

**PAJUNK®**


**TrocaTec MAN  
TrocaTec AUTO  
TrocaPort**


**Minimal Invasive Surgery**



## Bruksanvisning

### Viktigt meddelande

 *Läs informationen och instruktionerna nedan noggrant!*


 *Produkten får endast användas av behörig vårdpersonal i enlighet med denna bruksanvisning.*

PAJUNK® rekommenderar inte någon viss behandlingsmetod. Det är fackutbildad vårdpersonal som ansvarar för hur produkten används och för urvalet av patienter.


Den relevanta informationen i den här bruksanvisningen följer relaterad speciallitteratur samt aktuell teknik och forskning..

Underlåtenhet att följa bruksanvisningen upphäver garantin och åsidosätter patientsäkerheten.

Om produkten används i kombination med andra produkter är det mycket viktigt att beakta kompatibilitetsinformationen och bruksanvisningarna för dessa produkter. Det är användarens ansvar att fatta beslut om samtidig användning av produkter från olika tillverkare (där de inte utgör behandlingsenheter).

 *Använd absolut inte produkten om du inte är säker på att den är komplett eller oskadad.*

### Beskrivning av produkten/ kompatibilitet

 **REF** 1285-13-xx TrocaTec MAN med automatisk och manuell spjällventil

Modell	Ø instrument	2-vägs-kran	Gummikåpens färg
TrocaTec MAN	12 mm	•	Signalröd
TrocaTec MAN	11 mm	•	Gentianblå
TrocaTec MAN	5,5/5,8 mm	•	Signalgrön
TrocaTec MAN	5,5/5,8 mm	–	Signalgrön

 **REF** 1285-26-xx TrocaTec AUTO med automatisk spjällventil

Modell	Ø instrument	2-vägs-kran	Gummikåpens färg
TrocaTec AUTO	11 mm	•	Gentianblå
TrocaTec AUTO	5,8 mm	–	Signalgrön



Modell	Ø instrument	2-vägs- kran	Gummikåpans färg
TrocaPort	11 mm	•	Gentianblå
TrocaPort	5,5/5,8 mm	•	Signalgrön
TrocaPort	5,5/5,8 mm	–	Signalgrön

**REF** Produktnumren och bruksanvisningens giltighet anges i den aktuella försäkringen om överensstämmelse.

Anslutning av fattning: LUER

Återanvändningsbara ventiler kan användas i samband med de modulära troakar-system TrocaTec och TrocaPort eller med EcoBallon.

Ventilinsatserna och ventilhusen i serierna TrocaTec och TrocaPort är inte kompatibla med varandra.

Kompatibilitetsöversikt för ventiler med EcoBallon:

Ventil Ø 5,8 mm	Ventil Ø 11 mm		Ventil Ø 12,5 mm
Lång, 105 mm	Kort, 80 mm	Lång, 105 mm	Lång, 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	–

Instrumentets livslängd beror i hög grad på hur det hanteras och på rengöringen och underhållet.

### Avsedd användning


Säkerställa att troakar-/ballongsystemen är täta, reglera gasflödet.

### Indikation

Minimalinvasiva tillämpningar där troakarsystem måste användas.

Minimalinvasiva tillämpningar där ballongsystem måste användas.


## Kontraindikationer


 *Produkten får under inga omständigheter användas i den händelse vetskap om relevant oförenlighet och/ eller interaktioner föreligger.*

Kontraindikationerna beror på hur det minimalinvasiva ingreppet utförs.


## Komplikationer



Komplikationerna beror på hur det minimalinvasiva ingreppet utförs.

 *Användare måste informera patienterna om de komplikationer som normalt är förknippade med ingreppet.*

 *Om komplikationer inträffar när du använder instrumentet ska du följa organisationsprotokollet. Om detta inte kan avhjälpa komplikationerna eller om komplikationerna anses vara allvarliga eller icke-behandlingsbara måste du genast avbryta ingreppet och ta ut invasiva instrumentdelar från patienten.*


## Varningar

 *för produkt som kan återanvändas:*

-  *Se till att medicintekniska produkter som inte var sterila vid leveransen rengörs och steriliseras innan de används första gången!*
-  *Kontaminerade instrument ska alltid behandlas direkt efter användningen (följ anvisningarna för manuell förrengöring).*
- Undersök och funktionstesta instrumentet före varje användningstillfälle.*
- Sortera ut och ersätt skadade eller defekta instrument.*

 *vid användning:*

- Var noga med att använda produkter med lämpliga mått (diameter, längd), i synnerhet vid behandling av barn och patienter som lider av fetma.*
- Observera att en samlad bedömning av den fortsatta användningen av en enhet av samma typ måste göras så som beskrivs i direktivet för medicintekniska produkter, även efter att enheten har bytts ut eller ersatts.*

 *ytterligare varningsindikationer:*

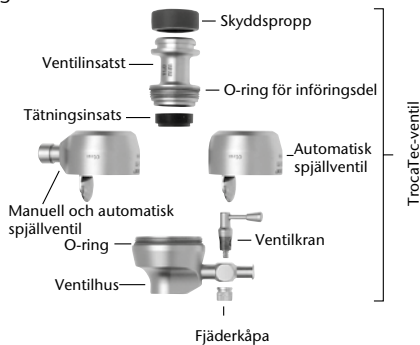
- Vid användning av flera komponenter måste du bekanta dig med hur de fungerar innan de används genom att kontrollera anslutningar och passager.*
- Du måste rutinemässigt vidta allmänna försiktighetsåtgärder för hantering av blod och kroppsvätskor vid användning och kassering av produkten på grund av risken för att komma i kontakt med blodburna patogener.*

## Användning

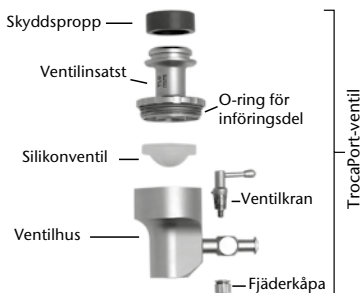
1. Montera TrocaTec-/TrocaPort-ventilen i troakarsystemet/EcoBallon-systemet.
2. Fortsatt användning beror på respektive system.

## Demontering

1. Ventilinsatsen skruvas ut ur ventilhuset.
2. Ta bort den färgkodade skyddsproppen från införingsöppningen på ventilinsatsen/införingsdelen.
3. Skruva av ledaren/ballongen från ventilhuset.
4. Ventiler med en insufflationskran: Skruva av fjäderkåpan från ventilkranen på den underhållsfria insufflationskranen på ventilhuset och ta av ventilkranen.
5. a. *TrocaTec-ventil (med spjällventil)*: Skruva ut införingsdelen ur ventilinsatsen och ta av den färgkodade tätningsinsatsen från monteringsöppningen. Skruva sedan av ventilinsatsen från ventilhuset och ta av den.



5. b. *TrocaPort-ventil (med silikonventil)*: Skruva av ventilinsatsen från ventilhuset och ta av silikonventilen från ventilinsatsen.



- O-ringarna på införsdelkomponenten, ledaren och ventilhuset (TrocaTec) måste tas bort.
- Rengör komponenterna enligt anvisningarna i avsnittet "Rengöring/sterilisering".
- Underhåll enligt anvisningarna i avsnittet "Underhåll, inspektion och skötsel".







## Montering

- Ventiler med insufflationskran: För in ventilkranen i insufflationskranen på ventilhuset. Se till att det lilla fäststiftet sitter rätt. Skruva på fjäderkåpan på ventilkranens gänga i insufflationskranen och dra åt.
- Skruva in ledaren/ballongen i ventilhuset.
- Kontrollera om O-ringar, silikontätningar, skyddsproppar och tätningssatser är skadade och har blivit spröda; byt dem om det behövs.
- a. *TrocaTec-ventil (med spjällventil)*: För in den färgkodade tätningssatsen i installationsöppningen på införsdelens så att den tunna tätningssläppen är riktad mot spjällocket. Pressa sedan tätningssatsen mot botten på installationsöppningen med fingertoppen. Se till att rätt storlek/färg av tätningssatsen används till troakarhysan. Skruva sedan fast införsdelens med tätningssatsen i ventilinsatsen och dra åt. Se till att den gröna O-ringen är i rätt läge på införsdelkomponenten. Skruva sedan fast den monterade enheten på spjällventilhuset och dra åt. Se till att den gröna O-ringen är i rätt läge på ventilhuset.
- b. *TrocaPort-ventil (med silikonventil)*: Sätt in silikonventilen i ventilinsatsen. Kontrollera att ventilens framskjutande del pekar i samma riktning som ledaren. Byt silikonventilen om den är skadad eftersom instrumentet annars eventuellt inte fungerar korrekt. Skruva in ventilinsatsen i ventilhuset. Se till att den gröna O-ringen är i rätt läge på ventilinsatsen.

5. Sätt på den färgkodade skyddsproppen på införingsöppningen i ventilinsatsen/införingsdelen. Se till att rätt storlek/färg av skyddsproppen används till ventilinsatsen.
6. Kontrollera att rätt O-ring för troakarhylsans storlek är ordentligt fäst på ledarens gänga.
7. Endast för TrocaTec: Staget (1287-00-00) måste användas vid sterilisering. Staget måste föras in helt i den proximala öppningen.
8. Sterilisera (autoklav) komponenterna enligt anvisningarna i avsnittet "Rengöring/sterilisering".
9. Kontrollera tätheten och funktionen.

## Rengöring/sterilisering

### Allmän information

-  *Följ alltid branschorganisationens eller liknande organisationers riktlinjer för personligt skydd när du arbetar med kontaminerade instrument. Använd lämplig skyddsutrustning och se till att du fått alla nödvändiga vaccinationer.*
-  *Infektionsrisk: Felaktig rengöring/sterilisering av instrument utsätter patienter, användare och tredje part för infektionsrisk och kan försämra instrumentets funktion.*
-  *Instrument som använts på patienter som har eller misstänks ha Creutzfeldt-Jakobs sjukdom eller andra prionsjukdomar ska kasseras efter en användning i enlighet med specifika nationella krav.*
-  *Använd alltid de metoder, den utrustning och de produkter som validerats för användaren/operatören/den centrala steriliseringsenheten och kontrollera att de överensstämmer med informationen i det här dokumentet.*
-  *Vid beredning och användning av lösningar ska kemikalietillverkarens anvisningar om koncentration och exponeringstid följas. Annars kan instrumentet skadas.*
-  *Mer information om rengöring/sterilisering av instrument finns på [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)*

### Beredning på användningsplatsen

Om ett instrument har kontaminerats ska det alltid rengöras omedelbart efter användningen.

För att förhindra att material torkar och fastnar på instrumentet måste grov smuts, frätande lösningar och läkemedel tas bort, till exempel genom att torka och skölja, omedelbart efter att läkemedlet använts (torrengöring).

### Transport

Använd lämpliga transportbehållare när instrument ska transporteras för rengöring/sterilisering, så att de inte utgör någon risk eller utsätts för extern kontaminering.

Torrengöring är att föredra. Undvik långa avbrottstider.

### Förberedelser för maskinell rengöring

Om ett instrument har kontaminerats ska det alltid behandlas omedelbart efter användningen. Om instrumentet består av flera olika delar plockar du isär det (se avsnittet med demonteringsanvisningar).

#### *Förrengöring av ytorna:*


Avlägsna synlig kontaminering eller grov smuts från instrumentets yta med en borste (inte stål) eller svamp under rinnande kallt vatten (<40 °C, dricksvattenkvalitet).

#### *Förrengöring av hålrum/lumen:*

Använd en lämplig borste (inte stål) när du rengör arbetskanaler, lumen och hålrum i instrumentet under rinnande kallt vatten (<40 °C). Spola spalter, springor och hålrum i ca 10 sekunder med en trycksatt vattenspruta och eventuellt med ett spolstycke.

### Manuell rengöring/manuell desinfektion

Manuell desinfektion behövs inte.

 **Varning!** Endast manuell rengöring är inte tillåten. Efter den manuella förrengöringen måste alltid rengöring och desinfektion göras i en maskin.

### Mekanisk rengöring och desinfektion

Instrumentsets får endast rengöras och desinficeras i en lämplig rengörings- och desinfektionsapparat (CDM).

Använd Vario TD-programmet vid rengöring av värmestabila instrument.

PAJUNK® har validerat och godkänt följande rengörings- och desinfektionsprocess enligt DIN EN ISO 17664 resp. DIN EN ISO 15883:

- Vario TD med följande processparametrar:
  - 1 minuts förrengöring med kallt kranvatten, dricksvattenkvalitet <40 °C
  - Tömning
  - 3 minuters förrengöring med kallt kranvatten, dricksvattenkvalitet <40 °C
  - Tömning

#### Användning av Neodisher® Mediclean forte:

- 10 minuters rengöring i 55 (+5/-1) °C, dosering enligt tabellen nedan och avmineraliserat vatten

#### Användning av Neodisher® MediZym:

- 10 minuters rengöring i 45 (+5/-1) °C, dosering enligt tabellen nedan och avmineraliserat vatten
- Tömning
- 3 minuters sköljning med avmineraliserat vatten (< 40 °C)
- Tömning
- 2 minuters sköljning med avmineraliserat vatten (< 40 °C)
- Tömning




- 5 minuters värmedesinfektion i 93 (± 2) °C (A0-värde 3000) och avmineraliserat vatten
- Tömning
- 30 minuters automatisk hetluftstorkning i > 60 °C (i sköljrummet)

Medel	Tillverkare	Kategori	pH-värde	Dosering
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Alkaliskt rengöringsmedel	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Enzymatiskt rengöringsmedel	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5ml/l)

\* enligt tillverkarens datablad

Anslut enskilda delar med lumen och kanaler direkt till rengörings- och desinfektionsapparaten. Anslut instrumentsatser som inte kan plockas isär och som har en rengöringskanal direkt via luerlock-porten till den speciella lumenrengöringsdelen i rengörings- och desinfektionsapparaten.

Vid val av rengöringsprogram ska materialet som instrumentet består av beaktas (t.ex. rostfritt stål för medicintekniska produkter, ytor i krom, aluminium).

 *Följ alltid instrument- och rengöringsmedelstillverkarens anvisningar.*

#### Torkning

 Instrumentet kan behöva torkas manuellt efter rengöringen.

#### Underhåll, inspektion och skötsel

Låt instrumentsatsen svalna till rumstemperatur.

Undersök det rengjorda och desinficerade instrumentet. Kontrollera särskilt att det är rent, fullständigt, torrt och inte har några skador.

Om kontaminering eller rester hittas under den här kontrollen måste instrumentet genomgå en ny fullständig rengörings- och desinfektionsprocess.


Eventuella instrumentdelar som under kontrollen upptäcks vara skadade, ofullständiga, korroderade, böjda, trasiga, sönder eller slitna måste avlägsnas eller ersättas.

Torka instrumentet igen om det fortfarande är fuktigt.

Instrument med skadad eller försvunnen krombeläggning får inte användas.

Slitdelar för engångsbruk får bara användas en enda gång. Kontrollera alltid om slitdelar (silikontätningar, O-ringar, tätningsinsatser) är skadade innan du använder dem. Byt dem om det behövs.


Montera ihop det isärtagna instrumentet enligt monteringsanvisningarna.

 **PAJUNK® rekommenderar att instrumenten hanteras försiktigt och att denna bruksanvisning följs noga, så att produkten kan användas så länge som möjligt. Instrumentets livslängd beror i hög grad på hur det hanteras och på skötseln och underhållet.**

## Förpackningssystem

Använd endast standardiserade och tillåtna förpackningssystem som uppfyller EN 868 del 2-10, EN ISO 11607 del 1+2, DIN 58953.

## Sterilisering

 *Varning! Instrument som använts på patienter som har eller misstänks ha Creutzfeldt-Jakobs sjukdom eller andra prionsjukdomar ska kasseras efter en användning i enlighet med specifika nationella krav.*

PAJUNK® har validerat och godkänt följande steriliseringsmetod:

Se till att staget (endast TrocaTec) används och att insufflationskranen är öppen.

## Ångsterilisering

Det helt isärtagna instrumentet måste steriliseras enligt en validerad ångsteriliseringsslagmetod (t.ex. en sterilisator som uppfyller DIN EN 285 och är validerad enligt DIN EN 17665-1).

Om metoden med fraktionerat vakuum används, sker steriliseringen enligt programmet med 134 °C/ 3 bar, med en minsta hålltid på 5 minuter (enligt rekommendationer från Robert Koch-institutet och det tyska federala institutet för läkemedel och medicintekniska produkter). Torktiden är 30 minuter.

Låt produkter/instrument svalna till rumstemperatur innan du använder dem igen. Förvara instrumentsatser som genomgått ångsterilisering i lämpliga behållare som endast används i detta syfte.

## Transport till användningsplatsen

Använd lämpliga transportsystem för att transportera.

## Begränsad återanvändning





Produktens livslängd beror på slitaget, skador genom användningen, hur den hanteras och förvaras.

Om instrumenten rengörs och steriliseras ofta enligt tillverkarens anvisningar påverkas inte deras funktion.

## Reparation


Produkter som skickas till PAJUNK® för reparation enligt garantin eller på användarens bekostnad måste vara noggrant rengjorda och steriliserade innan de skickas tillbaka. Det måste finnas en anteckning om sterilisering på följbrevet eller förpackningen.


## Användnings- och förvaringsförhållanden

	Temperaturgränsvärde	+10 °C till +30 °C
	Fuktighetsgränsvärde	20 % till 65 %
	Skyddas mot solljus	
	Förvaras torrt	




















## Allmän information

Produkterna tillverkas i enlighet med globalt tillämpliga riktlinjer för farliga ämnen.

 *Alla allvarliga fall som inträffar i samband med användningen av produkten måste anmälas till tillverkaren och ansvarig myndighet i landet där användaren och/eller patienten bor.*

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

## Förklaring av symboler som används på etiketterna

	Tillverkare		Se bruksanvisningen
	Katalognummer		Produkten får endast användas av behörig vårdpersonal i enlighet med denna bruksanvisning.
	Produkten får ej användas om förpackningen är skadad		Anvisning
	Förvaras torrt		Information
	Fuktighetsgränsvärde		Produkten uppfyller de tillämpliga krav som anges i EU:s harmoniseringslagstiftning och tillsyn utövas av ett anmält organ
	Obs!		Antal
	Tillverkningsdatum		Översättning
	Batchcode		Medicinsk produkt
	Icke-steril		
	Skyddas mot solljus		
	Temperaturgränsvärde		



XS190260B\_Schwedisch 2020-02-07



PAJUNK® GmbH  
Medizintechnologie  
Karl-Hall-Strasse 1  
78187 Geisingen/Tyskland  
Tel. +49 (0) 7704 9291-0  
Fax +49 (0) 7704 9291-600  
[www.pajunk.com](http://www.pajunk.com)