

PAJUNK®



Hasson Cone

Minimal Invasive Surgery



Naudojimo instrukcija

Atkreipkite dėmesį


 Būtinai atidžiai perskaitykite toliau pateikiamą informaciją ir naudojimo instrukcijas!
 Šis gaminys skirtas pagal šią naudojimo instrukciją naudoti tik kvalifikuotiems medicams.

PAJUNK® neteikia jokių rekomendacijų dėl tvarkymo būdų. Už naudojimo būdą ir paciento tinkamumo įvertinimą atsako su gaminiu dirbantis medicinos personalas.





Be šios naudojimo instrukcijos taip pat galioja atitinkamos profesinės literatūros rekomendacijos, techninės nuostatos ir veiklos gairės.



Nesilaikant šios naudojimo instrukcijos arba naudojantis gaminiu pakartotinai garantija nustoja galioti ir galima sukelti pavojų paciento saugumui.


Naudojantis šiuo gaminiu kartu su kitais gaminiais taip pat privaloma laikytis ir jų naudojimo instrukcijų ir įsitikinti jų suderinamumu. Dėl sprendimo kartu naudoti skirtingų gamintojų gaminius (išskyrus atvejus, kai tai atliekama gydymo centre) atsako naudotojas.


 Jei pagrįstai abejojate dėl gaminio komplektacijos visumos, vientisumo, gaminio jokiū būdu nenaudokite.

Gaminio apibūdinimas / suderinamumas

Modelis	Skersmuo Ø	Paveikslėlis
 REF 1287-43-xxx serija „Hasson“ kūgis su lygiu paviršiumi	5 mm 5,5 mm 10 mm 11 mm 12,5 mm	
 REF 1287-43-xx serija „Hasson“ kūgis su fiksavimo sriegiu	5 mm 5,5 mm 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 galiojimo trukmę rasite nurodytą naujausioje galiojančioje atitikties deklaracijoje.*

Naudojimo paskirtis


Prievadas, skirtas įvesti chirurgo sistemas, endoskopus ir endoskopinius priedus į chirurgijos sritį.

Indikacijos

Atvira laparoskopija naudojant „Hasson“ techniką.


Kontraindikacijos


Kraujagyslės sužalojimas netikslaus padėties nustatymo, nepakankamo pilvo pūtimo, nenormalios dubens anatomijos, per didelės skverbimosi jėgos, infekcijų, krešėjimo sutrikimų atvejais.

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


Komplikacijos



Neapibrėžtas pneumoperitoneumas, nutekėjimas, su dujomis susiję sunkumai, audinių traumos (pilvo aorta), mechaninė inokuliacija, infekcijos punkcijos vietoje, nutukusiems pacientams komplikacijų rizika yra didesnė dėl padidėjusio ir gilesnio troakaro įsiskverbimo.

 *Naudotojas privalo informuoti apie įprastas, procedūros metu kylančias komplikacijas.*

 *Jei naudojimo metu su gaminiu pasitaiko komplikacijų, būtina vadovautis jūsų gydymo įstaigos protokolu. Jei tokiu būdu komplikacijų pašalinti nepavyksta arba jei jos laikomos sunkiomis ar negydomomis, tuoj pat nutraukite procedūrą ir pašalinkite iš paciento invazinius gaminio komponentus.*


Ispėjimas

 *daugkartinio naudojimo gaminiui:*

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

 *naudodami:*

1. Naudokite tinkamų matmenų (skersmens, ilgio) prietaisus, ypač procedūroms su antsvorį turinčiais pacientais ir vaikais.
2. Atkreipkite dėmesį, kad tolesnis to paties tipo gaminio naudojimas taip pat turi būti apibendrintai įvertinamas po medicinos prietaisų įstatymų pasikeitimų.

 *kiti įspėjimai:*

1. Prieš naudojimą susipažinkite su veikimu naudodamiesi keliais komponentais, patikrinkite jungtis ir perėjimus.
2. Naudodamiesi ir šalindami gaminį, būtinai laikykitės įprastų bendrųjų atsargumo priemonių tvarkydami kraują ir kūno skysčius, nes taip galite pavojingai sąveikauti su per kraują pernešamais patogenais.

Naudojimas

1. Atlikite odos pjūvį.
2. Pritvirtinkite „Hasson“ kūgį prie troakaro sistemos su buku obturatoriumi.
3. Įkiškite troakaro sistemą su pritvirtintu „Hasson“ kūgiu per pilvo sieną arba į ją.
 - a) Jei reikia, pakeiskite „Hasson“ kūgio padėtį odos įpjovos atžvilgiu
 - b) Vėl pritvirtinkite „Hasson“ kūgį prie troakaro sistemos
4. Norėdami išvengti troakaro sistemos ištraukimo, apvyniokite „Hasson“ kūgio sriegių laikiklius siūlu, surištu 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

Bendroji pastaba

! 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 ar žinoma, kad pacientas serga Kreicfeldo-Jakobo liga ar kita prionų liga, instrumentą reikia sunaikinti, vieną kartą panaudojus pagal konkrečiai šaliai keliamus reikalavimus.

! Bet koku 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, prietaisą 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, šurkštaus dirvožemio, korozinių tirpalų ir kitų vaistų, pvz., sušvirktus vaistą, nedelsiant jį nušluostykite ir nuplaukite (pašalinant sausiai).

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 mašiniam valymui

Iškart apdorokite užterštus instrumentus po naudojimo. Jei prietaisas yra kelių dalių gaminys, 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 kanalą, 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.

 **Įspėjimas:** tik 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, specialiame įdėkle.

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

 *Bet koku 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 dangą naudoti negalima.

Vienkartiniam naudojimui skirtos atsarginės dalys gali būti naudojamos tik vieną kartą. Prieš naudojimą visada patikrinkite nusidėvėjusias dalis (sandarinimo 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 ar žinoma, kad pacientas serga Kreicfeldo-Jakobo liga ar kita prionų liga, instrumentą reikia sunaikinti, vieną kartą panaudojus pagal konkrečiai šaliai keliamus 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 lydraštyje ar pakuotėje.

Naudojimo / laikymo sąlygos

	Temperatūros apribojimas	Nuo +10 °C iki +30 °C
	Santykinė drėgmė	Nuo 20 % iki 65 %
	Saugoti nuo saulės spindulių	
	Laikyti sausai	

Bendroji pastaba

Gaminiai yra pagaminti laikantis visuotinai taikomų pavojingų medžiagų direktyvų.

Apie visus rimtus 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 (Vokietija).

Etiketėse naudojamų simbolių legenda

	Gamintojas		Laikykitės naudojimo instrukcijos
	Prekės Nr.		Šis gaminys skirtas pagal šią naudojimo instrukciją naudoti tik kvalifikuotiems medicams.
	Nenaudoti, jei pažeista pakuotė		Nurodymas
	Laikyti sausai		Pastaba, informacija
	Santykinė drėgmė		Gaminys atitinka galiojančius reikalavimus, nustatytus Bendrijos suderinamuose teisės aktuose, ir yra prižiūrimas notifikuotosios įstaigos
	Dėmesio		Vnt. skaičius
	Pagaminimo data		Vertimas
	Kodas		Medicininis produktas
	Nesterilu		
	Saugoti nuo saulės spindulių		
	Temperatūros apribojimas		



XS190258B_Litauisch 2020-01-25



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