

**PAJUNK®**

## **Trocar Sleeves**

**Minimal Invasive Surgery**



## Οδηγίες χρήσης

### Ειδική σημείωση



*Παρακαλώ διαβάστε προσεκτικά τις ακόλουθες πληροφορίες και οδηγίες χειρισμού!*

**Read only** Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες χρήσης.

Η RAJUNK® δεν συνιστά κάποια συγκεκριμένη μέθοδο εφαρμογής. Το εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό είναι υπεύθυνο για τον τρόπο με τον οποίο χρησιμοποιείται η συσκευή και για την επιλογή του ασθενούς.

Πρόσθετα σε αυτές τις οδηγίες χρήσεως, ισχύουν επίσης οι σχετικές πληροφορίες σύμφωνα με την αντίστοιχη εξειδικευμένη βιβλιογραφία και την τρέχουσα κατάσταση της τεχνολογίας και γνώσης.

Η μη συμμόρφωση με τις οδηγίες χρήσης ακυρώνει την εγγύηση και θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια των ασθενών.

Εάν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα, είναι σημαντικό να λαμβάνονται υπόψη οι πληροφορίες συμβατότητας και οι οδηγίες χρήσης των άλλων προϊόντων. Η απόφαση σχετικά με τη συνδυασμένη χρήση συσκευών από διαφορετικούς κατασκευαστές (οι οποίες δεν αποτελούν μονάδες θεραπείας) υπόκειται στην ευθύνη του χρήστη.



Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε καμία περίπτωση, εάν υπάρχουν βασικοί λόγοι υποψίας μη πληρότητας ή βλάβης.


### Περιγραφή συσκευής/ συμβατότητα




**REF** 1287-13-xx ΤροcaTeC Αρθρωτό περιβλήμα τροκάρ με αυτόματα και χειροκίνητα βαλβίδια τύπου θυρίδας

Μοντέλο	Διάμετρος οργάνου Ø	Μήκος εργασίας
Με στρόφιγγα	3 mm, 5 mm, 5,5 mm, 5,8 mm, 7 mm, 8 mm, 10 mm, 11 mm, 12,5 mm	100 mm
Με στρόφιγγα, κοντή έκδοση (κατάληξη "S")	5,8 mm	80 mm
Χωρίς στρόφιγγα (κατάληξη "N")	3 mm, 5 mm, 5,5 mm, 5,8 mm	100 mm
Για βαριατρική χρήση (κατάληξη "B")	5,5 mm, 5,8 mm, 11 mm, 12,5 mm	150 mm
Χωρίς στρόφιγγα, με σπείρωμα σταθεροποίησης (κατάληξη "NT")	3 mm, 5,5 mm, 5,8 mm	100 mm

Με σπείρωμα σταθεροποίησης (κατάληξη "T")	5 mm, 5,5 mm, 5,8 mm, 10 mm, 11 mm, 12,5 mm	100 mm
Για βαριατρική χρήση, με σπείρωμα σταθεροποίησης (κατάληξη "TB")	5,5 mm, 5,8 mm, 11 mm, 12,5 mm	150 mm
Χωρίς στρόφιγγα, για βαριατρική χρήση, με σπείρωμα σταθεροποίησης (κατάληξη "NTB")	5,5 mm	150 mm

 **REF** 1287-26-xx *Αρθρωτό περιβλήμα τροκάρ με αυτόματη βαλβίδα τύπου θυρίδας*

Μοντέλο	Διάμετρος οργάνου Ø	Μήκος εργασίας
Με στρόφιγγα	3 mm, 5 mm, 5,5 mm, 5,8 mm, 10 mm, 11 mm, 12,5 mm	100 mm
Χωρίς στρόφιγγα (κατάληξη "N")	3 mm, 5 mm, 5,5 mm, 5,8 mm	100 mm
Χωρίς στρόφιγγα, με σπείρωμα σταθεροποίησης (κατάληξη "NT")	5,5 mm, 5,8 mm	100 mm
Με σπείρωμα σταθεροποίησης (κατάληξη "T")	5 mm, 5,5 mm, 5,8 mm, 10 mm, 11 mm, 12,5 mm	100 mm

 **REF** 1287-10-xx *TrocaTec Αρθρωτό περιβλήμα τροκάρ με χειροκίνητη και αυτόματη βαλβίδα κλίσης*

Μοντέλο	Διάμετρος οργάνου Ø	Μήκος εργασίας
Χωρίς σπείρωμα σταθεροποίησης	5,5 mm, 7 mm, 11 mm	100 mm
Με σπείρωμα σταθεροποίησης (κατάληξη "T")	5,5 mm, 6 mm, 11 mm	100 mm
Με βαλβίδα τύπου τρομπέτας (κατάληξη "TRO")	5 mm, 5,5 mm, 10 mm, 11 mm, 12,5 mm	100 mm
Με βαλβίδα τύπου τρομπέτας, μακριά έκδοση (κατάληξη "LTRO")	11 mm, 12,5 mm	120 mm

 **REF** 1287-21-xx *TrocaPort Αρθρωτό περιβλήμα τροκάρ με αντικαθιστώμενη βαλβίδα σιλικόνης*

Μοντέλο	Διάμετρος οργάνου Ø	Μήκος εργασίας
Με στρόφιγγα	3 mm, 5 mm, 5,5 mm, 5,8 mm, 8 mm, 10 mm, 11 mm, 12,5 mm	100 mm

Με στρόφιγγα, κοντή έκδοση (κατάληξη "S")	5,8 mm	80 mm
Με στρόφιγγα, μακριά έκδοση (κατάληξη "L")	11 mm	120 mm
Χωρίς στρόφιγγα (κατάληξη "N")	3 mm, 5 mm, 5,5 mm, 5,8 mm	100 mm
Για βαριατρική χρήση (κατάληξη "B")	5,5 mm, 5,8 mm, 11 mm, 12,5 mm	150 mm
Χωρίς στρόφιγγα, για βαριατρική χρήση (κατάληξη "NB")	5,5 mm	150 mm
Χωρίς στρόφιγγα, με σπείρωμα σταθεροποίησης (κατάληξη "NT")	3 mm, 5 mm, 5,5 mm, 5,8 mm	100 mm
Με σπείρωμα σταθεροποίησης (κατάληξη "T")	3 mm, 5 mm, 5,5 mm, 5,8 mm, 10 mm, 11 mm, 12,5 mm	100 mm
Για βαριατρική χρήση, με σπείρωμα σταθεροποίησης (κατάληξη "TB")	5,5 mm, 5,8 mm, 11 mm, 12,5 mm	150 mm
Χωρίς στρόφιγγα, για βαριατρική χρήση, με σπείρωμα σταθεροποίησης (κατάληξη "NTB")	5,5 mm	150 mm




**REF** 1287-82-xx TrocaStor για αγκύρωση των περιβλημάτων τροκάρ στο κοιλιακό τοίχωμα

Μοντέλο	Διάμετρος οργάνου Ø
Trocatec/ TrocaPort	5 mm, 5,5 mm, 10 mm, 11 mm, 12,5 mm
Trocatec/ TrocaPort μεγάλου μήκους	5,5 mm, 11 mm, 12,5 mm

**REF** Παρακαλώ ανατρέξτε στην τρέχουσα δήλωση συμμόρφωσης για τους αριθμούς προϊόντων και το πεδίο εφαρμογής αυτών των οδηγιών χρήσης.

Σύνδεση διανομέα Hub: LUER

Συμβατότητα - οδηγός σωλήνας	Οι βαλβίδες τροκάρ είναι συμβατές με όλους τους οδηγούς σωλήνες (1287-15-xx, 1287-16-xx) της ίδιας διαμέτρου.
Συμβατότητα τροκάρ/ αποφράκτη  Το περιβλήμα του τροκάρ + το τροκάρ συνθέτουν ένα σύστημα τροκάρ.	Τα περιβλήματα τροκάρ είναι συμβατά με όλα τα τροκάρ/ όλους τους αποφράκτες (1287-90-xx, 1287-92-xx, 1287-93-xx, 1287-94-xx) της ίδιας διαμέτρου.
TrocaPort- Συμβατότητα με στεγανοποιητικά	Τα περιβλήματα τροκάρ TrocaPort είναι συμβατά με όλα τα στεγανοποιητικά (1287-28-xx, 1287-29-xx) της ίδιας διαμέτρου.

TrocaTec - Συμβατότητα με στεγανοποιητικά	Τα περιβλήματα τροκάρ TrocaTec είναι συμβατά με όλα τα στεγανοποιητικά (1287-24-xx, 1287-20-xx) της ίδιας διαμέτρου.
TrocaPort - συμβατότητα με βαλβίδες μιας χρήσης/ ένηθα βαλβίδων	Τα περιβλήματα τροκάρ TrocaPort είναι συμβατά με όλες τις προεκτάσεις βαλβίδων/ τα ένηθα βαλβίδων (1287-63-xx, 1287-64-xx, 1287-27-xx) της ίδιας διαμέτρου.

**i** Η διάρκεια ζωής του οργάνου εξαρτάται σε πολύ μεγάλο βαθμό από τον προσεκτικό χειρισμό και την εκτέλεση των κατάλληλων εργασιών φροντίδας και συντήρησης.

### Προβλεπόμενη χρήση

Θύρα για την εισαγωγή ενδοσκοπιών και ενδοσκοπικών παρελκομένων στη χειρουργική περιοχή.

Για τη διασφάλιση της στεγανότητας των συστημάτων τροκάρ, για τη ρύθμιση της ροής αερίου.

### Ένδειξη

Λαπαροσκόπηση στη γενική χειρουργική, τη γυναικολογία και την ουρολογία, και για τη μέθοδο Hasson (ανοικτή λαπαροσκοπική τεχνική)

### Αντενδείξεις

**!** Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η συσκευή σε περίπτωση γνωστής ασυμβατότητας υλικού ή/ και γνωστών αλληλεπιδράσεων.

### Αντενδείξεις ανάλογα με τη χειρουργική τεχνική


- Εσφαλμένη τοποθέτηση της συσκευής
- Ανεπαρκής εμφύσηση (διάταση) της κοιλίας
- Άσκηση υπερβολικής δύναμης κατά την εισαγωγή
- Χρήση της συσκευής για σκοπούς άλλους εκτός από τους προβλεπόμενους
- Όταν δεν υπάρχει επίβλεψη από εκπαιδευμένο προσωπικό


### Αντενδείξεις βάσει παραμέτρων που αφορούν τους ασθενείς

- Έλλειψη συναίνεσης του ασθενούς
- Μη κανονική ανατομία πυέλου
- Συστημικές λοιμώξεις
- Ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτική αγωγή ή διατρέχουν κίνδυνο αιμορραγίας
- Καρδιακή ανεπάρκεια
- Αποφρακτική πνευμονοπάθεια
- Διαφραγματοκλήλη
- Σοβαρή παχυσαρκία

## Επιπλοκές



- Αγγειακός τραυματισμός
- Αιμορραγία/ αιματώματα
- Τραυματισμός των σπλάχνων
- Βλάβες του εντέρου
- Βλάβες του ουρητήρα
- Τραυματισμός οργάνων
- Διάτρηση ουροδόχου κύστης
- Βλάβες νεύρων
- Λοιμώξεις τραυμάτων
- Κήλη σχετιζόμενη με το τροκάρ
- Λεμφοκήλη
- Τοπικό εμφύσημα
- Πνευμονική εμβολή
- Πνευμοθώρακας
- Συμφύσεις στην περιοχή του τροκάρ


 Οι χρήστες πρέπει να ενημερώνουν τους ασθενείς σχετικά με τις επιπλοκές που σχετίζονται συνήθως με τη διαδικασία.

 Εάν προκύψουν επιπλοκές κατά τη χρήση της συσκευής, ακολουθήστε τα πρωτόκολλα του ιδρύματός σας. Αν αυτό δεν αποκαταστήσει τις επιπλοκές ή αν αυτές θεωρηθούν σοβαρές ή μη αναστρέψιμες, διακόψτε αμέσως τη διαδικασία και αφαιρέστε τα στοιχεία της επεμβατικής συσκευής από τον ασθενή.


## Προειδοποιήσεις

 για επαναχρησιμοποίηση προϊόν:

1.  Θα πρέπει να είστε απολύτως βέβαιοι ότι πριν από την πρώτη χρήση καθαρίζετε και αποστειρώνετε τις ιατρικές συσκευές που παραδίδονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση!
2.  Αν ένα όργανο επιμολυνθεί, θα πρέπει πάντοτε να το υποβάλλετε στην ανάλογη επεξεργασία αμέσως μετά τη χρήση (βλ. "Προετοιμασία πριν από τον μηχανικό καθαρισμό")!
3. Πριν από κάθε χρήση, παρακαλούμε να υποβάλλετε το όργανο σε οπτικό έλεγχο και έλεγχο λειτουργίας.
4. Τα όργανα που παρουσιάζουν ζημιές ή βλάβες πρέπει να αποτίθενται ξεχωριστά και να αντικαθίστανται.

 στην εφαρμογή:

1. Φροντίστε να χρησιμοποιείτε προϊόντα κατάλληλων διαστάσεων (διάμετρος, μήκος), ειδικά κατά τη θεραπεία παχύσαρκων ασθενών και παιδιών.
2. Παρακαλώ λάβετε υπόψη ότι η συνεχής χρήση μιας συσκευής του ίδιου τύπου πρέπει να αξιολογείται σωρευτικά όπως περιγράφεται στη νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ακόμη και μετά την αλλαγή ή αντικατάσταση της συσκευής.

 Περαιτέρω ενδείξεις προειδοποίησης:

1. Σε περίπτωση χρησιμοποίησης πολλαπλών συστατικών στοιχείων, εξοικειωθείτε με τη λειτουργία τους πριν από τη χρήση, ελέγχοντας τις συνδέσεις και τις προσπελάσεις.
2. Πρέπει να λαμβάνετε συστηματικά γενικές προφυλάξεις για το χειρισμό του αίματος και των σωματικών υγρών κατά τη χρήση και τη διάθεση της συσκευής, λόγω του κινδύνου επαφής με αιματοεγκεφαλικά παθογόνα.

### Εφαρμογή

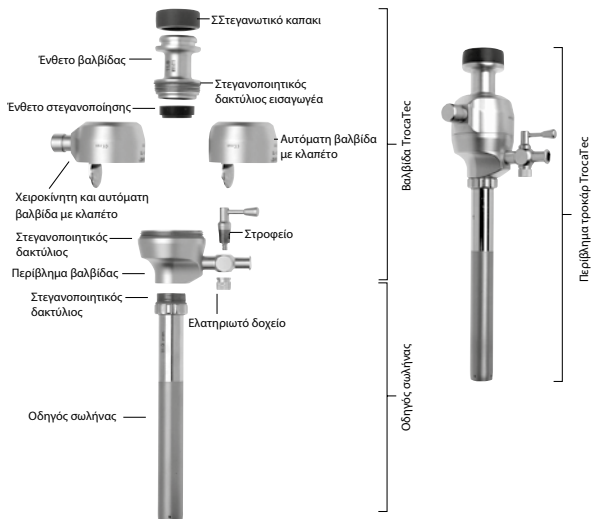
1. Συνδέστε το περίβλημα τροκάρ TrocaTec/ Troca Port σε ένα τροκάρ για να δημιουργήσετε ένα σύστημα τροκάρ.
2. Παρακεντήστε το δέρμα με το πλήρες σύστημα τροκάρ στην αναγκαία περιοχή. Αν είναι απαραίτητο, κάντε μια διατρητική τομή (για ατραυματικά τροκάρ).
3. Προωθήστε το τροκάρ προς τα εμπρός κάτω από το κοιλιακό τοίχωμα.
4. Αφαιρέστε το εσωτερικό τροκάρ και χρησιμοποιήστε το περίβλημα του τροκάρ ως θύρα πρόσβασης/ κανάλι οργάνων.

### Αποσυαρμολόγηση

1. Ξεβιδώστε το σχετικό ένθετο βαλβίδας από το περίβλημα της βαλβίδας.
2. Αφαιρέστε το χρωματικά κωδικοποιημένο στεγανοποιητικό καπάκι από το άνοιγμα εισαγωγής του ένθετου της βαλβίδας/ του στοιχείου εισαγωγής.
3. Ξεβιδώστε τον οδηγό σωλήνα από το περίβλημα της βαλβίδας.
4. Στην περίπτωση των βαλβίδων με κρουνό εμφύσησης, ξεβιδώστε το ελατηριωτό καπάκι από τον κρουνό βαλβίδας του απαλλαγμένου από ανάγκη συντήρησης κρουνού εμφύσησης στο περίβλημα της βαλβίδας, και αφαιρέστε τον κρουνό βαλβίδας.

### 5. α. Βαλβίδα TrocaTec (με βαλβίδα θυρίδας):

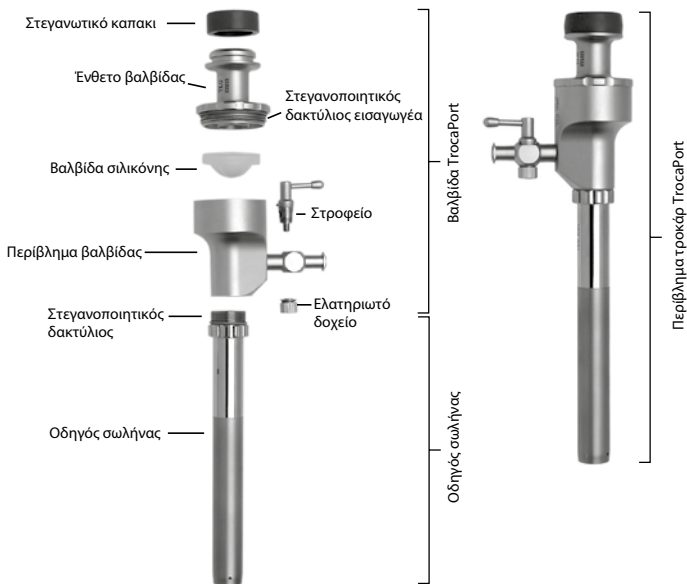
Ξεβιδώστε το στοιχείο εισαγωγής από το ένθετο της βαλβίδας θυρίδας και αφαιρέστε το χρωματικά κωδικοποιημένο στεγανοποιητικό ένθετο από το άνοιγμα εγκατάστασής του. Τώρα ξεβιδώστε τη βαλβίδα θυρίδας από το περίβλημα της βαλβίδας και αφαιρέστε την.





### β. Βαλβίδα TrocaPort (με βαλβίδα σιλικόνης):

Ξεβιδώστε το ένθετο της βαλβίδας από το περίβλημα της βαλβίδας και αφαιρέστε τη βαλβίδα σιλικόνης από το ένθετο της βαλβίδας.



6. Θα πρέπει να αφαιρέσετε τους στεγανοποιητικούς δακτύλιους από το τμήμα εισαγωγής, τον οδηγό σωλήνα και το περίβλημα της βαλβίδας (στο TrocaTec).
7. Καθαρίστε τώρα τα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του κεφαλαίου "Επεξεργασία".
8. Εκτελέστε τώρα τη συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες στο κεφάλαιο "Συντήρηση, έλεγχος και φροντίδα".

### Συναρμολόγηση

1. Στην περίπτωση βαλβίδων με κρουνό εμφύσησης, εισαγάγετε τον κρουνό της βαλβίδας στον κρουνό εμφύσησης στο περίβλημα της βαλβίδας. Βεβαιωθείτε ότι ο μικρός πείρος αναστολής έχει τοποθετηθεί σωστά. Βιδώστε το ελατηριωτό καπάκι στο σπείρωμα του κρουνού της βαλβίδας στον κρουνό εμφύσησης και σφίξτε το. Ο κρουνός εμφύσησης πρέπει να βρίσκεται σε ανοικτή θέση.

2. Βιδώστε τον οδηγό σωλήνα στο περίβλημα της βαλβίδας.
3. Όλοι οι στεγανοποιητικοί δακτύλιοι, τα στεγανοποιητικά καπάκια και τα στεγανοποιητικά ένθετα πρέπει να ελεγχθούν για τυχόν ζημιές και ενδείξεις ψαθυρότητας.
4. *a. Βαλβίδα TrocaTec (με βαλβίδα θυρίδας):*

Εισαγάγετε το χρωματικά κωδικοποιημένο ένθετο στο άνοιγμα εγκατάστασης του στοιχείου εισαγωγής, έτσι ώστε το λεπτό στεγανοποιητικό χείλος να βλέπει προς το καπάκι της θυρίδας. Στη συνέχεια, πιέστε με την άκρη του δακτύλου το στεγανοποιητικό ένθετο μέχρι τη βάση του ανοίγματος εισαγωγής. Προσέξτε ιδιαίτερα να βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε το σωστό μέγεθος/ χρώμα στεγανοποιητικού ένθετου για το περίβλημα τροκάρ. Στη συνέχεια, βιδώστε το ένθετο εισαγωγής με το στεγανοποιητικό ένθετο στο ένθετο της βαλβίδας θυρίδας και σφίξτε το. Βεβαιωθείτε ότι ο πράσινος στεγανοποιητικός δακτύλιος είναι σωστά τοποθετημένος στο στοιχείο εισαγωγής. Τώρα βιδώστε τη συναρμολογημένη μονάδα στο περίβλημα της βαλβίδας θυρίδας και σφίξτε την. Βεβαιωθείτε ότι ο πράσινος στεγανοποιητικός δακτύλιος είναι σωστά τοποθετημένος στο περίβλημα της βαλβίδας.


*β. Βαλβίδα TrocaPort (με βαλβίδα σιλικόνης):*


Εισαγάγετε τη βαλβίδα σιλικόνης στο ένθετο βαλβίδας. Βεβαιωθείτε ότι η προεξοχή της βαλβίδας δείχνει προς την κατεύθυνση του οδηγού σωλήνα. Βιδώστε το ένθετο της βαλβίδας στο περίβλημα της βαλβίδας. Βεβαιωθείτε ότι ο πράσινος στεγανοποιητικός δακτύλιος είναι σωστά τοποθετημένος στο ένθετο της βαλβίδας.


5. Τοποθετήστε το χρωματικά κωδικοποιημένο στεγανοποιητικό καπάκι στο άνοιγμα εισαγωγής του ένθετου της βαλβίδας/ στο στοιχείο εισαγωγής. Προσέξτε ιδιαίτερα να διασφαλίσετε ότι χρησιμοποιείτε το σωστό μέγεθος/ χρώμα στεγανοποιητικού καπακιού για το μέγεθος του ένθετου βαλβίδας.
6. Βεβαιωθείτε ότι ο σωστός στεγανοποιητικός δακτύλιος για το μέγεθος του περιβλήματος τροκάρ είναι σωστά συνδεδεμένος στο σπείρωμα του οδηγού σωλήνα.
7. *Μόνο για το TrocaTec:* Για την αποστείρωση θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το εξάρτημα διατήρησης ανοικτής θέσης (1287-00-00). Το εξάρτημα διατήρησης ανοικτής θέσης θα πρέπει να το εισαγάγετε πλήρως μέσα από το εγγύς άνοιγμα.
8. Επεξεργαστείτε σε αυτόκαυστο (αποστειρώστε) τώρα τα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του κεφαλαίου "Επεξεργασία".
9. Εκτελέστε μια δοκιμή στεγανότητας και μια δοκιμή λειτουργίας.


## Επεξεργασία


### Γενικές πληροφορίες

 Όποτε εργάζεστε με επιμολυσμένα όργανα, θα πρέπει να ακολουθείτε τις οδηγίες ατομικής προστασίας της επαγγελματικής ένωσης και συναφών οργανισμών. Φοράτε τον κατάλληλο προστατευτικό εξοπλισμό και βεβαιωθείτε ότι έχετε κάνει τα απαραίτητα εμβόλια.

 Κίνδυνος λοίμωξης: Η εσφαλμένη επεξεργασία των οργάνων εκθέτει ασθενείς, χειριστές και τρίτους σε κίνδυνο λοίμωξης και μπορεί να υποβαθμίσει την απόδοση του οργάνου.

 Σε περίπτωση χρήσης σε ασθενείς που πάσχουν ή πιθανολογείται ότι πάσχουν από την ασθένεια Creutzfeldt-Jakob ή από άλλη πρωιονογενή ασθένεια, θα πρέπει να απορρίπτετε το όργανο μετά από μία χρήση σύμφωνα με τους σχετικούς εθνικούς κανονισμούς.

 Να συμμορφώνεστε πάντα με τις απαιτήσεις που αφορούν διαδικασίες, εξοπλισμό και συσκευές που έχουν εγκριθεί για τη μονάδα στεγανοποίησης χρήστη/ χειριστή και την κεντρική μονάδα στεγανοποίησης και να ελέγχετε τη συμφωνία των παραπάνω στοιχείων με τις πληροφορίες που περιέχονται εδώ.

 Όταν παρασκευάζετε και χρησιμοποιείτε διαλύματα, να συμμορφώνεστε με τις οδηγίες σχετικά με τη συγκέντρωση και τον χρόνο έκθεσης που παρέχονται από τους κατασκευαστές των χημικών. Η μη συμμόρφωση μπορεί να καταστρέψει το όργανο.

 Περισσότερες πληροφορίες για την επεξεργασία οργάνων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)

### Προετοιμασία στον χώρο χρήσης

Αν ένα όργανο έχει επιμολυνθεί, καθαρίζετε το πάντοτε μετά τη χρήση.

Για να εμποδίσετε το υλικό να ξεραθεί και να κολλήσει στο όργανο, θα πρέπει να αφαιρείτε τα μεγάλα σωματίδια επιμόλυνσης, διαβρωτικών διαλυμάτων και ιατρικών προϊόντων, π.χ. με σκούπισμα και ξέπλυμα, αμέσως μετά την εφαρμογή του ιατρικού προϊόντος (ξηρή απόρριψη).

### Μεταφορά

Για τη μεταφορά του οργάνου στον χώρο επανεπεξεργασίας, χρησιμοποιείτε κατάλληλους περιέκτες μεταφοράς για να αποκλείσετε την πιθανότητα διακινδύνευσης ή επιμόλυνσης από εξωτερικά αίτια.

Όπου είναι εφικτό, θα πρέπει να επιλέγεται κατά προτίμηση την ξηρή απόρριψη. Θα πρέπει να αποφεύγετε τους μεγάλους χρόνους αναμονής.

### Προετοιμασία πριν από τον μηχανικό καθαρισμό

Αν ένα όργανο έχει επιμολυνθεί, θα πρέπει να προβαίνετε στην επεξεργασία του αμέσως μετά τη χρήση. Αν το όργανο είναι συσκευή αποτελούμενη από πολλά εξαρτήματα, αποσυναρμολογήστε τη στα συστατικά της μέρη (βλ κεφάλαιο με οδηγίες αποσυναρμολόγησης).

### Προκαθαρισμός των επιφανειών:


Χρησιμοποιήστε μια βούρτσα (όχι χαλύβδινη) ή σπόγγο κάτω από κρύο τρεχούμενο νερό (<40 °C, πόσιμο) για να αφαιρέσετε τις ορατές επιμολύνσεις ή τους έντονους ρύπους από την επιφάνεια του οργάνου.

### Προκαθαρισμός κοιλοτήτων/ αυλού:

Χρησιμοποιήστε μια κατάλληλη βούρτσα (όχι χαλύβδινη) για να καθαρίσετε τα κανάλια εργασίας, τον αυλό και τις κοιλότητες του οργάνου κάτω από κρύο τρεχούμενο νερό (<40 °C). Ξεπλύνετε διεξοδικά τις σχισμές, τις εγκοπές και τις κοιλότητες για περίπου 10 δευτερόλεπτα με πιστόλι νερού υπό πίεση και ενδεχομένως με πρόσθετο εξάρτημα καταιόνησης.

Χειρωνακτικός καθαρισμός/ Χειρωνακτική απολύμανση

Δεν απαιτείται χειρωνακτική απολύμανση.

 Προειδοποίηση: Δεν επιτρέπεται να εκτελείται αποκλειστικά χειρωνακτικός καθαρισμός. Ο χειρωνακτικός καθαρισμός πρέπει πάντα να ακολουθείται από μηχανικό καθαρισμό και απολύμανση.

Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση

Καθαρίζετε και απολυμαίνετε το σετ οργάνων αποκλειστικά και μόνο σε κατάλληλη μηχανή καθαρισμού και απολύμανσης (CDM).

Χρησιμοποιείτε το πρόγραμμα Vario TD για τον καθαρισμό θερμοσταθερών οργάνων. Η RAJUNK® έχει επιβεβαιώσει και εγκρίνει την ακόλουθη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 17664 ή το DIN EN ISO 15883:

- Vario TD με τις ακόλουθες παραμέτρους διεργασίας:
  - 1 λεπτό πρόπλυση με κρύο (<40 °C) πόσιμο νερό βρύσης
  - Εκκένωση
  - 3 λεπτά πρόπλυση με κρύο (<40 °C) πόσιμο νερό βρύσης
  - Εκκένωση

Όταν χρησιμοποιείται Neodisher® Mediclean forte:

- 10 λεπτά καθαρισμός στους 55 (+5/-1) °C, δοσολόγηση σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα και απιοντισμένο νερό

Όταν χρησιμοποιείται Neodisher® MediZym:


- 10 λεπτά καθαρισμός στους 45 (+5/-1) °C, δοσολόγηση σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα και απιοντισμένο νερό
- Εκκένωση
- 3 λεπτά ξέπλυμα με απιοντισμένο νερό (< 40 °C)
- Εκκένωση
- 2 λεπτά ξέπλυμα με απιοντισμένο νερό (< 40 °C)
- Εκκένωση
- 5 λεπτά θερμική απολύμανση στους 93 (± 2) °C (τιμή A0 3000) και απιοντισμένο νερό
- Εκκένωση
- 30 λεπτά αυτόματο στέγνωμα με καυτό αέρα στους > 60 °C (στον χώρο πλύσης)

Χημικό προϊόν	Κατασκευαστής	Κατηγορία	Τιμή pH	Δοσολογία
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Αλκαλικό καθαριστικό	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Ενζυματικό καθαριστικό	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5ml/l)


\* Στοιχεία βάσει δελτίου δεδομένων κατασκευαστή

Συνδέστε τα μεμονωμένα μέρη με αυλούς και κανάλια απευθείας στη μηχανή καθαρισμού και απολύμανσης. Αν υπάρχουν σετ οργάνων που δεν μπορούν να αποσυναρμολογηθούν και έχουν κανάλι καθαρισμού, συνδέστε τα απευθείας στη θύρα Luer Lock στο ειδικό εξάρτημα καθαρισμού αυλών της μηχανής καθαρισμού και απολύμανσης.

Όταν επιλέγετε το πρόγραμμα καθαρισμού, λάβετε υπόψη το υλικό από το οποίο είναι κατασκευασμένο το όργανο που θα καθαριστεί (π.χ. ανοξείδωτος χάλυβας για ιατρικά όργανα, επιχρωμιωμένη επιφάνεια, αλουμίνιο).

 *Να τηρείτε πάντοτε με τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής και του παραγωγού του καθαριστικού.*

### Στέγνωμα

 Το όργανο ενδέχεται να χρειάζεται στέγνωμα με το χέρι μετά τον καθαρισμό.

### Συντήρηση, έλεγχος και φροντίδα

Αφήστε το σετ οργάνου να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου.

Εκτελέστε οπτικό έλεγχο του καθαρισμένου και απολυμασμένου οργάνου, προσέχοντας αν είναι καθαρό, πλήρες και στεγνό και μήπως έχει ζημιές.

Αν κατά τον έλεγχο αυτόν εντοπιστεί επιμόλυνση ή κατάλοιπα., το όργανο πρέπει να υποβληθεί ξανά σε ολόκληρη τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.


Αν στον έλεγχο κάποια μέρη του οργάνου διαπιστώσετε ότι είναι κατεστραμμένα, ελλιπή, διαβρωμένα, λυγισμένα, σπασμένα, σχισμένα ή φθαρμένα, τα μέρη αυτά θα πρέπει να αφαιρεθούν ή να αντικατασταθούν.

Αν στο όργανο υπάρχει υπολειπόμενη υγρασία, στεγνώστε το ξανά.

Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείτε όργανα που η επίστρωση χρωμίου τους έχει καταστραφεί ή λείπει.

Τα μιας χρήσης φθειρόμενα μέρη πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο μία φορά. Πριν από τη χρήση, ελέγχετε πάντοτε για φθορά τα φθειρόμενα μέρη (φλάντζες σιλικόνης, στεγανοποιητικούς δακτυλίους, στεγανοποιητικά ένθετα) και, αν χρειάζεται, αντικαθιστάτε τα.

Επανασυναρμολογήστε το αποσυναρμολογημένο σετ οργάνου σύμφωνα με τις οδηγίες συναρμολόγησης.

 Η PAJUNK® συνιστά τα όργανα να χρησιμοποιούνται με προσοχή και επιμέλεια, και οι οδηγίες αυτού του εγχειριδίου χρήστη να τηρούνται πιστά, έτσι ώστε να μεγιστοποιηθεί η διάρκεια ζωής του οργάνου. *Η διάρκεια ζωής του οργάνου εξαρτάται σε πολύ μεγάλο βαθμό από τον προσεκτικό χειρισμό και την εκτέλεση των κατάλληλων εργασιών φροντίδας και συντήρησης.*

### Σύστημα συσκευασίας

Χρησιμοποιείτε μόνο τυποποιημένα και επιτρεπόμενα συστήματα συσκευασίας σύμφωνα με τα πρότυπα EN 868 μέρη 2-10, EN ISO 11607 μέρη 1+2, DIN 58953.

Αποστείρωση

*Προειδοποίηση: Σε περίπτωση χρήσης σε ασθενείς που πάσχουν ή πιθανολογείται ότι πάσχουν από την ασθένεια Creutzfeldt-Jakob ή από άλλη πριονογενή ασθένεια, θα πρέπει να απορρίπτετε το όργανο μετά από μία χρήση σύμφωνα με τους σχετικούς εθνικούς κανονισμούς.*

Η PAJUNK® έχει επιβεβαιώσει και εγκρίνει την ακόλουθη διαδικασία:

Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείται το εξάρτημα διατήρησης σε ανοικτή θέση (μόνο TrocaTec) και ότι ο κρουνός εμφύσησης βρίσκεται σε ανοικτή θέση.

Αποστείρωση με ατμό

Το πλήρως αποσυαρμολογημένο όργανο πρέπει να αποστειρώνεται σύμφωνα με μια επιβεβαιωμένη διαδικασία αποστείρωσης (π.χ. αποστειρωτής σύμφωνα με τις προδιαγραφές του DIN EN 285 με επικύρωση σύμφωνα με το DIN EN 17665-1).

Όταν ακολουθείτε την κλασματοποιημένη διαδικασία κενού, αποστειρώνετε σύμφωνα με το πρόγραμμα 134 °C/ 3 bar, με ελάχιστο χρόνο διατήρησης τα 5 λεπτά (σύμφωνα με τις συστάσεις που έχουν εκδοθεί από το Ινστιτούτο Robert Koch και το Γερμανικό Ομοσπονδιακό Ινστιτούτο Φαρμάκων και Ιατρικών Συσκευών). Ο χρόνος στεγνώματος είναι 30 λεπτά.

Αφήστε τις συσκευές/ τα όργανα να κρυώσουν σε θερμοκρασία δωματίου προτού τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

Φυλάσσετε τα σετ οργάνων που έχουν υποβληθεί σε αποστείρωση με ατμό σε κατάλληλους περιέκτες που να χρησιμοποιούνται μόνο γι' αυτήν τη χρήση.

Μεταφορά στο σημείο χρήσης

Για τη μεταφορά χρησιμοποιείτε κατάλληλα συστήματα μεταφοράς.

Περιορισμός της επανεπεξεργασίας

Το τέλος της διάρκειας ζωής της συσκευής καθορίζεται κυρίως από τη φθορά, την πρόκληση ζημιών από τη χρήση, τον προσεκτικό χειρισμό και την κατάλληλη φύλαξη.

Η συχνή επανεπεξεργασία σύμφωνα με τις οδηγίες επανεπεξεργασίας που παρέχονται από τον κατασκευαστή δεν επηρεάζει την απόδοση του οργάνου.

Επισκευή

Οι συσκευές που αποστέλλονται στην PAJUNK® για επισκευή στο πλαίσιο της εγγύησης ή με δαπάνη του χρήστη πρέπει να καθαρίζονται διεξοδικά και να αποστειρώνονται προτού επιστραφούν. Η στειρότητα πρέπει να σημειώνεται στη συνοδευτική επιστολή ή τη συσκευασία.

## Συνθήκες χρήσης και φύλαξης



10°C 30°C

Περιορισμός  
θερμοκρασίας

+10 °C έως +30 °C



20 65

Όρια υγρασίας

20 % έως 65 %



Μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία



Φύλαξη σε ξηρό μέρος

## Απόσπασμα καταλόγου/ Ανταλλακτικά

Στεγανοποιητικά καπάκια και στεγανοποιητικά ένθετα για περιβλήματα τροκάρ με βαλβίδα θυρίδας της σειράς TrocaTec.

Περιγραφή	Μέγεθος Ø	Χρώμα	REF
Πλήρες σετ στεγανοποίησης για αρθρωτά περιβλήματα τροκάρ με βαλβίδα θυρίδας, 10 μονάδες Περιεχόμενο: 1 χρωματικά κωδικοποιημένο στεγανοποιητικό καπάκι 1 χρωματικά κωδικοποιημένο ένθετο στεγανοποίησης 1 στεγανοποιητικός δακτύλιος για το περίβλημα της βαλβίδας 1 στεγανοποιητικός δακτύλιος για τον οδηγό σωλήνα 1 στεγανοποιητικός δακτύλιος για το στοιχείο εισαγωγής	3 mm	λευκό	1287-20-03
	5 mm	λευκό	1287-20-05
	5,5 mm	πράσινο	1287-20-55
	10 mm	βιολέ	1287-20-10
	11 mm	μπλε	1287-20-11
	12,5 mm	κόκκινο	1287-20-12

Περιγραφή	Μέγεθος Ø	Χρώμα	REF
Στεγανοποιητικά ένθετα για αρθρωτά περιβλήματα τροκάρ με βαλβίδα θυρίδας, χρωματικά κωδικοποιημένα, 10 μονάδες	3 mm	λευκό	1287-24-03
	5 mm	λευκό	1287-24-05
	5,5 mm	πράσινο	1287-24-55
	10 mm	βιολέ	1287-24-10
	11 mm	μπλε	1287-24-11
	12,5 mm	μπλε	1287-24-12

## Στεγανοποιητικά καπάκια και βαλβίδες σιλικόνης για περιβλήματα τροκάρ με βαλβίδα σιλικόνης της σειράς TrocaPort

Περιγραφή	Μέγεθος Ø	Χρώμα	REF
<p>Πλήρες σετ στεγανοποίησης για αρθρωτά περιβλήματα τροκάρ με βαλβίδες σιλικόνης, 10 μονάδες</p> <p>Περιεχόμενο:</p> <p>1 χρωματικά κωδικοποιημένο στεγανοποιητικό καπάκι</p> <p>1 διαφανής βαλβίδα σιλικόνης</p> <p>1 στεγανοποιητικός δακτύλιος για το περίβλημα της βαλβίδας</p> <p>1 στεγανοποιητικός δακτύλιος για τον οδηγό σωλήνα</p>	3 mm	καθαρό λευκό	1287-28-03
	5 mm	καθαρό λευκό	1287-28-05
	5,5 mm	πράσινο σήμανσης	1287-28-55
	8 mm	κίτρινο θείου	1287-28-08
	10 mm	μπλε βιολετί	1287-28-10
	11 mm	μπλε γεντιανής	1287-28-11
	12,5 mm	μπλε γεντιανής	1287-28-12

Περιγραφή	Μέγεθος Ø	Χρώμα	REF
<p>Βαλβίδα σιλικόνης για αρθρωτά περιβλήματα τροκάρ με βαλβίδα σιλικόνης, διαφανής, 10 μονάδες</p>	5 mm	διαφανής	1287-27-55
	5,5 mm	διαφανής	
	5,8 mm	διαφανής	
	10 mm	διαφανής	1287-27-11
	11 mm	διαφανής	
	12,5 mm	διαφανής	1287-27-12


Περιγραφή	REF
Εξάρτημα διατήρησης ανοικτής θέσης για την αποστείρωση του TrocaTec	1287-00-00




TrocaPort/ TrocaTec	Διάμετρος Ø	Χρώμα	REF
	3 mm (2,35 mm)	καθαρό λευκό	1287-29-03
	5 mm (3,8 mm)	καθαρό λευκό	1287-29-05
	8 mm (6,0 mm)	κίτρινο θείου	1287-29-08
	5,5 mm (4,0 mm)	πράσινο σήμανσης	1287-29-55
	10 mm (8,0 mm)	μπλε βιολετί	1287-29-10
	11 mm (8,5 mm)	μπλε γεντιανής	1287-29-11
	12,5 mm (10,8 mm)	κόκκινο σήμανσης	1287-29-12
	15 mm (12,4 mm)	γκρι του σκίουρου	1287-29-15
	10 mm (9,7 mm)	γκρι	1287-29-30
	11 mm (10,7 mm)	γκρι	1287-29-31
	12,5 mm (12,5 mm)	γκρι	1287-29-32
	5,5 mm (5,7 mm)	γκρι	1287-29-75


### Γενικές πληροφορίες


Τα προϊόντα κατασκευάζονται σύμφωνα με τις παγκοσμίως ισχύουσες οδηγίες περί επικίνδυνων ουσιών


 Όλα τα σοβαρά συμβάντα που προκύπτουν κατά τη χρήση του προϊόντος πρέπει να γνωστοποιούνται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες Αρχές της χώρας όπου κατοικεί ο χρήστης ή/και ο ασθενής.


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

## Υπόμνημα των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στη σήμανση


	Κατασκευαστής
	Αριθμός είδους
	Μην χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί βλάβη η συσκευασία
	Φύλαξη σε ξηρό μέρος
	Όρια υγρασίας
	Προσοχή
	Ημερομηνία κατασκευής
	Κωδικός παρτίδας
	Μη στείρο
	Μακριά από την πλιακή ακτινοβολία
	Περιορισμός θερμοκρασίας


 Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης

 Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες χρήσης.

 Συμβουλή

 Πληροφορία

 Το προϊόν συμμορφώνεται με τις ισχύουσες απαιτήσεις που ορίζονται στην κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης και παρακολουθείται από κοινοποιημένο οργανισμό

 Ποσότητα

 Μετάφραση

 Ιατρικό προϊόν



XS190026K\_Griechisch 2020-02-05



PAJUNK® GmbH  
Medizintechnologie  
Karl-Hall-Strasse 1  
78187 Geisingen/ Germany  
Τηλ. +49 (0) 77 04 9291-0  
Fax +49 (0) 7704 9291-600  
[www.pajunk.com](http://www.pajunk.com)