


PAJUNK®


Hasson Cone




Upute za uporabu

 Ove upute za uporabu prevedene su na sljedeće jezike: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Prijevode možete preuzeti na našoj internetskoj stranici eifu.pajunk.com.

Posebna napomena

 Pažljivo pročitajte informacije i upute za uporabu u nastavku!


 Proizvod smije upotrebljavati isključivo kvalificirano medicinsko osoblje prema ovim uputama za uporabu.

PAJUNK® ne preporučuje nikakav poseban način liječenja. Stručno medicinsko osoblje odgovorno je za način uporabe proizvoda i izbor pacijenata.



Osim ovih uputa za uporabu također se primjenjuju relevantne informacije prema odgovarajućoj specijalističkoj literaturi i najnovijem stanju tehničko-tehnološkog razvoja i saznanja.





U slučaju nepoštovanja ili odstupanja od uputa za uporabu prestaje vrijediti garancija i ugrožena je sigurnost pacijenta.


Ako se upotrebljava u kombinaciji s drugim proizvodima, moraju se poštovati i njihove upute za uporabu i informacije o kompatibilnosti. Korisnik je odgovoran za odluku o kombiniranoj uporabi proizvoda različitih proizvođača (osim ako nisu instrumenti koji se upotrebljavaju prilikom pregleda).


 Proizvod se ni u kojem slučaju ne smije upotrebljavati ako postoje opravdane sumnje u cjelovitost, neoštećenost ili status sterilnosti.

Opis proizvoda / kompatibilnost

Model	Promjer Ø	Slika
 REF Serija 1287-43-xxx Hassonov stožac s glatkom površinom	5,5 mm 10 mm 11 mm 12,5 mm	

Model	Promjer Ø	Slika
 REF Serija 1287-43-xx Hassonov stožac s navojem za fiksiranje	10 mm 11 mm 12,5 mm	
 REF Serija 1287-44-xx Hassonov stožac s navojem za fiksiranje, izmijenjena verzija	11 mm 12,5 mm	

 *Korisni vijek instrumenta uvelike ovisi o pažljivom rukovanju i provedbi prikladnih mjera za održavanje i čišćenje.*

 *Brojeve proizvoda odn. područje valjanosti ovih uputa za uporabu potražite u trenutnačno važećoj izjavi o sukladnosti.*

Namjena

Priključak za uvođenje opturatora, endoskopa i endoskopskog pribora u operacijsko polje; za osiguranje nepropusnosti sustava.

Predviđeni korisnici

Isključivo medicinsko osoblje; kirurzi

Ciljna skupina pacijenata


Odrasli i djeca

Indikacije

Laparoskopija u općoj kirurgiji, ginekologiji i urologiji s „Hassonovom tehnikom” (otvorena laparoskopija).

Kontraindikacije

Specifične kontraindikacije u vezi s proizvodom

 *Ni u kojem slučaju ne upotrebljavajte proizvod ako su poznate inkompatibilnosti s materijalima i/ili interakcije!*

Prekomjerna primjena sile na proizvod tijekom postavljanja.

Kliničke kontraindikacije

Kontraindikacije uglavnom ovise o laparoskopskom zahvatu koji treba provesti.


Komplikacije


Specifične komplikacije u vezi s proizvodom

Nesiguran pneumoperitoneum, propuštanje, problemi s plinovima, vaskularne/visceralne ozljede, krvarenja/hematomi, lezije crijeva, ozljede organa, hernija uvjetovana troakarom, ožiljci/lijepljenje, infekcija na mjestu uvođenja.

Kliničke komplikacije



Komplikacije uglavnom ovise o laparoskopskom zahvatu koji treba provesti.


 **Korisnik je načelno obavezan objasniti tipične komplikacije u vezi s postupkom.**

 **Ako tijekom primjene dođe do komplikacija s proizvodom, slijedite propise svoje ustanove. Ako komplikacije nije moguće ukloniti na taj način, odn. ako se smatraju teškima ili nelječivima, pažljivo prekinite primjenu te iz bolesnika izvadite sve invazivne sastavne dijelove proizvoda.**

Upozorenja

 **Kod višekratnih proizvoda:**

-  **Strogo vodite računa o tome da prije prve primjene najprije očistite i sterilizirate sve medicinske proizvode isporučene u nesterilnom stanju!**
-  **Ako se instrument kontaminira, uvijek ga reprocessuirajte neposredno nakon uporabe (pogledajte odjeljak „Priprema prije strojnog čišćenja“)!**
- Svaki put prije uporabe neophodno je provesti vizualnu i funkcionalnu provjeru uređaja.
- Uklonite oštećene ili neispravne instrumente i zamijenite ih novima.

 **Tijekom primjene:**

- Kod pretilih osoba i djece posebnu pozornost obratite na izbor proizvoda prikladnih dimenzija (promjer, duljina).
- Imajte u vidu da se nastavak uporabe nekog proizvoda iste vrste i nakon zamjene/izmjene mora kumulativno procijeniti u smislu zakonodavstva o medicinskim proizvodima.

Daljnja upozorenja:

1. Kada se upotrebljava više komponenti, upoznajte se s njihovim radom prije uporabe tako da provjerite priključke i prolaze.
2. Pri uporabi i zbrinjavanju proizvoda morate rutinski poduzimati opće mjere opreza pri rukovanju s krvi i tjelesnim tekućinama jer prijeti opasnost od kontakta s uzročnicima bolesti koji se prenose putem krvi.


Primjena

1. Napravite inciziju na koži.
2. Hassonov stožac pričvrstite na tupi opturator.
3. Sustav s pričvršćenim Hassonovim stošcem provedite kroz trbušnu stijenkku.
 - a) Ako je potrebno, promijenite položaj Hassonovog stošca u smjeru incizije.
 - b) Hassonov stožac ponovno pričvrstite na tupi opturator.
4. Izvlačenje sustava troakara možete spriječiti tako da držač konca Hassonovog stošca omotate koncem za povezivanje koji je prišiven na ovojnici.
5. Izvucite opturator.
6. Sada se mogu uvesti endoskopski instrumenti.

Montaža/demontaža

Hassonov stožac rastavite na 3 dijela kako biste ga pripremili: tijelo stošca, brtvenu kapicu i steznu čahuru.



-  Vodite računa o tome da se vijak za fiksiranje ne smije skinuti.

Priprema

Opće informacije

- ! Pri rukovanju kontaminiranim instrumentima uvijek se pridržavajte smjernica za osobnu zaštitu koje propisuju strukovna udruženja ili slične organizacije. Nosite prikladnu zaštitnu opremu i vodite računa o tome da budete cijepljeni neophodnim cjepivima.
- ! Opasnost od infekcije: neispravna priprema instrumenata izlaže pacijente, korisnike i treće osobe opasnostima od infekcije te može ugroziti učinak instrumenta.
- ! Instrumenti korišteni na pacijentima s potvrđenom dijagnozom Creutzfeldt-Jakobove bolesti ili neke druge prionske bolesti, odn. sa sumnjom u njih, moraju se zbrinuti u otpad prema specifičnim nacionalnim zahtjevima već nakon prvog korištenja.
- ! Uvijek se pridržavajte postupaka, opreme i uređaja odobrenih za korisnika / operatora / središnju sterilizacijsku jedinicu te provjerite njihovu kompatibilnost s ovdje navedenim informacijama.
- ! Pri pripremi i uporabi otopina pridržavajte se podataka o koncentraciji i duljini izlaganja koje navode proizvođači kemikalija. U slučaju nepoštovanja može doći do oštećenja instrumenta.
- ! Daljnje informacije o pripremi instrumenata možete naći na stranici www.a-k-i.org

Prva priprema na mjestu uporabe

Ako je neki instrument kontaminiran, onda ga je neophodno oprati odmah nakon uporabe.

Da bi se spriječilo sušenje i lijepljenje materijala o instrument, neophodno ga je obrisati i oprati odmah nakon davanja lijeka (zbrinjavanje u suhom stanju).

Transport

Upotrebljavajte spremnike koji su prikladni za transport i pripremu kako biste isključili opasnost ili kontaminaciju izazvanu trećim osobama.

Kad god je to moguće, prednost se uvijek daje zbrinjavanju u suhom stanju. Izbjegavajte dugo skladištenje.

Priprema prije strojnog čišćenja

Kontaminirani instrument uvijek pripremite neposredno nakon uporabe. Ako se instrument sastoji od više dijelova, rastavite ga na sastavne dijelove (pogledajte poglavlje Demontaža).

Predčišćenje površina:


Četkom (nečeličnom) ili spužvom pod tekućom hladnom vodom (<40 °C, kvaliteta vode za piće) s površina instrumenta uklonite sve vidljive kontaminacije, odn. krupna onečišćenja.

Predčišćenje šupljina/lumena:

Radne kanale, lumene i šupljine instrumenta očistite prikladnom (nečeličnom) četkom pod tekućom hladnom vodom (<40 °C). Zazore, proreze i šupljine isperite mlazom vode tlačnog pištolja, odn. nastavkom za ispiranje u trajanju od oko 10 sekundi.

Ručno čišćenje / ručna dezinfekcija

Ručna dezinfekcija nije neophodna.

 **Upozorenje:** nije dopušteno čistiti proizvod isključivo ručno. Nakon ručnog čišćenja uvijek mora uslijediti strojno čišćenje i dezinfekcija.

Strojno čišćenje i dezinfekcija

Kompleti instrumenta miju se čistiti i dezinficirati u prikladnom stroju za čišćenje i dezinfekciju (CDM).

Toplinski postojane instrumente čistite programom Vario TD.

Tvrtka PAJUNK® validirala je i odobrila sljedeće postupke čišćenja i dezinfekcije prema DIN EN ISO 17664 ili DIN EN ISO 15883:

- Vario TD sa sljedećim procesnim parametrima:
 - predčišćenje tekućom hladnom vodom u trajanju od 1 minute, kvaliteta vode za piće, < 40 °C
 - pražnjenje
 - predčišćenje tekućom hladnom vodom u trajanju od 3 minute, kvaliteta vode za piće, < 40 °C
 - pražnjenje

Ako se upotrebljava Neodisher® Mediclean forte:

- čišćenje u trajanju od 10 minuta pri 55 °C (+5/-1 °C), doziranje prema tablici u nastavku u demineraliziranoj vodi

Ako se upotrebljava Neodisher® MediZym:


- čišćenje u trajanju od 10 minuta pri 45 °C (+5/-1 °C), doziranje prema tablici u nastavku u demineraliziranoj vodi
- pražnjenje
- ispiranje demineraliziranom vodom (< 40 °C) u trajanju od 3 minute
- pražnjenje
- ispiranje demineraliziranom vodom (< 40 °C) u trajanju od 2 minute
- pražnjenje
- toplinska dezinfekcija u trajanju od 5 minuta pri 93 °C (± 2 °C) (vrijednost A0 = 3000) demineraliziranom vodom
- pražnjenje
- automatsko sušenje vrućim zrakom pri > 60 °C (u komori za čišćenje) u trajanju od 30 minuta

Kemikalija	Proizvođač	Kategorija	pH vrijednost	Doziranje
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Alkalni deterdžent	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Enzimski deterdžent	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5 ml/l)

* podatci prema listu s podacima proizvođača

Pojedinačne dijelove s lumenima i kanalima spojite izravno sa strojem za čišćenje i dezinfekciju. Komplete instrumenta koje nije moguće demontirati, a koji eventualno imaju kanal za čišćenje, spojite izravno s Luer-Lock priključkom na poseban element za čišćenje lumena koji se nalazi u stroju za čišćenje i dezinfekciju.

Pri izboru programa za čišćenje obratite pozornost na materijal od kojeg je izrađen instrument koji je potrebno očistiti (npr. plemeniti čelik za medicinske instrumente, kromirana površina, aluminijski).

 *Uvijek se pridržavajte uputa uređaja i uputa proizvođača deterdženta.*

Sušenje

 Instrument će možda biti potrebno ručno osušiti nakon čišćenja.

Održavanje, provjera i njega

Komplet instrumenta ostavite da se rashladi na sobnu temperaturu.

Vizualno provjerite očišćeni i dezinficirani instrument te pritom obratite pozornost na to je li čist, potpun, eventualno oštećen i suh.

Ako tijekom te provjere utvrdite bilo kakva onečišćenja, instrument je neophodno podvrgnuti još jednom potpunom postupku čišćenja i dezinfekcije.


Ako se utvrdi da je neki dio instrumenta oštećen, nepotpun, zahrđao, savijen, slomljen, napuknut ili istrošen, onda se on mora ukloniti ili zamijeniti.

Ako je na instrumentu ostalo vlage, ponovno ga osušite.

Instrumenti s oštećenom ili nedostajućom kromiranom prevlakom ne smiju se upotrebljavati.

Jednokratni potrošni dijelovi smiju se upotrebljavati isključivo jedanput. Potrošne dijelove (brtvene kapice) uvijek provjerite prije uporabe, a po potrebi ih zamijenite.


Ponovno sastavite rastavljeni instrument prema uputama za montažu.

 *PAJUNK® preporučuje da se instrumentima rukuje pažljivo i oprezno te da se strogo poštuju ove napomene za uporabu kako bi se postigao maksimalan korisni vijek. Korisni vijek instrumenta uvelike ovisi o pažljivom rukovanju i provedbi prikladnih mjera za njegu i održavanje.*

Sustav pakiranja

Upotrebljavajte isključivo standardizirane i dopuštene sustave pakiranja prema EN 868, dijelovi 2 do 10, EN ISO 11607, dijelovi 1 i 2, DIN 58953.

Sterilizacija

 **Upozorenje:** instrumenti korišteni na pacijentima s potvrđenom dijagnozom Creutzfeldt-Jakobove bolesti ili neke druge prionske bolesti, odn. sa sumnjom u njih, moraju se zbrinuti u otpad prema specifičnim nacionalnim zahtjevima već nakon prvog korištenja.

Tvrtka PAJUNK® validirala je i odobrila sljedeći postupak:

Parna sterilizacija:

Kompletno sastavljeni instrument mora se sterilizirati u skladu s validiranim postupkom parne sterilizacije (npr. sterilizatorom prema DIN EN 285 i validiranim prema DIN EN 17665-1).

Ako se provodi postupak s frakcioniranim vakuumom, sterilizaciju provodite prema programu sa 134 °C / 3 bara uz minimalno zadržavanje od 5 minuta (u skladu s preporukama Instituta Robert Koch i njemačkog Saveznog instituta za lijekove i medicinske proizvode). Sušenje traje 30 minuta.

Prije ponovne uporabe sačekajte da se uređaji/instrumenti rashlade na sobnu temperaturu.

Komplete instrumenta koji su sterilizirani parom čuvajte u prikladnim spremnicima koji se upotrebljavaju isključivo u tu svrhu.

Transport do mjesta primjene

Služite se prikladnim transportnim sustavima.

Ograničenje ponovne pripreme

Životni vijek uređaja u prvom redu određuju čimbenici kao što su istrošenost, oštećenje izazvano uporabom, pažljivo rukovanje i prikladno skladištenje.

Učestala ponovna priprema u skladu s uputama za ponovnu pripremu, koje na raspolaganje stavlja proizvođač, ne utječe na učinak instrumenta.

Popravak

Uređaji koji se šalju tvrtki PAJUNK® na popravak za vrijeme garancije ili o trošku korisnika moraju se temeljito očistiti i sterilizirati prije nego što se pošalju natrag. Sterilnost je potrebno naznačiti u popratnom pismu ili na pakiranju.

Uvjeti uporabe i skladištenja



Ograničenje temperature

od +10 °C do +30 °C



Ograničenje vlažnosti zraka

od 20 % do 65 %



Čuvati zaštićeno od sunčevog svjetla



Čuvati na suhom mjestu

Opće informacije

Proizvodi su proizvedeni u skladu s međunarodnim primjenjivim smjernicama za opasne tvari.



Ako dođe do bilo kakve teške nesreće tijekom uporabe proizvoda, onda je to potrebno dojaviti proizvođaču i odgovarajućim tijelima zemlje u kojoj su prijavljeni korisnik i/ili bolesnik.



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

Objašnjenje oznaka korištenih na natpisima



Proizvođač



Kataloški broj



Ako je pakiranje oštećeno, ne upotrebljavati



Čuvati na suhom mjestu



Ograničenje vlažnosti zraka



Pozor



Datum proizvodnje



Šifra serije



Nije sterilno



Čuvati zaštićeno od sunčevog svjetla



Ograničenje temperature



Jedinstvena identifikacijska oznaka medicinskog proizvoda



Pridržavati se uputa za uporabu



Proizvod smije upotrebljavati isključivo kvalificirano medicinsko osoblje prema ovim uputama za uporabu.



Obvezujuća uputa



Napomena, informacija



„Oznaka sukladnosti CE” ili „oznaka CE” = označava da je proizvod u skladu s relevantnim zahtjevima koji su utvrđeni u Direktivi o medicinskim proizvodima ili u drugim propisima Europske unije o postavljanju odgovarajućih oznaka.



Količina



Prijevod



Medicinski proizvod



XS190258C_Kroatisch 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