

Használati útmutató

EndoLine Szilikonszelepes Trokár



I. Termékkör

Trokárhüvely:

ELT-07xS, ELT-07xF, ELT-17xS, ELT-17xF, ELT-27xS, ELT-27xF,
ELT-37xS, ELT-37xF, ELT-47xS, ELT-47xF

Trokárnyárs:

ELT-0Px, ELT-0Cx, ELT-0Bx, ELT-1Px, ELT-1Cx, ELT-1Bx, ELT-1Sx,
ELT-2Px, ELT-2Cx, ELT-2Bx, ELT-3Px, ELT-3Cx, ELT-3Bx, ELT-3Sx,
ELT-4Px, ELT-4Cx, ELT-4Bx, ELT-5Px, ELT-05x, ELT-5Bx

II. Szimbólumok magyarázata



Gyártó



Katalógusszám



Figyelmeztetés



Tanulmányozza a használati útmutatót



Termékszéria jelölése

CE 1011 93/42/EEC direktíva szerinti megfelelısség

III. Szándékolt használat

Az EndoLine Trokárak minimál invazív sebészeti eljárások során történő felhasználásra készültek. Az EndoLine trokár rendeltetése, hogy biztonságos belépést teremtsen a hasüregbe, az endoszkópos és az eszközök használatához laparoszkópia során.

IV. Szándékolt felhasználó

Az eszközt csak endoszkópos technikákban jártas orvos használhatja.

V. Kontraindikációk

Abszolút kontraindikációk:

- súlyos szívbetegség
- vérékenység
- bélelzáródás

Relatív kontraindikációk:

- több korábbi nagyobb műtét
- morbid elhízás
- 5 hónapos terhességi kor felett
- anesztéziái komplikációk esetén
- rosszindulatú daganat esetén

VI. Figyelmeztetések



• Sérülés és/vagy meghibásodás kockázata!

- » Mindig végezzen funkcionális ellenőrzést, mielőtt használná a terméket.
- » Cserélje ki a tömítéseket, ha szükséges.
- » A tömítések sérülése elkerülése érdekében, mindig óvatosan vezesse be az eszközöket a trokárba.

• A helytelen alkalmazásból származó kockázatok!

- » Győződjön meg róla, hogy a felhasználó megfelelő képzettséggel és gyakorlattal rendelkezik a sebészeti endoszkópos eljárásokban és jártas a releváns anatómiai jellemzőkben (vérerek, struktúrák).
- » Mielőtt bevezeti a trokárt, készítsen elő hasi pneumoperitoneum-ot például egy Veress tűvel.
- » Alkalmazzon a bőrön előmetszéseket, hogy elkerülje a túlzott erő használatát.
- » További trokárakat csak vizuális irányítás alatt vezessen be a hasüregbe.

• Nem kompatibilis eszközök okozta meghibásodás!

» Ellenőrizze a kölcsönös kompatibilitást a trokár és az eszközök között. Ehhez óvatosan helyezze az eszközt a trokárba és ellenőrizze az átjárhatóságot.

• **A termék megsérülhet a helytelenül megválasztott tisztító/ fertőtlenítő szertől és/vagy a túl magas hőmérséklettől!**

» Merev endoszkópos eszközökre engedélyezett vegyszereket alkalmazzon.
» Ügyeljen az előírt koncentráció, hőmérséklet és behatási idő betartására.

• **Fertőzés veszély kockázata!**

» Ha az eszközt fertőző betegséggel rendelkező betegnél alkalmazták, akkor tartsa be a fertőző betegekre vonatkozó helyi előírásokat.

• **Sérülés és/vagy meghibásodás kockázata!**

» Ne módosítsa a terméket.
» A termék javításával kapcsolatosan lépjen kapcsolatba a gyártóval vagy a forgalmazóval.

VII. Biztonságos használat

- Biztosítani kell, hogy a terméket és annak tartozékait csak olyan személyek használják és kezeljék, akik rendelkeznek a szükséges gyakorlattal, tudással vagy tapasztalattal.
- Olvassa el, kövesse és tartsa be a használati utasításokat.
- Csak a szándékolt használatnak megfelelően használja az eszközt, lásd a „Szándékolt használat” leírását.
- Az új eszközt az első használat előtt minden esetben meg kell tisztítani, fertőtleníteni, sterilizálni. Először távolítsa el a szállítási csomagolást és végezze el az eszköz tisztítását a megadott módon (lásd lentebb).
- Tároljon minden új vagy használatlan terméket egy száraz, tiszta és biztonságos helyen.
- Minden alkalommal a használatot megelőzően vizsgálja meg a terméket, és győződjön meg annak sérülésmentességéről, hiánytalanságáról (azaz nincsenek laza, hajlott, repedt, törött, kopott, roncsolt alkatrészek).
- Minden sérült alkatrészt azonnal cseréljen ki, illetve pótolja a hiányzó elemet eredeti cserealkatrésszel, ha ilyen rendelkezésére áll. Amennyiben nem áll rendelkezésre ilyen alkatrész, lépjen kapcsolatba a gyártóval, vagy a forgalmazóval.
- Ne használja a terméket, ha az sérült vagy hibás. A sérült vagy hiányos terméket elkülönülten kell tárolni.
- Ügyeljen arra, hogy csak azonos színű (átmérőjű) és munkahossz tekintetében megfelelő trokárnyárral, illetve méretben illeszkedő szűkítő hüvellyel használja a trokárt.

- Az eszközök fém és műanyag részei 300 sterilizálási ciklusnak, amíg a tömitéseik 50 sterilizálási ciklusnak vethetők alá.

VIII. A termék szétszerelése

Az eszköz összesen 6 elemre bontható szét:

- trokártest sima vagy rögzítőmentes tubussal
- trokáfelső (színekódolt)
- keresztvasítkos szilikon szelep (fehér)
- tömitőkorong (színekódolt)
- csapbetét
- csavarkupak

1. Vegye le a színes trokáfelsőt a trokártestről.
2. Vegye ki a fehér keresztvasítkos szilikon szelepet (ELT-XXXV) a trokártestből, majd vegye a színes tömitőkorongot (ELT-XG) pedig vegye ki a trokáfelsőből.
3. Oldja le az inszufflációs csapon lévő csavarkupákat, majd vegye ki a csapbetétet.

IX. A termék összeszerelése

Az eszköz összesen 6 elemből áll:

- trokártest sima vagy rögzítőmentes tubussal
- trokáfelső (színekódolt)
- keresztvasítkos szilikon szelep (fehér)
- tömitőkorong (színekódolt)
- csapbetét
- csavarkupak

1. Helyezze be a keresztvasítkos (fehér) szilikon tömitést (ELT-XXXV) a trokártestbe úgy, hogy a szelep kúpos rész a tubus irányába nézzen és a szelep pereme illeszkedjen a trokártestre.
2. Helyezze be a méretnek megfelelő színű tömitőkorongot (ELT-XG) a trokáfelső hátsó falára.

• **Tömitetlenség kockázata!**



» Ha az eszközt nem a megfelelő színű tömitőkoronggal szerelik össze, az eszköz tömitettsége nem biztosított.

3. Illessze rá a trokártestre a trokáfelsőt. Győződjön meg róla, hogy a két elem megfelelően illeszkedik.
4. Helyezze be az inszufflációs csapba a csapbetétet és rögzítse rá a csavarkupákat. Ellenőrizze, hogy a csavarkupak megfelelően zárul.

X. Tisztítási, fertőtlenítési eljárás

Az eszköz tisztítását a műtéti használat után legkésőbb 30 percen belül meg kell kezdeni.

A tisztításhoz az eszközt mindig teljesen szét kell szerelni (lásd a **Termék szétszerelése** fejezet).

Validált tisztítási/fertőtlenítési eljárás:

Gépi tisztítás/fertőtlenítés kézi előtisztítással

Fázis	Lépés	Hőm. [°C]	Idő [perc]	Konc. [%]	Víz	Vegyszer
Kézi előtisztítás						
1.	Kézi előmosás	35	5	2	Csapvíz	Sekusept Pulver
2.	Ultrahangos mosás	30	5	2	Csapvíz	Sekusept Pulver
Gépi tisztítás/fertőtlenítés						
3.	Előmosás	30	10	1	Ioncserélt	Prolystica Ultra Concentrate
4.	Mosás	90	30	2	Ioncserélt	Prolystica Ultra Concentrate
5.	Semlegesítés	30	10	1	Ioncserélt	Prolystica Ultra Concentrate
6.	Öblítés	30	10	-	Ioncserélt	-
7.	Szárítás	90	10	-	-	-

- Fázis: Kézi előmosás.** Készítse el a megadott oldatot. Helyezze a szétszerelt eszközt az oldatba és legalább 5 percig mossa az eszközt.
- Fázis: Ultrahangos mosás.** Készítse el a megadott oldatot az ultrahangos kádban. Helyezze a szétszerelt eszközt az ultrahangos kádba és legalább 5 percig mossa az eszközt.
- Fázis: Előmosás.** A mosó-fertőtlenítőgépet előmosási fázisa.
- Fázis: Mosás.** A mosó-fertőtlenítőgépet mosási fázisa.
- Fázis: Semlegesítés.** A mosó-fertőtlenítőgépet semlegesítő fázisa.
- Fázis: Öblítés.** A mosó-fertőtlenítőgépet öblítő fázisa.
- Fázis: Szárítás.** A mosó-fertőtlenítőgépet szárító fázisa.

Ha a felhasználó más tisztítási fázisokat és/vagy paramétereket használ, akkor a tisztítási eljárás validálása a felhasználó felelőssége.

XI. Ellenőrzések és vizsgálatok

- Engedje, hogy az eszköz visszahűljön szobahőmérsékletre.
- Minden tisztítási, fertőtlenítési és szárítási ciklus után ellenőrizze, hogy az eszköz száraz, tiszta, működőképes és sérülésmentes (pl.: korrodált, törött, repedt vagy kopott).
- Szárítsa meg az eszközt, ha az nedves tiszta, szűrt sűrített levegővel.
- Ismételje meg az eszköz tisztítását és fertőtlenítését, ha az szennyezettnek tűnik.

XII. Csomagolás

- Helyezze az eszközt egy megfelelő tálcára. Győződjön meg róla, hogy minden vágó él védve van.
- Csomagolja be a tálcát az alkalmazott sterilizálási eljárásnak megfelelően.

- Győződjön meg róla, hogy a csomagolás megfelelő védelmet biztosít az eszköz újra szennyeződése ellen a tárolás alatt.

XIII. Sterilizálás

- Az eszközt csak teljesen szétszerelt állapotban lehet sterilizálni.
- Validált sterilizálási eljárás: gőzsterilizálás, frakcionált vákuumos eljárással.

	Mód	Sterilizáló ciklus		Szárítás
1.	Elő-vákuum	134 °C	5 perc	30 perc

Az autoklávnak meg kell felelnie az EN 285 szabvány követelményeinek, és validálva kell lennie az EN ISO 17665 szabvány szerint.

Ha több eszközt sterilizálnak egyszerre egy gőzsterilizálóban, akkor győződjön meg arról, hogy a gyártó által előírt maximum töltési kapacitást nem haladja meg.

Ha a felhasználó a fent leírtaktól eltérő sterilizálási eljárást választ, azon eljárás validálása a felhasználó felelőssége.

XIV. Szervizelés

Az eszköz javítási igénye esetén lépjen kapcsolatba a gyártóval vagy a forgalmazóval.

Ha az eszközt a gyártó által arra fel nem hatalmazott személy megbontja, javítja, vagy azon bárminemű módosítást végez, akkor a gyártó nem vállal további felelősséget az eszközért, és a garancia/jótállás azonnali hatállyal megszűnik.

XV. Ártalmatlanítás

Használat után az intézeti és/vagy a nemzeti szabályozás szerinti, a fertőzött eszközök kezelésére vonatkozó szabályok figyelembe vételével végezze el az eszköz hulladékkezelését.

Gyártó: EMD Endoszkóp Műszer Gyártó és Kereskedelmi Kft.



Cím: H-4031 Debrecen
Bartók Béla u. 113/B.

Tel.: +36 52 486 034

E-mail: info@emd.hu

Web: www.emd.hu