaná k sklápaciemu poklopu. Tesniaca vložka bude potom zatlačená končekom prsta až na kĺb montážneho otvoru. Je pritom obzvlášť nutné dbať na to, aby bola použitá veľkosť alebo farba tesniacej vložky, ktorá pasuje k veľkosti trokárnej cievky. Potom sa zasúvacia časť vybavená tesniacou vložkou zaskrutkuje do vložky sklápacieho ventilu a utiahne sa. Musí sa pritom dbať na správnu polohu zeleného O-krúžku na zasúvacej časti. Takto zmontovaná jednotka sa teraz priskrutkuje a utiahne na teleso sklápacieho ventilu. Musí sa pritom dbať na správnu polohu zeleného O-krúžku na telesa ventilu.

4. b. *TrokaPort Ventil (so silikónovým ventilom)*: Nasadenie silikónového ventilu na vložku ventilu. Je pritom nutné dbať na to, aby vystupujúca časť ventilu smerovala do smeru vodiacej rúry. Ak silikónový ventil vykazuje poškodenia, je nutné ho vymeniť, pretože inak je ohrozená funkcia nástroja. Naskrutkovanie vložky ventilu do telesa ventilu. Musí sa pritom dbať na správnu polohu zeleného O-krúžku na vložke ventilu.
5. Nasadenie farebne označenej tesniacej klapky na prívodný otvor vložky ventilu, príp. na zasúvaciu časť. Je pritom obzvlášť nutné dbať na to, aby bola použitá veľkosť alebo farba tesniacej klapky, ktorá pasuje k veľkosti vložky ventilu.
6. Je pritom nutné dbať na to, aby bol O-krúžok pasujúci k veľkosti trokárnej cievky správne nainštalovaný na závite vodiacej rúry.
7. *Iba pre TrocaTec*: Na sterilizáciu sa musí používať držiak pre otvorenie (1287-00-00). Držiak pre otvorenie musí byť kompletne zavedený do proximálneho otvoru.
8. Vykonajte autoklávu (vysterilizujte) komponenty podľa návodu v kapitole „Úprava“.
9. Vykonajte kontrolu tesnosti, ako aj kontrolu funkčnosti.

## Úprava

### Všeobecné upozornenia

-  *Pri všetkých prácach s kontaminovanými nástrojmi dodržiavajte smernice profesijného združenia a rovnocenných organizácií týkajúce sa ochrany osôb. Používajte vhodné ochranné prostriedky a postarajte sa o dostatočnú ochranu očkovaním.*
-  *Nebezpečenstvo infekcie: Neodbornou úpravou nástrojov môžu byť pacienti, používatelia a tretie osoby vystavené nebezpečenstvu infekcie a môže sa zhoršiť výkonnosť nástroja.*
-  *Pri podozrení na Creutzfeldt-Jakobovej chorobe alebo jej potvrdení alebo iného príónneho ochorenia sa musí nástroj zlikvidovať po jednorazovom použití podľa príslušných národných právnych predpisov.*
-  *Dodržte v každom prípade postupy, zariadenia a prístroje validované u používateľa/prevádzkovateľa/centrálnej sterilizácii a preverte ich zlučiteľnosť s tu uvedenými údajmi.*
-  *Pri príprave a používaní roztokov dodržte údaje o koncentrácii a dobe pôsobenia poskytnuté výrobcom chemikálie. Nedodržaním môže dôjsť k poškodeniu nástroja.*
-  *Ďalšie informácie týkajúce sa úpravy nástrojov nájdete na stránke [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)*

Prvotné ošetrovanie na mieste použitia

Ak je nástroj znečistený, musí sa po použití vždy okamžite vyčistiť. Aby sa zamedzilo zaschnutiu a príľnutiu materiálu na nástroji, treba hrubé nečistoty, korozívne roztoky a liečivá ihneď po podaní liečiva odstrániť napr. okamžitým utretím a umytím (suché zneškodnenie).

Preprava

Pri preprave za účelom úpravy používajte vhodné prepravné nádoby, aby ste zamedzili ohrozeniu alebo kontaminácii tretích osôb.

Kde je to možné, uprednostnite suché zneškodnenie. Vyhnite sa dlhým prestojom.

Príprava pred strojovým čistením

Kontaminované nástroje sa musia ihneď po použití podrobiť úprave. Ak v prípade nástroja ide o výrobok zložený z viacerých častí, musí sa rozložiť na jednotlivé časti (pozri kapitolu Pokyny na demontáž).

Predbežné čistenie povrchov:


Odstráňte z povrchu nástroja viditeľnú kontamináciu, resp. hrubé nečistoty za použitia kefy (žiadna oceľová kefa) alebo hubky pod tečúcou studenou vodou (<40 °C, s kvalitou pitnej vody).

Predbežné čistenie dutín/lúmenov:

Vyčistite pracovné kanály, lúmeny a dutiny nástroja pod tečúcou studenou vodou (<40 °C) za pomoci vhodnej kefy (žiadna oceľová kefa). Preplachujte medzery, zárezy a dutiny cca 10 sekúnd vodnou tlakovou pištoľou, v prípade potreby použite preplachovací nástavec.

Ručné čistenie/Ručná dezinfekcia

Ručná dezinfekcia nie je potrebná.

 **Varovanie:** *Výlučne ručné čistenie nie je prípustné. Po predbežnom ručnom čistení musíte vždy vykonať strojové čistenie a dezinfekciu.*

Strojové čistenie a dezinfekcia

Na čistenie a dezinfekciu nástrojov použite len vhodné čistiace a dezinfekčné zariadenie (ČDZ).

Termostabilné nástroje čistite pomocou programu Vario TD.

Spoločnosť PAJUNK® validovala a schválila nasledujúci proces čistenia a dezinfekcie podľa EN ISO 17664 resp. EN ISO 15883:



- Vario TD s nasledujúcimi parametrami procesu:
  - 1 minúta predbežné čistenie studenou vodou z vodovodu, s kvalitou pitnej vody, <40 °C
  - Vyprázdenie
  - 3 minúty predbežné čistenie studenou vodou z vodovodu, s kvalitou pitnej vody, <40 °C
  - Vyprázdenie

Pri použití prostriedku Neodisher® Mediclean forte:

- 10 minút čistenie pri teplote 55 (+5/-1) °C, dávkovanie podľa nasledujúcej tabuľky a demineralizovaná voda

Pri použití prostriedku Neodisher® MediZym:


- 10 minút čistenie pri teplote 45 (+5/-1) °C, dávkovanie podľa nasledujúcej tabuľky a demineralizovaná voda
- Vyprázdenie
- 3 minúty oplachovanie demineralizovanou vodou (< 40 °C)
- Vyprázdenie
- 2 minúty oplachovanie demineralizovanou vodou (< 40 °C)
- Vyprázdenie
- 5 minút tepelná dezinfekcia pri teplote 93 (± 2) °C (hodnota A0 3000) a demineralizovaná voda
- Vyprázdenie
- 30 minút automatické sušenie horúcim vzduchom pri teplote > 60 °C (v oplachovacom priestore)

Chemikália	Výrobca	Kategória	Hodnota pH	Dávkovanie
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Alkalický čistiaci prostriedok	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Enzymatický čistič	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5ml/l)

\* Údaje podľa technického listu výrobcu

Pripojte jednotlivé časti s lúmenom a kanálmi priamo na čistiace a dezinfekčné zariadenie. Nerozoberateľné nástroje s čistiacim kanálom, ak existuje, pripojte priamo na Luer-Lock násadec na špeciálnej vložke v čistiacom a dezinfekčnom zariadení na čistenie lúmenov.

Pri voľbe čistiaceho programu dbajte nato, z akého materiálu je čistený nástroj vyrobený (napr. ušľachtilá oceľ pri zdravotníckych nástrojoch, pochrómovaný povrch, hliník).

 V každom prípade dodržujte pokyny výrobcu zariadenia a výrobcu čistiaceho prostriedku.

Sušenie

**!** Po vyčistení sa musí nástroj eventuálne ručne vysušiť.

Údržba, kontrola a ošetrovanie

Nechajte nástroj ochladiť na izbovú teplotu.

Vyčistený a vydezinfikovaný nástroj podrobte vizuálnej kontrole zameranej na čistotu, úplnosť, poškodenie a vysušenie.

Ak pri tejto kontrole zistíte nečistoty alebo usadeniny, musíte nástroj podrobiť ďalšiemu úplnému procesu čistenia a dezinfekcie.

Ak pri kontrole zistíte poškodené, neúplné, skorodované, ohnuté, zlomené, popraskané alebo opotrebované časti nástroja, musíte tieto časti vyradiť a vymeniť za nové.

Pri existencii zvyškovej vlhkosti nástroj nanovo vysušte.

Nástroje s poškodenou alebo chýbajúcou vrstvou chrómu sa nesmú používať. Opotrebiteľné diely určené na jednorazové použitie smú byť použité iba raz. Opotrebiteľné diely (silikónové tesnenia, tesniace uzávery, O-krúžky, tesniace vložky) pred použitím vždy skontrolujte a v prípade potreby ich vymeňte. Rozobraný nástroj znova zmontujte podľa návodu na montáž.

**!** *Na dosiahnutie maximálnej životnosti odporúča spoločnosť PAJUNK® starostlivé a šetrné zaobchádzanie s nástrojmi a bezpodmienečné dodržiavanie týchto pokynov pre používanie. Životnosť nástroja závisí z veľkej miery od starostlivého zaobchádzania ako aj od vykonávania primeraných opatrení v súvislosti s jeho ošetrovaním a údržbou.*

Obalový systém

Používajte len bežné a schválené obalové systémy podľa EN 868 časť 2-10, EN ISO 11607 časť 1+2, DIN 58953.

Sterilizácia

**!** *Pozor: Pri podozrení na Creutzfeldt-Jakobovej chorobe alebo jej potvrdení alebo iného príónneho ochorenia sa musí nástroj zlikvidovať po jednorazovom použití podľa príslušných národných právnych predpisov.*

Spoločnosť PAJUNK® validovala a schválila nasledujúci sterilizačný proces:

Ubezpečte sa, že sa použije držiak pre otvorenie (iba TrocaTec) a že sa insuflačný kohútik nachádza v otvorenej polohe.

Parná sterilizácia

Kompletne zmontovaný nástroj sa musí vysterilizovať podľa validovaného parného sterilizačného procesu (napr. sterilizačné zariadenie podľa EN 285 a validované podľa EN 17665-1).

Ak sa používa metóda frakcionovaného vákuu, sterilizácia sa vykoná podľa programu 134 °C/ 3 bar s minimálnou dobou udržiavania 5 minút (v súlade s odporúčaniami Ústavu Roberta Kocha a Spolkového ústavu pre liečivá a zdravotnícke výrobky). Doba sušenia je 30 minút.

Nechajte prístroje/nástroje pred opätovným použitím ochladiť na izbovú teplotu. Po parnej sterilizácii uchovávajte nástroje len vo vhodných a na tento účel určených nádobách.

### Preprava na miesto použitia

Na prepravu použite vhodné prepravné systémy.

### Obmedzenie opätovného použitia

Koniec životnosti výrobku je zo zásady určovaný opotrebovaním, poškodením pri používaní, starostlivým zaobchádzaním a vhodným uskladnením.

Častá úprava na opätovné použitie v súlade s návodom na úpravu poskytnutým výrobcom neovplyvňuje výkon nástrojov.

### Oprava

Výrobky, ktoré budú za účelom záručnej opravy alebo opravy na náklady odosielateľa zaslané spoločnosti PAJUNK®, musia byť pred spätným zaslaním dôkladne vyčistené a vysterilizované. Sterilita sa zaznamená v sprievodnom liste alebo na obale.

### **Podmienky použitia a skladovania**



Obmedzenie teploty +10 °C až +30 °C



Vlhkosť vzduchu, obmedzenie 20 % až 65 %



Chráňte pred slnečným žiarením

Skladujte na suchom mieste

### **Všeobecné upozornenia**

Výrobky sa vyrábajú v súlade s celosvetovo platnými smernicami o nebezpečných látkach.






















Všetky závažné incidenty, ktoré sa vyskytli pri používaní výrobku, sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušným orgánom krajiny, v ktorej má používateľ a/alebo pacient bydlisko.



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

## Legenda použitých symbolov na etikete

	Výrobca		Dodržiavajte návod na použitie
	Číslo výrobku		Výrobok smie používať iba kvalifikovaný zdravotnícky personál v súlade s týmto návodom na použitie.
	Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte		Inštrukcia
	Skladujte na suchom mieste		Upozornenie, informácia
	Vlhkosť vzduchu, obmedzenie		Výrobok spĺňa platné požiadavky ustanovené v harmonizačných právnych predpisoch Spoločenstva a monitoruje ho notifikovaný orgán
	Pozor		Počet kusov
	Dátum výroby		Preklad
	Kód šarže		Medicínsky výrobok
	Nesterilný		
	Chrňte pred slnečným žiarením		
	Obmedzenie teploty		



XS190260B\_Slowakisch 2020-02-07



**PAJUNK® GmbH**

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Deutschland

Tel. +49(0)7704 9291-0

Fax +49(0)77049291-600

[www.pajunk.com](http://www.pajunk.com)