


PAJUNK®


Hasson Cone




Használati utasítás

 Ez a használati utasítás a következő nyelvekre került lefordításra: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. A fordítások a honlapunkról tölthetők le: eifu.pajunk.com.

Különleges megjegyzés


 Kérjük, hogy figyelmesen olvassa el a következő információkat és használati utasításokat!

 A terméket a használati utasításnak megfelelően kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet használhatja.



A PAJUNK® nem tesz javaslatot a kezelési módszerre vonatkozóan. A betegek kiválasztása és az eszköz használatának módja az egészségügyi szakember felelőssége. A használati utasításokon túlmenően a vonatkozó szakirodalomban található, és a jelenlegi ismeretek szerinti információk is alkalmazandóak.





A használati utasítások figyelmen kívül hagyása vagy megszegése érvényteleníti a garanciát, és kockáztatja a betegek biztonságát.

Más termékekkel együtt használva a többi termékre vonatkozó kompatibilitási információkat és használati utasításokat is figyelembe kell venni. A különböző gyártók eszközeinek együttes használatára vonatkozó döntés (ha azok nem képeznek kezelőegységet) a felhasználó felelőssége.


 Az eszközt semmilyen körülmények között ne használja, ha megalapozott kétely áll fenn a termék hiányosságára, sértetlenségére vagy sterilitására vonatkozóan.

Az eszköz leírása / kompatibilitás

Modell	Átmérő Ø	Ábra
 REF 1287-43-xxx sorozat Sima felületű Hasson-kúp	5,5 mm 10 mm 11 mm 12,5 mm	

Modell	Átmérő Ø	Ábra
 REF 1287-43-xx sorozat Hasson-kúp rögzítőmenettel	10 mm 11 mm 12,5 mm	
 REF 1287-44-xx sorozat Hasson-kúp rögzítőmenettel, módosított változat	11 mm 12,5 mm	

 Az eszköz hasznos élettartama nagymértékben függ a gondos kezeléstől és a felhasználásnak megfelelő karbantartási és tisztítási intézkedésektől.

 A termékszámokat, ill. a jelen használati utasítás érvényességi területeit a jelenleg érvényes megfelelőségi nyilatkozat tartalmazza.

Rendeltetés

Port obturátor, endoszkóp és endoszkópiai tartozékok a műtét területére való bevezetésére; a rendszer tömítettségének biztosításához.

Megcélzott felhasználók

Csak egészségügyi személyzet: sebész

Betegcélcsoport


Felnőttek és gyermekek

Indikációk

Hasson-módszerrel végzett (nyitott laporoszkópia) laporoszkópia az általános sebészetben, nőgyógyászatban és urológiában.

Kontraindikációk

Termékspecifikus kontraindikációk

 Semmilyen körülmények között se használja a terméket az anyagok ismert összeférhetlensége és/vagy ismert kölcsönhatások esetén!

A termékre az elhelyezés során kifejtett túlzott erő.

Klinikai kontraindikációk

A kontraindikációk elsősorban az elvégzett laporoszkópiás eljárástól függenek.


Komplikációk


Termékspecifikus komplikációk

Nem biztonságos pneumoperitoneum, szivárgás, gázproblémák, ér/viszcerális sérülés, vérzések/hematómák, bélsérülés, szervi sérülés, trokárral kapcsolatos sérv, hegesedés/elzáródás, fertőzés a behelyezés helyén.

Klinikai komplikációk



A komplikációk elsősorban az elvégzett laparoszkópiás eljárástól függenek.

 A felhasználó alapvetően köteles felvilágosítást adni az eljárásra jellemző komplikációkról.

 Amennyiben a felhasználás közben komplikációk lépnek fel a termékkel kapcsolatban, kövesse intézménye előírásait. Ha a komplikációk ezáltal nem hártóhatók el, vagy súlyosnak vagy nem kezelhetőnek bizonyulnak, körültekintően szakítsa meg a kezelést és távolítsa el a termék invazív részeit a betegből.

Figyelmeztetések

 többször használatos termék esetén:

-  Kérjük, feltétlenül figyeljen arra, hogy minden nem steril állapotban kiszállított orvostechnikai eszközt első felhasználása előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell!
-  A szennyezett eszközöket közvetlenül használat után minden alkalommal tisztítsa meg (lásd „Előkészítés a mechanikus tisztítás előtt”)!
- Minden felhasználás előtt szemrevételezze az eszközt és ellenőrizze a működését.
- A sérült vagy hibás eszközöket távolítsa el és cserélje ki.

 alkalmazás közben:

- Elhízott betegek és gyermekek kezelésekor különösen ügyeljen a megfelelő méretű (átmérőjű, hosszúságú) termékek használatára.
- Kérjük, vegye figyelembe, hogy egy eszköz azonos típusú célra történő folyamatos használatát kumulatíván kell értékelni, az orvostechnikai eszközökre leírtak szerint, még akkor is, ha az eszközt kicserélték vagy lecserélték.

 további figyelmeztetések:

- Ha több részt használ, ismerkedjen meg működésükkel még a használat előtt, ellenőrizze a csatlakozásokat és az átjárhatóságot.
- Az eszköz használatakor és ártalmatlanításakor alkalmazza a vér és a testfolyadékok kezelésével kapcsolatos általános óvintézkedéseket, mivel fennáll a vérrrel terjedő kórokozókkal való érintkezés veszélye.

Felhasználás

1. Végezzen egy bemetszést a bőrön.
2. Rögzítse a Hasson-kúpot a tompa obturátoron.
3. Helyezze be a rendszert a hasfalon keresztül a rögzített Hasson-kúppal.
 - a) Ha szükséges, módosítsa a Hasson-kúp helyzetét a bemetszés felé.
 - b) Ismét rögzítse a Hasson-kúpot a tompa obturátoron.
4. A Hasson-kúp száltartójának a fasciához varrt szállal való körbetekerésével megakadályozható a trokárrendszerből történő kihúzás.
5. Húzza ki az obturátort.
6. Most bevezetheti az endoszkópos eszközöket.

Összeszerelés/szét szerelés

Az előkészítéshez szerelje szét a Hasson-kúpot 3 részre: Kúptest, tömítősapka és befogóhüvely.



- ! Kérjük, vegye figyelembe, hogy a rögzítőcsavart nem lehet eltávolítani.

Előkészítés

Általános útmutatások

- ! *Ha szennyezett eszközökkel dolgozik, kövesse a szakmai és hasonló szervezetek személyvédelemre vonatkozó irányelveit. Viseljen megfelelő védőfelszerelést és gondoskodjon az elégséges immunitásról.*
- ! *Fertőzésveszély: Az eszközök szakszerűtlen előkészítése által a betegek, felhasználók és harmadik személyek fertőzés veszélyének vannak kitéve, és csökken az eszköz teljesítőképessége.*
- ! *A Creutzfeldt-Jakob-betegség vagy egyéb, prionok okozta megbetegedés gyanúja vagy megállapítása esetén az eszközt egyszeri használat után az országos követelményeknek megfelelően ártalmatlanítani kell.*
- ! *Tartsa be a felhasználó / üzemeltető / központi sterilizáló egység által jóváhagyott eljárásokat, berendezéseket és eszközöket, és ellenőrizze, hogy azok kompatibilisek-e az itt megadott információkkal.*
- ! *Oldatok készítésekor és használatakor tartsa be a vegyszerek gyártója által megadott, a koncentrációra és expozíciós időkre vonatkozó adatokat. Ezek be nem tartása az eszköz károsodását okozhatja.*

- ! *Az eszköz előkészítésével kapcsolatos további információk a www.a-k-i.org oldalon található.*

A felhasználás helyének előkészítése

Ha az eszköz szennyeződött, közvetlenül a használat után minden alkalommal tisztítsa meg.

Az anyagok eszközre történő rászáradásának vagy rátapadásának megelőzése érdekében a szennyeződések nagyobb részecskéit, maró oldatokat és gyógyszereket rögtön, a gyógyszertermék alkalmazását követően, el kell távolítani, például törléssel és öblítéssel (száraz ártalmatlanítás).

Szállítás

Az előkészítésre való szállításhoz használjon megfelelő szállító edényeket harmadik személyek veszélyeztetésének vagy fertőzésének elkerülése érdekében. Ahol csak lehetséges, inkább a száraz ártalmatlanítást alkalmazza. Kerülje a hossz- tárolást.

Előkészítés a mechanikus tisztítás előtt

A szennyezett eszközöket közvetlenül használat után meg kell tisztítani. Ha az eszköz több részből áll, szedje szét alkatrészeire (lásd a Szétszerelés c. fejezetet).

A felületek előtisztítása:


Kefével (nem acélkefével) vagy szivaccsal, hideg folyó víz alatt (<40°C; ivóvíz minőségű) távolítsa el az eszköz felületéről a szemmel látható, ill. erős szennyeződést.

Az üregek / lumenek előtisztítása:

Megfelelő kefével (nem acél kefével), hideg folyó víz alatt (<40°C) tisztítsa meg az eszköz járatait, lumeneit és üregeit. Öblítse a hézagokat, réseket és üregeket kb. 10 másodpercig víznyomásos pisztollyal, szükség esetén öblítő rátéttel.

Manuális tisztítás / manuális fertőtlenítés

A manuális fertőtlenítés szüségtelen.

 **Figyelem:** A kizárólag kézzel történő tisztítás nem megengedett. A manuális előtisztítást mindig kövesse mechanikus tisztítás és fertőtlenítés.

Mechanikus tisztítás és fertőtlenítés

A eszközkészletet csak arra alkalmas tisztító- és fertőtlenítógépben (RDG) szabad tisztítani és fertőtleníteni.

A hőálló eszközök tisztításához alkalmazza a Vario TD programot.

A PAJUNK® a DIN EN ISO 17664 szabványnak megfelelő, ill. a DIN EN ISO 15883 szabvány szerint jóváhagyott tisztítási és fertőtlenítési eljárásokat engedélyezi:

- Vario TD az alábbi folyamatparaméterekkel:
 - 1 perces előtisztítás hideg, ivóvíz minőségű csapvízben, <40°C
 - Kiürítés
 - 3 perces előtisztítás hideg, ivóvíz minőségű csapvízben, <40°C
 - Kiürítés

Neodisher® Mediclean forte használata esetén:

- 10 perces tisztítás 55°C-on (+5/-1), adagolás az alábbi táblázat szerint, ioncserélt vízzel

Neodisher® MediZym használata esetén:


- 10 perces tisztítás 45°C-on (+5/-1), adagolás az alábbi táblázat szerint, ioncserélt vízzel
- Kiürítés
- 3 perces öblítés ioncserélt vízzel (<40°C)
- Kiürítés
- 2 perces öblítés ioncserélt vízzel (<40°C)
- Kiürítés
- 5 perces termikus fertőtlenítés 93°C-on (± 2) (A0 = 3000) és ioncserélt vízzel
- Kiürítés
- 30 perces automatikus forrólevegős szárítás, >60°C (az öblítőkamrában)

Vegyszer	Gyártó	Kategória	pH-érték	Adagolás
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Lúgos tisztító-szer	10,4 - 10,8*	0,5% (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Enzimes tisztító-szer	7,6 - 7,7 *	0,5% (5 ml/l)


* Adatok a gyártói adatlap szerint

A lumeneket és járatokat tartalmazó alkatrészeket csatlakoztassa közvetlenül a tisztító- és fertőtlenítőgéphez. A tisztítócsatornával rendelkező, nem leszerelhető eszközkészleteket közvetlenül a Luer-Lock szereléken csatlakoztassa a tisztító- és fertőtlenítőgép speciális lumentisztító eleméhez.

A tisztítóprogram kiválasztásakor vegye figyelembe a tisztítandó eszköz anyagát (például rozsdamentes acél az orvostechikai műszerek esetében, krómozott felület, alumínium).

 Minden esetben tartsa be az eszköz és a tisztítószer gyártójának utasításait.

Szárítás

 Tisztítás után esetleg szükség lehet az eszköz manuális szárítására.

Karbantartás, ellenőrzés és ápolás

Hagyja az eszközkészletet visszahűlni szobahőmérsékletre.

Szemrevételezéssel ellenőrizze a tisztított és fertőtlenített eszközt, ügyeljen a tisztaságára, a hiánytalanságára, az esetleges sérülésekre és a szárazságára.

Ha az ellenőrzés során bármilyen szennyeződést vagy lerakódást észlel, az eszközt ismét alá kell vetni a teljes tisztítási és fertőtlenítési eljárásnak.

Az eszköz bármely sérült, hiányos, rozsdás, meghajlott, törött, szakadt vagy kopott részét távolítsa el és cserélje ki.


Amennyiben visszamaradó nedvességet észlel, ismét szárítsa meg az eszközt.

Tilos használni károsodott vagy hiányos krómbevonattal rendelkező eszközt.

Az egyszeri használatra szánt kopó alkatrészeket csak egyszer szabad használni.

Használat előtt mindig ellenőrizze a kopó alkatrészeket (tömítősapkák), szükség esetén cserélje ki.


Szerelje össze a szétszerelt eszközt a szerelési utasítás szerint.

 A PAJUNK® a hasznos élettartam maximalizálása érdekében azt javasolja, hogy az eszközöket óvatosan és gondosan kezelje, és a jelen használati útmutatót pontosan tartsa be. *Az eszköz hasznos élettartama nagymértékben függ a gondos kezeléstől és a megfelelő ápolási és karbantartási intézkedésektől.*

Csomagolási rendszer

Csak az EN 868 2-10, az EN ISO 11607 1+ 2, a DIN 58953 szerint szabványosított és engedélyezett csomagolórendszereket használja.

Sterilizálás

 **Figyelem:** A Creutzfeldt-Jakob-betegség vagy egyéb, prionok okozta megbetegedés gyanúja vagy megállapítása esetén az eszközt egyszeri használat után az országos követelményeknek megfelelően ártalmatlanítani kell.

A PAJUNK® által jóváhagyott és engedélyezett sterilizálási folyamat:

Sterilizálás gőzzel:

A teljesen összeszerelt eszközt a jóváhagyott gőzsterilizációs eljárás szerint sterilizálja (pl. DIN EN 285 szerinti sterilizátor a DIN EN 17665-1 szerint validálva).

Amennyiben a frakcionált vákuumeljárást alkalmazza, akkor a 134°C/3 bar-os program szerint végezze a fertőtlenítést, minimum 5 perces hatásideővel (a Robert Koch Intézet és a Német Szövetségi Gyógyszer- és Orvostechonikai Intézet ajánlásainak megfelelően). A szárítási idő 30 perc.

Újbóli felhasználás előtt hagyja az eszközöket / műszereket szobahőmérsékletre visszahűlni.

A gőzsterilizáción átesett eszközkészletet tartsa megfelelő, csak erre a célra használt edényben.

Szállítás a felhasználás helyére

A szállításhoz használjon megfelelő szállítórendszert.

Az újrafelhasználás korlátozása

A készülék élettartamát elsősorban a kopás, a használat okozta károsodás, a gondos kezelés és a megfelelő tárolás határozza meg.

A gyártó által megadott újrafelhasználási utasításoknak megfelelően végzett gyakori újrafelhasználás nem befolyásolja az eszközök teljesítményét.

Javítás

A garancia keretében vagy a felhasználó költségére a PAJUNK® részére javításra visszaküldött eszközöket a küldést megelőzően alaposan meg kell tisztítani és sterilizálni kell. A sterilitást fel kell tüntetni a kísérőlevélen vagy a csomagoláson.

Használati / tárolási körülmények



Hőmérséklet-korlátozás

+10 °C és +30 °C között



Páratartalom, korlátozás

20 % és 65 % között




Napfénytől elzárva tartandó



Szárazon tartandó

Általános útmutatások

Az eszközök gyártása a veszélyes anyagokra vonatkozó világszerte érvényes irányelvek szerint történt.

 *Az eszköz használata során bekövetkezett súlyos incidenseket jelentse a gyártónak és az abban az országban illetékes hatóságoknak, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.*



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

A megjelölésben alkalmazott szimbólumok jelentése



Gyártó



Cikkszám



Sérült csomagolás esetén ne használja



Szárason tartandó



Páratartalom, korlátozás



Figyelem



Gyártási dátum



Tételszám



Nem steril



Napfénytől elzárva tartandó



Hőmérséklet-korlátozás



Az orvostechnikai termék egyértelmű azonosítója



Tartsa be a használati utasítást



A terméket a használati utasításnak megfelelően kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet használhatja.



Utasítás



Utasítás, információ



"CE - megfeleléségi jelölés" vagy "CE-jelölés" = A jelölés azt jelenti, hogy a termék megfelel az Európai Unió gyógyászati rendeleteiben vagy egyéb, a megfelelő jelölés feltüntetésére vonatkozó jogszabályaiban meghatározott követelményeknek.



Mennyiség



Fordítás



Orvostechnikai eszköz



XS190258C_Ungarisch 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