

PAJUNK®

Hasson Cone

Laparoscopy



Istruzioni per l'uso

Queste istruzioni per l'uso sono tradotte nelle lingue: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Le traduzioni possono essere scaricate sul nostro sito internet eifu.pajunk.com.

Nota importante

Leggere attentamente le seguenti informazioni e istruzioni per l'uso!

Il prodotto può essere utilizzato unicamente da personale medico qualificato nel rispetto delle presenti istruzioni per l'uso.

PAJUNK® non fornisce alcuna raccomandazione in relazione ai metodi di trattamento. Il personale medico specializzato curante è responsabile della modalità di applicazione e della selezione dei pazienti.

Oltre alle presenti istruzioni per l'uso trovano applicazione anche le informazioni pertinenti, secondo la letteratura specialistica corrispondente e lo stato attuale dell'arte e delle conoscenze.





Il mancato rispetto o la violazione delle istruzioni per l'uso invalidano la garanzia e pregiudicano la sicurezza del paziente.


In caso di utilizzo in abbinamento con altri prodotti, rispettare anche le rispettive istruzioni per l'uso e le dichiarazioni di compatibilità. La decisione riguardante l'utilizzo combinato di prodotti di marche diverse (purché non si tratti di unità di trattamento) è a discrezione dell'utilizzatore.


In presenza di dubbi giustificati in merito a completezza, integrità o stato di sterilità, non utilizzare il prodotto in nessun caso.

Descrizione del prodotto/compatibilità

| Modello | Diametri Ø | Figura |
|---|-------------------------------------|--------|
| REF Serie 1287-43-xxx Cono di Hasson con superficie liscia | 5,5 mm 10 mm 11 mm 12,5 mm | |

| Modello | Diametri Ø | Figura |
|---|---------------------------|---|
|  REF Serie 1287-43-xx Cono di Hasson con filettatura di fissaggio | 10 mm 11 mm 12,5 mm |  |
|  REF Serie 1287-44-xx Cono di Hasson con filettatura di fissaggio, versione modificata | 11 mm 12,5 mm |  |

 La durata utile dello strumento è influenzata in larga misura da un trattamento accurato e dall'adozione di misure di manutenzione e pulizia adeguate.

 Per i codici degli articoli e/o il campo di validità delle presenti istruzioni per l'uso, consultare la dichiarazione di conformità attualmente valida.

Destinazione d'uso

Porta per l'introduzione di otturatori, endoscopi ed accessori endoscopici nell'area chirurgica; per garantire l'ermeticità del sistema.

Utilizzatori previsti

Solo personale medico specializzato; chirurgo

Gruppo target di pazienti


Adulti e bambini

Indicazioni

Laparoscopia in chirurgia generale, ginecologia e urologia con la tecnica di Hasson (laparoscopia a cielo aperto).

Controindicazioni

Controindicazioni specifiche per il prodotto

 Non utilizzare il prodotto in nessun caso in presenza di intolleranze note al materiale e/o in caso di interazioni note!

Esercizio di una forza eccessiva sul prodotto durante il posizionamento.

Controindicazioni cliniche

Le controindicazioni dipendono principalmente dall'intervento di laparoscopia eseguito.


Complicanze


Complicanze specifiche del prodotto

Pneumoperitoneo non sicuro, anermeticità, problemi legati al gas, lesioni vascolari/viscerali, emorragie/ematomi, lesioni intestinali, lesioni a organi, ernia correlata al trocar, cicatrici/aderenze, infezione nella sede di inserzione.

Complicanze cliniche



Le complicanze dipendono principalmente dall'intervento di laparoscopia eseguito.

 L'utilizzatore ha sostanzialmente l'obbligo di informazione per quanto riguarda le complicanze tipiche del metodo.

 Se durante l'impiego si verificano complicanze con il prodotto, seguire i protocolli in vigore presso il proprio istituto. Se questo non è sufficiente ad eliminare le complicanze, o se queste sono considerate gravi o non trattabili, interrompere per prudenza l'impiego e rimuovere dal paziente le componenti invasive del prodotto.


Avvertenze

 per il prodotto riutilizzabile:

-  Prestare la massima attenzione a pulire e sterilizzare prima del primo utilizzo anche i dispositivi medici che sono stati consegnati in condizioni non sterili!
-  Se uno strumento è stato contaminato, trattarlo sempre immediatamente dopo l'uso (vedere "Pulizia preliminare prima della pulizia meccanica")!
- Prima di ogni utilizzo sottoporre lo strumento a un controllo visivo e funzionale.
- Scartare gli strumenti danneggiati o difettosi e sostituirli.

 nell'applicazione:

- Soprattutto in caso di pazienti obesi e bambini, garantire che vengano scelti prodotti di dimensioni appropriate (diametro, lunghezza).
- Fare attenzione che, ai sensi della legislazione vigente relativa ai dispositivi medici, l'utilizzo continuato di un prodotto dello stesso tipo deve essere valutato in modo cumulativo anche dopo eventuale scambio/sostituzione.

 *avvertenze aggiuntive:*

1. Prima di utilizzare svariati componenti, impraticarsi del loro funzionamento e controllare i collegamenti e le vie di passaggio.
2. Per quanto riguarda l'utilizzo e lo smaltimento del prodotto, applicare come misura di routine le precauzioni generali per la manipolazione di fluidi ematici e corporali, poiché esiste un rischio associato al contatto con patogeni trasmessi attraverso il sangue.


Applicazione

1. Eseguire un'incisione nella cute.
2. Fissare il cono di Hasson all'otturatore smusso.
3. Introdurre il sistema con cono di Hasson fissato attraverso la parete addominale.
 - a) Se necessario, modificare la posizione del cono di Hasson in direzione dell'incisione.
 - b) Fissare nuovamente il cono di Hasson all'otturatore smusso.
4. È possibile impedire estrazioni del sistema trocar avvolgendo il fermafilo del cono di Hasson con i fili di legatura con cui si è suturato la fascia.
5. Estrarre l'otturatore.
6. Ora è possibile introdurre gli strumenti endoscopici.

Montaggio/scomposizione

Per il trattamento, disassemblare il cono di Hasson in 3 parti: corpo conico, cappuccio di tenuta e bussola di serraggio.



 Si tenga presente che la vite di fissaggio non può essere rimossa.

Trattamento

Avvertenze generali

- ! Quando si lavora con strumenti contaminati osservare le linee guida per la protezione individuale dell'associazione di categoria o di organizzazioni analoghe. Utilizzare dispositivi di protezione appropriati ed accertarsi di aver fatto le vaccinazioni necessarie.
- ! Rischio di infezione: un trattamento degli strumenti non corretto comporta rischi di infezioni per pazienti, utenti e terzi e può compromettere le prestazioni dello strumento.
- ! Si raccomanda di smaltire gli strumenti usati su pazienti che notoriamente hanno o si sospetta abbiano il morbo di Creutzfeldt-Jakob o altra malattia da prioni dopo un solo utilizzo in conformità alle normative nazionali specifiche.
- ! Osservare sempre le procedure, le attrezzature e i dispositivi validati per la sterilizzazione da utente/operatore/unità di sterilizzazione centralizzata e verificarne la compatibilità con le informazioni fornite nel presente documento.
- ! Durante la preparazione e l'utilizzo di soluzioni, osservare le indicazioni sulla concentrazione e il tempo di esposizione fornite dai produttori delle sostanze chimiche. L'inosservanza può danneggiare lo strumento.
- ! Per maggiori informazioni sul trattamento degli strumenti si rimanda al sito www.a-k-i.org

Trattamento preliminare nella sede di utilizzo

Se uno strumento è stato contaminato, pulirlo sempre immediatamente dopo l'uso. Per impedire che il materiale si secchi e aderisca allo strumento, le particelle di contaminanti di grandi dimensioni, soluzioni corrosive e prodotti medicinali devono essere rimossi, ad esempio, mediante strofinamento e risciacquo, immediatamente dopo l'impiego del prodotto medicinale (smaltimento a secco).

Trasporto

Per trasportare gli strumenti al sito di trattamento utilizzare contenitori idonei a escludere la possibilità che costituiscano un rischio o subiscano contaminazioni esterne. Ove possibile, va sempre preferito lo smaltimento a secco. Vanno evitati lunghi periodi di stoccaggio.

Pulizia preliminare prima della pulizia meccanica

Se uno strumento è stato contaminato, trattarlo sempre immediatamente dopo l'uso. Se lo strumento è un dispositivo a più pezzi, scomporlo nei relativi componenti (vedere il capitolo relativo alla scomposizione).

Pulizia preliminare delle superfici:


Per rimuovere la contaminazione visibile o lo sporco ostinato dalla superficie dello strumento usare una spugna o una spazzola (non in acciaio) sotto l'acqua corrente (<40 °C, di qualità potabile).

Pulizia preliminare di cavità/lumi:

Per pulire i canali di lavoro, i lumi e le cavità dello strumento usare una spazzola idonea (non in acciaio) sotto l'acqua corrente (<40 °C). Sciacquare fessure, intagli e cavità per circa 10 secondi con una pistola ad acqua pressurizzata ed eventualmente un attacco di irrigazione.

Pulizia manuale/disinfezione manuale

La disinfezione manuale non è necessaria.

 **Avvertenza:** non è permesso il trattamento esclusivamente manuale. La pulizia preliminare manuale deve essere seguita sempre dalla pulizia meccanica e la disinfezione.

Pulizia meccanica e disinfezione

I set di strumenti devono essere puliti e disinfettati solamente in macchine lavastumenti e disinfettrici (MLD) idonee.

Per pulire gli strumenti termostabili usare il programma Vario TD.

PAJUNK® ha validato e approvato il seguente processo di pulizia e disinfezione a norma DIN EN ISO 17664 o DIN EN ISO 15883:

- Parametri del processo Vario TD:

- 1 minuto di pulizia preliminare con acqua di rubinetto fredda, di qualità potabile <40 °C
- svuotamento
- 3 minuti di pulizia preliminare con acqua di rubinetto fredda, di qualità potabile <40 °C
- svuotamento

Se si usa Neodisher® Mediclean forte:

- 10 minuti di pulizia a 55 (+5/-1) °C, dosaggio conforme alla tabella seguente e acqua demineralizzata

Se si usa Neodisher® MediZym:


- 10 minuti di pulizia a 45 (+5/-1) °C, dosaggio conforme alla tabella seguente e acqua demineralizzata
- svuotamento
- 3 minuti di risciacquo con acqua demineralizzata (< 40 °C)
- svuotamento
- 2 minuti di risciacquo con acqua demineralizzata (< 40 °C)
- svuotamento
- 5 minuti di disinfezione termica a 93 (± 2) °C (valore A0 3000) e acqua demineralizzata
- svuotamento
- 30 minuti di asciugatura automatica ad aria calda a > 60 °C (nel vano di risciacquo)

| Sostanza chimica | Produttore | Categoria | Valore pH | Dosaggio |
|---------------------------|-------------|-----------------------|--------------|---------------|
| Neodisher Mediclean forte | Dr. Weigert | Detergente alcalino | 10,4 - 10,8* | 0,5% (5 ml/l) |
| Neodisher MediZym | Dr. Weigert | Detergente enzimatico | 7,6 - 7,7 * | 0,5% (5 ml/l) |


* Dati conformi alla scheda dati del produttore

Collegare le singole parti con lumi e canali direttamente alla macchina lavastumenti e disinfettrice. Collegare i set di strumenti che non possono essere scomposti ma che hanno un canale per la pulizia, direttamente tramite la porta Luer Lock, all'elemento speciale per pulizia dei lumi della macchina lavastumenti e disinfettrice.

Nel selezionare il programma di pulizia, tenere in considerazione il materiale di cui è fatto lo strumento da pulire (ad es. acciaio inox per strumenti medicali, finitura cromata, alluminio).

 **Avvertenza:** osservare sempre le istruzioni del produttore dell'apparecchio e del produttore del detergente.

Asciugatura

 Può essere necessario asciugare manualmente lo strumento dopo la pulizia.

Manutenzione, prova e cura

Lasciar raffreddare lo strumento a temperatura ambiente.

Eseguire un controllo visivo dello strumento pulito e disinfettato, prestando attenzione a pulizia, completezza, danni ed asciugatura.

Se nel corso di tale controllo si rilevano contaminazioni o residui, lo strumento deve essere sottoposto a un altro processo di pulizia e disinfezione completo.


Tutte le parti dello strumento che durante tale controllo risultano danneggiate, incomplete, corrose, piegate, rotte, spezzate o usurate devono essere rimosse o sostituite.

Se vi è dell'umidità residua asciugare nuovamente lo strumento.

Gli strumenti con rivestimento cromato danneggiato o mancante non devono essere usati.

Le parti usurabili monouso devono essere utilizzate un'unica volta. Prima dell'uso controllare sempre che le parti usurabili (cappucci di tenuta) non siano danneggiate e, se necessario, sostituirle.


Riassemblare lo strumento scomposto secondo le istruzioni per l'assemblaggio.

 **PAJUNK®** raccomanda di maneggiare gli strumenti con la massima cura e delicatezza e di osservare attentamente le presenti istruzioni per l'uso al fine di prolungarne al massimo la durata utile. La durata utile dello strumento dipende in larga misura da una manipolazione attenta e dall'attuazione di misure di cura e manutenzione appropriate.

Sistema di imballo

Usare solamente sistemi di imballo standardizzati e permessi a norma EN 868 parte 2-10, EN ISO 11607 parte 1+2, DIN 58953.

Sterilizzazione

 **Avvertenza:** si raccomanda di smaltire gli strumenti usati su pazienti che notoriamente hanno o si sospetta abbiano il morbo di Creutzfeldt-Jakob o altra malattia da prioni dopo un solo utilizzo in conformità alle normative nazionali specifiche.

PAJUNK® ha validato e approvato il seguente processo di sterilizzazione:

Sterilizzazione a vapore:

Lo strumento completamente assemblato deve essere sterilizzato secondo un processo di sterilizzazione a vapore validato (ad es. sterilizzatrice a norma DIN EN 285 e validata a norma DIN EN 17665-1).

Se si impiega la procedura a vuoto frazionato, sterilizzare con il programma a 134 °C/3 bar, con tempo di permanenza minimo di 5 minuti (secondo le raccomandazioni emesse dall'Istituto Robert Koch e dall'Istituto federale tedesco per i farmaci e i dispositivi medici). Il tempo di asciugatura è di 30 minuti. Lasciare che i dispositivi/gli strumenti si raffreddino a temperatura ambiente prima di riutilizzarli.

Conservare i set di strumenti sterilizzati a vapore in contenitori idonei usati solamente per questo scopo.

Trasporto alla sede di utilizzo

Per il trasporto utilizzare sistemi idonei.

Limitazione al ritrattamento

Il termine della durata utile del dispositivo è determinato principalmente da usura, danni causati dall'uso, manipolazione attenta e conservazione appropriata.

Ritrattamenti frequenti secondo le istruzioni per il ritrattamento fornite dal produttore non compromettono le prestazioni dello strumento.

Riparazione

I dispositivi inviati a PAJUNK® per la riparazione in garanzia o a carico dell'utente devono essere accuratamente puliti e risterilizzati prima di essere spediti. La sterilità deve essere indicata sulla lettera di accompagnamento o sull'imballo.

Condizioni d'uso/conservazione



Limite di temperatura

da +10 °C a +30 °C



Limite di umidità dell'aria

dal 20 % al 65 %




Non esporre alla luce solare




Conservare in luogo asciutto

Avvertenze generali

I prodotti sono realizzati in conformità con le direttive sulle sostanze pericolose vigenti in tutto il mondo.

 *Tutti i casi gravi verificatisi nell'impiego del prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità competenti del paese in cui risiedono l'utente e/o il paziente.*

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

Legenda dei simboli usati nell'etichettatura



Produttore



Numero articolo



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Conservare in luogo asciutto



Limite di umidità dell'aria



Attenzione



Data di produzione



Codice lotto



Non sterile



Non esporre alla luce solare



Limite di temperatura



Identificatore univoco di un dispositivo medico



Consultare le istruzioni per l'uso



Il prodotto può essere utilizzato unicamente da personale medico qualificato nel rispetto delle presenti istruzioni per l'uso.



Avvertenza



Informazioni



“Marchio di conformità CE” o “marchio CE” = Il marchio indica che un prodotto soddisfa i requisiti pertinenti stabiliti dal Regolamento sui dispositivi medici o da altre norme giuridiche dell'Unione europea riguardanti l'applicazione del relativo marchio.



Quantità



Traduzione



Dispositivo medico



XS190258C_Italienisch 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