


PAJUNK®

Hasson Cone


Laparoscopy




Instrukcja użycia

 Niniejsza instrukcja użycia jest przetłumaczona na następujące języki: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Tłumaczenia są do pobrania z naszej witryny internetowej eifu.pajunk.com.

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, nienaruszonego stanu lub sterylności produktu.

Opis produktu/kompatybilność

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

Model	Średnica Ø	Rysunek
 REF Seria 1287-43-xx Stożek Hassona z gwintem mocującym	10 mm 11 mm 12,5 mm	
 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 obturatora, endoskopów i akcesoriów endoskopowych w obszar operacyjny; dla zapewnienia szczelności systemu.

Przewidziani użytkownicy

Tylko wykwalifikowany personel medyczny; chirurg

Docelowa grupa pacjentów


Osoby dorosłe i dzieci

Wskazania

Laparoskopia w chirurgii ogólnej, ginekologii i urologii z „metodą Hassona“ (otwarta laparoscopia).

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania związane ze stosowaniem produktu

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

Wywieranie nadmiernej siły podczas umieszczania produktu.

Przeciwwskazania kliniczne

Przeciwwskazania zależą głównie od wykonywanego zabiegu laparoskopowego.



Komplikacje

Komplikacje związane ze stosowaniem produktu


Niepewna odma otrzewnowa, nieszczelność, problemy z gazem, urazy naczyniowe/trzewiowe, krwotoki / krwiaki, uszkodzenia jelit, urazy narządów, przepuklina wywołana przez trokar, blizny/zrosty, infekcja w miejscu wprowadzenia.



Komplikacje kliniczne


Powikłania zależą głównie od wykonywanego zabiegu laparoskopowego.

-  *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

 dotyczące produktu wielorazowego użytku:

1.  *Konieczne zwrócić uwagę na to, aby przed pierwszym użyciem wszystkie produkty medyczne, które nie zostały dostarczone w stanie sterylnym, najpierw oczyścić, a następnie wysterylizować!*
2.  *Skażony przyrząd należy zdezynfekować natychmiast po każdym użyciu (patrz „Przygotowanie przed czyszczeniem mechanicznym“)!*
3. *Przed każdym użyciem poddać przyrząd kontroli wzrokowej i kontroli działania.*
4. *Odsortować i wymienić uszkodzone lub wadliwe przyrządy.*

 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 tępego obturatora.
3. System z przymocowanym stożkiem Hassona wprowadzić przez ścianę jamy brzusznej.
 - a) W razie potrzeby zmienić pozycję stożka Hassona w kierunku nacięcia.
 - b) Ponownie przymocować stożek Hassona do tępego obturatora.
4. Wyciągnięciu systemu trokarowego zapobiega się, owijając chwytacz nici stożka Hassona nitkami przyszytymi do powięzi.
5. Wyciągnąć obturator.
6. Teraz można wprowadzić przyrządy endoskopowe.

Montaż/demontaż







W celu regeneracji rozłożyć stożek Hassona na 3 części: korpus stożka, zatyczkę uszczelniającą i tulejkę mocującą.



 Pamiętaj, że nie można usunąć śruby mocującej.

Regeneracja

Ogólne informacje

-  Podczas wszystkich prac przy skażonych przyrządach przestrzegać dyrektyw branżowych stowarzyszeń ubezpieczeniowych i innych właściwych organizacji w sprawie ochrony osób. Nosić odpowiednie wyposażenie ochronne i zapewnić dostateczną ochronę szczepionkową.
-  Ryzyko infekcji: nieprawidłowa regeneracja przyrządów może stanowić ryzyko infekcji dla pacjentów, użytkowników i osób trzecich oraz obniżyć wydajność przyrządu.
-  W przypadku podejrzenia lub stwierdzenia choroby Creutzfeldta-Jakoba lub innych schorzeń prionowych przyrząd należy po jednorazowym użyciu poddać utylizacji zgodnie z krajowymi wymaganiami.
-  Zawsze przestrzegać zatwierdzonych przez użytkownika / placówkę medyczną / centralną sterylizatornię procedur i urządzeń oraz sprawdzić ich kompatybilność z podanymi tu informacjami.
-  Przy sporządzaniu lub stosowaniu roztworów należy przestrzegać podanych przez producentów chemikaliów informacji dotyczących stężenia i czasu działania. Nieprzestrzeganie tych informacji może prowadzić do uszkodzenia przyrządu.
-  Dodatkowe informacje dotyczące przygotowania/regeneracji przyrządów podane są na stronie www.a-k-i.org

Pierwsza obróbka w miejscu użycia

Jeżeli przyrząd jest zanieczyszczony, należy go zawsze oczyścić natychmiast po użyciu. Aby zapobiec wysychaniu lub przywieraniu materiału do przyrządu, większe zabrudzenia, roztwory korozyjne i leki należy natychmiast usunąć (utylizacja na sucho) po aplikacji leku np. poprzez natychmiastowe wytarcie lub przemycie.

Transport

Do transportu w celu regeneracji stosować odpowiednie pojemniki transportowe, aby uniknąć zagrożenia lub skażenia osób trzecich.

W miarę możliwości zalecana jest zawsze utylizacja na sucho. Należy unikać dłuższych przestoju.

Przygotowanie przed czyszczeniem maszynowym

Skażone przyrządy należy zregenerować natychmiast po użyciu. W przypadku wieloczęściowego przyrządu należy go rozłożyć na części składowe (patrz rozdział Demontaż).

Wstępne czyszczenie powierzchni:


Usunąć z powierzchni przyrządu widoczne skażenia lub większe zanieczyszczenia przy użyciu szczotki (nie używać stalowej szczotki) lub gąbki bieżącą zimną wodą (<40°C, jakość wody pitnej).

Wstępne czyszczenie pustych przestrzeni / lumenów:

Oczyścić kanały robocze, lumeny i puste przestrzenie przyrządu pod bieżącą zimną wodą (<40°C) przy użyciu odpowiedniej szczotki (nie używać stalowej szczotki). Przepłukać szczeliny, wycięcia i puste przestrzenie przez ok. 10 sekund pistoletem natryskowym, ew. z nasadką płuczącą.

Czyszczenie ręczne/ dezynfekcja ręczna

Dezynfekcja ręczna nie jest konieczna.

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

Czyszczenie maszynowe i dezynfekcja

Czyścić i dezynfekować przyrząd tylko w odpowiednim aparacie czyszcząco-dezynfekującym (RDG).

Przyrządy termostabilne czyścić przy użyciu programu Vario TD.

PAJUNK® sprawdził i dopuścił następującą metodę czyszczenia i dezynfekcji wg DIN EN ISO 17664 lub DIN EN ISO 15883:

- Vario TD o następujących parametrach procesowych:
 - 1 minuta wstępnego czyszczenia zimną wodą z kranu, jakość wody pitnej <40°C
 - Opróżnienie
 - 3 minuty wstępnego czyszczenia zimną wodą z kranu, jakość wody pitnej <40°C
 - Opróżnienie

Przy stosowaniu Neodisher® Mediclean forte:

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

Przy stosowaniu Neodisher® MediZym:

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

Substancja chemiczna	Producent	Kategoria	Wartość pH	Dozowanie
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Alkaliczny środek czyszczący	10,4 - 10,8*	0,5% (5ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Enzymatyczny środek czyszczący	7,6 - 7,7 *	0,5% (5ml/l)

* Informacje wg karty danych producenta

Podłączyć części składowe z lumenami i kanałami bezpośrednio do aparatu czyszcząco-dezynfekującego. Nierozkładany przyrząd z kanałem czyszczącym, o ile jest na wyposażeniu, należy podłączyć bezpośrednio do adapteru Luer-Lock na specjalnej wkładce w aparacie czyszcząco-dezynfekującym w celu czyszczenia lumenu.

Przy doborze programu czyszczenia uwzględnić, z jakiego materiału wykonany jest czyszczony przyrząd (np. stal szlachetna w przypadku przyrządów medycznych, powierzchnia chromowana, aluminium).

 *Zawsze przestrzegać instrukcji producenta urządzenia i środka czyszczącego.*

Suszenie

 Po czyszczeniu przyrząd należy ewentualnie ręcznie osuszyć.

Konserwacja, kontrola i pielęgnacja

Schłodzić przyrząd do temperatury pomieszczenia.

Oczyszczony i zdezynfekowany przyrząd poddać kontroli wzrokowej, sprawdzając czystość, kompletność, nienaruszony stan i suchość.

Jeżeli podczas kontroli zostaną stwierdzone zanieczyszczenia lub osady, przyrząd należy ponownie poddać kompletnemu czyszczeniu i dezynfekcji.


Jeżeli podczas kontroli zostaną stwierdzone uszkodzone, niekompletne, skorodowane, skrzywione, złamane, pęknięte, zużyte części, należy je zutylizować i wymienić.

W przypadku wilgoci resztkowej ponownie osuszyć przyrząd.

Nie wolno stosować przyrządów 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 przyrząd ponownie złożyć zgodnie z instrukcją montażu.

 PAJUNK® zaleca staranne postępowanie z przyrządami oraz bezwzględne przestrzeganie niniejszych wskazówek użytkowania w celu uzyskania maksymalnej żywotności. Cykl życia przyrządu zależy w dużym stopniu od starannego postępowania i wykonywania odpowiednich czynności związanych z czyszczeniem i konserwacją.

System opakowaniowy

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

Sterylizacja

 *Ostrzeżenie: w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia choroby Creutzfeldta-Jakoba lub innych schorzeń prionowych przyrząd należy po jednorazowym użyciu poddać utylizacji zgodnie z krajowymi wymaganiami.*

PAJUNK® sprawdził i zatwierdził następujące procedury sterylizacji:

Sterylizacja parowa:

Kompletnie zmontowany przyrząd należy wysterylizować przy użyciu dopuszczonej metody sterylizacji parowej (np. sterylizator wg DIN EN 285 i walidacja wg DIN EN 17665-1).

W przypadku metody frakcjonowanego podciśnienia sterylizacja odbywa się zgodnie z programem 134°C/3 bar przy minimalnym czasie działania 5 minut (zgodnie z zaleceniami Instytutu Roberta Kocha i niemieckiego federalnego instytutu ds. leków i wyrobów medycznych). Czas suszenia wynosi 30 minut. Przed ponownym użyciem schłodzić urządzenia/przyrządy do temperatury pomieszczenia.

Po sterylizacji parowej przechowywać przyrządy wyłącznie w odpowiednich, przeznaczonych do tego pojemnikach.

Transport do miejsca użycia

Używać do transportu odpowiednich systemów transportowych.

Ograniczenie regeneracji





Cykl życia produktu zależy głównie od stopnia zużycia, uszkodzenia wskutek użytkowania, starannego postępowania i właściwego przechowywania.

Częsta regeneracja zgodnie z udostępnioną przez producenta instrukcją regeneracji nie wpływa na wydajność przyrządów.

Naprawa


Produkty przesyłane bezpłatnie w okresie gwarancyjnym lub na koszt użytkownika do naprawy przez firmę PAJUNK® należy przed przesyłką zwrotną dokładnie oczyścić i wysterylizować. Sterylność należy zanotować w liście przewozowym 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, Deutschland.

Legenda symboli stosowanych w oznakowaniu



Producent



Numer katalogowy



Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone



Przechowywać w suchym miejscu



Graniczna wilgotność powietrza



Uwaga



Data produkcji



Kod partii



Niesterylne



Chronić przed światłem słonecznym



Temperatura graniczna



Niepowtarzalny identyfikator wyrobu medycznego



Przestrzegać instrukcji użycia



Produkt może być stosowany tylko zgodnie z niniejszą instrukcją użycia przez wykwalifikowany personel medyczny.



Zalecenie



Wskazówka, informacja



„Oznakowanie zgodności CE” lub „znak CE” = oznakowanie informujące, że produkt spełnia właściwe wymagania ustanowione w rozporządzeniu o wyrobach medycznych lub innych przepisach prawnych Unii Europejskiej, dotyczących zasad umieszczania odpowiednich oznakowań.



Ilość



Tłumaczenie



Wyrób medyczny



XS190258C_Polnisch 2023-09-13



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