

**PAJUNK®**

## **Hasson Cone**


**Minimal Invasive Surgery**



## Használati utasítás

### Különleges megjegyzés

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


 **Only:** A terméket kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet a jelen használati utasítás szerint 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 alkalmazandók.



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 a termék hiányosságának vagy sérülésének alapos gyanúja áll fenn.

### Az eszköz leírása / kompatibilitás

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

Modell	Átmérő Ø	Ábra
 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 a trokárrendszer, endoszkópok és endoszkópiai tartozékok bevezetéséhez a műtét területébe.

### Indikációk

Nyitott laparoszkópia "Hasson-módszerrel".


### Kontraindikációk


Véredény sérülése pontatlan pozicionálás következtében, az altest elégtelen levegőbefűvése, a medence abnormalis anatómiája, túl nagy erő kifejtés a penetrációnál, fertőzések, véralvadási zavarok.

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


### Komplikációk



Bizonytalan pneumoperitoneum, tömítetlenség, gázproblémák, szövetsérülés (hasi ütőér), kórokozó bevitele mechanikus úton, fertőzés a beszűrás helyén, elhízott betegek esetében nagyobb a komplikációk kockázata a trokár erősebb és mélyebb behatolása miatt.

 *A felhasználó alapvetően köteles felvilágosítást adni az eljárásra jellemző komplikációkról.*

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

## Figyelmeztetések

 többször használatos termékek esetén:

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

 alkalmazás közben:

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

 további figyelmeztetések:

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

## Felhasználás

1. Végezzen egy bevágást a bőrön.
2. Rögzítse a Hasson-kúpot tompa obturátor segítségével a trokárrendszerre.
3. Vezesse a Hasson-kúppal felszerelt trokárrendszert a hasfalba, ill. rajta keresztül.
  - a) Ha szükséges változtassa meg a Hasson-kúp helyzetét a bőrön lévő bemetszés irányába.
  - b) Rögzítse újra a Hasson-kúpot a trokárrendszerre.
4. A trokárrendszer kihúzását úgy akadályozhatja meg, hogy a Hasson-kúp fonaltartójára felcsavarja az izompólyához varrt kötözőfonalat.
5. Távolítsa el az obturátort.
6. Most bevezetheti az endoszkópos eszközöket.

## Összeszerelés/szét szerelés

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



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

## Előkészítés

### Általános információk

**!** *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 prionfertőzés 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](http://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 eszéközre 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 megfelelő szállító edényeket használjon harmadik személyek veszélyeztetésének vagy fertőzésének elkerülése érdekében. Ahol csak lehetséges, inkább a száraz ártalmatlanítást alkalmazza. Kerülje a hosszúságos 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 acél kefével) vagy szivaccsal, hideg folyó víz alatt (<40 °C; ivóvíz minőségű) távolítsa el az eszköz felületéről a szemmel látható szennyeződést, 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 szükségtelen.

 **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 folyamatparaméterek:
  - 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 °C), 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 hővel történő fertőtlenítés 93 °C-on ( $\pm 2$ ) (A0 = 3000) és ioncserélt víz
- Kiürítés
- 30 perces automatikus forrólevegős szárítás, >60 °C (az öblítőkamrában)

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


\* Adatok a gyártói adatlap szerint

A lumeneket és járatokat tartalmazó egyedi részeket közvetlenül csatlakoztassa a tisztító- és fertőtlenítőgéphez. A tisztítócsatornás, nem leszerelhető eszközkészleteket közvetlenül a Luer-Lock porton csatlakoztassa a tisztító- és fertőtlenítőgéppel speciális lumen-tisztító eleméhez.

A tisztítóprogram kiválasztásakor vegye figyelembe a tisztítandó eszköz anyagát (például rozsdamentes acél az orvostechnikai 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.

Szemrevételezze a tisztított és fertőtlenített eszközt, figyeljen a tisztaságára, a hiánytalanságára, az esetleges sérülésekre és a szárazságára.

Ha az ellenőrzés során bármilyen szennyeződést vagy maradványt 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 maradék nedvességet észlel, szárítsa meg újra 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 figyelmesen 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 prionfertőzés 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 gőzös sterilizálási folyamat szerint sterilizálja (pl. DIN EN 285 szerinti sterilizátor és a DIN EN 17665-1 szerint jóváhagyva).

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

Újbóli felhasználás előtt hagyja az eszközöket / műszereket szobahőmérsékletre visszahűlni.

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

### Szállítás a felhasználás helyére

Használjon megfelelő szállítórendszert.

### Újrafelhasználásra vonatkozó korlát

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 sterilítást fel kell tüntetni a kísérőlevélen vagy a csomagoláson.




## Használati / tárolási körülmények

	Hőmérséklet-korlátozás	+10 °C - +30 °C
	Páratartalom, korlátozás	20 % - 65 %
	Napfénytől elzárva tartandó	
	Szárazon tartandó	

## Általános információk

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, Németország.

## Címkékhez használt szimbólumok jelentése



Gyártó



Cikkszám



Sérült csomagolás esetén ne használja.



Szárazon tartandó



Páratartalom, korlátozás



Figyelem



Gyártási dátum



Tételszám



Nem steril



Napfénytől elzárva tartandó



Hőmérséklet-korlátozás



Tartsa be a használati utasítást.



A terméket kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet a jelen használati utasítás szerint használhatja.



Utasítás



Utasítás, információ



A termék megfelel a Közösségi harmonizált jogszabályokban megállapított alkalmazandó követelményeknek, és bejelentett szervezet ellenőrzi.



Mennyiség



Fordítás



Orvostechnikai eszköz



XS190258B\_Ungarisch 2020-02-05



**PAJUNK® GmbH**  
Medizintechnologie  
Karl-Hall-Straße 1  
78187 Geisingen/ Néme-  
tország  
Tel. +49 (0) 7704 9291-0  
Fax +49 (0) 7704 9291-600  
[www.pajunk.com](http://www.pajunk.com)