

PAJUNK®

Trocar Sleeves

Minimal Invasive Surgery



Naudojimo instrukcija

Atkreipkite dėmesį



Būtinai atidžiai perskaitykite toliau pateikiamą informaciją ir naudojimo instrukcijas!

Read only Šis gaminys skirtas pagal šią naudojimo instrukciją naudoti tik kvalifikuotiems medikams.

PAJUNK® neteikia jokių rekomendacijų dėl tvarkymo būdų. Už naudojimo būdą ir paciento tinkamumo įvertinimą atsako su gaminiu dirbantis medicinos personalas.

Be šios naudojimo instrukcijos taip pat galioja atitinkamos profesinės literatūros rekomendacijos, techninės nuostatos ir veiklos gairės.

Nesilaikant šios naudojimo instrukcijos arba naudojantis gaminiu pakartotinai garantija nustoja galioti ir galima sukelti pavojų paciento saugumui.

Naudojantis šiuo gaminiu kartu su kitais gaminiais taip pat privaloma laikytis ir jų naudojimo instrukcijų ir įsitikinti jų suderinamumu. Dėl sprendimo kartu naudoti skirtingų gamintojų gaminius (išskyrus atvejus, kai tai atliekama gydymo centre) atsako naudotojas.



Jei pagrįstai abejojate dėl gaminio komplektacijos visumos, vientisumo, gaminiui jokiū būdu nenaudokite.


Gaminio apibūdinimas / suderinamumas




REF 1287-13-xx „TrocaTec“ modulinė „Trocar“ įvorė su automatišku ir rankiniu būdu valdomu sklendės vožtuvu

Modelis	Instrumento vidinis skersmuo Ø	Darbinis ilgis
Su čiaupu	3 mm; 5 mm; 5,5 mm; 5,8 mm; 7 mm; 8 mm; 10 mm; 11 mm; 12,5 mm	100 mm
Su čiaupu, trumpas variantas (su S galu)	5,8 mm	80 mm
Be čiaupo (su N galu)	3 mm; 5 mm; 5,5 mm; 5,8 mm	100 mm
Apylankos (su B galu)	5,5 mm; 5,8 mm; 11 mm; 12,5 mm	150 mm
Be čiaupo, su užfiksuojamu sriegiu (su NT galu)	3 mm; 5,5 mm; 5,8 mm	100 mm
Su užfiksuojamu sriegiu (su T galu)	5 mm; 5,5 mm; 5,8 mm; 10 mm; 11 mm; 12,5 mm	100 mm


Apylankos, su užfiksuojamu sriegiu (su TB galu)	5,5 mm; 5,8 mm; 11 mm; 12,5 mm	150 mm
Be čiaupo, apylankos, su užfiksuojamu sriegiu (su NTB galu)	5,5 mm	150 mm

 **REF** 1287-26-xx *modulinė troakaro mova su automatiškai valdomu sklendės vožtuvu*

Modelis	Instrumento vidinis skersmuo Ø	Darbinis ilgis
Su čiaupu	3 mm; 5 mm; 5,5 mm; 5,8 mm; 10 mm; 11 mm; 12,5 mm	100 mm
Be čiaupo (su N galu)	3 mm; 5 mm; 5,5 mm; 5,8 mm	100 mm
Be čiaupo, su užfiksuojamu sriegiu (su NT galu)	5,5 mm; 5,8 mm	100 mm
Su užfiksuojamu sriegiu (su T galu)	5 mm; 5,5 mm; 5,8 mm; 10 mm; 11 mm; 12,5 mm	100 mm

 **REF** 1287-10-xx *„TrocaTec“ modulinė „Trocar“ įvorė su rankiniu ir automatiiniu pakreipimo vožtuvais*

Modelis	Instrumento vidinis skersmuo Ø	Darbinis ilgis
Be užfiksuojamo sriegio	5,5 mm; 7 mm; 11 mm	100 mm
Su užfiksuojamu sriegiu (su T galu)	5,5 mm; 6 mm; 11 mm	100 mm
Su trimito formos vožtuvu (su TRO galu)	5 mm; 5,5 mm; 10 mm; 11 mm; 12,5 mm	100 mm
Su trimito formos vožtuvu, ilgos konstrukcijos (su TRO galu)	11 mm; 12,5 mm	120 mm

 **REF** 1287-21-xx *„TrocaPort“ modulinė „Trocar“ įvorė su keičiamu silikono vožtuvu*

Modelis	Instrumento vidinis skersmuo Ø	Darbinis ilgis
Su čiaupu	3 mm; 5 mm; 5,5 mm; 5,8 mm; 8 mm; 10 mm; 11 mm; 12,5 mm	100 mm
Su čiaupu, trumpas variantas (su S galu)	5,8 mm	80 mm
Su čiaupu, ilgas variantas (su L galu)	11 mm	120 mm

Be čiapo (su N galu)	3 mm; 5 mm; 5,5 mm; 5,8 mm	100 mm
Apylankos (su B galu)	5,5 mm; 5,8 mm; 11 mm; 12,5 mm	150 mm
Be čiapo, apylankos (su NB galu)	5,5 mm	150 mm
Be čiapo, su užfiksuojamu sriegiu (su NT galu)	3 mm; 5 mm; 5,5 mm; 5,8 mm	100 mm
Su užfiksuojamu sriegiu (su T galu)	3 mm; 5 mm; 5,5 mm; 5,8 mm; 10 mm; 11 mm; 12,5 mm	100 mm
Apylankos, su užfiksuojamu sriegiu (su TB galu)	5,5 mm; 5,8 mm; 11 mm; 12,5 mm	150 mm
Be čiapo, apylankos, su užfiksuojamu sriegiu (su NTB galu)	5,5 mm	150 mm





REF 1287-82-xx „TrocaStop“ skirtas troakaro rankovių tvirtinimui pilvo sienoje

Modelis	Instrumento vidinis skersmuo Ø
„Trocatec“ / „TrocaPort“	5 mm; 5,5 mm; 10 mm; 11 mm; 12,5 mm
„Trocatec“ / „TrocaPort“, ilgas	5,5 mm; 11 mm; 12,5 mm

REF Gaminio numerius ir šios naudojimo instrukcijos galiojimo trukmę rasite nurodytą naujausioje galiojančioje atitikties deklaracijoje.

Priedų prijungimo jungtis: Luerio

Suderinamumas – kreipiamasis vamzdelis	Troakaro vožtuvai yra suderinami su visais to paties skersmens kreipiamaisiais vamzdeliais (1287-15-xx, 1287-16-xx).
Troakaro ir obturatoriaus suderinamumas  Troakaro rankovė ir troakaras sudaro troakaro sistemą.	Troakaro rankovės yra suderinamos su visais to paties skersmens troakarais / obturatoriais (1287-90-xx, 1287-92-xx, 1287-93-xx, 1287-94-xx).
„TrocaPort“ ir sandariklių suderinamumas	„TrocaPort“ troakaro rankovės yra suderinamos su visais to paties skersmens sandarikliais (1287-28-xx, 1287-29-xx).
„TrocaTec“ ir sandariklių suderinamumas	„TrocaTec“ troakaro rankovės yra suderinamos su visais to paties skersmens sandarikliais (1287-24-xx, 1287-20-xx).
„TrocaPort“ ir vienkartinį vožtuvų dangtelių / vožtuvų įdėklų suderinamumas	„TrocaPort“ troakaro įvorės yra suderinamos su visais to paties skersmens vožtuvų rinkiniais / įdėklais (1287-63-xx, 1287-64-xx, 1287-27-xx).

 Instrumento naudojimo laikas didžiąja dalimi priklauso nuo kruopštaus tvarkymo ir atitinkamų priežiūros ir techninės priežiūros priemonių įgyvendinimo.


Naudojimo paskirtis

Prievadas, skirtas įvesti endoskopus ir endoskopinius priedus į chirurgijos sritį. Troakarinių sistemų sandarumo užtikrinimas; dujų srauto reguliavimas.

Indikatoriai

Laparoskopija bendrojoje chirurgijoje, ginekologijoje ir urologijoje, taip pat atliekant „Hassono techniką“ (atvira laparoskopija).

Kontraindikacijos

 *Jokiu atveju nenaudokite gaminio, jei yra žinoma apie medžiagų netoleravimą ir (arba) žinomą netoleruojamą sąveiką!*

Kontraindikacijos dėl chirurginės technikos

- Klaidingas prietaiso įstatymas
- Nepakankamas pilvo išpūtimas
- Per didelė jėga įvedimui
- Netinkamas produkto naudojimas
- Jei nėra prižiūrinčių išmokytų darbuotojų

Kontraindikacijos dėl paciento parametru

- Paciento sutikimo nebuvimas
- Anomali dubens anatomija
- Sisteminės infekcijos
- Pacientai, kuriems skiriama antikoagulantų arba kuriems gresia kraujavimas
- Širdies nepakankamumas
- Kvėpavimo takų obstrukcija
- Diafragmos išvaržos
- Nutukimas

Komplikacijos

- Kraujagyslių pažeidimas
- Kraujavimas / hematoma
- Visceraliniai pažeidimai
- Žarnyno žaizdos
- Šlapimtakių žaizdos
- Organų pažeidimas
- Perforuota pūslė
- Nervų pažeidimai
- Žaizdų infekcijos
- Troakaro sukelta išvarža
- Limfocelės
- Vietinė emfizema
- Plaučių embolija
- Pneumotoraksas
- Užsiklijavimas troakaro vietoje

i *Naudotojas privalo informuoti apie įprastas, procedūros metu kylančias komplikacijas.*

! *Jei naudojimo metu su gaminiu pasitaiko komplikacijų, būtina vadovautis jūsų gydymo įstaigos protokolu. Jei tokiu būdu komplikacijų pašalinti nepavyksta arba jei jos laikomos sunkiomis ar negydomomis, tuoj pat nutraukite procedūrą ir pašalinkite iš paciento invazinius gaminio komponentus.*

Įspėjimas

! *daugkartinio naudojimo gaminiui:*

1. **NON STERILE** *Svarbu įsitikinti, kad visi medicinos gaminiai, kurie nebuvo pristatyti sterilūs, prieš pirmąjį naudojimą pirmiausia bus išvalyti ir sterilizuoti!*
2. **NON STERILE** *Iškart po kiekvieno naudojimo apdorokite užterštą instrumentą (žr. „Paruošimas prieš valant įrenginį“)!*
3. *Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite prietaisą apžiūrėdami ir dirbdami.*
4. *Išimkite ir pakeiskite pažeistus ar sugedusius prietaisus.*

! *naudodami:*

1. *Naudokite tinkamų matmenų (skersmens, ilgio) prietaisus, ypač procedūroms su atsvoį turinčiais pacientais ir vaikais.*
2. *Atkreipkite dėmesį, kad tolesnis to paties tipo gaminio naudojimas taip pat turi būti apibendrintai įvertinamas po medicinos prietaisų įstatymų pasikeitimų.*

! *kiti įspėjimai:*

1. *Prieš naudojimą susipažinkite su veikimu naudodamiesi keliais komponentais, patikrinkite jungtis ir perėjimus.*
2. *Naudodamiesi ir šalindami gaminį, būtinai laikykitės įprastų bendrųjų atsargumo priemonių tvarkydami kraują ir kūno skysčius, nes taip galite pavojingai sąveikauti su per kraują pernešamais patogenais.*

Naudojimas

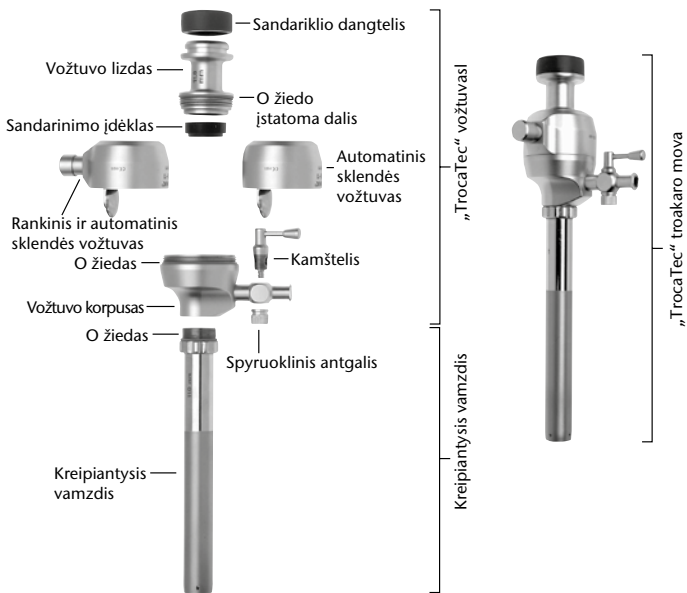
1. *Sujunkite „TrocaTec“ / „TrocaPort“ troakaro įvorę su troakaru į troakaro sistemą.*
2. *Atverkite odą tinkamoje vietoje su sujungta troakaro sistema. Jei reikia, atlikite įpjovą (atrauminio troakaro atveju).*
3. *Stumkite troakarą po pilvo sienele.*
4. *Ištraukite vidinį troakarą ir naudokite troakaro įvorę kaip prieigos prievadą / įrenginio kanalą.*

Išmontavimas

1. Atsukite atitinkamą vožtuvo įdėklą nuo vožtuvo korpuso.
2. Nuimkite spalvotą sandarinimo dangtelį nuo vožtuvo šerdies / įdėklo dalies įdėjimo angos.
3. Atsukite kreipiamąjį vamzdį nuo vožtuvo korpuso.
4. Vožtuvams su pripūtimo vožtuvu: atsukite spyruoklinį dangtelį nuo priežiūros nereikalaujančio pripūtimo vožtuvo, esančio ant vožtuvo korpuso, kaiščio ir nuimkite vožtuvo čiaupą.

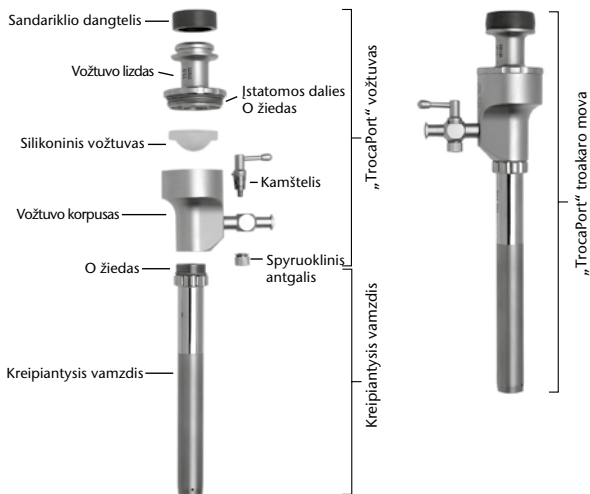
5. a. „TrocaTec“ vožtuvai (su uždaru vožtuvu):

Atsukite įvado dalį nuo sklendės vožtuvo ir išimkite spalvoto tarpiklio įdėklą iš tvirtinimo angos. Tada atsukite sklendės vožtuvą iš vožtuvo korpuso ir išimkite.



b. „TrocaPort“ vožtuvas (su silikoniniu vožtuvu):

Atsukite vožtuvo šerdį nuo vožtuvo korpuso ir išimkite silikono vožtuvą iš vožtuvo šerdies.



- Įvado dalies, kreipiamojo vamzdžio ir vožtuvo korpusą („TrocaTec“) reikia išimti O žiedus.
- Dabar nuvalykite komponentus pagal instrukcijas, pateiktas skyriuje „Paruošimas“.
- Dabar atlikite techninę priežiūrą pagal instrukcijas, pateiktas skyriuje „Techninė priežiūra, tikrinimas ir priežiūra“.

Sumontavimas

- Vožtuvams su pripūtimo vožtuvu: įkiškite kaištį į vožtuvo korpuso pripūtimo vožtuvą. Įsitinkinkite, kad mažasis fiksatorius yra teisingoje padėtyje. Prisukite spyruoklinį dangtelį ant kaiščio sriegio, esančio prie pripildymo vožtuvo, ir priveržkite. Pripūtimo vožtuvas turi būti atviroje padėtyje.
 - Įsukite kreipiamąjį vamzdį į vožtuvo korpusą.
 - Visi sandarinimo žiedai, silikoniniai tarpikliai, tarpikliai ir tarpikliai turi būti patikrinti, ar nepažeista ir ar nėra pažeidimų, ir prireikus pakeisti.
4. a. „TrocaTec“ vožtuvas (su uždaru vožtuvu):

spalvotas sandarinimo tarpiklis įkišamas į įstatomosios dalies montavimo angą taip, kad smulki sandarinimo lūpa būtų nukreipta į dangtelio dangtį. Tada pirštų galiukais įstumkite sandarinimo tarpiklį į įterpimo angą, kol jis sustos. Visų pirma įsitikinkite, kad naudojamas tinkamas sandarinimo įdėklo dydis / spalva atitinka troakaro rankovės dydį. Vėliau įstatoma dalis, pateikta kartu su sandarinimo įdėklu, įsukama į atvarto vožtuvą ir priveržiama. Reikia pasirūpinti, kad ant įdėklo esančios žalios spalvos O žiedas tinkamai įsitvirtintų. Tada prisukite šį surinktą elementą ant vožtuvo korpuso ir priveržkite. Būtina pasirūpinti, kad ant vožtuvo korpuso esantis žalias O žiedas būtų tinkamai pritvirtintas.






b. „TrocaPort“ vožtuvas (su silikoniniu vožtuvu):

Įdėkite silikoninį vožtuvą į vožtuvo šerdį. Įsitikinkite, kad vožtuvo anga nukreipta kreipiamojo vamzdžio kryptimi. Įsukite vožtuvo įdėklą į vožtuvo korpusą. Įsitikinkite, kad ant vožtuvo įdėklo esantis žalias O žiedas yra tinkamai pritvirtintas.

- Spalvotas sandarinimo dangtelis išimamas iš vožtuvo įdėklo įėjimo angos arba iš įdėklo dalies. Visų pirma įsitikinkite, kad naudojamas tinkamas sandarinimo dangtelio dydis / spalva atitinka vožtuvo įdėklo dydį.
- Turi būti užtikrinta, kad troakaro įvorės dydį atitinkantis O žiedas būtų tinkamai pritvirtintas prie kreipiamojo vamzdžio sriegio.
- Tik „TrocaTec“: sterilizuojant reikia naudoti atvirą laikiklį (1287-00-00). Atviras laikiklis turi būti visiškai įkištas per proksimalinę angą.
- Autoklavuokite (sterilizuokite) komponentus pagal instrukcijas, pateiktas skyriuje „Paruošimas“.
- Atlikite sandarumo testą ir funkcinį bandymą.

Paruošimas

Bendroji pastaba

-  *Dirbdami su užterštais instrumentais, laikykitės darbdavių atsakomybės draudimo asociacijos ir lygiaverčių asmens apsaugos organizacijų nurodymų. Dėvėkite tinkamas apsaugos priemones ir užtikrinkite tinkamą vakcinacijos apsaugą.*
-  *Infekcijos pavojus: netinkamas prietaisų perdirbimas gali sukelti pacientams, vartotojams ir trečiosioms šalims infekcijos riziką ir pabloginti instrumento veikimą.*
-  *Jei įtariama ar žinoma, kad pacientas serga Kreicfeldo-Jakobo liga ar kita prionų liga, instrumentą reikia sunaikinti, vieną kartą panaudojus pagal konkrečiai šaliai keliamus reikalavimus.*
-  *Bet koku atveju laikykitės procedūrų, įrangos ir prietaisų, patvirtintų vartotojo / operatoriaus / centrinės sterilizacijos, ir patikrinkite, ar jie suderinami su čia pateikta informacija.*
-  *Ruošiant ir naudojant tirpalus, reikia atsižvelgti į cheminių medžiagų gamintojų pateiktą informaciją apie koncentraciją ir poveikio laiką. Jei to nepadarysite, prietaisą galite sugadinti.*



Daugiau informacijos apie prietaisų perdirbimą galima rasti tinklalapyje www.a-k-i.org

Pradinis gydymas darbo vietoje

Jei instrumentas yra užterštas, jį visada reikia išvalyti po naudojimo.

Norėdami išvengti džiovinimo ir medžiagos prilipimo prie instrumento, šiuurkštaus dirvožemio, korozinių tirpalų ir kitų vaistų, pvz., sušvirkštus vaistą, nedelsiant jį nušluostykite ir nuplaukite (pašalinant sausiai).

Transportavimas

Apdorojimui naudokite tinkamus transportavimo konteinerius, kad pašalintumėte bet kokią riziką ar užteršimą iš trečiųjų šalių.

Kur įmanoma, geriau šalinti sausu būdu. Reikia vengti ilgo prastovos laikotarpio.

Pasiruošimas mašininiam valymui

Iškart apdorokite užterštus instrumentus po naudojimo. Jei prietaisas yra kelių dalių gaminyje, jį reikia išardyti į atskiras dalis (žr. skyrių Išardymo instrukcijos).

Išankstinis paviršių valymas:


Pašalinti matomas užteršimo ar didelio užteršimo naudojant šepetėlį (nesinaudoti vieliniu šepetėčiu) arba kempinę po šaltu tekančiu vandeniu (<40 °C, geriamojo vandens kokybės) nuo prietaiso paviršiaus.

Išankstinis ertmių / liumenų valymas:

Tinkamu šepetėliu (nenaudokite plieninio šepetėlio) išvalykite prietaiso darbo kanalus, liumenus ir ertmes po tekančiu šaltu vandeniu (<40 °C). Tarpus, plyšius ir ertmes beveik 10 sekundžių nuplaukite vandens slėgio pistoletu ir, jei reikia, praplovimo įtaisais.

Rankinis valymas / rankinis dezinfekavimas

Rankinės dezinfekcijos atlikti nereikia.

 *Ispėjimas: tiktai rankiniu būdu valyti negalima. Po išankstinio valymo visada reikia atlikti mechaninį valymą ir dezinfekavimą.*

Mašininis valymas ir dezinfekavimas

Valykite ir dezinfekuokite instrumentus tik tinkamame skalbimo-dezinfekavimo įrenginyje (RDG).

Valykite termostabilius instrumentus „Vario TD“ programa.

PAJUNK® patikrino ir patvirtino šią valymo ir dezinfekavimo procedūrą pagal DIN EN ISO 17664 arba DIN EN ISO 15883:

- „Vario TD“ su šiais proceso parametrais:
 - 1 min. išankstinis valymas šaltu vandentiekio vandeniu, geriamojo vandens kokybė <40 °C
 - Išleidimas

- 3 min. išankstinis valymas šaltu vandentiekio vandeniu, geriamojo vandens kokybė <40 °C
- Išleidimas

Naudojant „Neodisher® Mediclean forte“:

- 10 minučių valymas 55 (+5/-1) °C temperatūroje, dozavimas pagal šią lentelę ir dejonizuotas vanduo

Naudojant „Neodisher® MediZym“:


- 10 minučių valymas 45 (+5/-1) °C temperatūroje, dozavimas pagal šią lentelę ir dejonizuotas vanduo
- Išleidimas
- 3 minučių skalavimas demineralizuotu vandeniu (<40 °C)
- Išleidimas
- 2 minučių skalavimas demineralizuotu vandeniu (<40 °C)
- Išleidimas
- 5 minutės terminio dezinfekavimo 93 (± 2) °C (A0 3000) ir dejonizuoto vandens temperatūroje
- Išleidimas
- 30 minučių automatinis džiovinimas karštu oru >60 °C (valymo kambaryje)

Chemikalai	Gamintojas	Kategorija	pH vertė	Dozavimas
„Neodisher Mediclean forte“	Dr. Weigert	Šarminės valymo priemonės	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
„Neodisher MediZym“	Dr. Weigert	Fermentinis vaiklis	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5 ml/l)


* Duomenys iš gamintojo duomenų lapo

Atskiras dalis su liumenu ir kanalais prijunkite tiesiai prie valymo ir dezinfekavimo įrenginio. Neišardomi prietaisai su valymo kanalu, jei jų yra, turi būti prijungti tiesiai prie „Luer-Lock“ tvirtinimo elemento, esančio valymo ir dezinfekavimo įrenginio, skirto liumenams valyti, specialiame įdėkle.

Pasirinkdami valymo programą, atkreipkite dėmesį į medžiagą, naudojamą valomajam instrumentui gaminti (pvz., medicininio nerūdijančiojo plieno, chromo dangą, aliuminį).

 *Bet koku atveju vykdykite prietaiso gamintojo ir valymo priemonės gamintojo instrukcijas.*

Džiovinimas

 Po valymo instrumentą gali tekti išdžiovinti rankiniu būdu.

Techninė priežiūra, patikrinimas ir priežiūra

Leiskite instrumentams atvėsti iki kambario temperatūros.


Vizualiai apžiūrėkite išvalytą ir dezinfekuotą instrumentą, patikrindami švarą, išsamumą, pažeidimus ir sausumą.

Jei šio patikrinimo metu nustatomas užteršimas ar nuosėdos, prietaisą reikia valyti ir dezinfekuoti dar kartą.

Jei bandymo metu aptiktos pažeistos, neišsamios, sugadintos, sulenktos, sulaužytos, įtrūkusios, susidėvėjusios prietaiso dalys, jos turi būti išmestos ir pakeistos. Esant likusiai drėgmei, instrumentą dar kartą išdžiovinkite.

Instrumento su pažeista arba trūkstama chromo danga naudoti negalima.


Vienkartiniam naudojimui skirtos atsarginės dalys gali būti naudojamos tik vieną kartą. Prieš naudojimą visada patikrinkite susidėvėjusias dalis (silikoninius tarpiklius, sandarinimo dangtelius, O žiedus, tarpiklių įdėklus) ir, jei reikia, pakeiskite. Sumontuokite išardytą instrumentą pagal montavimo instrukcijas.

 PAJUNK® rekomenduoja atsargiai ir atidžiai elgtis su instrumentais, taip pat kruopščiai laikytis šių naudojimo instrukcijų, kad įranga veiktų kuo ilgiau. *Instrumento naudojimo laikas didžiąja dalimi priklauso nuo kruopštaus tvarkymo ir atitinkamų priežiūros ir techninės priežiūros priemonių įgyvendinimo.*

Pakavimo sistema

Naudokite tik įprastas ir patvirtintas pakavimo sistemas pagal EN 868 2-10 dalis, EN ISO 11607 1 + 2 dalis, DIN 58953.

Sterilizavimas

 *Įspėjimas: Jei įtariama ar žinoma, kad pacientas serga Kreicfeldo-Jakobo liga ar kita prionų liga, instrumentą reikia sunaikinti, vieną kartą panaudojus pagal konkrečiai šaliai keliamus reikalavimus.*

PAJUNK® patvirtino ir leido naudoti šią sterilizacijos procedūrą:

Įsitinkinkite, kad naudojamas atidarytas laikiklis (tik „TrocaTec“), o pripūtimo vožtuvai yra atidarytoje padėtyje.

Sterilizavimas garu

Visiškai surinktas prietaisas turi būti sterilizuotas pagal patvirtintą garo sterilizavimo procedūrą (pvz., Sterilizavimo įrenginys pagal DIN EN 285 ir patvirtintas pagal DIN EN 17665-1).

Visiškai surinktas prietaisas turi būti sterilizuotas pagal patvirtintą 134 °C/ 3 bar garo sterilizavimo procedūrą 5 minutes (pagal Roberto Kocho instituto ir Federalinio vaistų ir medicinos prietaisų instituto rekomendacijas). Džiovimo laikas yra 30 minučių.

Prieš pakartotinai naudodami prietaisus, leiskite jiems atvėsti iki kambario temperatūros.

Po sterilizavimo instrumentus laikykite tik tinkamose talpyklose.

Transportavimas į naudojimo vietą

Naudokite tinkamas transporto sistemas.

Perdirbimo apribojimas

Gaminio eksploatavimo pabaigą iš esmės lemia susidėvėjimas, naudojimo metu padaryta žala, kruopštus tvarkymas ir tinkamas laikymas.

Dažnas apdorojimas pagal gamintojo pateiktas apdorojimo instrukcijas neturi įtakos prietaisų našumui.

Remontas

Gaminiai, išsiųsti į PAJUNK® taisyti garantiniu laikotarpiu arba vartotojo sąskaita, turi būti kruopščiai išvalyti ir sterilizuoti prieš juos grąžinant. Sterilumas turėtų būti pažymėtas lydraštyje ar pakuotėje.

Naudojimo ir laikymo sąlygos

Temperatūros apribojimas

Nuo +10 °C iki +30 °C



Santykinė drėgmė

Nuo 20 % iki 65 %



Saugoti nuo saulės spindulių

Laikyti sausai

Katalogo ištrauka / atsarginės dalys

„TrocaTec“ serijos trokarų movų su uždaromuoju vožtuvu sandarinimo dangteliai ir įdėklai.

Apibūdinimas	Dydis Ø	Spalva	REF
Visas modulių sandariklių rinkinys	3 mm	baltas	1287-20-03
Trokarų rankovės su sklendės vožtuvu, 10 vnt.	5 mm	baltas	1287-20-05
Turinys:			
1 spalvotas sandarinimo dangtelis	5,5 mm	žalias	1287-20-55
1 spalvotas tarpiklio įdėklas	10 mm	violetinis	1287-20-10
1 vožtuvo korpuso žiedinis žiedas	11 mm	mėlynas	1287-20-11
1 kreipiamojo vamzdžio O formos žiedas			
1 įstatomos dalies O žiedas	12,5 mm	raudonas	1287-20-12

Apibūdinimas	Dydis Ø	Spalva	REF
Sandarinimo įdėklai modulinėms troakaro rankovėms su sklendės vožtuvu, spalvoti, 10 vnt.	3 mm	baltas	1287-24-03
	5 mm	baltas	1287-24-05
	5,5 mm	žalias	1287-24-55
	10 mm	violetinis	1287-24-10
	11 mm	mėlynas	1287-24-11
	12,5 mm	mėlynas	1287-24-12

„TrocaPort“ serijos troakarų movų su silikono vožtuvais sandarinimo dangteliai ir silikoniniai vožtuvai

Apibūdinimas	Dydis Ø	Spalva	REF
Visas sandarinimo rinkinys modulinėms troakaro rankovėms su silikoniniu vožtuvu, 10 vnt. Turinys: 1 spalvotas sandarinimo dangtelis 1 skaidrus silikoninis vožtuvas 1 vožtuvo korpuso žiedinis žiedas 1 kreipiamojo vamzdžio O formos žiedas	3 mm	skaidrus baltas	1287-28-03
	5 mm	skaidrus baltas	1287-28-05
	5,5 mm	signalinis žalias	1287-28-55
	8 mm	tamsiai geltonas	1287-28-08
	10 mm	alvyvinis mėlynas	1287-28-10
	11 mm	gencijono mėlynas	1287-28-11
	12,5 mm	gencijono mėlynas	1287-28-12

Apibūdinimas	Dydis Ø	Spalva	REF
Silikoninis vožtuvas modulinėms troakaro rankovėms su silikoniniu vožtuvu, skaidrus, 10 vnt.	5 mm	skaidrus	1287-27-55
	5,5 mm	skaidrus	
	5,8 mm	skaidrus	
	10 mm	skaidrus	1287-27-11
	11 mm	skaidrus	
	12,5 mm	skaidrus	


Apibūdinimas	REF
„TrocaTec“ laikiklis sterilizacijai	1287-00-00


Silikoninių sandariklių dangteliai

„TrocaTec“ / „Troca-Port“	Skersmuo Ø	Spalva	REF
	3 mm (2,35 mm)	skaidrus baltas	1287-29-03
	5 mm (3,8 mm)	skaidrus baltas	1287-29-05
	8 mm (6,0 mm)	tamsiai geltonas	1287-29-08
	5,5 mm (4,0 mm)	signalinis žalias	1287-29-55
	10 mm (8,0 mm)	alyvinis mėlynas	1287-29-10
	11 mm (8,5 mm)	g e n c i j o n o mėlynas	1287-29-11
	12,5 mm (10,8 mm)	signalinis raudonas	1287-29-12
	15 mm (12,4 mm)	voverės pilkumo	1287-29-15
	10 mm (9,7 mm)	pilkas	1287-29-30
	11 mm (10,7 mm)	pilkas	1287-29-31
	12,5 mm (12,5 mm)	pilkas	1287-29-32
	5,5 mm (5,7 mm)	pilkas	1287-29-75

Bendroji pastaba

Gaminiai yra pagaminti laikantis visuotinai taikomų pavojingų medžiagų direktyvų.

 Apie visus rimtus incidentus, kurie įvyko naudojant gaminį, reikia pranešti gamintojui ir atitinkamoms šalies, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, valdžios institucijoms.

 PAJUNK® GmbH Medizintechnologie, Karl-Hall-Strasse 1, 78187 Geisingen, Deutschland (Vokietija).

Etiketėse naudojamų simbolių legenda



Gamintojas



Prekės Nr.



Nenaudoti, jei pažeista pakuotė



Laikyti sausai



Santykinė drėgmė



Dėmesio



Pagaminimo data



Kodas



Nesterilu



Saugoti nuo saulės spindulių



Temperatūros apribojimas



Laikykitės naudojimo instrukcijos



Šis gaminy s skirtas pagal šią naudojimo instrukciją naudoti tik kvalifikuotiems medikams.



Nurodymas



Pastaba, informacija



Gaminy s atitinka galiojančius reikalavimus, nustatytus Bendrijos suderinamuose teisės aktuose, ir yra prižiūrimas notifikuosios įstaigos



Vnt. skaičius



Vertimas



Medicininis produktas



XS190026K_Litauisch 2020-02-05



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Germany

(Vokietija)

Tel. +49 (0) 7704 9291-0

Faks. +49 (0) 7704 9291-600

www.pajunk.com