

**PAJUNK®**

## **Hasson Cone**

**Minimal Invasive Surgery**



## Lietošanas instrukcija

### Īpašs paziņojums



Lūdzu, rūpīgi izlasiet šo informāciju un lietošanas norādījumus!



Izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts medicīniskais personāls saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.

PAJUNK® neiesaka nekādu īpašu ārstēšanas metodi. Profesionālais medicīnas personāls ir atbildīgs par ierīces lietošanas veidu un par pacientu izvēli.

Papildus šai lietošanas instrukcijai ir jāievēro arī svarīga informācija, kas izklāstīta attiecīgajā speciālajā literatūrā, kā arī jaunākās tehnoloģijas un pašreizējās zināšanas.





Neievērojot lietošanas instrukciju, tiks anulēta garantija un apdraudēta pacienta drošība.



Lietojot kombinācijā ar citiem izstrādājumiem, ir jāņem vērā to lietošanas instrukcijas un savietojamības informācija. Par lēmumu kombinēti lietot dažādu ražotāju ierīces (ja tās nav ārstēšanas iekārtas) ir atbildīgs lietotājs.




Ierīci nedrīkst lietot, ja ir pamatoti iemesli aizdomām par nepilnībām, bojājumiem vai sterilitāti.

### Izstrādājuma apraksts/ savietojamība

Modelis	Diametrs Ø	Attēls
 REF 1287-43-xxx sērija Hasona konuss ar gludu virsmu	5 mm 5,5 mm 10 mm 11 mm 12,5 mm	
 REF 1287-43-xx sērija Hasona konuss ar fiksācijas vītņi	5 mm 5,5 mm 10 mm 11 mm 12,5 mm	

Modelis	Diametrs Ø	Attēls
 REF 1287-44-xx sērija Hasona konuss ar fiksācijas vītņi, modificēta versija	11 mm 12,5 mm	

 *Dzīves cikla ilgumu lielā mērā ietekmē kopšana un piemērota apkope un tīrīšana.*

 *Izstrādājumu numurus un šīs lietošanas instrukcijas darbības jomu, lūdzu, skatiet pašreizējā atbilstības deklarācijā.*

### Paredzētais lietojums


Ports troakāru sistēmu, endoskoku un endoskopisko piederumu ievadīšanai operācijas zonā.

### Indikācijas

Valēja laparoskopija ar Hasona metodi.

### Kontrindikācijas


Asinsvada bojājums, neprecīzi pozicionējot; vēdera dobuma nepietiekama insulācija; iegurņa neparasta anatomija; caurduršanai jāpieliek pārāk liels spēks; infekcijas; recēšanas traucējumi.

 *Nekādā gadījumā nelietojiet izstrādājumu, ja ir zināma materiālu neapnesamība un/vai mijiedarbība!*


### Komplikācijas



Nav informācijas par gāzu uzkrāšanos vēdera dobumā (pneumoperitoneum); neblīvums; sarežģījumi ar gāzi; audu trauma (vēdera aorta); mehāniska inokulācija; infekcijas dūriena vietā; pacientiem ar adipozitatī ir lielāks komplikāciju risks troakāra spēcīgākas un dziļākas penetrācijas dēļ.

 *Lietotājam ir pacientiem jāpaskaidro ar procedūru saistītās komplikācijas.*

 *Ja izstrādājuma lietošanas laikā rodas komplikācijas, rīkojieties saskaņā ar jūsu organizācijas protokoliem. Ja tādējādi neizdodas novērst komplikācijas vai tās tiek uzskatītas par smagām vai neārstējamām, piesardzīgi pārtrauciet procedūru un izņemiet izstrādājuma invazīvās daļas no pacienta.*

## Brīdinājuma norādes

 atkārtoti izmantojamam izstrādājumam:

1.  Lūdzu, nodrošiniet, lai pirms pirmās lietošanas reizes visi nesterilie izstrādājumi tiktu tīrīti un sterilizēti!
2.  Ja instruments ir piesārņots, vienmēr apstrādājiet to tūlīt pēc lietošanas (skatiet instrukciju par sagatavošanu mehāniskai tīrīšanai)!
3. Lūdzu, pirms katras lietošanas ierīcei veiciet vizuālu un funkcionālu pārbaudi.
4. Atlasiet bojātus vai defektīvus instrumentus un nomainiet tos.

 lietošanas laikā:

1. Veicot procedūru korpulentiem pacientiem un bērniem, pievērsiet īpašu uzmanību tam, lai tiktu izmantots piemērota izmēra izstrādājums (diametrs, garums).
2. Ņemiet vērā, ka turpmākā tāda paša veida izstrādājuma lietošana arī pēc tā maiņas ir jānovērtē kumulatīvi saskaņā ar likumdošanu par medicīnas izstrādājumiem.

 citas brīdinājuma norādes:

1. Ja tiek lietoti vairāki komponenti, pirms to lietošanas iepazīstieties ar to darbības principiem, pārbaudot savienojumus un kanālus.
2. Izstrādājuma lietošanas un utilizācijas laikā ievērojiet vispārīgos piesardzības pasākumus attiecībā uz rīkošanos ar asinīm un ķermeņa šķidrumiem, jo saskare ar asinīs pārnēsātiem patogēniem rada risku.

## Lietošana

1. Veiciet iegriezumu ādā.
2. Nofiksējiet Hasona konusu pie troakāra sistēmas, izmantojot neasu obturātoru.
3. Izvadiet troakāra sistēmu ar pievienoto Hasona konusu caur vēdera sienu.
  - a) Ja nepieciešams, mainiet Hasona konusa pozīciju ādas iegriezuma virzienā.
  - b) Vēlreiz nofiksējiet troakāra sistēmu pie Hasona konusa.
4. No troakāra sistēmas izraušanas var izvairīties, Hasona konusa diega turētājam aptinot diegu, kas sašūti ar fasciju.
5. Izņemiet obturātoru.
6. Tagad var ievietot endoskopijas instrumentus.

## Montāža/ demontāža

Lai sagatavotu, sadaliet Hasona konusu 3 daļās:  
konusa korpusā, blīvnoslēgā un spriegošanas čaulā.



- ⚠️ **Nemiet vērā, ka fiksēšanas skūvi nevar noņemt.**

## Sagatavošana

### Vispārīgas norādes

- ⚠️ **Strādājot ar piesārņotiem instrumentiem, ņemiet vērā arodbiedrības un līdzīgu organizāciju norādes par personu aizsardzību. Lietojiet piemērotus aizsardzības līdzekļus un nodrošiniet pietiekamu imunizāciju.**

- ⚠️ **Inficēšanās risks: Ja instrumenti netiek pienācīgi sagatavoti, pacienti, lietotāji un trešās personas tiek pakļautas inficēšanās riskam un var tikt ietekmēta instrumenta darbība.**

- ⚠️ **Ja ir aizdomas par Kreicfelda-Jakoba slimību vai citu prionu izraisītu slimību, vai tāda ir konstatēta, instruments pēc vienreizējas lietošanas ir jāutilizē saskaņā ar valstī spēkā esošajiem normatīviem.**

- ⚠️ **Jebkurā gadījumā jāpievērš uzmanība procedūrām, ierīcēm un iekārtām, ko validējis lietotājs/operators/centrālā sterilizācijas iestāde, un jāpārbauda to saderība ar šeit minētajām prasībām.**

- ⚠️ **Jaucot un izmantojot šķīdumus, jāņem vērā ražotāja norādes par koncentrāciju un iedarbības laiku. Neievērojot norādes, var bojāt instrumentu.**

- ⚠️ **Papildu informācija par instrumentu sagatavošanu atrodama [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)**

### Pirmā apstrāde lietošanas vietā

Ja instruments ir netīrs, tas vienmēr ir jānotīra uzreiz pēc lietošanas.

Lai izvairītos no tā, ka materiāls sakalst un pielīp pie instrumenta, lieli netīrumi, korozīvi šķīdumi un medikamenti jānoslauka vai jānoskalo uzreiz pēc medikamentu lietošanas (sausā utilizācija).

### Transportēšana

Transportējot uz sagatavošanu, izmantojiet piemērotas tvertnes, lai izslēgtu trešo personu apdraudējumu vai inficēšanu.

Ciktāl iespējams, jādod priekšroka sausajai utilizācijai. Jāizvairās no ilgjiem glabāšanas laikiem.

Sagatavošana pirms mehāniskas tīrīšanas

Piesārņoti instrumenti jāsgatavo uzreiz pēc lietošanas. Ja runa ir par izstrādājumu, kas sastāv no vairākām daļām, tas jāsadala detaļās (skatiet nodaļu par demontāžu).

Virsmu iepriekšēja tīrīšana:


Izmantojot suku (ne metāla suku) vai švammi, zem tekoša auksta ūdens (<40 °C, dzeramā ūdens kvalitātē) noņemiet no instrumenta virsmas redzamus vai lielus netīrumus.

Dobumu iepriekšēja tīrīšana:

Izmantojot piemērotu suku (ne metāla suku), zem tekoša auksta ūdens (<40 °C) iztīriet instrumenta darba kanālus un dobumus. Izskalojiet atveres, spraugas, dobumus apmēram 10 sekundes ar ūdens pistoli un skalošanas uzgali.

Manuāla tīrīšana / manuālā dezinfekcija

Manuāla dezinfekcija nav nepieciešama.

 **Brīdinājums:** Tikai manuāla tīrīšana nav atļauta. Pēc manuālas iepriekšējās tīrīšanas obligāti jāveic mehāniska tīrīšana un dezinfekcija.

Mehāniska tīrīšana un dezinfekcija

Noīriet un dezinficējiet instrumentus piemērotā tīrīšanas un dezinfekcijas ierīcē. Termiski stabilus instrumentus tīriet ar programmu Vario TD.

PAJUNK® ir validējis un atļāvis šādu tīrīšanas un dezinfekcijas procedūru atbilstoši DIN EN ISO 17664 un DIN EN ISO 15883:

- Vario TD ar šādiem procesa parametriem:
  - 1 minūte iepriekšēja tīrīšana ar aukstu krāna ūdeni dzeramā ūdens kvalitātē <40 °C
  - Iztukšošana
  - 3 minūšu iepriekšēja tīrīšana ar aukstu krāna ūdeni dzeramā ūdens kvalitātē <40 °C
  - Iztukšošana

Izmantojot Neodisher® Mediclean forte:

- 10 minūšu tīrīšana 55 (+5/-1) °C, dozēšana atbilstoši tālāk minētajai tabulai un demineralizētam ūdenim

Izmantojot Neodisher® MediZym:

- 10 minūšu tīrīšana 45 (+5/-1) °C, dozēšana atbilstoši tālāk minētajai tabulai un demineralizētam ūdenim
- Iztukšošana
- 3 minūšu skalošana ar demineralizētu ūdeni (<40 °C)
- Iztukšošana
- 2 minūšu skalošana ar demineralizētu ūdeni (<40 °C)


- Iztukšošana
- 5 minūšu termiska dezinfekcija 93 (± 2) °C (A0 vērtība 3000) un demineralizēts ūdens
- Iztukšošana
- 30 minūšu atomātiska žāvēšana ar karsto gaisu >60 °C (skalošanas telpā)


Ķīmikālija	Ražotājs	Kategorija	pH vērtība	Dozēšana
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	sārmains tīrīšanas līdzeklis	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	tīrītājs ar enzīmiem	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5 ml/l)

\* Informācija saskaņā ar ražotāja izsniegto datu lapu

Pieslēdziet atsevišķo detaļu dobumus un kanālus tieši pie tīrīšanas un definfekcijas ierīces. Lai tīrītu dobumus instrumentiem, ko nevar sadalīt daļās, bet kuriem ir tīrīšanas kanāls, tie jāpieslēdz pie tīrīšanas un dezinfekcijas ierīces tieši pie Līra tipa (luer lock) savienojuma.

Izvēloties tīrīšanas programmu, jāņem vērā, no kāda materiāla tīrāmais instruments ir ražots (piem., nerūsējošais tērauds medicīnas instrumentiem, hromētas virsmas, alumīnijs).

 *Jebkurā gadījumā jāņem vērā ierīces un tīrīšanas līdzekļa ražotāju norādījumi. Žāvēšana*

 Ja nepieciešams, instruments pēc tīrīšanas ir manuāli jānožāvē.

*Apkope, pārbaude un kopšana*

Ļaujiet instrumentiem atdzist līdz istabas temperatūrai.

Notīrītajam un dezinficētajam instrumentam jāveic vizuāla pārbaude, pievēršot uzmanību, vai tas ir tīrs, pilnīgs, sauss un vai nav bojājumu.

Ja pārbaudes laikā tiek konstatēti netīrumi vai nogulsnes, instrumentam vēl vienu reizi jāveic pilna tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra.

Ja pārbaudē instrumentam tiek konstatētas bojātas, nepilnīgas, korodējušas, saliekas, salauztas, iepīšušas vai nolietotas daļas, tās jāatšķiro un jānomaina.

Ja instruments vēl ir mitrs, tas vēlreiz jāžāvē.

Aizliegts izmantot instrumentus, kuru hromētais slānis ir bojāts vai nodilis.

Vienreizējai lietošanai paredzētās nodilstošās daļas atļauts izmantot tikai vienu reizi. Pirms lietošanas vienmēr pārbaudiet nodilstošās daļas (blīvnoslēgus) un, ja nepieciešams, nomainiet.

Samontējiet izjaukto instrumentu atbilstoši montāžas instrukcijai.

**!** PAJUNK® iesaka ar instrumentiem apieties rūpīgi un kopt tos, kā arī obligāti ņemt vērā lietošanas norādījumus, lai garantētu iespējami garāku dzīves ciklu. Instrumenta dzīves cikls lielā mērā atkarīgs no rūpīgas apiešanās un no attiecīgas kopšanas un apkopes.

### Iepakošanas sistēma

Izmantojiet tikai izplaftas un atļautas iepakošanas sistēmas atbilstoši EN 868 2-10. daļai, EN ISO 11607 1+2. daļai, DIN 58953.

### Sterilizācija

**!** Brīdinājums: Ja ir aizdomas par Kreicfelda-Jakoba slimību vai citu prionu izraisītu slimību, vai tāda ir konstatēta, instruments pēc vienreizējas lietošanas ir jāutilizē saskaņā ar valstī spēkā esošajiem normatīviem.

PAJUNK® ir validējis un atļāvis šādu sterilizācijas procedūru:

#### *Sterilizācija ar tvaiku:*

Pilnībā samontētais instruments ir jāsterilizē saskaņā ar validētu tvaika sterilizācijas procedūru (piem., sterilizācijas ierīce atbilstoši DIN EN 285 un validācija atbilstoši DIN EN 17665-1).

Ja darbā tiek izmantota frakcionētā vakuuma metode, sterilizācija jāveic ar programmu 134 °C / 3 bar vismaz 5 minūtes (atbilstoši Roberta Koha institūta un Federālā Zāļu un medicīnas ierīču institūta ieteikumiem). Žūšanai nepieciešamas 30 minūtes.

Pirms to atkārtotas lietošanas, ļaujiet ierīcēm/instrumentiem atdzist līdz istabas temperatūrai.

Pēc sterilizācijas ar tvaiku uzglabājiet instrumentus tikai piemērotās, tam paredzētās tvertnēs.

### Transportēšana uz lietošanas vietu

Transportēšanai izmantojiet piemērotas transportēšanas sistēmas.

### Atkārtotas sagatavošanas ierobežojumi

Izstrādājuma dzīves cikla beigas ir atkarīgas no nodiluma, bojājumiem un lietošanas, kā arī rūpīgas apiešanās un piemērotas uzglabāšanas.

Bieža atkārtota sagatavošana atbilstoši norādēm, ko par sagatavošanu devis ražotājs, neietekmē instrumentu darba jaudu.

### Remonts

Izstrādājumi, ko paredzēts sūtīt atpakaļ PAJUNK® garantijas remonta veikšanai vai remonta veikšanai uz lietotāja rēķina, pirms sūtīšanas ir kārtīgi jānotīra un jāsterilizē. Pavaddokumentos vai uz iepakojuma jāatzīmē, ka izstrādājumi ir sterili.



## Lietošanas/ glabāšanas apstākļi



Temperatūras  
ierobežojums

no +10 °C līdz +30 °C



Gaisa mitrums,  
ierobežojums

no 20 % līdz 65 %



Sargāt no saules gaismas



Glabāt sausā vietā

## Vispārīgas norādes

Izstrādājumi tiek ražoti saskaņā ar visā starptautiski spēkā esošajām bīstamo vielu vadlīnijām.

**!** *Par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies izstrādājuma lietošanas laikā, ir jāziņo ražotājam un lietotāja un/vai pacienta mītnes valsts atbildīgajām iestādēm.*

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

## Marķējumā izmantoto simbolu skaidrojums



Ražotājs



Kataloga numurs



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts



Glabāt sausā vietā



Gaisa mitrums, ierobežojums



Uzmanību!



Ražošanas datums



Partijas kods



Nesterils



Sargāt no saules gaismas



Temperatūras ierobežojums



Ievērot lietošanas instrukciju



Izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts medicīniskais personāls saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.



Padoms



Norāde, informācija



Izstrādājums atbilst Kopienas saskaņošanas likumdošanas prasībām, un to uzrauga noteikta iestāde



Skaitis



Tulkojums



Medicīniska ierīce



XS190258B\_Lettisch 2020-01-13



**PAJUNK® GmbH**  
Medizintechnologie  
Karl-Hall-Straße 1  
78187 Geisingen/ Vöckla  
Tālrunis +49(0)7704 9291-0  
Fakss +49(0)77049291-600  
[www.pajunk.com](http://www.pajunk.com)