


PAJUNK®

Hasson Cone


Laparoscopy




Navodila za uporabo

 Ta navodila za uporabo so prevedena v naslednje jezike: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Prevoze si lahko prenesete z našega spletnega mesta eifu.pajunk.com.

Posebno obvestilo


 Skrbno preberite naslednje informacije in napotke za uporabo!

 Izdelek sme uporabljati samo kvalificirano zdravstveno osebje v skladu s temi navodili za uporabo.





Družba PAJUNK® ne priporoča nobene določene metode zdravljenja. Profesionalno zdravstveno osebje je odgovorno za način uporabe in izbiro pacienta. Poleg teh navodil za uporabo veljajo zadevne informacije tudi za ustrezno strokovno literaturo ter trenutno stanje in znanje.



Če ne upoštevate navodil za uporabo, bo garancija neveljavna in pacienti bodo v nevarnosti.


Če pripomoček uporabljate z drugimi izdelki, je bistvenega pomena, da upoštevate informacije o združljivosti in navodila za uporabo za take izdelke. Odločitev glede kombinirane uporabe izdelkov različnih proizvajalcev (ki ne predstavljajo enot za zdravljenje) je odgovornost uporabnika.


 Izdelka nikakor ne uporabljajte, če obstaja utemeljen razlog za sum glede nepopolnosti, poškodovanosti ali sterilnosti.

Opis izdelka/združljivost

Model	Premer Ø	Slika
 REF Serija 1287-43-xxx Stožec Hasson z gladko površino	5,5 mm 10 mm 11 mm 12,5 mm	
 REF Serija 1287-43-xx Stožec Hasson s pritrdilnim navojem	10 mm 11 mm 12,5 mm	

Model	Premer Ø	Slika
 REF Serija 1287-44-xx Stožec Hasson s pritrdilnim navojem, preoblikovana verzija	11 mm 12,5 mm	

 Na življenjsko dobo močno vplivata pazljivo ravnanje in izvajanje ustreznih ukrepov glede vzdrževanja in čiščenja.

 Oglejte si trenutno izjavo o skladnosti za številke izdelkov oz. obseg veljavnosti teh navodil za uporabo.

Namenska uporaba

Vhod za vstavljanje obturatorjev, endoskopov in endoskopskih pripomočkov v operativno polje za zagotavljanje tesnjenja sistema.

Predvideni uporabniki

Samo medicinsko strokovno osebje; kirurg

Ciljna skupina pacientov


Odrasli in otroci

Indikacije

Laparoskopija v splošni kirurgiji, ginekologiji in urologiji s tehniko Hasson (odprta laparoskopija).

Kontraindikacije

Kontraindikacije, značilne za izdelek

 Izdelka ne uporabljajte pri znanih nezdružljivostih z materialom in/ali znanih medsebojnih učinkih!

Prekomerno izvajanje sile na izdelek med nameščanjem.

Klinične kontraindikacije

Kontraindikacije so odvisne predvsem od izvedenega laparoskopskega posega.


Zapleti


Zapleti, značilni za izdelek

Nazavarovan pnevmoperitonej, netesnost, težave s plini, vaskularne/visceralne poškodbe, krvavitve/hematomi, črevesne lezije, poškodbe organov, hernija zaradi trokarja, brazgotine/zlepljenja, okužba na mestu uvajanja.


Klinični zapleti



Zapleti so odvisni predvsem od izvedenega laparoskopskega posega.


 *Za uporabnika obstaja načeloma možnost poučitve glede zapletov, značilnih za postopek.*

 *Če pride med uporabo do zapletov z izdelkom, upoštevajte protokole svoje ustanove. Če zapletov na ta način ni mogoče odpraviti ali so težki ali jih ni mogoče obravnavati, preudarno prekinite uporabo in odstranite invazivne sestavne dele izdelka s pacienta.*

Opozorila

 *pri izdelku za ponovno uporabo:*

-  *Obvezno upoštevajte, da je treba pred prvo uporabo vse medicinske pripomočke, ki niso bili dobavljeni sterilno, naprej očistiti in nato sterilizirati!*
-  *Kontaminirani instrument pripravite takoj po vsaki uporabi (glejte »Priprava pred strojnim čiščenjem«)!*
- Pred vsako uporabo je treba instrument vizualno pregledati in preveriti njegovo delovanje.*
- Poškodovane ali nepopolne instrumente izločite in zamenjajte.*

 *pri uporabi:*

- Pri debelih pacientih in otrocih pazite zlasti na izbiro izdelkov z ustreznimi dimenzijami (premer, dolžina).*
- Upoštevajte, da je treba nadaljnjo uporabo izdelka enake vrste tudi po zamenjavi kumulativno vrednotiti v smislu zakonodaje o medicinskih izdelkih.*

 *nadaljnja opozorila:*

- Pri uporabi več komponent se pred uporabo seznanite z delovanjem tako, da preverite povezave in prehodne poti.*
- Glede uporabe in odstranjevanja izdelka upoštevajte splošne previdnostne ukrepe za ravnanje s krvjo in telesnimi tekočinami kot rutinske ukrepe, saj lahko stik s patogeni, ki se prenašajo s krvjo, pomeni nevarnost.*

Uporaba

1. Izvedite incizijo na koži.
2. Pritrdite stožec Hasson na topi obturator.
3. Sistem s pritrjenim stožcem Hasson uvedite skozi trebušno steno.
 - a) Po potrebi spremenite položaj stožca Hasson v smeri incizije.
 - b) Stožec Hasson pritrdite znova na topi obturator.
4. Izvlečenje iz trokarnega sistema je mogoče preprečiti tako, da se držalo niti stožca Hasson ovije z vezico, ki je prišita na fascijo.
5. Izvlecite obturator.
6. Nato je mogoče uvesti endoskopske instrumente.

Montaža/demontaža

Za pripravo razstavite stožec Hasson na 3 dele: telo stožca, tesnilno kapico in natezalni tulec.



! Upoštevajte, da pritrdilnega vijaka ni mogoče odstraniti.

Priprava

Splošni napotki

! Pri vseh delih na onesnaženih instrumentih upoštevajte smernice strokovnega združenja in enakovrednih organizacij za osebno zaščito. Nosite ustrezno zaščitno opremo in poskrbite za zadostno zaščito s cepljenjem.

! Nevarnost okužb: Ob nestrokovni pripravi instrumentov so lahko pacienti, uporabniki in tretje osebe izpostavljeni nevarnosti okužb in tudi zmogljivost instrumenta je lahko zmanjšana.

! Pri sumu ali ugotovljeni Creutzfeldt-Jakobovi bolezni ali prionski bolezni je treba instrument po enkratni uporabi odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

! V vsakem primeru upoštevajte postopke, opremo in naprave, potrjene pri uporabniku/upravljavcu/centralni sterilizaciji, in preverite, ali so združljivi s tukaj navedenimi nalogami.

! Pri pripravi in uporabi raztopin upoštevajte priložena navodila proizvajalca kemikalij glede koncentracije in časa učinkovanja. Njihovo neupoštevanje lahko privede do poškodb instrumenta.

! Nadaljnja navodila glede priprave instrumentov najdete na spletni strani www.a-k-i.org

Prva obdelava na kraju uporabe

Če je instrument umazan, ga je treba po uporabi vedno takoj očistiti. Da bi preprečili zasušitev in prijemanje materiala na instrument, morate grobo umazanijo, korozivne raztopine in zdravila odstraniti npr. tako, da instrument po dajanju zdravila takoj obrišete in umijete (suho odstranjevanje).

Transport

Pri transportu uporabljajte transportne posode, ki so primerne za pripravo, da ne bi prišlo do ogrožitve ali kontaminacije tretjih oseb.

Kjer je mogoče, dajte prednost suhemu odstranjevanju. Izogibajte se dolgemu čakanju na pripravo.

Priprava pred strojnim čiščenjem

Kontaminirane instrumente po uporabi nemudoma pripravite. Če je instrument izdelek iz več delov, ga razstavite na posamezne sestavne dele (glejte poglavje Demontaža).

Predhodno čiščenje površin:


Odstranite vidne kontaminacije oz. grobo umazanijo s krtačo (ne sme biti jeklena) ali gobico pod tekočo hladno vodo (< 40 °C, kakovost pitne vode) s površine instrumenta.

Predhodno čiščenje votlih prostorov/lumnov:

Očistite delovne kanale, lumne in votle prostore instrumenta pod tekočo hladno vodo (< 40 °C) z ustrezno krtačo (ne sme biti jeklena). Splakujte zareze, reže in votle prostore približno 10 sekund s pištolo na vodni tlak in po potrebi z nastavkom za splakovanje.

Ročno čiščenje/ročna dezinfekcija

Ročno čiščenje ni potrebno.

 **Opozorilo:** Izključno ročno čiščenje ni dopustno. Po ročnem čiščenju je treba vedno izvesti strojno čiščenje in razkuževanje.

Strojno čiščenje in razkuževanje

Instrumente čistite in razkužite izključno v primerni napravi za čiščenje in razkuževanje.

Termostabilne instrumente očistite s programom Vario TD.

Družba PAJUNK® je potrdila in odobrila naslednji postopek čiščenja in razkuževanja v skladu z DIN EN ISO 17664 oz. DIN EN ISO 15883:

- Vario TD z naslednjimi procesnimi parametri:
 - enominutno predhodno čiščenje s hladno vodo iz pipe, kakovost pitne vode, < 40 °C
 - Praznjenje
 - triminutno predhodno čiščenje s hladno vodo iz pipe, kakovost pitne vode, < 40 °C
 - Praznjenje

Pri uporabi Neodisher® Mediclean forte:

- desetminutno čiščenje pri 55 (+5/-1) °C, doziranje v skladu z naslednjo preglednico in z demineralizirano vodo

Pri uporabi Neodisher® MediZym:


- desetminutno čiščenje pri 45 (+5/-1) °C, doziranje v skladu z naslednjo preglednico in z demineralizirano vodo
- Praznjenje
- triminutno splakovanje z demineralizirano vodo (< 40 °C)
- Praznjenje
- dvominutno splakovanje z demineralizirano vodo (< 40 °C)
- Praznjenje
- petminutna termična dezinfekcija pri 93 (± 2) °C (vrednost A0 3000) in z demineralizirano vodo
- Praznjenje
- tridesetminutno samodejno sušenje z vročim zrakom pri > 60 °C (v splakovalnem prostoru)

Kemikalija	Proizvajalec	Kategorija	Vrednost pH	Doziranje
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Alkalno čistilo	10,4–10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Encimsko čistilo	7,6–7,7*	0,5 % (5 ml/l)


* Podatki iz podatkovnega lista proizvajalca

Priključite posamezne dele z lumni in kanali neposredno na napravo za čiščenje in razkuževanje. Instrumente, ki jih ni mogoče razstaviti, z enim kanalom čiščenja, če je na voljo, priključite neposredno na nastavek Luer-Lock na posebnem vstavku v napravi za čiščenje in razkuževanje za čiščenje lumnov.

Pri izbiri programa za čiščenje upoštevajte, iz katerega materiala je izdelan instrument, ki ga je treba očistiti (npr. nerjavno jeklo pri medicinskih instrumentih, kromirana površina, aluminij).

 *V vsakem primeru upoštevajte navodila proizvajalca naprave in proizvajalca čistila.*

Sušenje

 Po čiščenju je treba instrument po potrebi ročno osušiti.

Vzdrževanje, pregled in nega

Pustite instrumente, da se ohladijo na sobni temperaturi.

Očiščen in razkužen instrument vizualno pregledajte in bodite pri tem pozorni na čistočo, celovitost, poškodbe in osušenost.

Če pri tem pregledu ugotovite nečistoče ali obloge, je treba z instrumentom ponovno izvesti celoten postopek čiščenja in razkuževanja.


Če pri pregledu ugotovite poškodovane, necelovite, korodirane, upognjene, zlomljene, razpokane, obrabljene dele instrumenta, jih morate izločiti in zamenjati.

Če je instrument še vlažen, ga ponovno osušite.

Instrumentov s poškodovano ali manjkajočo kromirano prevleko ni dovoljeno uporabljati.

Obrabne dele, ki so predvideni za enkratno uporabo, je dovoljeno uporabiti samo enkrat. Obrabne dele (tesnilne kapice) vedno preverite pred uporabo in jih po potrebi zamenjajte.


Razstavljeni instrument ponovno sestavite v skladu z navodili za montažo.

 *Družba PAJUNK® priporoča skrbno, pazljivo ravnanje z instrumenti in obvezno upoštevanje teh navodil za uporabo, da se doseže čim daljša življenjska doba. Življenjska doba instrumenta je močno odvisna od skrbnega ravnanja ter izvajanja ustreznih ukrepov za nego in vzdrževanje.*

Sistem pakiranja

Uporabljajte izključno običajne in odobrene sisteme pakiranja v skladu z EN 868, del 2–10, EN ISO 11607, del 1+2, in DIN 58953.

Sterilizacija

 **Opozorilo:** Pri sumu ali ugotovljeni Creutzfeldt-Jakobovi bolezni ali drugi pri-
onski bolezni je treba instrument po enkratni uporabi odstraniti v skladu z
lokalnimi predpisi.

Družba PAJUNK® je potrdila in odobrila naslednji postopek sterilizacije:

Parna sterilizacija:

Povsem nameščeni instrument je treba sterilizirati v skladu s potrjenim postop-
kom parne sterilizacije (npr. naprava za sterilizacijo v skladu z DIN EN 285 in
potrditev v skladu z DIN EN 17665-1).

Če se uporablja frakcionirani vakuumski postopek, poteka sterilizacija v skladu
s programom pri 134 °C/3 bar pri minimalnem času zadrževanja 5 minut (v
skladu s priporočili inštituta Roberta Kocha (Robert Koch Institut, RKI) in nem-
škega zveznega inštituta za zdravila in medicinske pripomočke (Bundesinstituts
für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM)). Čas sušenja traja 30 minut.

Pustite, da se naprave/instrumenti pred ponovno uporabo ohladijo na sobno
temperaturo.

Po parni sterilizaciji shranjujte instrumente izključno v ustreznih, v ta namen
predvidenih posodah.

Transport do kraja uporabe

Uporabljajte transportne sisteme, ki so primerni za transport.

Omejitve glede ponovne priprave





Konec življenjske dobe izdelka je načeloma odvisen od obrabe, poškodb zaradi
uporabe, skrbnega ravnanja in primerne shranjevanja.

Pogosta ponovna priprava v skladu z navodili za ponovno pripravo, ki jih zago-
tovi proizvajalec, ne učinkuje negativno na zmogljivost instrumentov.

Popravila


Izdelke, ki se pošljejo družbi PAJUNK® v popravilo med garancijo ali na stroške
uporabnika, je treba pred pošiljanjem nazaj temeljito očistiti in sterilizirati. Steril-
nost je treba označiti na spremnem dopisu ali embalaži.


Pogoji obratovanja/shranjevanja

	Temperaturna omejitev	od +10 °C do +30 °C
	Vlažnost zraka, omejitev	od 20 % do 65 %
	Zaščitite pred sončno svetlobo	
	Hranite na suhem	

Splošni napotki

Izdelki se izdelujejo v skladu z globalno veljavnimi direktivami o nevarnih snoveh.

 Vse resne incidente, ki so nastali pri uporabi izdelka, je treba javiti proizvajalcu in ustreznim organom v državi, v kateri prebivata uporabnik in/ali pacient.

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

Legenda na oznaki uporabljenih simbolov



Proizvajalec



Številka izdelka



Pri poškodovani embalaži ne uporabljajte



Hranite na suhem



Vlažnost zraka, omejitev



Pozor



Datum proizvodnje



Koda serije



Ni sterilno



Zaščitite pred sončno svetlobo



Temperaturna omejitev



Edinstveni identifikator medicinskega pripomočka



Upoštevajte navodila za uporabo



Izdelek sme uporabljati samo kvalificirano zdravstveno osebje v skladu s temi navodili za uporabo.



Napotek



Napotek, informacija



»Oznaka CE o skladnosti« ali »Oznaka CE« = oznaka navaja, da je izdelek skladen z veljavnimi zahtevami, ki so določene v Direktivi o medicinskih izdelkih ali drugih pravnih predpisih Evropske unije glede nameščanja ustreznih oznak.



Število kosov



Prevod



Medicinski pripomoček



XS190258C_Slowenisch 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