

PAJUNK®

**TrocaTec MAN
TrocaTec AUTO
TrocaPort**

Minimal Invasive Surgery



Navodila za uporabo

Posebno obvestilo



Pozorno preberite naslednje informacije in navodila za uporabo!



Izdelek sme uporabljati samo kvalificirano zdravstveno osebje v skladu s temi navodili za uporabo.

Družba PAJUNK® ne priporoča nobene določene metode zdravljenja. Profesionalno zdravstveno osebje je odgovorno za način uporabe in za izbiro pacienta. Poleg teh navodil za uporabo veljajo zadevne informacije tudi za ustrezno strokovno literaturo ter trenutno stanje in znanje.

Če ne upoštevate navodil za uporabo, bo garancija neveljavna in pacienti bodo v nevarnosti.

Če pripomoček uporabljate z drugimi izdelki, je bistvenega pomena, da upoštevate informacije o združljivosti in navodila za uporabo za take izdelke. Odločitev glede kombinirane uporabe pripomočkov različnih proizvajalcev (ki ne predstavljajo enot za zdravljenje) je odgovornost uporabnika.



Pripomočka nikakor ne uporabljajte, če obstaja dober razlog, da sumite na nepopolnost ali poškodovanost.

Opis izdelka/združljivost



REF 1285-13-xx TrocaTec MAN s samodejnim in ročnim upravljanjem preklonnega ventila

Model	Premer instrumentov	Dvopotni petelinček	Barva gumijastega pokrovčka
TrocaTec MAN	12 mm	•	signalno rdeča
TrocaTec MAN	11 mm	•	encijan modra
TrocaTec MAN	5,5/5,8 mm	•	signalno zelena
TrocaTec MAN	5,5/5,8 mm	–	signalno zelena



REF 1285-26-xx TrocaTec AUTO s samodejnim upravljanjem preklonnega ventila

Model	Premer instrumentov	Dvopotni petelinček	Barva gumijastega pokrovčka
TrocaTec AUTO	11 mm	•	encijan modra
TrocaTec AUTO	5,8 mm	–	signalno zelena




Model	Premer instrumentov	Dvopotni petelinček	Barva gumijastega pokrovčka
TrocaPort	11 mm	•	encijan modra
TrocaPort	5,5/5,8 mm	•	signalno zelena
TrocaPort	5,5/5,8 mm	–	signalno zelena

REF Oglejte si trenutno izjavo o skladnosti za številke izdelkov in obseg veljavnosti teh navodil za uporabo.


Priključni nastavek: LUER

Ventile za ponovno uporabo lahko uporabljate pri modularnih trokarnih sistemih TrocaTec oz. TrocaPort ali skupaj z baloni Eco.

 Ventilski vložki in ohišja ventilov serij TrocaTec in TrocaPort niso medsebojno združljivi.

Pregled združljivosti ventilov z baloni Eco:

Ventil Ø 5,8 mm	Ventil Ø 11 mm		Ventil Ø 12,5 mm
Dolgi, 105 mm	Kratki, 80 mm	Dolgi, 105 mm	Dolgi, 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	–

 Življenjska doba instrumenta je močno odvisna od skrbnega ravnanja ter izvajanja ustreznih ukrepov za čiščenje in vzdrževanje.

Namenska uporaba


Zagotavljanje tesnosti trokarnih/balonskih sistemov; reguliranje pretoka plina

Indikacija

Minimalno invazivne uporabe, pri katerih je potrebna uporaba trokarnih sistemov.

Minimalno invazivne uporabe, pri katerih je potrebna uporaba balonskih sistemov.


Kontraindikacije


 *Izdelka ne uporabljajte pri znanih nezdržljivostih z materialom in/ali znanih medsebojnih učinkih!*

Kontraindikacije so v splošnem odvisne od izvedenega minimalno invazivnega posega.


Zapleti



Zapleti so v splošnem odvisni od izvedenega minimalno invazivnega posega.


 *Za uporabnika načeloma obstaja možnost poučitve glede zapletov, značilnih za postopek.*

 *Če pride med uporabo do zapletov z izdelkom, upoštevajte protokole svoje ustanove. Če zapletov na ta način ni mogoče odpraviti ali jih je težko oziroma nemogoče obravnavati, nemudoma prekinite uporabo in odstranite invazivne sestavne dele izdelka s pacienta.*

Opozorila

 *pri izdelku za ponovno uporabo:*

-  *Obvezno upoštevajte, da je treba pred prvo uporabo vse medicinske pripomočke, ki niso bili dobavljeni sterilno, naprej očistiti in nato sterilizirati!*
-  *Onesnažen instrument pripravite takoj po vsaki uporabi (glejte »Priprava pred strojnim čiščenjem«)!*
- Pred vsako uporabo morate instrument vizualno pregledati in preveriti njegovo delovanje.*
- Poškodovane ali nepopolne instrumente izločite in zamenjajte.*

 *pri uporabi:*

- Pri debelih bolnikih in otrocih pazite zlasti na izbiro izdelkov z ustreznimi merami (premer, dolžina).*
- Upoštevajte, da je treba nadaljnjo uporabo izdelka enake vrste tudi po zamenjavi kumulativno vrednotiti v smislu zakonodaje o medicinskih izdelkih.*

 *nadaljnja opozorila:*

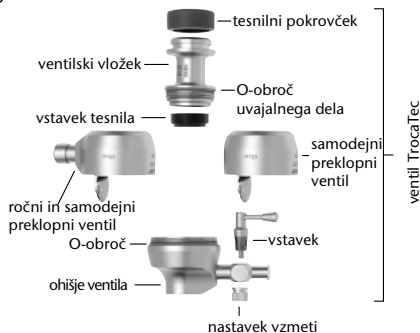
- Pri uporabi več sestavnih delov se pred uporabo seznanite z delovanjem, tako da preverite spoje in prehodne poti.*
- Glede uporabe in odstranjevanja izdelka upoštevajte splošne previdnostne ukrepe za ravnanje s krvjo in telesnimi tekočinami kot rutinske ukrepe, saj stik s patogeni, ki se prenašajo s krvjo, lahko pomeni nevarnost.*

Uporaba

1. Montirajte ventil TrocaTec/TrocaPort v trokarni sistem/sistem balona Eco.
2. Nadaljnja uporaba v skladu z zadevnim sistemom.

Demontaža

1. Zadevni ventilski vložek odvijte iz ohišja ventila.
2. Barvno označen tesnilni pokrovček snemite z uvajalne odprtine ventilskega vložka oz. uvajalnega dela.
3. Odvijte vodilno cev/balon z ohišja ventila.
4. Pri ventilih z insulacijskim petelinčkom: odvijte nastavek vzmeti z vstavka insulacijskega petelinčka, ki ne potrebuje vzdrževanja, na ohišju ventila in odstranite vstavek petelinčka.
5. a. *Ventil TrocaTec (s preklopnim ventilom)*: uvajalni del odvijte iz vložka preklopnega ventila in odstranite barvno označen tesnilni vložek iz odprtine za montažo. Zdaj odvijte vložek preklopnega ventila z ohišja ventila in ga odstranite.



5. b. *Ventil TrocaPort (s silikonskim ventilom)*: ventilski vložek odvijte z ohišja ventila in odstranite silikonski ventil iz ventilskega vložka.



6. O-obroče na uvajalnem delu, vodilni cevi in ohišju ventila (pri TrocaTec) morate odstraniti.
7. Sestavne dele očistite v skladu z navodili v poglavju »Priprava«.
8. Izvedite vzdrževanje v skladu z navodili v poglavju »Vzdrževanje, pregled in nega«.







Montaža

1. Pri ventilih z insuflacijskim petelinčkom: vstavek petelinčka vstavite v insuflacijski petelinček na ohišju ventila. Pri tem bodite pozorni na pravi položaj majhnega blokirnega zatika. Privijte in zategnite nastavek vzmeti na navoj vstavka petelinčka na insuflacijskem petelinčku.
2. Privijte vodilno cev/balon v ohišje ventila.
3. Vse O-obroče, silikonska tesnila, tesnilne pokrovčke in tesnilne vložke preverite glede poškodb in krhkosti ter jih po potrebi zamenjajte.
4. a. *Ventil TrocaTec (s preklopnim ventilom)*: barvno označen tesnilni vložek vstavite v odprtino za montažo uvajalnega dela, tako da je fina tesnilna ustnica obrnjena k preklopnemu pokrovčku. Tesnilni vložek nato s konico prsta potisnite do dna odprtine za montažo. Pri tem pazite zlasti na to, da uporabljate velikost tesnilnega vložka oz. barvo tesnilnega vložka, ki ustreza velikosti tulca trokarja. Nato privijte uvajalni del s tesnilnim vložkom v vložek preklopnega ventila in ga zategnite. Pri tem pazite na pravilno namestitev zelenega O-obroča na uvajalnem delu. Tako montirano enoto privijte na ohišje preklopnega ventila in jo zategnite. Pri tem pazite na pravilno namestitev zelenega O-obroča na ohišju ventila.

4. b. *Ventil TrokaPort (s silikonskim ventilom)*: vstavite silikonski ventil v ventilski vložek. Pazite, da izboklina ventila kaže v smer vodilne cevi. Če je silikonski ventil poškodovan, ga zamenjajte, saj je sicer ogrožena funkcija instrumenta. Privijte ventilski vložek v ohišje ventila. Pri tem pazite na pravilno namestitev zelenega O-obročja na ventilskem vložku.
5. Namestite barvno označen tesnilni pokrovček na uvajalno odprtino ventilskega vložka oz. na uvajalni del. Pri tem pazite zlasti na to, da uporabljate velikost tesnilnega vložka oz. barvo tesnilnega vložka, ki ustreza velikosti ventilskega vložka.
6. Pazite, da je O-obroč, ki ustreza velikosti tulca trokarja, pravilno nameščen na navoju vodilne cevi.
7. *Samo pri TrocaTec*: za sterilizacijo uporabljajte pridrževalnik (1287-00-00). Pridrževalnik morate vstaviti v celoti skozi proksimalno odprtino.
8. Avtoklavirajte (sterilizirajte) sestavne dele v skladu z navodilom v poglavju »Priprava«.
9. Preverite tesnjenje in delovanje.

Priprava

Splošni napotki

-  *Pri vseh delih na onesnaženih instrumentih upoštevajte smernice strokovnega združenja in enakovrednih organizacij za osebno zaščito. Nosite ustrezno zaščitno opremo in poskrbite za zadostno zaščito s cepljenjem.*
-  *Nevarnost okužb: Ob nestrokovni pripravi instrumentov so lahko pacienti, uporabniki in tretje osebe izpostavljeni nevarnosti okužb in tudi zmogljivost instrumenta je lahko zmanjšana.*
-  *Pri sumu ali ugotovljeni Creutzfeldt-Jakobovi bolezni ali drugi prionski bolezni je treba instrument po enkratni uporabi odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.*
-  *V vsakem primeru upoštevajte postopke, opremo in naprave, potrjene pri uporabniku/upravljavcu/centralni sterilizaciji, in preverite, ali so združljivi s tukaj navedenimi nalogami.*
-  *Pri pripravi in uporabi raztopin upoštevajte priložena navodila proizvajalca kemikalij glede koncentracije in časa učinkovanja. Njihovo neupoštevanje lahko privede do poškodb instrumenta.*
-  *Nadaljnja navodila glede priprave instrumentov najdete na spletni strani www.a-k-i.org.*

Prva obdelava na kraju uporabe

Če je instrument zamazan, ga je treba po uporabi vedno takoj očistiti. Da bi preprečili zasušitev in prijemanje materiala na instrument, morate grobo umazanijo, korozivne raztopine in zdravila odstraniti npr. tako, da instrument po dajanju zdravila takoj obrišete in umijete (suho odstranjevanje).

Transport

Pri transportu uporabljajte transportne posode, ki so primerne za pripravo, da ne bi prišlo do ogrožitve ali kontaminacije tretjih oseb.

Kjer je mogoče, dajte prednost suhemu odstranjevanju. Izogibajte se dolgemu čakanju na pripravo.

Priprava pred strojnim čiščenjem

Onesnažene instrumente po uporabi nemudoma pripravite. Če je instrument izdelek iz več delov, ga razstavite na posamezne sestavne dele (glejte poglavje »Navodila za demontažo«).

Predhodno čiščenje površin:


Odstranite vidne zamazanosti oz. grobo umazanijo s krtačo (ne sme biti jeklena) ali gobico pod tekočo hladno vodo (< 40 °C, kakovost pitne vode) s površine instrumenta.

Predhodno čiščenje votlih prostorov/lumnov:

Očistite delovne kanale, lumne in votle prostore instrumenta pod tekočo hladno vodo (< 40 °C) z ustrezno krtačo (ne sme biti jeklena). Splakujte zareze, reže in votle prostore približno 10 sekund s pištolo na vodni tlak in po potrebi z nastavkom za splakovanje.

Ročno čiščenje/ročna dezinfekcija

Ročno čiščenje ni potrebno.

 **Opozorilo:** Izključno ročno čiščenje ni dopustno. Po ročnem čiščenju je treba vedno izvesti strojno čiščenje in razkuževanje.

Strojno čiščenje in razkuževanje

Instrumente čistite in razkužujte izključno v primerni napravi za čiščenje in razkuževanje.

Termostabilne instrumente očistite s programom Vario TD.

Družba PAJUNK® je potrdila in odobrila naslednji postopek čiščenja in razkuževanja v skladu z DIN EN ISO 17664 oz. DIN EN ISO 15883:

- Vario TD z naslednjimi procesnimi parametri:
 - enominutno predhodno čiščenje s hladno vodo iz pipe, kakovost pitne vode, < 40 °C;
 - praznjenje;
 - triminutno predhodno čiščenje s hladno vodo iz pipe, kakovost pitne vode, < 40 °C;
 - praznjenje;

Pri uporabi Neodisher® Mediclean forte:

- desetminutno čiščenje pri 55 (+5/-1) °C, doziranje v skladu z naslednjo preglednico in z demineralizirano vodo.

Pri uporabi Neodisher® MediZym:


- desetminutno čiščenje pri 45 (+5/-1) °C, doziranje v skladu z naslednjo preglednico in z demineralizirano vodo;
- praznjenje;
- triminutno splakovanje z demineralizirano vodo (< 40 °C);
- praznjenje;
- dvominutno splakovanje z demineralizirano vodo (< 40 °C);
- praznjenje;
- petminutna termična dezinfekcija pri 93 (± 2) °C (vrednost A0 3000) in z demineralizirano vodo;
- praznjenje;
- tridesetminutno samodejno sušenje z vročim zrakom pri > 60 °C (v splakovalnem prostoru).

Kemikalija	Proizvajalec	Kategorija	Vrednost pH	Doziranje
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Alkalno čistilo	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Encimsko čistilo	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5 ml/l)


* podatki iz podatkovnega lista proizvajalca

Priključite posamezne dele z lumni in kanali neposredno na napravo za čiščenje in razkuževanje. Instrumente, ki jih ni mogoče razstaviti, z enim kanalom čiščenja, če je na voljo, priključite neposredno na nastavek Luer-Lock na posebnem vstavku v napravi za čiščenje in razkuževanje za čiščenje lumnov.

Pri izbiri programa za čiščenje upoštevajte, iz katerega materiala je izdelan instrument, ki ga je treba očistiti (npr. nerjavno jeklo pri medicinskih instrumentih, kromirana površina, aluminij).

 V vsakem primeru upoštevajte navodila proizvajalca naprave in proizvajalca čistila.

Sušenje

 Po čiščenju je treba instrument po potrebi ročno osušiti.

Vzdrževanje, pregled in nega

Pustite instrumente, da se ohladijo na sobni temperaturi.

Očiščen in razkužen instrument vizualno preglejte in bodite pri tem pozorni na čistočo, celovitost, poškodbe in osušenost.

Če pri tem pregledu ugotovite nečistoče ali obloge, je treba z instrumentom ponovno izvesti celoten postopek čiščenja in razkuževanja.

Če pri pregledu ugotovite poškodovane, necelovite, korodirane, upognjene, zlomljene, razpokane, obrabljene dele instrumenta, jih morate izločiti in zamenjati.

Če je instrument še vlažen, ga ponovno osušite.

Instrumentov s poškodovano ali manjkajočo kromirano prevleko ne smete uporabljati.

Obrabne dele, ki so predvideni za enkratno uporabo, smete uporabiti samo enkrat. Obrabne dele (silikonska tesnila, tesnilne pokrovčke, O-obročje, tesnilne vložke) vedno preverite pred uporabo in jih po potrebi zamenjajte.

Razstavljeni instrument ponovno sestavite v skladu z navodili za montažo.

! Družba PAJUNK® priporoča skrbno, pazljivo ravnanje z instrumenti in obvezno upoštevanje teh navodil za uporabo, da se doseže čim daljša življenjska doba. Življenjska doba instrumenta je močno odvisna od skrbnega ravnanja ter izvajanja ustreznih ukrepov za nego in vzdrževanje.

Sistem pakiranja

Uporabljajte izključno običajne in odobrene sisteme pakiranja v skladu z EN 868, del 2–10, EN ISO 11607, del 1+2, in DIN 58953.

Sterilizacija

! Opozorilo: Pri sumu ali ugotovljeni Creutzfeldt-Jakobovi bolezni ali drugi pri-
onski bolezni je treba instrument po enkratni uporabi odstraniti v skladu z
lokalnimi predpisi. Družba PAJUNK® je potrdila in odobrila naslednji postop-
pek sterilizacije:

Prepričajte se, da uporabljate pridrževalnik (samo pri TrocaTec) in da je insufla-
cijski petelinček v odprtem položaju.

Parna sterilizacija

Povsem nameščeni instrument je treba sterilizirati v skladu s potrjenim postop-
kom parne sterilizacije (npr. naprava za sterilizacijo v skladu z DIN EN 285 in
potrditev v skladu z DIN EN 17665-1).

Če se uporablja frakcionirani vakuumski postopek, poteka sterilizacija v skladu
s programom pri 134 °C/3 bar pri minimalnem času zadrževanja 5 minut (v
skladu s priporočili inštituta Roberta Kocha in zveznega inštituta za zdravila in
medicinske pripomočke). Čas sušenja traja 30 minut.

Pustite, da se naprave/instrumenti pred ponovno uporabo ohladijo na sobno
temperaturo.

Po parni sterilizaciji shranjujte instrumente izključno v ustreznih, v ta namen
predvidenih posodah.

Transport do kraja uporabe

Uporabljajte transportne sisteme, ki so primerni za transport.

Omejitve glede ponovne priprave

Konec življenjske dobe izdelka je načeloma odvisen od obrabe, poškodb zaradi
uporabe, skrbnega ravnanja in primerne shranjevanja.

Pogosta ponovna priprava v skladu z navodili za ponovno pripravo, ki jih zago-
tovi proizvajalec, ne učinkuje negativno na zmogljivost instrumentov.

Popravila

Izdelke, ki se pošljejo družbi PAJUNK® v popravilo med garancijo ali na stroške uporabnika, je treba pred pošiljanjem nazaj temeljito očistiti in sterilizirati. Sterilnost je treba označiti na spremnem dopisu ali embalaži.

Pogoji uporabe in shranjevanja



Temperaturna omejitev od +10 do +30 °C



Zračna vlažnost, omejitev od 20 do 65 %




Zaščitite pred sončno svetlobo




Hranite na suhem

Splošni napotki

Izdelki se izdelujejo v skladu z globalno veljavnimi direktivami o nevarnih snoveh.

 Vse resne incidente, ki so nastali pri uporabi izdelka, je treba javiti proizvajalcu in ustreznim organom v državi, v kateri prebiva uporabnik in/ali pacient.

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

Legenda na sliki uporabljenih simbolov



Proizvajalec



Številka izdelka



Ne uporabljajte pri poškodovani embalaži



Hranite na suhem



Zračna vlažnost, omejitev



Pozor



Datum proizvodnje



Koda serije



Ni sterilno



Zaščitite pred sončno svetlobo



Temperaturna omejitev



Pošteevajte navodila za uporabo



Izdelek sme uporabljati samo kvalificirano zdravstveno osebje v skladu s temi navodili za uporabo.



Napotek



Napotek, informacija



Izdelek je skladen z veljavnimi zahtevami, ki jih določa Skupnostna usklajena zakonodaja, in je pod nadzorom priglšenega organa



Število kosov



Prevod



Medicinski pripomoček



XS190260B_Slowenisch 2020-02-07



PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/Nemčija
Tel. +49 (0) 7704 9291-0
Faks +49 (0) 7704 9291-600
www.pajunk.com