


PAJUNK®


Hasson Cone




Gebruiksaanwijzing

 Deze gebruiksaanwijzing is vertaald naar de talen: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. De vertalingen kunnen gedownload worden van onze website eifu.pajunk.com.

Let op

 Lees onderstaande informatie en de gebruiksaanwijzing aandachtig door.


 Het apparaat dient uitsluitend te worden gebruikt door medisch vakpersoneel conform deze gebruiksaanwijzing.

PAJUNK® beveelt geen speciale behandelingsmethode aan. Professioneel medisch vakpersoneel is verantwoordelijk voor de manier waarop het apparaat wordt gebruikt alsook voor de selectie van de patiënten.



In aanvulling op deze gebruiksaanwijzing is de relevante informatie ook van toepassing conform de corresponderende literatuur en huidige staat en kennis van de techniek en ontwikkelingen.





Bij niet-nakoming van de gebruiksaanwijzing vervalt het recht op garantie en loopt de veiligheid van de patiënt gevaar.


Bij gebruik met andere producten dienen de comptabiliteitsinformatie en gebruiksaanwijzingen van deze andere producten in acht te worden genomen. Een beslissing om diverse apparaten van verschillende fabrikanten samen te gebruiken (die geen behandelingsunit vormen) valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.


 Het apparaat niet gebruiken als er reden is om aan te nemen dat het incompleet, beschadigd of niet langer steriel is.

Productbeschrijving/compatibiliteit

Model	Diameter Ø	Afbeelding
 REF 1287-43-xxx serie Hasson-kegel met glad oppervlak	5,5 mm 10 mm 11 mm 12,5 mm	

Model	Diameter Ø	Afbeelding
 REF 1287-43-xx serie Hasson-kegel met bevestigingsdraad	10 mm 11 mm 12,5 mm	
 REF 1287-44-xx serie Hasson-kegel met bevestigingsdraad, gewijzigde versie	11 mm 12,5 mm	

 De levensduur hangt in grote mate af van de verzorging en de toepassing van de juiste onderhouds- en reinigingsmaatregelen.

 Zie de actuele verklaring van conformiteit voor productnummers en de strekking van deze gebruiksaanwijzing.

Beoogd gebruik

Poort om ter veiligstelling van de dichtheid van het systeem obturator, endoscoop en endoscopische accessoires in het chirurgisch gebied te brengen.

Beoogde gebruikers

Uitsluitend medisch vakpersoneel; chirurg

Patiëntendoelgroep


Volwassenen en kinderen

Indicaties

Laparoscopie in de algemene chirurgie, gynaecologie en urologie met de Hasson-techniek (open laparoscopie).

Contra-indicaties

Apparaatspecifieke contra-indicaties

 Het apparaat in geen geval gebruiken als er sprake is van bekende materiaalcompatibiliteiten en/of bekende wisselwerkingen.

Het tijdens de plaatsing overmatig veel kracht uitoefenen op het product.

Klinische contra-indicaties

De contra-indicaties hangen in feite af van de geplande laparoscopische ingreep.


Complicaties


Apparaatspecifieke complicaties

Onzeker pneumoperitoneum, ondichtheid, flatulentie, vasculaire/viscerale beschadigingen, bloedingen/hematomen, darmlaesies, orgaanbeschadigingen, trocargerelateerde hernia, littekens/verklevingen, infectie aan de invoerplek.

Klinische complicaties



De complicaties hangen in feite af van de geplande laparoscopische ingreep.

 *Gebruikers moeten patiënten informeren over de complicaties die aan deze procedure verbonden zijn.*

 *Als er complicaties optreden tijdens het gebruik van het apparaat volg dan het protocol van uw instelling. Als dit de complicaties niet oplost of als deze moeten worden beschouwd als ernstig of onbehandelbaar, stopt u voorzichtig de procedure en verwijdert u de invasieve apparaatonderdelen bij de patiënt.*


Waarschuwingen

 *bij herbruikbaar product:*

-  *Zorg er voor dat u medische hulpmiddelen die in niet-steriele toestand zijn geleverd voorafgaand aan de eerste toepassing te allen tijde eerst reinigt en steriliseert!*
-  *Indien een instrument besmet is, dient u het te allen tijde direct na gebruik te verwerken (zie "Vorbereitung voor de machinale reiniging")!*
- Voer vóór elk gebruik van het instrument een visuele en werkingscontrole uit.*
- Sorteer beschadigde of defecte instrumenten uit en vervang deze.*

 *in de applicatie:*

- Zorg ervoor dat u producten gebruikt met geschikte afmetingen (diameter, lengte), vooral bij de behandeling van obese patiënten en kinderen.*
- Let op! Het constante gebruik van een apparaat van hetzelfde type moet cumulatief worden beoordeeld zoals omschreven in de wetgeving voor medische hulpmiddelen, zelfs nadat het apparaat is verwisseld of vervangen.*

 *andere waarschuwingen:*

1. Wanneer u meerdere onderdelen gebruikt, maak uzelf dan vertrouwd met hun werking voordat u ze gebruikt. Controleer daarvoor de verbindingen en doorgangen.
2. U moet standaard algemene voorzorgsmaatregelen treffen als u met bloed of lichaamsvocht werkt bij gebruik en verwijderen van het apparaat, vanwege het risico op contact met door bloed overgedragen pathogenen.


Gebruik

1. Voer een incisie van de huid door.
2. Bevestig de Hasson-kegel op de stompe obturator.
3. Breng het systeem met bevestigde Hasson-kegel via de buikwand in.
 - a) Verander evt. de positie van de Hasson-kegel in de richting van de incisie.
 - b) Bevestig de Hasson-kegel opnieuw op de stompe obturator.
4. Het uittrekken van het trocarsysteem kan worden voorkomen door de draadhouder van de Hasson-kegel te omwikkelen met de op de fascia vastgemaakte draad.
5. Trek de obturator eruit.
6. Er kunnen nu endoscopische instrumenten worden ingevoerd.

Montage-/Demontage

Voor de conditionering demonteert u de Hasson-kegel in 3 delen: Kegellichaam, afsluitdeksel en klemhuls.



-  Controleer of de bevestigingsschroef niet kan worden verwijderd.

Verwerken

Algemene informatie

- ❗ *Wanneer u werkt met besmette instrumenten, dient u de persoonlijke beschermingsvoorschriften van de vakorganisatie en soortgelijke organisaties te volgen. Draag geschikte beschermende uitrusting en zorg ervoor dat u de vereiste vaccinaties hebt gehad.*
- ⚠ *Infectierisico: Onjuiste omgang instrumenten levert infectiegevaar op voor patiënten, gebruikers en derden en kan afbreuk doen aan de prestatie van het instrument.*
- ⚠ *Als de ziekte van Creutzfeldt-Jakob of een andere prionziekte vermoed of bekend wordt, moet het instrument na eenmalig gebruik worden weggegooid in overeenstemming met de landspecifieke vereisten.*
- ❗ *Neem altijd de procedures, uitrusting en apparatuur in acht die gevalideerd zijn voor de gebruiker/operator/centrale sterilisatie-eenheid en controleer ze op compatibiliteit met de hier vermelde informatie.*
- ⚠ *Bij het samenstellen en gebruiken van oplossingen dient u de door de fabrikanten van de chemicaliën verstrekte informatie inzake concentratie en blootstellingstijd in acht te nemen. Niet-naleving kan het instrument beschadigen.*
- ❗ *Nadere informatie over de verwerking van instrumenten staat vermeld op www.a-k-i.org*

Vorbereitung op de plaats van gebruik

Indien een instrument besmet is, dient u het te allen tijde direct na gebruik te reinigen. Om te voorkomen dat materiaal droogt en aan het instrument hecht dienen grote deeltjes vuil, corrosieve oplossingen en medische producten direct na toepassing van het medisch product te worden verwijderd, bijvoorbeeld door afvegen en afspoelen (droge verwijdering).

Transport

Gebruik geschikte transportcontainers om het instrument naar de herverwerkingsplek te brengen om de mogelijkheid van een gevaar of externe contaminatie uit te sluiten.

Indien mogelijk heeft te allen tijde droge verwijdering de voorkeur. Lange standtijden dienen voorkomen te worden.

Vorbereitung voor de machinele reiniging

Indien een instrument besmet is, dient u het te allen tijde direct na gebruik te verwerken. Bestaat het instrument uit meerdere delen, haal deze delen dan uit elkaar (zie hoofdstuk inzake demontage).

Voorreinigen van de oppervlakken:


Gebruik een borstel (geen staalborstel) of spons onder koud stromend water (<40 °C, drinkwaterkwaliteit) om zichtbare contaminatie of het ergste vuil van het oppervlak van het instrument te verwijderen.

Voorreiniging holtes/lumen:

Gebruik een geschikte borstel (geen staalborstel) om werkkanalen, lumen en holtes van het instrument onder koud stromend water (<40 °C) te reinigen. Spoel de kieren, gleuven en holle ruimtes ca. 10 seconden door met een hogedrukpistool, indien nodig voorzien van een sproeihulpstuk.

Handmatige reiniging/Handmatige desinfectie

Handmatige desinfectie is niet noodzakelijk.

 **Waarschuwing:** Uitsluitend handmatige reiniging is niet toegestaan. Handmatige reiniging dient te allen tijde te worden gevolgd door mechanische reiniging en desinfectie.

Mechanische reiniging en desinfectie

Instrumentensets dienen uitsluitend in een geschikte reinigings- en desinfectiemachine (CDM) te worden gereinigd en gedesinfecteerd.

Gebruik het Vario TD-programma om thermostabiele instrumenten te reinigen. PAJUNK® heeft het volgende reinigings- en desinfectieproces conform DIN EN ISO 17664 of DIN EN ISO 15883 gevalideerd en goedgekeurd:

- Vario TD met onderstaande procesparameters:
 - 1 minuut voorreiniging met koud kraanwater, drinkwaterkwaliteit <40 °C
 - Leegmaken
 - 3 minuten voorreiniging met koud kraanwater, drinkwaterkwaliteit <40 °C
 - Leegmaken

Bij gebruik van Neodisher® Mediclean forte:

- 10 minuten reiniging bij 55 (+5/-1) °C, dosering conform onderstaande tabel en gedemineraliseerd water

Bij gebruik van Neodisher® MediZym:


- 10 minuten reiniging bij 45 (+5/-1) °C, dosering conform onderstaande tabel en gedemineraliseerd water
- Leegmaken
- 3 minuten spoelen met gedemineraliseerd water (< 40 °C)
- Leegmaken
- 2 minuten spoelen met gedemineraliseerd water (< 40 °C)
- Leegmaken
- 5 minuten thermische desinfectie bij 93 (± 2) °C (A0-waarde 3000) en gedemineraliseerd water
- Leegmaken
- 30 minuten automatische warmeluchtdroging bij > 60 °C (in de speelruimte)

Chemicaliën	Fabrikant	Categorie	pH-waarde	Dosering
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Alkalisch reinigingsmiddel	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Enzymatisch reinigingsmiddel	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5 ml/l)


* Gegevens in overeenstemming met het gegevensblad van de fabrikant

Sluit afzonderlijke delen met lumens en kanalen direct aan op de reinigungs- en desinfectiemachine. Sluit instrumentensets die over een reinigungskanaal beschikken en niet gedemonteerd kunnen worden direct aan op de Luer-Lock-poort naar het speciale lumenreinigungs-element in de reinigungs- en desinfectiemachine.

Houd bij het kiezen van het reinigungsprogramma rekening met het materiaal waar het instrument dat gereinigd moet worden van gemaakt is (bijv. roestvrij staal voor medische hulpmiddelen, chroom oppervlak, aluminium).

 *Neem te allen tijde de instructies van de fabrikant van het apparaat en de reinigungs-middelen in acht.*

Drogen

 Het instrument dient eventueel na reinigungs handmatig te worden gedroogd.

Assemblage, testen en onderhoud

Laat de instrumentenset op kamertemperatuur afkoelen.

Voer een visuele controle door op het gereinigde en gedesinfecteerde instrument, let daarbij op hygiëne, volledigheid, schade en droogheid.


Indien tijdens deze controle contaminatie of resten worden gevonden dient het instrument nogmaals een volledig reinigungs- en desinfectieproces te ondergaan. Delen van het instrument die tijdens deze controle beschadigd, incompleet, gecorrodeerd, gebogen, gebroken, gescheurd of versleten blijken te zijn, dienen verwijderd of vervangen te worden.

Droog het instrument opnieuw indien het nog vochtig is.

Instrumenten met een beschadigde of ontbrekende chroomcoating dienen niet gebruikt te worden.

Slijtagedelen voor eenmalig gebruik dienen slechts een enkele keer gebruikt te worden. Slijtagedelen (afsluitdeksel) voor gebruik te allen tijde controleren en eventueel vervangen.


Zet de gedemonteerde instrumentenset weer volgens de montagehandleiding in elkaar.

 *PAJUNK® adviseert om instrumenten behoedzaam te behandelen en deze gebruikershandleiding zorgvuldig na te leven om hun gebruiksduur te maximaliseren. De levensduur van het instrument hangt voor een groot deel af van zorgvuldig gebruik en de juiste verzorgings- en onderhoudsmaatregelen.*

Verpakkingssysteem

Gebruik uitsluitend gestandaardiseerde en toegestane verpakkingssystemen conform DIN EN 868 deel 2-10, EN ISO 11607 deel 1+2, DIN 58953.

Sterilisatie

 **Waarschuwing:** Als de ziekte van Creutzfeldt-Jakob of een andere prionziekte vermoed of bekend wordt, moet het instrument na eenmalig gebruik worden weggegooid in overeenstemming met de landspecifieke vereisten.

PAJUNK® heeft het volgende proces gevalideerd en goedgekeurd:

Stoomsterilisatie:

Het volledig gemonteerde instrument dient gesteriliseerd te worden conform een gevalideerd stoomsterilisatieproces (bijv. sterilisatie conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN 17665-1).

Steriliseer tijdens het opvolgen van de gefractioneerde vacuümprocedure conform het 134 °C/3-bar programma, met een minimum houdtijd van 5 minuten (conform de aanbevelingen gepubliceerd door het Robert Koch Instituut en het Duitse Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte). De droogtijd is 30 minuten.

Laat apparaten/instrumenten afkoelen tot kamertemperatuur voordat u ze weer gebruikt.

Bewaar instrumentensets die stoomsterilisatie hebben ondergaan in geschikte containers die uitsluitend hiervoor zijn bedoeld.

Transport naar de plaats van gebruik

Gebruik de voor het transport geschikte transportsystemen.

Herverwerkingsbeperking





Het einde van de levensduur wordt voornamelijk bepaald door slijtage, schade veroorzaakt door gebruik, zorgvuldige omgang en geschikte opslag.

Frequente herverwerking conform de herverwerkingsinstructies van de fabrikant heeft geen invloed op de prestatie van het instrument.

Reparatie

Apparaten die onder de garantie of op kosten van de gebruiker ter reparatie naar PAJUNK® zijn gezonden, dienen grondig te zijn gereinigd en gesteriliseerd voordat ze worden teruggezonden. Op de begeleidende brief of op de verpakking moet steriliteit staan aangegeven.


Bedrijfs-/opslagomstandigheden

	Temperatuurlimiet	+10 °C tot +30 °C
	Vochtigheidslimiet	20 % tot 65 %
	Niet blootstellen aan zonlicht	
	Droog bewaren	

Algemene informatie









De producten worden gefabriceerd in overeenstemming met de wereldwijd geldende richtlijnen voor gevaarlijke stoffen.

! *Alle ernstige incidenten die bij gebruik van het product zijn opgetreden, dienen bij de fabrikant en de betreffende instantie van het land waarin de gebruiker en/of de patient woonachtig is/zijn te worden gemeld.*

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

Legenda van gebruikte pictogrammen op etiketten

-  Fabrikant
-  REF Artikelnummer
-  Niet gebruiken als verpakking beschadigd is
-  Droog bewaren
-  Vochtigheidslimiet
-  Let op
-  Productiedatum
-  LOT Batchcode
-  Niet-steriel
-  Niet blootstellen aan zonlicht
-  Temperatuurlimiet
-  UDI Unieke identificatiecode van het hulpmiddel

-  Gebruiksaanwijzing in acht nemen
-  Het apparaat dient uitsluitend te worden gebruikt door medisch vakpersoneel conform deze gebruiksaanwijzing.
-  Advies
-  Informatie
-  "CE-conformiteitskeurmerk" of "CE-keurmerk" = Keurmerk dat aangeeft dat een product voldoet aan de geldende eisen, die in de verordening voor medische hulpmiddelen of in andere regelgeving van de Europese Unie over de aanbrenging van het betreffende keurmerk zijn vastgelegd.
-  Hoeveelheid
-  Vertaling
-  Medisch hulpmiddel



XS190258C_Niederländisch2023-09-13



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