


PAJUNK®


Hasson Cone




Návod k použití

 Překlady tohoto návodu k použití jsou k dispozici v jazycích DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Všechny překlady si můžete stáhnout z naší webové stránky eifu.pajunk.com.


Věnujte zvláštní pozornost

 Následující informace a instrukce si pečlivě přečtěte!





 Produkt 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 produktu odpovídá odborný zdravotnický personál. Kromě tohoto návodu k použití platí také skutečnosti vyplývající z příslušné odborné literatury a ze stavu techniky a praxe.


Nedodržení návodu k použití zruší platnost záruky a může ohrozit bezpečnost pacientů. Pokud se tento produkt bude používat spolu s jinými produkty, bude nutno ověřit kompatibilitu a dodržovat také další příslušné návody k použití. Za rozhodnutí o kombinovaném použití zařízení od různých výrobců (pokud nepředstavují soustavu léčebných zařízení) odpovídá uživatel.

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

Popis produktu / kompatibilita

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

 Životnost výrobku závisí podstatnou měrou na šetrném zacházení a dodržování adekvátních údržbových a čistících opatření.

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

Účel použití

Port pro zavádění obturátoru, endoskopů a endoskopického příslušenství do operačního pole, pro zajištění těsnosti systému.

Stanovení uživatelé

Odborný zdravotnický personál; chirurgové

Cílová skupina


Dospělí a děti

Indikace

Laparoskopie ve všeobecné chirurgii, gynekologii a urologii s Hassonovou technikou (otevřená laparoskopie).

Kontraindikace

Kontraindikace produktu

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

Použití nadměrné síly při umístění výrobku.

Klinické kontraindikace

Kontraindikace závisí v podstatě na prováděném laparoskopickém výkonu.


Komplikace


Specifické komplikace

Nejisté pneumoperitoneum, netěsnost, plynové problémy, vaskulární/viscerální poranění, krvácení/hematomy, střevní léze, poranění orgánů, trokarem způsobené hernie, jizvy/přilepení, infekce v místě zavedení.


Klinické komplikace



Komplikace závisí v podstatě na prováděném laparoskopickém výkonu.

 **Uživatelé jsou zásadně povinni pacienti informovat o typických komplikacích spojených s plánovaným výkonem.**

 **V případě výskytu komplikací během aplikace produktu postupujte podle standardů svého zařízení. Pokud se komplikace nevyřeší nebo budou příliš závažné či neřešitelné, aplikaci opatrně ukončete a vyjměte invazivní komponenty z těla pacienta.**


Varovné pokyny

 **v případě opakovaně použitelného produktu:**

-  **Před prvním použitím se ujistěte, že jsou všechny nástroje dodávané v nes-
terilním stavu řádně vyčištěné a sterilizované!**
-  **Přípravu znečištěného nástroje pro další použití provádějte neprodleně po
každém použití (viz "Návod k ručnímu předčištění").**
- Před každým použitím podrobně nástroj vizuální a funkční kontrole.**
- Poškozené nebo vadné nástroje vyřadte a nahraďte.**

 **během použití:**

- U adipózních pacientů a dětí dbejte zvláště na pečlivý výběr nástroje vhod-
ných rozměrů (průměr, délka).**
- Pamatujte na to, že pokračující používání produktu stejného typu je i po
změně nebo výměně produktu nutno hodnotit ve smyslu předpisů o zdra-
votnických prostředcích kumulativně.**

 **další varovné pokyny:**

- Pokud používáte vícerou komponent, seznamte se před použitím s jejich
funkčním principem, a to tak, že si zkontrolujete spoje a průchody.**
- Kvůli riziku kontaktu s krevními patogeny musíte při používání a likvidaci
produktu neustále dodržovat obecná preventivní opatření pro zacházení
s krví a tělními tekutinami.**

Aplikace

1. Proveďte incizi pokožky.
2. Upevněte Hassonův kužel na tupý obturátor.
3. Zaveďte systém s upevněným Hassonovým kuželem skrz břišní stěnu.
 - a) Případně upravte polohu Hassonova kuželu směrem k incizi.
 - b) Upevněte Hassonův kužel znovu na tupý obturátor.
4. Vytáhnutí z trokarového systému lze zabránit tím, že se držák nitě Hassonova kuželu omotá nití přišité k povázce.
5. Vytáhněte obturátor.
6. Zaveďte potřebný endoskopický nástroj.

Montáž/ demontáž

Pro přípravu pro další použití rozeberte Hassonův kužel na 3 díly.

Tělo ventilu, těsnicí krytku a upínací pouzdro.



- ! Mějte prosím na vědomí, že fixační šroub nelze odmontovat.

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: nesprávnou přípravou nástrojů byste vystavili pacienty, uživatele a třetí subjekty riziku infekce a ohrozili funkci nástroje.
- ! V případě podezření či prokázání nákazy Creutzfeldt-Jakobovou nemocí nebo jiným prionovým onemocněním je nástroj nutno po jednorázovém použití podle národních předpisů 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

Přípravu znečištěného nástroje pro další použití provádějte neprodleně po každém použití. Vicedílné 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, lumeny a dutiny nástroje. Štěrby, 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
- termická dezinfekce při 93 (± 2) °C (hodnota A0 3000) po dobu 5 minut a oplach deionizovanou vodou
- 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 výrobce čisticího prostředku.*

Sušení

 Vyčištěné nástroje může být potřeba ručně vysušit.

Údržba, kontrola a péče

Instrumentárium nechte vychladnout na pokojovou teplotu.

Poté vyčištěné a vydezinfikované 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. Opotřebitelné díly (těsnicí krytky) před použitím vždy zkontrolujte a případně vyměňte.


Rozebraný nástroj zase smontujte podle montážního návodu.

! Za účelem maximalizace životnosti nástrojů doporučuje společnost PAJUNK® dbát na pečlivé a šetrné zacházení a důsledné 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:** v případě podezření či prokázání nákazy Creutzfeldt-Jakobovou nemocí nebo jiným prionovým onemocněním je nástroj nutno po jednorázovém použití podle národních předpisů zlikvidovat.

Společnost PAJUNK® validovala a povolila následující 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 nástroje výhradně ve vhodných, speciálních kontejnerech.

Přeprava na místo použití

Na přepravu používejte vhodné přepravní systémy.

Omezení možností přípravy





Životnost produktu závisí na intenzitě používání, na výskytu případného poškození, na pečlivosti zacházení a vhodnosti skladování..

Častá příprava podle návodu výrobce výkonnost 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

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

 *Jakýkoliv vážný incident, ke kterému při použití výrobku dojde, je nutno nahlásit výrobci a příslušným úřadům země, ve které má uživatel a/nebo pacient bydliště.*

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

Legenda symbolů používaných v označení produktu



Výrobce



Číslo výrobku



V případě poškozeného obalu nepoužívat



Uchovávejte v suchu



Rozmezí vlhkosti vzduchu



Pozor



Datum výroby



Kód šarže



Nesterilní



Chraňte před slunečním světlem



Teplotní rozmezí



Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku



Dodržujte návod k použití



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



Pokyn



Upozornění, informace



„Značka shody CE“ nebo „značka CE = informace o tom, že produkt vyhovuje příslušným požadavkům nařízení EU o zdravotnických prostředcích nebo jiným právním předpisům Evropské unie upravujícím používání této značky.



Počet kusů



Překlad



Zdravotnický prostředek



XS190258C_Tschechisch 2023-09-13



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