

PAJUNK®


Hasson Cone


Minimal Invasive Surgery



Bruksanvisning

Viktigt meddelande

 Läs informationen och instruktionerna nedan noggrant!


 Produkten får endast användas av behörig vårdpersonal i enlighet med denna bruksanvisning.

PAJUNK® rekommenderar inte någon viss behandlingsmetod. Det är fackutbildad vårdpersonal som ansvarar för hur produkten används och för urvalet av patienter.





Den relevanta informationen i den här bruksanvisningen följer relaterad speciallitteratur samt aktuell teknik och forskning..



Underlåtenhet att följa bruksanvisningen upphäver garantin och åsidosätter patientsäkerheten.


Om produkten används i kombination med andra produkter är det mycket viktigt att beakta kompatibilitetsinformationen och bruksanvisningarna för dessa produkter. Det är användarens ansvar att fatta beslut om samtidig användning av produkter från olika tillverkare (där de inte utgör behandlingsenheter).


 Använd absolut inte produkten om du inte är säker på att den är komplett eller oskadad.

Beskrivning av produkten/kompatibilitet

Modell	Diameter Ø	Bild
 REF Serie 1287-43-xxx Hasson-kon med slät yta	5 mm 5,5 mm 10 mm 11 mm 12,5 mm	
 REF Serie 1287-43-xx Hasson-kon med fixeringsgänga	5 mm 5,5 mm 10 mm 11 mm 12,5 mm	

Modell	Diameter Ø	Bild
 REF Serie 1287-44-xx Hasson-kon med fixeringsgänga, modifierad version	11 mm 12,5 mm	

 *Livslängden beror till stor del på hur produkten behandlas, underhålls och rengörs.*

 *Produktnumren och bruksanvisningens giltighet anges i den aktuella försäkringen om överensstämmelse.*

Avsedd användning


Port för införande av troakarsystem, endoskop och endoskopiska tillbehör i operationsområdet.

Indikationer

Öppen laparoskopi med Hasson-teknik.


Kontraindikationer


Blodkärllsskador vid felaktig placering, otillräcklig insufflation av bukhålan, onormal bäckenanatomi, för hårt tryck vid penetrering, infektioner, koaguleringsproblem.

 *Produkten får under inga omständigheter användas i den händelse vetskap om relevant oförenlighet och/ eller interaktioner föreligger.*


Komplikationer



Osäker pneumoperitoneum, otäthet, gasproblem, vävnadstrauma (bukartär), mekanisk inokulation, infektioner i stickstället, hos adipösa patienter finns det högre risk för komplikationer på grund av kraftigare och djupare troakarpenering.


 *Användare måste informera patienterna om de komplikationer som normalt är förknippade med ingreppet.*

 *Om komplikationer inträffar när du använder instrumentet ska du följa organisationsprotokollet. Om detta inte kan avhjälpa komplikationerna eller om komplikationerna anses vara allvarliga eller icke-behandlingsbara ska du försiktigt avbryta ingreppet och ta ut invasiva instrumentdelar från patienten.*


Varningar

 för produkt som kan återanvändas:

1.  Se till att medicintekniska produkter som inte var sterila vid leveransen rengörs och steriliseras innan de används första gången!
2.  Kontaminerade instrument ska alltid behandlas direkt efter användningen (följ anvisningarna för manuell förrengöring).
3. Undersök och funktionstesta instrumentet före varje användningstillfälle.
4. Sortera ut och ersätt skadade eller defekta instrument.

 vid användning:

1. Var noga med att använda produkter med lämpliga mått (diameter, längd), i synnerhet vid behandling av barn och patienter som lider av fetma.
2. Observera att en samlad bedömning av den fortsatta användningen av en enhet av samma typ måste göras så som beskrivs i direktivet för medicintekniska produkter, även efter att enheten har bytts ut eller ersatts.

 ytterligare varningsindikationer:

1. Vid användning av flera komponenter måste du bekanta dig med hur de fungerar innan de används genom att kontrollera anslutningar och passager.
2. Du måste rutinemässigt vidta allmänna försiktighetsåtgärder för hantering av blod och kroppsvätskor vid användning och kassering av produkten på grund av risken för att komma i kontakt med blodburna patogener.

Användning

1. Gör ett snitt i huden.
2. Fixera Hasson-konen på troakarsystemet med en trubbig obturator.
3. För in troakarsystemet med fäst Hasson-kon i bukväggen.
 - a) Justera Hasson-konens läge mot hudsnittet om det behövs.
 - b) Fixera Hasson-konen i troakarsystemet igen.
4. Förhindra att troakarsystemet dras ut genom att linda trådarna på aponeuros runt Hasson-konens trådhållare.
5. Ta bort obturatoren.
6. Nu kan endoskopiska instrument föras in.

Montering/demontering

Ta isär Hasson-konen i 3 delar för rengöring: konstomme, tätningskåpa och spännyhlsa.



- ❗ Observera att fästsruven inte kan tas bort.

Rengöring/sterilisering

Allmän information

- ❗ Följ alltid branschorganisationens eller liknande organisationers riktlinjer för personligt skydd när du arbetar med kontaminerade instrument. Använd lämplig skyddsutrustning och se till att du fått alla nödvändiga vaccinationer.
- ⚠ Infektionsrisk: Felaktig rengöring/sterilisering av instrument utsätter patienter, användare och tredje part för infektionsrisk och kan försämra instrumentets funktion.
- ⚠ Instrument som använts på patienter som har eller misstänks ha Creutzfeldt-Jakobs sjukdom eller andra prionsjukdomar ska kasseras efter en användning i enlighet med specifika nationella krav.
- ❗ Använd alltid de metoder, den utrustning och de produkter som validerats för användaren/operatören/den centrala steriliseringsenheten och kontrollera att de överensstämmer med informationen i det här dokumentet.
- ⚠ Vid beredning och användning av lösningar ska kemikalietillverkarens anvisningar om koncentration och exponeringstid följas. Annars kan instrumentet skadas.
- ❗ Mer information om rengöring/sterilisering av instrument finns på www.a-k-i.org

Beredning på användningsplatsen

Om ett instrument har kontaminerats ska det alltid rengöras omedelbart efter användningen.

För att förhindra att material torkar och fastnar på instrumentet måste grov smuts, frätande lösningar och läkemedel tas bort, till exempel genom att torka och skölja, omedelbart efter att läkemedlet använts (torrengöring).

Transport

Använd lämpliga transportbehållare när instrument ska transporteras för rengöring/sterilisering, så att de inte utgör någon risk eller utsätts för extern kontaminering.

Torrengöring är att föredra. Undvik långa avbrottstider.

Förberedelser för maskinell rengöring

Om ett instrument har kontaminerats ska det alltid behandlas omedelbart efter användningen. Om instrumentet består av flera olika delar ska det tas isär (se avsnittet om demontering).

Förrengöring av ytorna:


Avlägsna synlig kontaminering eller grov smuts från instrumentets yta med en borste (inte stål) eller svamp under rinnande kallt vatten (<40 °C, dricksvattenkvalitet).

Förrengöring av hålrum/lumen:

Använd en lämplig borste (inte stål) när du rengör arbetskanaler, lumen och hålrum i instrumentet under rinnande kallt vatten (<40 °C). Spola spalter, springor och hålrum i ca 10 sekunder med en trycksatt vattenspruta och eventuellt med ett spolstycke.

Manuell rengöring/manuell desinfektion

Manuell desinfektion behövs inte.

 **Varning!** Endast manuell rengöring är inte tillåten. Efter den manuella förrengöringen måste alltid rengöring och desinfektion göras i en maskin.

Mekanisk rengöring och desinfektion

Instrumenttsatser får endast rengöras och desinficeras i en lämplig rengörings- och desinfektionsapparat (CDM).

Använd Vario TD-programmet vid rengöring av värmestabila instrument. PAJUNK® har validerat och godkänt följande rengörings- och desinfektionsprocess enligt DIN EN ISO 17664 resp. DIN EN ISO 15883:

- Vario TD med följande processparametrar:
 - 1 minuts förrengöring med kallt kranvatten, dricksvattenkvalitet <40 °C
 - Tömning
 - 3 minuters förrengöring med kallt kranvatten, dricksvattenkvalitet <40 °C
 - Tömning

Användning av Neodisher® Mediclean forte:

- 10 minuters rengöring i 55 (+5/-1) °C, dosering enligt tabellen nedan och avmineraliserat vatten

Användning av Neodisher® MediZym:

- 10 minuters rengöring i 45 (+5/-1) °C, dosering enligt tabellen nedan och avmineraliserat vatten
- Tömning
- 3 minuters sköljning med avmineraliserat vatten (< 40 °C)
- Tömning
- 2 minuters sköljning med avmineraliserat vatten (< 40 °C)

- Tömning
- 5 minuters värmedesinfektion i 93 (± 2) °C (A0-värde 3000) och avmineraliserat vatten
- Tömning
- 30 minuters automatisk hetluftstorkning i > 60 °C (i sköljrummet)

Medel	Tillverkare	Kategori	pH-värde	Dosering
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Alkaliskt rengöringsmedel	10,4 - 10,8*	0,5 % (5ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Enzymatiskt rengöringsmedel	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5ml/l)


* enligt tillverkarens datablad

Anslut enskilda delar med lumen och kanaler direkt till rengörings- och desinfektionsapparaten. Anslut instrumentsatser som inte kan plockas isär och som har en rengöringskanal direkt via luerlock-porten till den speciella lumenrengöringsdelen i rengörings- och desinfektionsapparaten.

Vid val av rengöringsprogram ska materialet som instrumentet består av beaktas (t.ex. rostfritt stål för medicintekniska produkter, ytor i krom, aluminium).

 *Följ alltid instrument- och rengöringsmedeltillverkarens anvisningar.*

Torkning

 Instrumentet kan behöva torkas manuellt efter rengöringen.

Underhåll, inspektion och skötsel

Låt instrumentsatsen svalna till rumstemperatur.

Undersök det rengjorda och desinficerade instrumentet. Kontrollera särskilt att det är rent, fullständigt, torrt och inte har några skador.

Om kontaminering eller rester hittas under den här kontrollen måste instrumentet genomgå en ny fullständig rengörings- och desinfektionsprocess.


Eventuella instrumentdelar som under kontrollen upptäcks vara skadade, ofullständiga, korroderade, böjda, trasiga, sönder eller slitna måste avlägsnas eller ersättas.

Torka instrumentet igen om det fortfarande är fuktigt.

Instrument med skadad eller försvunnen krombeläggning får inte användas.

Slitdelar för engångsbruk får bara användas en enda gång. Kontrollera alltid om slitdelar (skyddsproppar) är skadade innan du använder dem. Byt dem om det behövs.


Montera ihop det isärtagna instrumentet enligt monteringsanvisningarna.

 **PAJUNK® rekommenderar att instrumenten hanteras försiktigt och att denna bruksanvisning följs noga, så att produkten kan användas så länge som möjligt. Instrumentets livslängd beror i hög grad på hur det hanteras och på skötseln och underhållet.**

Förpackningssystem

Använd endast standardiserade och tillåtna förpackningssystem som uppfyller EN 868 del 2-10, EN ISO 11607 del 1+2, DIN 58953.

Sterilisering

 *Varning! Instrument som använts på patienter som har eller misstänks ha Creutzfeldt-Jakobs sjukdom eller andra prionsjukdomar ska kasseras efter en användning i enlighet med specifika nationella krav.*

PAJUNK® har validerat och godkänt följande steriliseringsmetod:

Ångsterilisering:

Det helt isärtagna instrumentet måste steriliseras enligt en validerad ångsteriliseringssmetod (t.ex. en sterilisator som uppfyller DIN EN 285 och är validerad enligt DIN EN 17665-1).

Om metoden med fraktionerat vakuum används, sker steriliseringen enligt programmet med 134 °C/3 bar, med en minsta hålltid på 5 minuter (enligt rekommendationer från Robert Koch-institutet och det tyska federala institutet för läkemedel och medicintekniska produkter). Torktiden är 30 minuter.

Låt produkter/instrument svalna till rumstemperatur innan du använder dem igen.

Förvara instrumentsatser som genomgått ångsterilisering i lämpliga behållare som endast används i detta syfte.

Transport till användningsplatsen

Använd lämpliga transportsystem för att transportera.

Begränsad återanvändning





Produktens livslängd beror på slitaget, skador genom användningen, hur den hanteras och förvaras.

Om instrumenten rengörs och steriliseras ofta enligt tillverkarens anvisningar påverkas inte deras funktion.

Reparation

Produkter som skickas till PAJUNK® för reparation enligt garantin eller på användarens bekostnad måste vara noggrant rengjorda och steriliserade innan de skickas tillbaka. Det måste finnas en anteckning om sterilisering på följebrevet eller förpackningen.


Användnings- och förvaringsförhållanden

	Temperaturgränsvärde	+10 °C till +30 °C
	Fuktighetsgränsvärde	20 % till 65 %
	Skyddas mot solljus	
	Förvaras torrt	

Allmän information

Produkterna tillverkas i enlighet med globalt tillämpliga riktlinjer för farliga ämnen.

! *Alla allvarliga fall som inträffar i samband med användningen av produkten måste anmälas till tillverkaren och ansvarig myndighet i landet där användaren och/eller patienten bor.*

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

Förklaring av symboler som används på etiketterna



Tillverkare



Katalognummer



Produkten får ej användas om förpackningen är skadad



Förvaras torrt



Fuktighetsgränsvärde



Obs!



Tillverkningsdatum



Batchcode



Icke-steril



Skyddas mot solljus



Temperaturgränsvärde



Se bruksanvisningen



Produkten får endast användas av behörig vårdpersonal i enlighet med denna bruksanvisning.



Anvisning



Information



Produkten uppfyller de tillämpliga krav som anges i EU:s harmoniseringslagstiftning och tillsyn utövas av ett anmält organ



Antal



Översättning



Medicinsk produkt



XS190258B_Schwedisch 2020-01-15



PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Straße 1
78187 Geisingen/Tyskland
Tel. +49 (0) 7704 9291-0
Fax +49 (0) 7704 9291-600
www.pajunk.com