


PAJUNK®



Hasson Cone



Naudojimo instrukcija


 Ši naudojimo instrukcija yra išversta į šias kalbas: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Vertimą galite atsisiųsti iš mūsų internetinės svetainės eifu.pajunk.com.

Atkreipkite dėmesį





 Būtinai atidžiai perskaitykite toliau pateiktą informaciją ir naudojimo instrukcijas!
 Šį gaminį pagal šią naudojimo instrukciją gali naudoti tik kvalifikuotas medicinos personalas.



„PAJUNK®“ neteikia jokių rekomendacijų dėl gydymo metodų. Už naudojimo būdą ir tinkamumo pacientui įvertinimą atsako gydantis medicinos personalas. Be šios naudojimo instrukcijos, taip pat būtina vadovautis atitinkamomis profesinės literatūros rekomendacijomis, techninėmis ir mokslinėmis žiniomis. Nesilaikant šios naudojimo instrukcijos arba naudojant gaminį pakartotinai, nustoja galioti garantija ir gali kilti pavojus paciento saugumui.


Naudojant šį gaminį kartu su kitais gaminiais taip pat privaloma laikytis ir jų naudojimo instrukcijų bei įsitikinti, ar gaminiai suderinami. Sprendimą kartu naudoti skirtingų gamintojų gaminius (išskyrus atvejus, kai tai yra procedūriniai rinkiniai) priima naudotojas.


 Jei pagrįstai abejojate dėl gaminio komplektavimo visumos, vientisumo ar sterilumo, gaminio jokiu būdu nenaudokite.

Gaminio apibūdinimas / suderinamumas

Modelis	Skersmuo Ø	Paveikslėlis
 REF 1287-43-xxx serija „Hasson“ kūgis su lygiu paviršiumi	5,5 mm 10 mm 11 mm 12,5 mm	
 REF 1287-43-xx serija „Hasson“ kūgis su fiksavimo sriegiu	10 mm 11 mm 12,5 mm	

Modelis	Skersmuo Ø	Paveikslėlis
 REF 1287-44-xx serija „Hasson“ kūgis su fiksavimo sriegio, modifikuota versija	11 mm 12,5 mm	

 *Naudojimo trukmei didelę įtaką daro kruopštus tvarkymas ir tinkamų priežiūros ir valymo priemonių taikymas.*

 *Gaminio numerius ir šios naudojimo instrukcijos taikymo sritį rasite nurodytą naujausioje galiojančioje atitikties deklaracijoje.*

Naudojimo paskirtis

Prievadas, skirtas įvesti obturatorius, endoskopus ir endoskopinius priedus į chirurgijos sritį ir apsaugoti sistemos sandarumą.

Naudojimas pagal paskirtį

Tik medicinos darbuotojams: chirurgui

Tikslinė pacientų grupė


Suaugę asmenys ir vaikai.

Indikacijos

Laparoskopija bendrojoje chirurgijoje, ginekologijoje ir urologijoje, taip pat atliekant „Hassono techniką“ (atvira laparoskopija).

Kontraindikacijos

Specifinės gaminio kontraindikacijos

 *Jokiu būdu nenaudokite gaminio, jei yra žinoma apie medžiagų netoleravimą ir (arba) žinomą netoleruojamą sąveiką!*

Pernelyg didelė jėga, taikoma gaminiui dedant.

Klinikinės kontraindikacijos

Kontraindikacijos pirmiausia priklauso nuo atliktos laparoskopijos procedūros.


Komplikacijos


Specifinės komplikacijos naudojant gamini

Nesaugus pneumoperitoneumas, nutekėjimas, dujų problemos, kraujagyslių / vidaus organų pažeidimas, kraujavimas / hematoma, žarnyno pažeidimas, organų pažeidimas, su trokaru susijusi išvarža, randai / sukibimas, infekcija įdėjimo vietoje.


Klinikinės komplikacijos



Komplikacijos pirmiausia priklauso nuo atliktos laparoskopijos procedūros.

 *Naudotojas privalo informuoti apie taikant įprastas procedūras kylančias komplikacijas.*

 *Jei naudojant kiltų su gaminiu susijusių komplikacijų, būtina vadovautis jūsų gydymo įstaigos protokolu. Jei tokiu būdu nepavyksta pašalinti komplikacijų arba jos laikomos sunkiomis ar negalimomis gydyti, tuoj pat atsargiai nutraukite procedūrą ir pašalinkite iš paciento invazinius gaminio komponentus.*


Įspėjimas

 *daugkartinio naudojimo gaminiui:*

-  *Svarbu įsitikinti, kad visi medicinos gaminiai, kurie nebuvo pristatyti steriliūs, prieš pirmąjį naudojimą pirmiausia bus išvalyti ir sterilizuoti!*
-  *Iškart po kiekvieno naudojimo apdorokite užterštą instrumentą (žr. „Paruošimas prieš valant įrenginį“)!*
- Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite prietaisą apžiūrėdami ir dirbdami.*
- Išimkite ir pakeiskite pažeistus ar sugedusius prietaisus.*

 *Naudojant:*

- Antsvorio turintiems pacientams ir vaikams būtinai pasirinkite tinkamų matmenų (skersmens, ilgio) kaniulę.*
- Atkreipkite dėmesį, kad tolesnis to paties tipo gaminio naudojimas taip pat turi būti įvertinamas po medicinos prietaisų įstatymų pasikeitimų.*

 *Kiti įspėjimai*

- Prieš naudodami kelis komponentus, susipažinkite su veikimu patikrindami jungtis ir perėjimus.*
- Naudodamiesi ir šalindami gaminį, būtinai laikykitės įprastų bendrųjų atsargumo priemonių tvarkydami kraują ir kūno skysčius, nes kyla sąlyčio su per kraują perduodamais patogenais pavojus.*

Naudojimas

1. Padarykite pjūvį odoje.
2. Pritvirtinkite Hassono kūgį prie buko obturatoriaus.
3. Kai pritvirtintas Hasson kūgis, įkiškite sistemą per pilvo sieną.
 - a) Jei reikia, pakeiskite Hassono kūgio padėtį pjūvio kryptimi.
 - b) Vėl pritvirtinkite Hassono kūgį prie buko obturatoriaus.
4. Išsitraukimo iš troakarinės sistemos galima išvengti apvyniojus Hassono kūgio siūlės laikiklį virvele, prisūta prie fascijos.
5. Ištraukite obturatorių.
6. Dabar endoskopinius instrumentus galima įstatyti.

Sumontavimas / išmontavimas

Norėdami paruošti „Hasson“ kūgį, padalinkite jį 3 dalis: tai kūgio korpusas, sandarinimo dangtelis ir adapterio įvorė.



- ⚠ Atkreipkite dėmesį, kad tvirtinimo varžto išsukti negalima.

Paruošimas

Bendrieji nurodymai

- ⚠ *Dirbdami su užterštais instrumentais, laikykitės darbdavių atsakomybės draudimo asociacijos ir lygiaverčių asmens apsaugos organizacijų nurodymų. Dėvėkite tinkamas apsaugos priemones ir užtikrinkite tinkamą vakcinacijos apsaugą.*
- ⚠ *Infekcijos pavojus: netinkamas prietaisų perdirbimas gali sukelti pacientams, vartotojams ir trečiosioms šalims infekcijos riziką ir pabloginti instrumento veikimą.*
- ⚠ *Jei įtariama arba žinoma, kad pacientas serga Kreuzfeldto-Jakobo liga arba kita prionų liga, instrumentą po vienkartinio panaudojimo reikia išmesti pagal konkrečios šalies reikalavimus.*
- ⚠ *Bet kokių atveju laikykitės procedūrų, įrangos ir prietaisų, patvirtintų vartotojo / operatoriaus / centrinės sterilizacijos, ir patikrinkite, ar jie suderinami su čia pateikta informacija.*
- ⚠ *Ruošiant ir naudojant tirpalus, reikia atsižvelgti į cheminių medžiagų gamintojų pateiktą informaciją apie koncentraciją ir poveikio laiką. Jei to nepadarysite, prietaisų galite sugadinti.*
- ⚠ *Daugiau informacijos apie prietaisų perdirbimą galima rasti tinklalapyje www.a-k-i.org*

Pradinis gydymas darbo vietoje

Jei instrumentas yra užterštas, jį visada reikia išvalyti po naudojimo. Norėdami išvengti džiovinimo ir medžiagos prilipimo prie instrumento, šiurkštaus dirvožemio, korozinių tirpalų ir kitų vaistų, pvz., sušvirktus vaistą, nedelsiant jį nušluostykite ir nuplaukite (pašalinant sausai).

Transportavimas

Apdorojimui naudokite tinkamus transportavimo konteinerius, kad pašalintumėte bet kokią riziką ar užteršimą iš trečiųjų šalių.

Kur įmanoma, geriau šalinti sausu būdu. Reikia vengti ilgo prastovos laikotarpio.

Pasiruošimas mašininiam valymui

Iškart apdorokite užterštus instrumentus po naudojimo. Jei prietaisas yra kelių dalių gaminytis, jį reikia išardyti į atskiras dalis (žr. skyrių Išardymas).

Išankstinis paviršių valymas:


Pašalinti matomas užteršimo ar didelio užteršimo naudojant šepetėlį (nesinaudoti vieliniu šepetčiu) arba kempinę po šaltu tekančiu vandeniu (<40 °C, geriamojo vandens kokybės) nuo prietaiso paviršiaus.

Išankstinis ertmių / liumenų valymas:

Tinkamu šepetėliu (nenaudokite plieninio šepetėlio) išvalykite prietaiso darbo kanalus, liumenus ir ertmes po tekančiu šaltu vandeniu (<40 °C). Tarpus, plyšius ir ertmes beveik 10 sekundžių nuplaukite vandens slėgio pistoletu ir, jei reikia, praplovimo įtaisu.

Rankinis valymas / rankinis dezinfekavimas

Rankinės dezinfekcijos atlikti nereikia.

 *Ispėjimas: tikrai rankiniu būdu valyti negalima. Po išankstinio valymo visada reikia atlikti mechaninį valymą ir dezinfekavimą.*

Mašininis valymas ir dezinfekavimas

Valykite ir dezinfekuokite instrumentus tik tinkamame skalbimo-dezinfekavimo įrenginyje (RDG).

Valykite termostabilius instrumentus „Vario TD“ programa.

PAJUNK® patikrino ir patvirtino šią valymo ir dezinfekavimo procedūrą pagal DIN EN ISO 17664 arba DIN EN ISO 15883:

- „Vario TD“ su šiais proceso parametrais:
 - 1 min. išankstinis valymas šaltu vandentiekio vandeniu, geriamojo vandens kokybė <40 °C
 - Išleidimas
 - 3 min. išankstinis valymas šaltu vandentiekio vandeniu, geriamojo vandens kokybė <40 °C
 - Išleidimas

Naudojant „Neodisher® Mediclean forte“:

- 10 minučių valymas 55 (+5/-1) °C temperatūroje, dozavimas pagal šią lentelę ir dejonizuotas vanduo

Naudojant „Neodisher® MediZym“:


- 10 minučių valymas 45 (+5/-1) °C temperatūroje, dozavimas pagal šią lentelę ir dejonizuotas vanduo
- Išleidimas
- 3 minučių skalavimas demineralizuotu vandeniu (<40 °C)
- Išleidimas
- 2 minučių skalavimas demineralizuotu vandeniu (<40 °C)
- Išleidimas
- 5 minutės terminio dezinfekavimo 93 (± 2) °C (A0 3000) ir dejonizuoto vandens temperatūroje
- Išleidimas
- 30 minučių automatinis džiovinimas karštu oru >60 °C (valymo kambaryje)

Chemikalai	Gamintojas	Kategorija	pH vertė	Dozavimas
„Neodisher Mediclean forte“	Dr. Weigert	Šarminės valymo priemonės	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
„Neodisher MediZym“	Dr. Weigert	Fermentinis vaiklis	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5 ml/l)


* Duomenys iš gamintojo duomenų lapo

Atskiras dalis su liumenu ir kanalais prijunkite tiesiai prie valymo ir dezinfekavimo įrenginio. Neišardomi prietaisai su valymo kanalu, jei jų yra, turi būti prijungti tiesiai prie „Luer-Lock“ tvirtinimo elemento, esančio valymo ir dezinfekavimo įrenginio, skirto liumenams valyti, specialiaame įdėkle.

Pasirinkdami valymo programą, atkreipkite dėmesį į medžiagą, naudojamą valomajam instrumentui gaminti (pvz., medicininio nerūdijančiojo plieno, chromo dangą, aliuminį).

 *Bet kokių atveju vykdykite prietaiso gamintojo ir valymo priemonės gamintojo instrukcijas.*

Džiovinimas

 Po valymo instrumentą gali tekti išdžiovinti rankiniu būdu.

Techninė priežiūra, patikrinimas ir priežiūra

Leiskite instrumentams atvėsti iki kambario temperatūros.

Vizualiai apžiūrėkite išvalytą ir dezinfekuotą instrumentą, patikrindami švarą, išsamumą, pažeidimus ir sausumą.


Jei šio patikrinimo metu nustatomas užteršimas ar nuosėdos, prietaisą reikia valyti ir dezinfekuoti dar kartą.

Jei bandymo metu aptiktos pažeistos, neišsamios, sugadintos, sulenktos, sulaužytos, įtrūkusios, susidėvėjusios prietaiso dalys, jos turi būti išmestos ir pakeistos. Esant likusiai drėgmei, instrumentą dar kartą išdžiovinkite.

Instrumento su pažeista arba trūkstama chromo danga naudoti negalima.

Vienkartiniam naudojimui skirtos atsarginės dalys gali būti naudojamos tik vieną kartą. Prieš naudojimą visada patikrinkite nusidėvėjusias dalis (sandinimo dangtelius) ir, jei reikia, pakeiskite.


Sumontuokite išardytą instrumentą pagal montavimo instrukcijas.

 PAJUNK® rekomenduoja atsargiai ir atidžiai elgtis su instrumentais, taip pat kruopščiai laikytis šių naudojimo instrukcijų, kad įranga veiktų kuo ilgiau. *Instrumento naudojimo laikas didžiąja dalimi priklauso nuo kruopštaus tvarkymo ir atitinkamų priežiūros ir techninės priežiūros priemonių įgyvendinimo.*

Pakavimo sistema

Naudokite tik įprastas ir patvirtintas pakavimo sistemas pagal EN 868 2-10 dalis, EN ISO 11607 1 + 2 dalis, DIN 58953.

Sterilizavimas

 *Įspėjimas: Jei įtariama arba žinoma, kad pacientas serga Kreuzfeldto-Jakobo liga arba kita prionų liga, instrumentą po vienkartinio panaudojimo reikia išmesti pagal konkrečios šalies reikalavimus.*

PAJUNK® patvirtino ir leido naudoti šią sterilizacijos procedūrą:

Sterilizavimas garu:

Visiškai surinktas prietaisas turi būti sterilizuotas pagal patvirtintą garo sterilizavimo procedūrą (pvz., Sterilizavimo įrenginys pagal DIN EN 285 ir patvirtintas pagal DIN EN 17665-1).

Visiškai surinktas prietaisas turi būti sterilizuotas pagal patvirtintą 134 °C/ 3 bar garo sterilizavimo procedūrą 5 minutes (pagal Roberto Kocho instituto ir Federalinio vaistų ir medicinos prietaisų instituto rekomendacijas). Džiovinimo laikas yra 30 minučių.

Prieš pakartotinai naudodami prietaisus, leiskite jiems atvėsti iki kambario temperatūros.

Po sterilizavimo instrumentus laikykite tik tinkamose talpyklose.

Transportavimas į naudojimo vietą

Naudokite tinkamas transporto sistemas.

Perdirbimo apribojimas

Gaminio eksploatavimo pabaigą iš esmės lemia susidėvėjimas, naudojimo metu padaryta žala, kruopštus tvarkymas ir tinkamas laikymas.

Dažnas apdorojimas pagal gamintojo pateiktas apdorojimo instrukcijas neturi įtakos prietaisų našumui.

Remontas

Gaminiai, išsiųsti į PAJUNK® taisyti garantiniu laikotarpiu arba vartotojo sąskaita, turi būti kruopščiai išvalyti ir sterilizuoti prieš juos grąžinant. Sterilumas turėtų būti pažymėtas hydraštyje ar pakuotėje.

Naudojimo / laikymo sąlygos

Temperatūros ribos

nuo +10 °C iki +30 °C



Oro drėgmės ribos

nuo 20 % iki 65 %



Saugoti nuo saulės spindulių



Laikyti sausoje vietoje

Bendrieji nurodymai

Gaminiai yra pagaminti laikantis visuotinai taikomų pavojingų medžiagų direktyvų.



Apie visus pavojingus incidentus, kurie įvyko naudojant gaminį, reikia pranešti gamintojui ir atitinkamoms šalies, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, valdžios institucijoms.



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

Etiketėse naudojamų simbolių paaiškinimas



Gamintojas



Prekės Nr.



Nenaudokite, jei pažeista pakuotė



Laikyti sausoje vietoje



Oro drėgmės ribos



Dėmesio



Pagaminimo data



Partijos kodas



Nesterilu



Saugoti nuo saulės spindulių



Temperatūros ribos



Unikalus medicinos priemonės identifikatorius



Laikykitės naudojimo instrukcijos



Šį gaminį pagal šią naudojimo instrukciją gali naudoti tik kvalifikuotas medicinos personalas.



Nurodymas



Nurodymas, informacija



„CE atitikties ženklas“ arba „CE ženklas“ = žymėjimas rodo, kad gaminys atitinka tam tikrus reikalavimus, nustatytus Medicinos prietaisų direktyvoje arba kituose Europos Sąjungos teisės aktuose dėl atitinkamo ženklinimo.



Vnt. skaičius



Vertimas



Medicinos priemonė



XS190258C_Litauisch 2023-09-12



PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Straße 1
78187 Geisingen/ Deutschland
Tel. +49(0)7704 9291-0
Fax +49(0)77049291-600
www.pajunk.com