

PAJUNK®


Hasson Cone


Minimal Invasive Surgery



Návod k použití

Věnujte zvláštní pozornost

 *Následující informace a instrukce si pečlivě přečtěte!*


 *Výrobek smí používat jen kvalifikovaný zdravotnický personál, a to podle tohoto návodu k použití.*

Společnost PAJUNK® nedoporučuje žádný konkrétní způsob léčby. Za výběr pacienta k léčbě i způsob použití výrobku odpovídá odborný zdravotnický personál.





Kromě tohoto návodu k použití platí také skutečnosti vyplývající z příslušné odborné literatury, stavu techniky a praxe.



Nedodržení návodu k použití zruší platnost záruky a může ohrozit bezpečnost pacientů.

Pokud se tento výrobek bude používat spolu s jinými výrobky, je nutno ověřit kompatibilitu a dodržovat také další příslušné návody k použití. Za rozhodnutí o kombinovaném používání zařízení od různých výrobců (pokud nepředstavují soustavu léčebných zařízení) odpovídá uživatel.

 *Pokud není stoprocentně zaručeno, že je výrobek úplný a nepoškozený, nesmí se v žádném případě používat.*

Popis výrobku / Kompatibilita

Model	Průměr Ø	Obrázek
 REF Série 1287-43-xxx Hassonův kužel s hladkým povrchem	5 mm 5,5 mm 10 mm 11 mm 12,5 mm	
 REF Série 1287-43-xx Hassonův kužel s fixačním závitem	5 mm 5,5 mm 10 mm 11 mm 12,5 mm	

Model	Průměr Ø	Obrázek
 REF Série 1287-44-xx Hassonův kužel s fixačním závitem, modifikovaná verze	11 mm 12,5 mm	

i Životnost výrobku závisí obecně velkou měrou na tom, zda se s ním zachází obezřetně a zda se adekvátně udržuje a čistí.

REF Čísla výrobků resp. rozsah platnosti tohoto návodu k použití naleznete v aktuálně platném prohlášení o shodě.

Účel použití

Port pro zavádění trokarových systémů, endoskopů a endoskopického příslušenství do operačního pole.

Indikace

Otevřená laparoskopie „Hassonovou technikou“.

Kontraindikace

Poranění cévy nesprávným zavedením, nedostatečná insuflace dutiny břišní, abnormální anatomie pánve, fyzicky příliš náročná penetrace, infekce, poruchy srážlivosti krve.

! V případě známých nesnášenlivostí vůči materiálu a/nebo známých interakcí výrobek nepoužívejte!


Komplikace



Nejasný stav pneumoperitoneua, netěsnost, plynatost, tkáňová traumata (břišní tepna), mechanická inokulace, infekce v místě vpichu, u obézních pacientů hrozí zvýšené riziko komplikací z důvodu silnější a hlubší penetrace trokaru.


i Uživatelé zařízení musí pacienty informovat o komplikacích obvykle spojených s výkonem.

! Nastanou-li během aplikace výrobku komplikace, postupujte podle předpisů Vaší organizace. Pokud se komplikace nevyřeší nebo budou příliš závažné či neřešitelné, aplikaci opatrně ukončete a vyjměte invazivní komponenty zařízení z těla pacienta.

Varovné pokyny

 v případě opakovaně použitelného výrobku:

1.  Před prvním použitím se ujistěte, že jsou všechny nástroje dodávané v nes-
terilním stavu řádně vyčištěné a sterilizované!
2.  Znečištěné nástroje po použití bez zbytečného odkladu čistěte (viz "Návod
k ručnímu předčištění").
3. Nástroje před použitím vždy nejprve zkontrolujte pohledem a ověřte funkčnost.
4. Poškozené nebo vadné nástroje vyřadte a nahraďte.

 během aplikace:

1. Dbejte na to, abyste používali výrobky vhodných rozměrů (průměr, délka),
zvláště při léčbě obězních pacientů a dětí.
2. Mějte prosím na paměti, že pokračující používání výrobku stejného typu
musí být i po změně nebo výměně výrobku vyhodnoceno kumulativně ve
smyslu předpisů o zdravotnických prostředcích.

 další varovné pokyny:

1. Pokud používáte více komponent, seznamte se před použitím s jejich
funkčním principem, a to tak, že si zkontrolujete propojení a směry.
2. Kvůli riziku kontaktu s krevními patogeny musíte při používání a likvidaci
zařízení neustále dodržovat obecná opatření pro zacházení s krví a tělními
tekutinami.

Aplikace

1. Vedte řez pokožkou.
2. K trokarovému systému upevněte s pomocí tupého obturátoru Hassonův kužel.
3. Trokarový systém s Hassonovým kuželem vedte břišní stěnou resp.
zavedte do břišní stěny.
 - a) Hassonův kužel si v případě potřeby pootočte.
 - b) Hassonův kužel opět upevněte k trokarovému systému.
4. Vysunutí trokarového systému zabráníte ovinutím Hassonova kuželu nit-
kami přišitými k fasciím.
5. Odstraňte obturátor.
6. Zavedte potřebný endoskopický nástroj.

Montáž/ demontáž

Hassonův kužel se rozebírá na 3 díly.

Těleso, čepička a objímka.



- !** Pozor, fixační šroub se neodmontovává.

Příprava

Všeobecné pokyny

- !** Se znečištěnými nástroji zacházejte vždy přesně podle předpisů profesního sdružení a rovnocenných organizací v oblasti bezpečnosti práce a ochrany zdraví. Používejte vhodné osobní ochranné prostředky a dbejte na dostatečnou vakcinaci.
- !** Nebezpečí infekce: v případě neodborné přípravy nástrojů hrozí pacientům, uživatelům a třetí subjektům nebezpečí infekce a zhoršení výkonu nástroje.
- !** Při onemocnění Creutzfeld-Jakobovou nemocí nebo jiném onemocnění priony nebo při podezření na takové onemocnění musíte přístroj po jednorázovém použití dle specifických požadavků dané země zlikvidovat.
- !** Důsledně dodržujte ověřené a zavedené postupy a předpisy pro technické vybavení platné v místě používání, organizaci či centrálním sterilizačním pracovišti a ověřujte, zda nejsou v rozporu se zde uvedenými informacemi.
- !** Při přípravě a aplikaci roztoků dodržujte koncentrace a doby působení specifikované výrobcí těchto chemických látek. Při nedodržení hrozí, že se nástroj poškodí.
- !** Další informace o přípravě nástrojů najdete na www.a-k-i.org

Příprava na místě použití

Znečištěné nástroje je nutno čistit okamžitě po použití.

Za účelem prevence zasychání ulpělého materiálu je nástroj nutno ihned po podání léku zbavit větších nečistot, korozivních roztoků a zbytků léku, např. otřením a očištěním (nasucho).

Přeprava

Na přepravu do místa přípravy po použití používejte vhodné přepravní kontejnery a vylučte riziko ohrožení třetích subjektů.

V rámci možností upřednostňujte suchou likvidaci. Čas do opětovné přípravy zkraťte na minimum.

Příprava na automatické čištění

Znečištěné nástroje je nutno po použití zpracovat bez zbytečného odkladu. Vícedílné nástroje je nutno rozebrat (viz kapitola Demontáž).

Předčištění povrchových ploch:


Zjevnou kontaminaci resp. velké nečistoty z nástrojů smetě kartáčkem (nikoliv ocelovým) anebo omyjte houbičkou pod tekoucí studenou vodou (<40 °C, v kvalitě pitné vody).

Předčištění dutin/ lumenů:

Pod tekoucí studenou vodou (<40 °C) vyčistěte vhodným kartáčkem (nikoliv ocelovým) pracovní kanálky, lumény a dutiny nástroje. Štěrbiny, drážky a dutiny proplachujte cca 10 vteřin tlakovou vodovodní pistolí příp. s oplachovacím nástavcem.

Ruční čištění/ ruční dezinfekce

Ruční dezinfekce není nutná.

 **Varování:** nástroje není dovoleno čistit pouze ručně. Po ručním předčištění musí vždy následovat automatické vyčištění a vydezinfikování.

Automatické čištění a dezinfikování

Instrumentárium čistěte a dezinfikujte výhradně vhodnými čisticími a dezinfekčními zařízeními.

Na čištění termostabilních nástrojů používejte program Vario TD.

Společnost PAJUNK® v souladu s DIN EN ISO 17664 resp. DIN EN ISO 15883 validovala a povolila následující čisticí a dezinfekční postupy:

- Vario TD s těmito procesními parametry:
 - předčištění studenou vodou z vodovodu, v kvalitě pitné vody <40 °C, po dobu 1 minuty
 - vypuštění
 - předčištění studenou vodou z vodovodu, v kvalitě pitné vody <40 °C, po dobu 3 minut
 - vypuštění

Při použití Neodisher® Mediclean forte:

- *čištění při 55 (+5/-1) °C po dobu 10 minut, dávkování podle tabulky níže, deionizovaná voda*

Při použití Neodisher® MediZym:

- *čištění při 45 (+5/-1) °C po dobu 10 minut, dávkování podle tabulky níže, deionizovaná voda*
- vypuštění
- oplach deionizovanou vodou (<40 °C) po dobu 3 minut
- vypuštění


- oplach deionizovanou vodou (<40 °C) po dobu 2 minut
- vypuštění
- 5 minut termická dezinfekce při 93 (± 2) °C (hodnota A0 3000), deionizovaná voda
- vypuštění
- automatické sušení horkým vzduchem při > 60 °C (v oplachovací komoře) po dobu 30 minut

Chemické látky	Výrobce	Kategorie	Hodnota pH	Dávkování
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Alkalický čisticí prostředek	10,4 - 10,8*	0,5 % (5ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Enzymatický čisticí prostředek	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5ml/l)


* specifikace podle technického listu výrobce

Jednotlivé součásti vč. lumenů a kanálků napojte přímo na čisticí a dezinfekční zařízení. Případné nerozebíratelné instrumentárium s čisticími kanálky napojte spojkou Luer-Lock na speciální nástavec na čištění lumenů čisticího a dezinfekčního zařízení.

Čisticí programy volte podle materiálu čištěných nástrojů (např. zdravotnické nástroje z nerezové oceli, s pochromovaným povrchem, z hliníku).

 *Postupujte vždy podle pokynů výrobce nástroje a čisticího prostředku.*

Sušení

 Vyčištěné nástroje může být potřeba ručně vysušit.

Údržba, kontrola a péče

Instrumentárium nechte vychladnout na pokojovou teplotu.

Poté vyčištěné a dezinfikované nástroje prohlédněte a ověřte, zda jsou čisté, kompletní, nepoškozené a suché.

Objevíte-li nečistoty nebo usazeniny, musíte je znovu kompletně vyčistit a vydezinfikovat.


Objevíte-li poškozené, neúplné, zkorodované, deformované, prasklé, zpuchřelé nebo opotřebené části nástroje, musíte je vyřadit a nahradit.

Zjistíte-li zbytkovou vlhkost, musíte nástroj znovu vysušit.

Nástroje s poškozeným nebo chybějícím chromovým povlakem se dále již používat nesmí.

Opotřebitelné díly určené k jednorázovému použití se smí používat pouze jednou. Další díly (těsnicí čepičky) před použitím vždy zkontrolujte a případně vyměňte.


Rozebrané nástroje podle montážního návodu smontujte.

 Za účelem maximalizace životnosti nástrojů doporučuje společnost PAJUNK® dbát na opatrné zacházení a správnou péči a důsledně dodržování návodu k použití. Životnost nástrojů závisí do velké míry právě na způsobu zacházení a provádění péče resp. údržby.

Balicí systém

Používat je dovoleno pouze standardizované a povolené balicí systémy vyhovující EN 868 část 2-10, EN ISO 11607 část 1+2, DIN 58953.

Sterilizace

 **Varování:** Při onemocnění Creutzfeld-Jakobovou nemocí nebo jiném onemocnění priony nebo při podezření na takové onemocnění musíte přístroj po jednorázovém použití dle specifických požadavků dané země zlikvidovat.

Společnost PAJUNK® validovala a povolila následující homologované sterilizační postupy:

Sterilizace parou:

Kompletně smontované nástroje je nutno sterilizovat validovaným parním sterilizačním postupem (např. sterilizačním přístrojem podle DIN EN 285 a validovaným podle DIN EN 17665-1).

V případě využití frakčního vakua se sterilizuje na 134 °C/ 3 bary s minimálním technologickým časem 5 minut (podle doporučení Ústavu Roberta Kocha a Spolkového ústavu pro léčiva a zdravotnické výrobky). Doba sušení je 30 minut.

Přístroje/ nástroje nechte před opětovným použitím vychladnout na pokojovou teplotu.

Po parní sterilizaci uchovávejte instrumentarium výhradně ve vhodných, speciálních kontejnerech.

Přeprava na místo použití

Na přepravu používejte vhodné přepravní systémy.





Omezení možností přípravy

Životnost výrobku závisí obecně na intenzitě opotřebovávání a namáhání během aplikace a na tom, zda se s ním zachází obezřetně a zda se adekvátně skladuje. Častá příprava podle návodu výrobce výkonost nástrojů nijak neovlivňuje.

Opravy

Na opravy v záruční době nebo v pozáruční době na náklady uživatele je do společnosti PAJUNK® dovoleno zasílat jen důkladně vyčištěné a sterilizované nástroje. Na sterilitu je nutno poukázat buď v průvodním listu, nebo na obalu.


Provozní a skladovací podmínky

	Teplotní rozmezí	+10 °C až +30 °C
	Rozmezí vlhkosti vzduchu	20 % až 65 %
	Chraňte před slunečním světlem	
	Uchovávejte v suchu	




















Všeobecné pokyny

Výrobky jsou vyráběny v souladu s celosvětově platnými směrnici pro nakládání s nebezpečnými látkami.

! *Jakýkoli vážný incident, ke kterému došlo při používání výrobku, by měl být oznámen výrobci a příslušným orgánům země, ve které má uživatel a/nebo pacient bydliště.*

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

Legenda symbolů používaných v označení výrobku

	Výrobce		Dodržujte návod k použití
	Výrobní číslo		Výrobek smí používat jen kvalifikovaný zdravotnický personál, a to podle tohoto návodu k použití.
	Je-li balení poškozeno, nepoužívejte		Instrukce
	Uchovávejte v suchu		Upozornění, informace
	Rozmezí vlhkosti vzduchu		Výrobek vyhovuje platným požadavkům harmonizačních právních předpisů Společenství a podléhá doзору notifikovaného orgánu
	Pozor		Počet kusů
	Datum výroby		Překlad
	Kód šarže		Zdravotnický výrobek
	Nesterilní		
	Chraňte před slunečním světlem		
	Teplotní rozmezí		



XS190258B_Tschechisch 2020-01-31



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