

PAJUNK®



Hasson Cone

Minimal Invasive Surgery



Instrukcja użycia

Zwrócić szczególną uwagę


 Prosimy uważnie przeczytać poniższe informacje i wskazówki użytkownika!
 Produkt może być stosowany tylko zgodnie z niniejszą instrukcją użycia przez wykwalifikowany personel medyczny.

PAJUNK® nie zaleca żadnych szczególnych metod terapii. Prowadzący terapię profesjonalny personel medyczny jest odpowiedzialny za sposób korzystania z produktu oraz dobór pacjentów.





Oprócz niniejszej instrukcji użycia obowiązują też istotne informacje zgodnie z odpowiednią literaturą fachową oraz aktualnym stanem wiedzy i wykształceniem personelu.



Nieprzestrzeganie instrukcji użycia skutkuje utratą gwarancji i naraża pacjenta na niebezpieczeństwo.


W razie stosowania w połączeniu z innymi produktami należy dodatkowo uwzględnić kompatybilność i instrukcje użycia tych produktów. Za decyzję o łączonym stosowaniu produktów różnych producentów (o ile nie stanowią one wspólnych jednostek terapeutycznych) odpowiada użytkownik.


 W żadnym wypadku nie wolno stosować produktu, jeżeli istnieją uzasadnione wątpliwości co do kompletności lub nienaruszonego stanu produktu.

Opis produktu/kompatybilność

Model	Średnica Ø	Rysunek
 REF Seria 1287-43-xxx Stożek Hassona o gładkiej powierzchni	5 mm 5,5 mm 10 mm 11 mm 12,5 mm	
 REF Seria 1287-43-xx Stożek Hassona z gwintem mocującym	5 mm 5,5 mm 10 mm 11 mm 12,5 mm	

Model	Średnica Ø	Rysunek
 REF Seria 1287-44-xx Stożek Hassona z gwintem mocującym, wersja zmodyfikowana	11 mm 12,5 mm	

 Żywotność zależy w dużym stopniu od starannego postępowania oraz stosowania odpowiedniej konserwacji i czyszczenia.

 Numery produktu, wzgl. zakres obowiązywania niniejszej instrukcji użycia podane są w aktualnej deklaracji zgodności.

Przeznaczenie


Port do wprowadzania systemów trokarowych, endoskopów i akcesoriów endoskopowych w obszar operacyjny.

Wskazania

Otwarta laparoscopia „metodą Hassona“.


Przeciwwskazania


Uszkodzenie naczynia krwionośnego w przypadku niedokładnego umieszczenia, niedostateczna insuflacja jamy brzusznej, anormalna anatomia obręczy miednicznej, przykładanie za dużej siły przy penetracji, infekcje, zaburzenia krzepnięcia krwi.

 W żadnym wypadku nie stosować produktu w razie znanych niezgodności materiałowych i/lub znanych wzajemnych oddziaływań między materiałami!


Komplikacje



Niepewna odma otrzewnowa, nieszczelność, problemy z gazem, uraz tkanki (aorta brzuszna), inokulacja mechaniczna, infekcje w miejscu nakłucia, w przypadku otyłych pacjentów występuje podwyższone ryzyko powikłań wskutek silniejszej i głębszej penetracji trokara.


 Użytkownik ma zawsze obowiązek pouczenia pacjenta o komplikacjach związanych ze stosowaną metodą leczenia.

 Jeżeli podczas stosowania produktu dojdzie do komplikacji, postępować zgodnie z protokołami procedur obowiązującymi w danej placówce medycznej. Jeżeli nie można usunąć w ten sposób komplikacji bądź zostaną one uznane za poważne lub niepodatne na terapię, należy ostrożnie przerwać zabieg i wyjąć z ciała pacjenta inwazyjne elementy produktu.

Ostrzeżenia

 w przypadku ponownie używanego produktu:

1.  Koniecznie pamiętać, że przed pierwszym użyciem wszystkie niesterylne wyroby medyczne należy najpierw oczyścić, a następnie wysterylizować!
2.  Skażony instrument należy zdezynfekować natychmiast po każdym użyciu (patrz „Przygotowanie przed czyszczeniem mechanicznym“)!
3. Przed każdym użyciem poddać instrument kontroli wzrokowej i kontroli działania.
4. Uszkodzone lub wadliwe instrumenty odsortować i wymienić.

 dotyczące stosowania:

1. W przypadku otyłych pacjentów i dzieci zwracać szczególną uwagę na dobór produktów o odpowiednich wymiarach (średnica, długość).
2. Prosimy pamiętać, że dalsze stosowanie produktu tego samego typu należy – również po wymianie – ocenić łącznie w oparciu o ustawodawstwo dotyczące wyrobów medycznych.

 pozostałe ostrzeżenia:

1. Przed użyciem kilku komponentów zapoznać się z ich sposobem działania, sprawdzając połączenia i kanały przelotowe.
2. Podczas stosowania i utylizacji produktu należy przestrzegać ogólnych środków ostrożności dotyczących postępowania z krwią i płynami ustrojowymi ze względu na ryzyko kontaktu z patogenami przenoszonymi przez krew.

Stosowanie

1. Wykonać nacięcie skóry.
2. Przymocować stożek Hassona do systemu trokarowego za pomocą tępego obturatora.
3. System trokarowy z przymocowanym stożkiem Hassona wprowadzić przez/do ściany jamy brzusznej.
 - a) W razie potrzeby zmienić pozycję stożka Hassona w kierunku nacięcia skóry
 - b) Ponownie przymocować stożek Hassona do systemu trokarowego
4. Wyciągnięciu systemu trokarowego zapobiega się, owijając chwytacze nici stożka Hassona nitkami przszytymi do powięzi.
5. Usunąć obturator.
6. Teraz można wprowadzić instrumenty endoskopowe.

Montaż/demontaż

W celu dezynfekcji rozłożyć stożek Hassona na 3 części:
korpus stożka, zatyczka uszczelniająca i tulejka mocująca.



! Pamiętaj, że nie można usunąć śruby mocującej.

Dezynfekcja

Ogólne informacje

! Podczas wszystkich prac przy skażonych instrumentach przestrzegać dyrektyw branżowych stowarzyszeń ubezpieczeniowych i równorzędnych organizacji dotyczących ochrony osób. Nosić odpowiednie środki ochrony indywidualnej i zapewnić dostateczne szczepienia ochronne.

! Niebezpieczeństwo infekcji: niewłaściwa dezynfekcja instrumentów może narazić pacjentów, użytkowników i osoby trzecie na ryzyko infekcji oraz obniżyć wydajność instrumentu.

! Przy podejrzeniu lub występowaniu choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź innej choroby prionowej, po jednorazowym użyciu instrument należy poddać utylizacji zgodnie z krajowymi przepisami.

! Zawsze uwzględnić walidowane u użytkownika / operatora / w centralnej sterylizatorni procedury, urządzenia i aparatury oraz sprawdzić ich zgodność z podanymi tu informacjami.

! Przy sporządzaniu i stosowaniu roztworów przestrzegać podanych przez producentów chemikaliów informacji dotyczących stężenia i czasu oddziaływania. Niedotrzymanie tych zaleceń może uszkodzić instrument.

! Dodatkowe informacje dotyczące dezynfekcji instrumentów podane są na stronie www.a-k-i.org

Postępowanie w miejscu stosowania

Jeżeli instrument jest zanieczyszczony, należy go zawsze oczyścić natychmiast po użyciu.

Aby zapobiec zasychaniu i przywieraniu materiału do instrumentu, większe zabrudzenia, roztwory korozyjne i leki należy usunąć poprzez natychmiastowe wytarcie i zmycie po aplikacji leku (usuwanie na sucho).

Transport

Do transportu w celu dezynfekcji instrumentów stosować odpowiednie pojemniki transportowe, aby uniknąć skażenia i zagrożenia osób trzecich.

O ile to możliwe, zaleca się usuwanie na sucho. Unikać długich okresów przechowywania.

Przygotowanie przed czyszczeniem mechanicznym

Skażone instrumenty należy zdezynfekować natychmiast po użyciu. W przypadku wieloczęściowego instrumentu należy go rozłożyć na części składowe (patrz rozdział Demontaż).

Wstępne czyszczenie powierzchni:


Usunąć z powierzchni instrumentu widoczne skażenia lub większe zabrudzenia za pomocą szczotki (nie używać stalowej szczotki) lub gąbki pod bieżącą zimną wodą (<40 °C, jakość wody pitnej).

Wstępne czyszczenie pustych przestrzeni/otworów:

Oczyścić kanały robocze, otwory i puste przestrzenie pod bieżącą zimną wodą (<40°C) za pomocą odpowiedniej szczotki (nie używać stalowej szczotki). Przepłukać szczeliny, otwory i puste przestrzenie przez ok. 10 sekund pistoletem na wodę pod ciśnieniem i ew. przy użyciu nasadki płuczącej.

Czyszczenie ręczne / dezynfekcja ręczna

Dezynfekcja ręczna nie jest konieczna.

 **Ostrzeżenie:** nie jest dozwolone wyłącznie ręczne czyszczenie. Po wstępnym czyszczeniu ręcznym należy przeprowadzić czyszczenie i dezynfekcję maszynową.

Czyszczenie i dezynfekcja maszynowa

Czyścić i dezynfekować instrumenty wyłącznie w aparacie czyszcząco-dezynfekcyjnym (ACD).

Instrumenty termostabilne czyścić programem Vario TD.

PAJUNK® przeprowadził walidację i certyfikację poniższej metody czyszczenia i dezynfekcji wg normy DIN EN ISO 17664 lub DIN EN ISO 15883:

- Vario TD o następujących parametrach procesowych:
 - 1 minuta czyszczenia wstępnego w zimnej wodzie z kranu, jakość wody pitnej <40°C
 - Opróżnianie
 - 3 minuty czyszczenia wstępnego w zimnej wodzie z kranu, jakość wody pitnej <40°C
 - Opróżnianie

W przypadku stosowania środka Neodisher® Mediclean forte:

- 10 minut czyszczenia w temperaturze 55 (+5/-1)°C, dozowanie wg poniższej tabeli, woda demineralizowana

W przypadku stosowania środka Neodisher® MediZym:


- 10 minut czyszczenia w temperaturze 45 (+5/-1)°C, dozowanie wg poniższej tabeli, woda demineralizowana
- Opróżnianie
- 3 minuty płukania wodą demineralizowaną (< 40°C)
- Opróżnianie
- 2 minuty płukania wodą demineralizowaną (< 40°C)
- Opróżnianie
- 5 minut dezynfekcji termicznej w temperaturze 93 (± 2) °C (wartość A0 3000), woda demineralizowana
- Opróżnianie
- 30 minut automatycznego suszenia gorącym powietrzem w temperaturze > 60°C (w komorze płukania)

Środek chemiczny	Producent	Kategoria	Wartość pH	Dozowanie
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Detergent alkaliczny	10,4 - 10,8*	0,5% (5ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Detergent enzymatyczny	7,6 - 7,7 *	0,5% (5ml/l)

* informacje zgodnie z kartą producenta

Części składowe z otworami i kanałami podłączyć bezpośrednio do aparatu czyszcząco-dezynfekcyjnego. Niedemontowane instrumenty z kanałem czyszczącym, o ile jest na wyposażeniu, podłączyć bezpośrednio do nasadki Luer Lock na specjalnej wkładce w aparacie czyszcząco-dezynfekcyjnym do czyszczenia otworów.

Przy wyborze programu czyszczenia zwrócić uwagę, z jakiego materiału wykonany jest czyszczony instrument (np. stal nierdzewna w przypadku instrumentów medycznych, chromowana powierzchnia, aluminium).

 *Zawsze uwzględnić zalecenia producenta urządzenia i producenta detergentu.*

Suszenie

 Po czyszczeniu może być konieczne ręczne osuszenie instrumentu.

Konserwacja, kontrola i pielęgnacja

Odczekać, aż instrumenty ostygną do temperatury pokojowej.

Oczyszczony i zdezynfekowany instrument poddać kontroli wzrokowej, zwracając uwagę na czystość, kompletność, ewentualne uszkodzenia i suchość.

W przypadku stwierdzenia podczas kontroli zanieczyszczeń lub osadów instrument należy poddać kolejnemu kompletnemu czyszczeniu i dezynfekcji.

Jeżeli podczas kontroli stwierdzi się uszkodzone, niekompletne, skorodowane, skrzywione, złamane, pęknięte części instrumentu, należy je odsortować i wymienić.

W razie wilgoci resztkowej ponownie osuszyć instrument.

Nie wolno stosować instrumentów z uszkodzoną lub brakującą powłoką chromowaną.

Części zużywające się przeznaczone do jednorazowego użytku wolno stosować tylko jednokrotnie. Części zużywające się (zatycki uszczelniające) zawsze sprawdzić przed użyciem i w razie potrzeby wymienić.

Rozłożony instrument ponownie złożyć zgodnie z instrukcją montażu.

! PAJUNK® *zaleca staranne i ostrożne postępowanie z instrumentem oraz bezwzględne przestrzeganie niniejszej instrukcji użycia, aby zapewnić maksymalnie długą żywotność instrumentu. Żywotność instrumentu zależy w dużym stopniu od starannego postępowania oraz wykonywania odpowiedniej pielęgnacji i konserwacji.*

System opakowaniowy

Stosować wyłącznie typowe i dopuszczone systemy opakowaniowe zgodnie z normą EN 868 część 2-10, EN ISO 11607 część 1+2, DIN 58953.

Sterylizacja

! *Ostrzeżenie: Przy podejrzeniu lub występowaniu choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź innej choroby prionowej, po jednorazowym użyciu instrument należy poddać utylizacji zgodnie z krajowymi przepisami.*

PAJUNK® przeprowadził walidację i certyfikację poniższej metody sterylizacji:

Sterylizacja parowa:

Kompletnie zmontowany instrument należy wysterylizować wg zwalidowanej metody sterylizacji parowej (np. w sterylizatorze zgodnie z DIN EN 285 i DIN EN 17665-1).

W przypadku stosowania metody próżni frakcjonowanej sterylizacja następuje zgodnie z programem 134°C/3 bar w minimalnym czasie trzymania 5 minut (zgodnie z zaleceniami Instytutu im. Roberta Kocha i federalnego instytutu ds. produktów leczniczych i wyrobów medycznych). Czas suszenia wynosi 30 minut.

Przed ponownym użyciem odczekać, aż urządzenia/instrumenty ostygną do temperatury pokojowej.

Po sterylizacji parowej przechowywać instrumenty wyłącznie w odpowiednich, przewidzianych do tego pojemnikach.

Transport na miejsce użycia

Stosować do transportu odpowiednie systemy transportowe.

Ograniczenia ponownej dezynfekcji

Koniec cyklu życia produktu zależy generalnie od stopnia zużycia, uszkodzenia wskutek użytkowania, starannego stosowania i właściwego przechowywania. Częsta dezynfekcja zgodnie z instrukcją dezynfekcji udostępnioną przez producenta nie wpływa na wydajność instrumentów.

Naprawa

Produkty przesłane firmie PAJUNK® do naprawy - w okresie gwarancji lub na koszt użytkownika - należy przed odesłaniem gruntownie oczyścić i wysterylizować. Sterylność należy odnotować w liście przewodnim lub na opakowaniu.

Warunki użytkowania / przechowywania



Temperatura graniczna od +10 °C do +30 °C

Graniczna wilgotność powietrza od 20 % do 65 %

Chronić przed światłem słonecznym

Przechowywać w suchym miejscu




















Ogólne informacje

Produkty są wytwarzane zgodnie z międzynarodowymi dyrektywami w sprawie substancji niebezpiecznych.

! Wszystkie poważne zdarzenia związane ze stosowaniem produktu należy zgłaszać producentowi i właściwym władzom kraju, którego rezydentem jest użytkownik i/lub pacjent.

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

Legenda symboli stosowanych w oznakowaniu

	Producent		Przestrzegać instrukcji użycia
	Numer katalogowy		Produkt może być stosowany tylko zgodnie z niniejszą instrukcją użycia przez wykwalifikowany personel medyczny.
	Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone		Zalecenie
	Przechowywać w suchym miejscu		Wskazówka, informacja
	Graniczna wilgotność powietrza		Produkt spełnia właściwe wymagania ustanowione w harmonizacji przepisów prawnych Wspólnoty Europejskiej i jest nadzorowany przez jednostkę notyfikowaną.
	Uwaga		Ilość
	Data produkcji		Tłumaczenie
	Kod partii		Wyrób medyczny
	Niejąłowe		
	Chronić przed światłem słonecznym		
	Temperatura graniczna		



XS190258B_Polnisch 2020-01-28



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Straße 1

78187 Geisingen / Niemcy

Tel. +49 (0) 7704 9291-0

Faks +49 (0) 7704 9291-600

www.pajunk.com