


PAJUNK®

Hasson Cone


Laparoscopy




Kasutusjuhend

 See kasutusjuhend on tõlgitud järgmistesse keeltesse: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Need tõlked saate alla laadida meie kodulehelt eifu.pajunk.com.

Eriline tähelepanu

 Lugege palun järgnev informatsioon ja kasutusjuhised hoolikalt läbi!


 Toodet tohivad vastavalt käesolevale kasutusjuhendile kasutada ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajad.

PAJUNK® ei anna soovitusi ravimeetodi osas. Kasutusviisi ja patsiendi väljavalmise eest vastutab raviga tegelev meditsiinitöötaja.





Lisaks sellele kasutusjuhendile kehtivad vastavad andmed, vastavalt asjakohasele erialasele kirjandusele ning tehnika tasemele ja väljaõppele.



Kasutusjuhendi eiramise või rikkumise korral kaotab garantii kehtivuse ja tekib oht patsiendi turvalisusele.


Kasutamisel koos teiste toodetega tuleb järgida ka nende kasutusjuhendeid ja ühilduvusavaldusi. Erinevate tootjate toodete (kui tegemist ei ole protseduuripakettidega) kombineeritud kasutamise üle otsustab kasutaja enda äranägemisel.


 Juhul kui esineb põhjendatud kahtlusi toote täielikkuse, terviklikkuse või steriilsuse staatuse osas, ei tohi toodet mingil juhul kasutada.

Toote kirjeldus/ ühilduvus

Mudel	Läbimõõt Ø	Joonis
 REF 1287-43-xxx seeria Sileda pinnaga Hassoni koonus	5,5 mm 10 mm 11 mm 12,5 mm	
 REF 1287-43-xx seeria Fikseeriva keermega Hassoni koonus	10 mm 11 mm 12,5 mm	

Mudel	Läbimõõt Ø	Joonis
 REF 1287-44-xx seeria Fikseeriva keermega Hassoni koonus, uuendatud versioon	11 mm 12,5 mm	

 *Kasutusaega mõjutab oluliselt hoolikas käsitsemine ning sobivate hooldus- ja puhastusmeetmete rakendamine.*

 *Tootenumbriid ja selle kasutusjuhendi kehtivusulatus on esitatud hetkel kehtivas vastavusdeklaratsioonis.*

Sihtotstarve

Port obturaatori, endoskoopide ja endoskoopiliste tarvikute operatsiooniväljale sisestamiseks; süsteemi tiheduse tagamiseks.

Ettenähtud kasutajad

Ainult meditsiinispetsialistid; kirurg

Patsientide sihtrühm


Täiskasvanud ja lapsed

Näidustused

Laparoskoopia üldkirurgias, günekoloogias ja uroloogias Hassoni tehnikaga (avatud laparoskoopia).

Vastunäidustused

Tootespetsiifilised vastunäidustused

 *Ärge kasutage seda toodet mingil juhul, kui on teateid materjali talumatuse ja/või vastasmõjude kohta!*

Tootele liigse jõu rakendamine paigaldamise ajal.

Kliinilised vastunäidustused

Vastunäidustused sõltuvad peamiselt ettevõetud laparoskoopilisest protseduurist.

Komplikatsioonid


Tootepõhised komplikatsioonid

Elakindl pneumoperitoooneum, leke, gaasiprobleemid, vaskulaarsed/vistseraal-
sed vigastused, verejooksud/hematoomid, soolekahjustused, elundivigastused,
troakaariga seotud song, armistumine/kleepumine, infektsioon sisestamiskohas.

Kliinilised komplikatsioonid



Komplikatsioonid sõltuvad peamiselt etteväetud laparoskoopilisest protseduurist.

 *Kasutajal on alati kohustus teavitada protseduurilistest tüsistustest.*

 *Kui toote kasutamisel tekivad tüsistused, järgige oma asutuse eeskirju. Kui tüsistusi ei saa sel viisil kõrvaldada või kui neid peetakse tõsisteks või ravitama-
tuteks, katkestage ettevaatlikult kasutamine ja eemaldage patsiendilt kõik
toote invasiivsed osad.*

Hoiatused

 *korduvkasutatava toote puhul:*

-  *Jälgige tingimata, et kõik meditsiinilised tooted, mida ei ole steriilselt tarni-
tud, puhastatakse ja steriliseeritakse enne esimest kasutamist!*
-  *Puhastage saastunud instrument kohe pärast iga kasutamist (vt „Etteval-
mistus enne masinpuhastust“)!*
- Enne iga kasutamist kontrollige instrumenti visuaalselt ja funktsionaalselt.
- Kõrvaldage ja asendage kahjustatud või vigased instrumendid.

 *kasutamisel:*

- Jälgige eriti just adipossete patsientide ja laste puhul, et valitud tooted vas-
taksid sobivatele mõõtudele (läbimõõt, pikkus).
- Pange tähele, et sama tüüpi toote jätkuvat kasutamist saab ka pärast muut-
mist/väljavahetamist kumulatiivselt hinnata meditsiiniseadmeid käsitlevate
õigusaktide mõistes.

 *täiendavad hoiatused:*

- Mitmete komponentide kasutamisel uurige, kuidas need töötavad, kontrol-
lides ühendusi ja läbikäike.
- Vere ja kehavedelikega ümberkäimisel kasutage toote käitlemise ja utiliseeri-
mise osas rutiinse meetodina üldisi ettevaatusabinõusid, kuna kontakt vere
kaudu levivate patogeenidega võib olla ohtlik.

Kasutamine

1. Tehke nahasisselõige.
2. Kinnitage Hassoni koonus nüri obturaatori külge.
3. Kui Hassoni koonus on kinnitatud, sisestage süsteem läbi kõhuseina.
 - a) Vajadusel muutke Hassoni koonuse asendit sisselõike suunas.
 - b) Kinnitage Hassoni koonus uuesti nüri obturaatori külge.
4. Trokaarisüsteemist väljatõmbumist saab vältida, mähkides Hassoni koonuse niidihoidiku ümber sidekirme külge ömmeldud niidi.
5. Tõmmake obturaator välja.
6. Nüüd saab sisestada endoskoopilised instrumendid.

Montaaž/ demontaaž

Ümbertöötlemiseks võtke Hassoni koonus lahti 3 osaks:
Koonuse korpus, tihendus kork ja pingutushülss.



- ! Palun pöörake tähelepanu sellele, et fikseerimiskruvi ei oleks võimalik eemaldada.

Puhastamine

Üldised märkused

- ! Saastunud instrumentidega töötades järgige kutseühingu ja samaväärsete organisatsioonide juhiseid isikukaitse tagamiseks. Kandke sobivaid kaitsevahendeid ja tagage piisav vaktsineerimiskaitse.
- ! Nakkusoht: Instrumentide ebaõige puhastamine võib seada patsiendid, kasutajad ja kolmandad isikud nakkusohtu ning kahjustada instrumendi toimimist.
- ! Creutzfeldti-Jakobi tõve või mõne teise prionhaiguse kahtluse või selle esinemise korral tuleb instrument pärast ühekordset kasutamist utiliseerida vastavalt riigis kehtivatele nõuetele.
- ! Igal juhul jälgige kasutaja/ operaatori/ kesksteriliseerimise juures kinnitatud protseduure, rajatisi ja seadmeid ning kontrollige, kas need vastavad siin esitatud teabele.
- ! Lahuste ettevalmistamisel ja kasutamisel tuleb järgida kemikaalide tootjate esitatud teavet kontsentratsiooni ja toimeaja kohta. Selle eiramisel võib instrument kahjustada saada.
- ! Lisateavet instrumentide puhastamise kohta leiate veebisaidilt www.a-k-i.org

Esmane töötlemine kasutamiskohas

Kui instrument on saastunud, tuleb see alati kohe pärast kasutamist puhastada. Materjali kuivamise ja instrumendi külge nakkumise vältimiseks tuleb suurem mustus, söövitavad lahused ja ravimid kohe pärast ravimi manustamist maha pühkida ja puhtaks pesta (kuivkäitlemine).

Transport

Transpordiks kasutage puhastamiseks sobivaid transpordikonteinereid, et välis- tada oht või saastumine kolmandate osapoolte poolt.

Võimaluse korral tuleks eelistada kuivkäitlemist. Vältida tuleb pikki seisuaegu.

Ettevalmistus enne masinpuhastust

Saastunud instrumendid tuleb kohe pärast kasutamist puhastada. Kui instru- mendi puhul on tegemist mitmeosalise tootega, tuleb see eraldi osadeks lahti võtta (vt peatükki Demontaaž).

Pealispindade eelpuhastus:


Eemaldage instrumendi pinnalt kogu nähtav saastatus või suurem mustus, tehes seda harja (mitte terasharja) või käsna abil jooksva külma vee all (<40 °C, joogivee kvaliteet).

Õõnsuste/ luumenite eelpuhastus:

Puhastage instrumendi töökanalid, luumenid ja õõnsused jooksva külma vee all (<40 °C) sobiva harjaga (mitte terasharjaga). Loputage vahesid, pilusid ja õõn- susi umbes 10 sekundit veesurvepüstoliga ja vajadusel loputusotsikuga.

Käsitsi puhastamine/ käsitsi desinfitseerimine

Käsitsi desinfitseerimine pole vajalik.

 *Hoiatus: Ainult käsitsi puhastamine pole lubatud. Pärast käsitsi eelpuhastust tuleb alati läbi viia mehaaniline puhastus ja desinfitseerimine.*

Mehaaniline puhastus ja desinfitseerimine

Puhastage ja desinfitseerige instrumente ainult sobivas puhastus- ja desinfitsee- rimisseadmes (PDS).

Puhastage termostabiilsed instrumendid Vario TD programmiga. PAJUNK® on valideerinud ja heaks kiitnud järgmised puhastus- ja desinfitseeri- misprotseduurid vastavalt DIN EN ISO 17664 või DIN EN ISO 15883:

- Vario TD järgmiste protsessiparameetritega:
 - 1 minutine eelpuhastus külma kraaniveega, joogivee kvaliteet <40 °C
 - Tühjendamine
 - 3-minutiline eelpuhastus külma kraaniveega, joogivee kvaliteet <40 °C
 - Tühjendamine

Neodisher® Mediclean forte kasutamisel:

- 10-minutiline puhastamine temperatuuril 55 (+5/-1) °C, annustamine vastavalt järgmisele tabelile ja demineraliseeritud vesi

Neodisher® MediZym kasutamisel:


- 10-minutiline puhastamine temperatuuril 45 (+5/-1) °C, annustamine vastavalt järgmisele tabelile ja demineraliseeritud vesi
- Tühjendamine
- 3 minutit loputamist demineraliseeritud veega (<40 °C)
- Tühjendamine
- 2 minutit loputamist demineraliseeritud veega (<40 °C)
- Tühjendamine
- 5 minutit termilist desinfitseerimist temperatuuril 93 (± 2) °C (A0 väärtus 3000) ja demineraliseeritud veega
- Tühjendamine
- 30-minutiline automaatne kuuma õhuga kuivatamine temperatuuril > 60 °C (pesuruumis)

Kemikaal	Valmistaja	Kategooria	pH-väärtus	Doseering
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Leeliseline puhastusvahend	10,4 - 10,8*	0,5 % (5ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Ensümaatiline puhastusvahend	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5ml/l)

* Andmed vastavalt tootja andmelehele

Ühendage üksikdetailid luumenite ja kanalitega otse puhastus- ja desinfitseerimisseadme külge. Mitte demonteeritav instrumentarium koos puhastuskannaliga, kui see on olemas, tuleb luumenite puhastamiseks ühendada otse Luer luku kinnitusega puhastus- ja desinfitseerimisseadme spetsiaalsesse sisendisse.

Puhastusprogrammi valimisel pöörake tähelepanu puhastatava instrumendi valmistamiseks kasutatud materjalile (nt meditsiiniliste instrumentide puhul roostevaba teras, kroomviimistlus, alumiinium).

 Igal juhul järgige seadme tootja ja puhastusvahendi tootja juhiseid.

Kuivatamine

! Pärast puhastamist võib olla vaja seadet käsitsi kuivatada.

Tehniline järelevalve, kontroll ja hooldus

Laske instrumentidel jahtuda toatemperatuurini.

Kontrollige puhastatud ja desinfitseeritud instrumenti visuaalselt, pöörates sealjuures tähelepanu selle puhtusele, täielikkusele, kahjustustele ja kuivusele.

Kui selle kontrolli käigus tuvastatakse määrdumist või sadestumisi, tuleb instrumendile teha veel üks täielik puhastus- ja desinfitseerimisprotseduur.

Kui leiata kontrolli käigus instrumenti juures kahjustatud, mittetäielikke, korrodeerunud, kõverdunud, purunenud, pragunenud, kulunud osi, tuleb need eemaldada ja välja vahetada.

Jääkniiskuse olemasolul kuivatage instrument uuesti.

Kahjustatud või puuduva kroomikattega instrumente ei tohi kasutada.

Ühekordseks kasutamiseks mõeldud kuluvaid osi võib kasutada ainult üks kord.

Enne kasutamist kontrollige alati kuluvaid osi (tihendikorke) ja vajadusel vahetage need välja.


Pange lahtivõetud instrument montaažijuhendi järgi uuesti kokku.

! PAJUNK® soovib võimalikult pika kasutusaja nimel instrumentide hoolikat ja heaperemehelikku käsitsemist ning selle kasutusjuhendi tingimusteta järgimist. *Seadme eluiga sõltub suurel määral hoolikast käsitsemisest, nagu ka vastavate hooldus- ja kontrollmeetmete läbiviimisest.*

Pakendisüsteem

Kasutage ainult üldtuntud ja tunnustatud pakendisüsteeme vastavalt EN 868 osa 2-10, EN ISO 11607 osa 1 + 2, DIN 58953.

Steriliseerimine

 **Hoiatus:** Creutzfeldti-Jakobi tõve või mõne teise prioonhaiguse kahtluse või selle esinemise korral tuleb instrument pärast ühekordset kasutamist utiliseerida vastavalt riigis kehtivatele nõuetele.

PAJUNK® on valideerinud ja heaks kiitnud järgmise steriliseerimisprotseduuri:

Auruga steriliseerimine:

Täielikult kokkupandud instrument tuleb steriliseerida valideeritud auruga steriliseerimise protseduuri teel (nt steriliseerimiseseade vastavalt DIN EN 285 ja valideeritud vastavalt DIN EN 17665-1).

Fraksioneeritud vaakumprotsessi kasutamisel viiakse steriliseerimine läbi vastavalt programmile 134 °C/ 3 bar minimaalse hoidmisajaga 5 minutit (vastavalt Robert Kochi instituudi ja Saksamaa föderaalsete ravimite ja meditsiinitoode instituudi soovitudele). Kuivamisaeg on 30 minutit.

Enne taaskasutamist laske seadmetel/ instrumentidel jahtuda toatemperatuurini. Pärast auruga steriliseerimist hoidke instrumente ainult sobivates, selleks ette nähtud mahutites.

Transport kasutamiskohta

Kasutage transpordiks sobivaid transpordisüsteeme.

Ümbertöötlemise piirang





Toote eluea pikkust määravad põhimõtteliselt kulumine, kasutamisest põhjustatud kahjustused, hoolikas käsitsemine ja asjakohane ladustamine.

Sagedane ümbertöötlemine vastavalt tootjapoolsetele ümbertöötlemise juhistele ei mõjuta instrumentide jõudlust.

Parandamine


Garantiiperioodi jooksul või kasutaja kulul PAJUNK®-ile parandusse saadetavad tooted tuleb enne tagasisaatmist põhjalikult puhastada ja steriliseerida. Steriilsus tuleb märkida kaaskirjale või pakendile.


Käitus- / ladustamistingimused

	Temperatuuripiirang	+10 °C kuni +30 °C
	Õhuniiskus, piirang	20 % kuni 65 %
	Kaitsta päikesekiirguse eest	
	Säilitada kuivas	

Üldised märkused

Tooted on valmistatud vastavalt ülemaailmselt kohaldatavatele ohtlike materjale käsitlevatele suunistele.

 *Kõigist toote kasutamise ajal asetleidnud tõsistest juhtumitest tuleb teavitada tootjat ja selle riigi asjaomaseid asutusi, kus kasutaja ja/või patsient elavad.*

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

Märgistuses kasutatud sümbolite legend



Valmistaja



Artikli number



Katkise pakendi korral mitte kasutada



Säilitada kuivas



Õhuniiskus, piirang



Tähelepanu



Valmistamise kuupäev



Partii kood



Mittesteriilne



Kaitsta päikesekiirguse eest



Temperatuuripiirang



Meditsiinitoote selge tunnus



Järgige kasutusjuhendit



Toodet tohivad vastavalt käesolevale kasutusjuhendile kasutada ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajad.



Juhis



Märkus, teave



„CE-vastavusmärgistus“ või „CE-märgistus“ = märgistus näitab, et toode vastab meditsiiniseadmete määruses või muudes asjakohase märgistuse kinnitamist käsitlevates Euroopa Liidu õigusaktides sätestatud asjakohastele nõuetele.



Kogus



Tõlge



Meditsiinitoode



XS190258C_Estnisch 2023-09-12



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