

PAJUNK®

Hasson Cone

Minimal Invasive Surgery



Instruções de utilização

Aviso especial

Leia cuidadosamente as seguintes informações e instruções de utilização!

O produto só pode ser utilizado por pessoal médico qualificado de acordo com estas instruções de utilização.

A PAJUNK® não recomenda qualquer método de tratamento em particular. O pessoal médico profissional é responsável pelo modo como o dispositivo é utilizado e pela seleção do paciente.

Para além destas instruções de utilização, a informação relevante também se aplica de acordo com a literatura especializada correspondente e o estado atual de desenvolvimento dos conhecimentos.



O incumprimento das instruções de utilização invalida a garantia e coloca em risco a segurança do paciente.

Em caso de utilização em combinação com outros produtos, é essencial que sejam consideradas as informações sobre compatibilidade e as instruções de utilização desses outros produtos. Qualquer decisão relativamente ao uso combinado de dispositivos de diferentes fabricantes (em que estes não constituam unidades de tratamento) é da responsabilidade do utilizador.

O dispositivo não pode ser usado em qualquer circunstância se houver motivos válidos para suspeitar que o mesmo se encontra incompleto ou danificado.

Descrição do produto / compatibilidade

Modelo	Diâmetro Ø	Figura
REF Série 1287-43-xxx Cone de Hasson com superfície lisa	5 mm 5,5 mm 10 mm 11 mm 12,5 mm	
REF Série 1287-43-xx Cone de Hasson com rosca de fixação	5 mm 5,5 mm 10 mm 11 mm 12,5 mm	

Modelo	Diâmetro Ø	Figura
 REF Série 1287-44-xx Cone de Hasson com rosca de fixação, versão modificada	11 mm 12,5 mm	

i *O tratamento cuidadoso e a tomada de medidas de manutenção e limpeza adequadas influenciam muito substancialmente a vida útil.*

REF *Consulte a atual declaração de conformidade a respeito dos números relativos aos produtos e do âmbito destas instruções de utilização.*

Finalidade

Porta para introduzir sistemas de trocarate, endoscópios e acessórios endoscópicos no campo operatório.

Indicações

Laparoscopia aberta com a "técnica de Hasson".

Contraindicações

Lesão de um vaso sanguíneo em caso de posicionamento impreciso, insuflação insuficiente do abdômen, anatomia anômala da pélvis, uso de força excessiva na penetração, infeções, distúrbios de coagulação.

! *Nunca utilize o produto em caso de incompatibilidades de materiais conhecidas e/ou interações conhecidas!*


Complicações



Pneumoperitoneu inseguro, falta de estanqueidade, dificuldades com gás, trauma tecidual (artéria abdominal), inoculação mecânica, infeções no local de punção, em pacientes obesos existe um maior risco de complicação em virtude da penetração mais intensa e profunda do trocarate.


i *O utilizador tem a obrigação de esclarecer as complicações tipicamente associadas ao procedimento.*

! *Se ocorrerem complicações com o produto durante a utilização, cumpra os protocolos da sua organização. Se isto não resolver as complicações ou caso estas sejam consideradas graves ou não tratáveis, interrompa a utilização cuidadosamente e remova do paciente os componentes invasivos do produto.*

Avisos

 *no caso de um produto reutilizável:*

1.  *Antes da primeira utilização, certifique-se impreterivelmente de que todos os produtos médicos, que não sejam fornecidos esterilizados, são primeiro limpos e depois esterilizados!*
2.  *Trate um instrumento contaminado imediatamente após cada utilização (ver "Preparação antes da limpeza mecânica")!*
3. Sujeite o instrumento a um controlo visual e funcional antes de cada utilização.
4. Separar e substituir os instrumentos danificados ou defeituosos.

 *durante a utilização:*

1. Certifique-se de que utiliza dispositivos com dimensões adequadas (diâmetro, comprimento), especialmente ao tratar pacientes obesos e crianças.
2. Tenha em atenção que o uso continuado de um dispositivo do mesmo tipo tem de ser avaliado cumulativamente conforme descrito na legislação a respeito de dispositivos médicos, inclusivamente após a troca ou substituição do dispositivo.

 *outras indicações de advertência:*

1. Em caso de utilização de múltiplos componentes, deverá familiarizar-se com a respetiva operação antes da utilização mediante a verificação das conexões e passagens.
2. Deverá tomar precauções gerais numa base regular para o manuseamento de fluidos hemáticos e corporais durante a utilização e a eliminação do dispositivo devido ao risco de contacto com agentes patógenos transmitidos pelo sangue.

Utilização

1. Efetue uma incisão cutânea.
2. Fixe o cone de Hasson ao sistema de trocarte com um obturador não cortante.
3. Insira o sistema de trocarte, com o cone de Hasson colocado, através da ou na parede abdominal.
 - a) Mude, se necessário, a posição do cone de Hasson em direção à incisão cutânea
 - b) Fixe o cone de Hasson novamente no sistema de trocarte
4. Poderá evitar a saída do sistema de trocarte, envolvendo os suportes de fio do cone de Hasson com os fios que estão presos no fascículo por meio de costura.
5. Remova o obturador.
6. Os instrumentos endoscópios podem ser então inseridos.

Montagem/desmontagem

Decomponha o cone de Hasson nas 3 peças, para efeitos de prc corpo do cone, cobertura vedante e casquilho tensor.



- ❗ Não se esqueça de que o parafuso de fixação não pode ser removido.

Processamento

Informações gerais

- ❗ *Em todos os trabalhos nos instrumentos contaminados, observe as diretivas da associação profissional e de organizações equiparáveis para a proteção pessoal. Use um equipamento de proteção apropriado e assegure uma vacinação adequada.*

- ⚠ *Perigo de infeção: um processamento impróprio dos instrumentos pode expor os pacientes, utilizadores e terceiros ao perigo de infeção e comprometer a capacidade de desempenho do instrumento.*

- ⚠ *O instrumento tem de ser eliminado após uma só utilização e de acordo com os requisitos nacionais, caso se suspeite da doença de Creutzfeldt-Jakob ou de outra doença priónica ou se esta for conhecida.*

- ❗ *Observe em todo o caso os procedimentos, equipamentos e aparelhos validados junto do utilizador / da entidade exploradora / na esterilização central e verifique se estes são compatíveis com a informação aqui mencionada.*

- ⚠ *Ao colocar e usar soluções deve ser respeitada a informação, fornecida pelos fabricantes dos químicos, sobre a concentração e o tempo de atuação. O instrumento pode ficar danificado em caso de inobservância.*

- ❗ *Encontra mais informação sobre o processamento de instrumentos em www.a-k-i.org*

Primeiro tratamento no local de utilização

Se um instrumento estiver sujo, deverá ser sempre imediatamente limpo após o uso.

Para evitar a secagem e a aderência do material no instrumento, as maiores sujidades, as soluções corrosivas e os fármacos devem ser removidos, p. ex. limpando e lavando imediatamente após a administração do fármaco (eliminação a seco).

Transporte

Utilize para o transporte recipientes de transporte adequados ao processamento para excluir o perigo de contaminação de terceiros.

Sempre que possível deverá preferir-se a eliminação a seco. Os tempos de paragem longos devem ser evitados.

Preparação antes da limpeza mecânica

Os instrumentos contaminados têm de ser tratados imediatamente após o uso. Se for um produto de várias peças, o instrumento tem de ser decomposto nas suas peças individuais (ver o capítulo Desmontagem).

Pré-limpeza das superfícies:


Remova da superfície do instrumento as contaminações visíveis ou as maiores sujidades, utilizando uma escova (não uma escova de aço) ou uma esponja sob água corrente fria (<40 °C, qualidade de água potável).

Pré-limpeza de cavidades / lúmenes:

Limpe os canais de trabalho, os lúmenes e as cavidades do instrumento sob água corrente fria (<40 °C) com a ajuda de uma escova adequada (não uma escova de aço). Enxague as fendas, ranhuras e cavidades por cerca de 10 segundos com uma pistola de pressão de água e, se necessário, com acessório de enxaguamento.

Limpeza manual / Desinfecção manual

Não é necessária qualquer desinfecção manual.

 *Aviso: não é permitida uma limpeza exclusivamente manual. Após a pré-limpeza manual deverão ser realizadas sempre uma limpeza e desinfecção mecânicas.*

Limpeza e desinfecção mecânicas

Limpe e desinfete os instrumentos exclusivamente num aparelho de limpeza e desinfecção (RDG) adequado.

Limpar os instrumentos termoestáveis com o programa Vario TD.

A PAJUNK® validou e aprovou o seguinte procedimento de limpeza e desinfecção de acordo com DIN EN ISO 17664 ou DIN EN ISO 15883:

- Vario TD com os seguintes parâmetros de processo:
 - 1 minuto de pré-limpeza com água da torneira fria, qualidade de água potável <40 °C
 - Esvaziamento
 - 3 minutos de pré-limpeza com água da torneira fria, qualidade de água potável <40 °C
 - Esvaziamento

No caso de utilização de Neodisher® Mediclean forte:

- 10 minutos de limpeza a 55 (+5/-1) °C, dosagem de acordo com seguinte tabela e água desmineralizada

No caso de utilização de Neodisher® MediZym:


- 10 minutos de limpeza a 45 (+5/-1) °C, dosagem de acordo com seguinte tabela e água desmineralizada
- Esvaziamento
- 3 minutos de enxaguamento com água completamente dessalinizada (< 40 °C)
- Esvaziamento
- 2 minutos de enxaguamento com água desmineralizada (< 40 °C)
- Esvaziamento
- 5 minutos de desinfecção térmica a 93 (± 2) °C (valor A0 3000) e água desmineralizada
- Esvaziamento
- 30 minutos de secagem automática a ar quente com > 60 °C (no compartimento de enxaguamento)

Químico	Fabricante	Categoria	Valor de pH	Dosagem
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Produto de limpeza alcalino	10,4 - 10,8*	0,5% (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Agente de limpeza enzimático	7,6 - 7,7 *	0,5% (5 ml/l)


* Informação de acordo com a folha de dados do fabricante

Ligue as peças individuais com lúmenes e canais diretamente ao aparelho de limpeza e desinfecção. Para limpar os lúmenes, os instrumentos não desarmáveis com um canal de limpeza, caso haja, devem ser diretamente ligados ao bocal Luer-Lock na entrada especial no aparelho de limpeza e desinfecção.

Na seleção do programa de limpeza atender ao material com o qual o instrumento a limpar foi fabricado (p. ex. aço inoxidável em instrumentos médicos, superfície cromada, alumínio).

 *Observe em todo o caso as instruções do fabricante do aparelho e dos fabricantes dos produtos de limpeza.*

Secagem

 Após a limpeza, o instrumento tem de ser eventualmente seco manualmente.

Manutenção, verificação e conservação

Deixe os instrumentos arrefecer até à temperatura ambiente.

Sujeitar o instrumento limpo e desinfetado a uma inspeção visual, verificando se está limpo, completo, danificado e seco.

Se, aquando desta verificação, forem detetadas impurezas ou depósitos, o instrumento terá de ser sujeito a outro procedimento de limpeza e desinfecção completo.

Se, durante a verificação, detetar partes do instrumento danificadas, incompletas, corroídas, deformadas, quebradas, fissuradas ou desgastadas, estas terão de ser separadas e substituídas.

Secar o instrumento novamente, caso haja humidade residual.

Não podem ser usados os instrumentos com camada de cromo danificada ou em falta.

As peças de desgaste destinadas a ser usadas uma única vez apenas podem ser utilizadas uma só vez. Verificar sempre as peças de desgaste (coberturas vedantes) antes do uso e trocar se necessário.

Voltar a montar o instrumento desarmado de acordo com o manual de montagem.

! A PAJUNK® recomenda um manuseamento atento e cuidadoso dos instrumentos e a observância impreterível das presentes instruções de utilização para obter a máxima vida útil possível. A vida útil do instrumento depende em larga medida do manuseamento cuidadoso e da tomada das devidas medidas de conservação e manutenção.

Sistema de embalagem

Usar exclusivamente sistemas de embalagem correntes e aprovados de acordo com EN 868 Partes 2-10, EN ISO 11607 Partes 1+2, DIN 58953.

Esterilização

! Aviso: O instrumento tem de ser eliminado após uma só utilização e de acordo com os requisitos nacionais, caso se suspeite da doença de Creutzfeldt-Jakob ou de outra doença príónica ou se esta for conhecida.

A PAJUNK® validou e aprovou o seguinte procedimento de esterilização:

Esterilização a vapor:

O instrumento completamente montado tem de ser esterilizado de acordo com um procedimento de esterilização a vapor validado (p. ex. aparelho de esterilização conforme DIN EN 285 e validado conforme DIN EN 17665-1).

Caso seja empregue o procedimento de vácuo, a esterilização será efetuada de acordo com o programa 134 °C / 3 bar com um tempo mínimo de retenção de 5 minutos (de acordo com as recomendações do Instituto Robert Koch e do Instituto Federal Alemão para Fármacos e Dispositivos Médicos). O tempo de secagem é de 30 minutos.

Deixe os aparelhos / instrumentos arrefecer até à temperatura ambiente antes da sua reutilização.

Após a esterilização a vapor, guarde os instrumentos exclusivamente em recipientes adequados e previstos para o efeito.

Transporte para o local de utilização

Utilize sistemas de transporte adequados ao transporte.

Restrição do reprocessamento

O fim da vida útil do produto depende sempre do desgaste, da danificação pelo uso, do manuseamento cuidadoso e do armazenamento apropriado.

O reprocessamento frequente de acordo com o manual de reprocessamento, disponibilizado pelo fabricante, não compromete o desempenho dos instrumentos.

Reparação

Os produtos, que sejam enviados para a PAJUNK® para efeitos de reparação durante o período de garantia ou a expensas do utilizador, têm de ser limpos e esterilizados a fundo antes da sua devolução. A esterilidade deverá ser mencionada na carta de acompanhamento ou na embalagem.

Condições de funcionamento / armazenamento



Limite de temperatura +10 °C a +30 °C



Limitação da humidade 20 % a 65 %




Manter afastado da luz solar




Manter seco




















Informações gerais

Os dispositivos são fabricados de acordo com as diretrizes globalmente aplicáveis para substâncias perigosas.

 *Todas as ocorrências graves, que tenham sucedido ao empregar o produto, têm de ser comunicadas ao fabricante e às autoridades competentes do país de residência do utilizador e/ou paciente.*

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

Explicação dos símbolos utilizados no rótulo

	Fabricante		Consultar as instruções de utilização
	Referência do catálogo		O produto só pode ser utilizado por pessoal médico qualificado de acordo com estas instruções de utilização.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Recomendação
	Manter seco		Indicação, informação
	Limitação da humidade		O produto está em conformidade com os requisitos aplicáveis na legislação de harmonização da União Europeia e é controlado por um organismo notificado
	Cuidado		Quantidade
	Data de fabrico		Tradução
	Código de lote		Dispositivo médico
	Não esterilizado		
	Manter afastado da luz solar		
	Limite de temperatura		



XS190258B_Portugiesisch 2020-01-30



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Straße 1

78187 Geisingen / Alemanha

Tel. +49 (0) 77 04 92 91-0

Fax +49 (0) 77 04 92 91-600

www.pajunk.com