

PAJUNK®

Veress
-reusable-

Minimal Invasive Surgery



Návod k použití

Věnujte zvláštní pozornost



Následující informace a instrukce si pečlivě pročtěte!

⚠️ Výrobek smí používat jen kvalifikovaný zdravotnický personál, a to podle tohoto návodu k použití.

Společnost PAJUNK® nedoporučuje žádný konkrétní způsob léčby. Za výběr pacienta k léčbě i způsob použití výrobku odpovídá odborný zdravotnický personál.

Kromě tohoto návodu k použití platí také skutečnosti vyplývající z příslušné odborné literatury, stavu techniky a praxe.

Nedodržení návodu k použití zruší platnost záruky a může ohrozit bezpečnost pacientů.

Pokud se tento výrobek bude používat spolu s jinými výrobky, je nutno ověřit kompatibilitu a dodržovat také další příslušné návody k použití. Za rozhodnutí o kombinovaném používání zařízení od různých výrobců (pokud nepředstavují soustavu léčebných zařízení) odpovídá uživatel.

⚠️ Pokud není stoprocentně zaručeno, že je výrobek úplný a nepoškozený, nesmí se v žádném případě používat.

Popis výrobku / Kompatibilita

Opakovaně použitelná Veress kanyla je dvojkanylový punkční systém sestávající z ostré vnější kanyly a atraumatické vnitřní kanyly.

Konektivita se spojkami typu: LUER



REF Série 1206-00xxx (vroubkované pouzdro), série 1206-20xxx (6hranné pouzdro)

REF Čísla výrobků resp. rozsah platnosti tohoto návodu k použití naleznete v aktuálně platném prohlášení o shodě.

i Životnost výrobku závisí obecně velkou měrou na tom, zda se s ním zachází obezřetně a zda se adekvátně udržuje a čistí.

Účel použití

Iniciální punkce, volitelně následovaná plynovou insuflací




Varování:
Kanyla není vhodná pro použití pod magnetickou rezonancí!

Indikace

Laparoskopie, torakoskopie

Kontraindikace

 *V případě známých nesnášenlivostí vůči materiálu a/nebo známých interakcí výrobek nepoužívejte!*

Infekce v oblasti místa vpichu

Nesouhlas pacienta


Poruchy srážlivosti krve


Kontraindikace závisí obecně na typu vykonávaného miniinvazivního chirurgického zákroku.

Komplikace

- Zlomení kanyly
- Odpor tkáně/kostí a s tím související nutnost přesměrování kanyly.
- Výrazné poranění cévy během vpichu
- Neuronální poškození během vpichu
- Alergické reakce (Ni)



Komplikace závisí obecně na typu vykonávaného miniinvazivního chirurgického zákroku.


 *Uživatelé zařízení musí pacienty informovat o komplikacích obvykle spojených s výkonem.*

 *Nastanou-li během aplikace výrobku komplikace, postupujte podle předpisů Vaší organizace. Pokud se komplikace nevyřeší nebo budou příliš závažné či neřešitelné, aplikaci opatrně ukončete a vyjměte invazivní komponenty zařízení z těla pacienta.*


Varovné pokyny

 *v případě opakovaně použitelného výrobku:*

1.  *Před prvním použitím se ujistěte, že jsou všechny nástroje dodávané v nesterilním stavu řádně vyčištěné a sterilizované!*
2.  *Znečištěné nástroje po použití bez zbytečného odkladu čistěte (viz "Návod k ručnímu předčištění").*
3. Výrobek před každým použitím podrobujte vizuální a funkční kontrole a zkoušce těsnosti insulačního kohoutku.
4. Poškozené nebo vadné nástroje vyřídte a nahradte.


 *k punkci:*

1. Dbejte na to, abyste používali nástroje vhodných rozměrů (průměr, délka), zvláště při léčbě obězních pacientů a dětí.
2. Volitelně: nejprve incize (lancetou na odběr krve atd.) v místě vpichu.
3. Na kanylu nepůsobte příliš velkou silou, aby se neohnula nebo nezlomila.
4. V případě neočekávaného styku s kostí změňte směr kanyly. Nesnažte se překonat odpor kosti. V případě nedodržení těchto zásad se kanyla může ohnout nebo zlomit.
5. Opakovaný dotek s kostí vede k poškození hrotu kanyly. Takto poškozenou kanylu v žádném případě už dále nepoužívejte. Kanylu (se zavedeným styletem) jedním tahem odstraňte.

 *k použití s dalšími kompatibilními výrobky*

1. Pokud používáte více komponent, seznamte se před použitím s jejich funkčním principem, a to tak, že si zkontrolujete propojení a směry (kanyly, adaptéry). Pokud používáte více komponent, seznamte se před použitím s jejich funkčním principem, a to tak, že si zkontrolujete propojení a směry (kanyly, adaptéry).
2. Před demontáží a čištěním bezpodmínečně zajistěte, že součásti bude možno opět správně složit. Sestavovat a používat se smí jen správně spojené Veress kanyly.

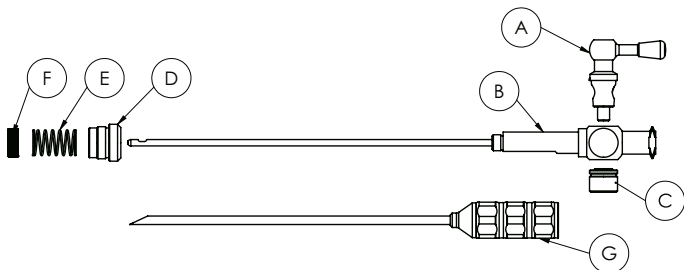
 *další varovné pokyny:*

1.  Pozor: varování před ostrým předmětem. Výrobek nebo jeho součásti mohou být (v závislosti na způsobu brusu) špičaté nebo ostré. V případě bodných ran může dojít k přenosu nejrůznějších infekčních zárodků. Praktický význam mají především virus lidského imunodeficitu (HIV), virus hepatidy B (VHB) a virus hepatidy C (VHC).
2. Kvůli riziku kontaktu s krevními patogeny musíte při používání a likvidaci zařízení neustále dodržovat obecná opatření pro zacházení s krví a tělními tekutinami.
3. Mějte prosím na paměti, že pokračující používání výrobku stejného typu musí být i po změně nebo výměně výrobku vyhodnoceno kumulativně ve smyslu předpisů o zdravotnických prostředcích.

Aplikace

1. Smontovanou Veress kanylu (punkční systém), kterou budete punktovat, dobře uchopte za korpus.
2. Punkční systém natočte fazetovým brusem kraniálně a zasuňte pomalu do místa vpichu.
3. Vnitřní část vyskočí při penetraci abdomenu/toraxu za slyšitelného klapnutí dopředu, čímž se punkční systém změní na atraumatický.
4. Volitelně: plynová insuflace prostřednictvím připojeného insuflačního přístroje.
5. Po ukončení punkce punkční systém odstraňte.

Montáž/ demontáž



Demontáž

1. Ostrou vnější kanylu (G) uchopte za nástavec a proti směru hodinových ručiček odšroubujte. Dávejte pozor, abyste přitom ani při následném čištění nepoškodili choulostivý hrot vnější kanyly.
2. Odšroubujte pružinový váleček (C) zpod kohoutku (B) a vyjměte z kohoutku kohoutovou kuželku.
3. Podle obrázku odmontujte doraz pružiny (D), pružinu (E) a vroubkovanou matici.
4. Součásti podle návodu v kapitole „Příprava vyčistěte“.
5. Provedte údržbu podle návodu v kapitole „Údržba, kontrola a péče“.







Montáž

1. Do kohoutku (B) vsadte kuželku (A). Postranní kolíček přitom musí spočinout ve výřezu v horním okraji kohoutku.
2. Na závit kuželky (A) na spodní straně kohoutku našroubujte pružinový váleček (C) a utáhněte.

- Podle obrázku přimontujte doraz pružiny (D), pružinu a vroubkovanou matici (F).
- Ostrou vnější kanylu (G) nasuňte na tupý obturátor (B) a přišroubujte otáčením po směru hodinových ručiček.
- Nyní proveďte sterilizaci komponent podle návodu v kapitole „Příprava“.

Příprava

Všeobecné pokyny

-  *Se znečištěnými nástroji zacházejte vždy přesně podle předpisů profesního sdružení a rovnocenných organizací v oblasti bezpečnosti práce a ochrany zdraví. Používejte vhodné osobní ochranné prostředky a dbejte na dostatečnou vakcinaci.*
-  *Nebezpečí infekce: v případě neodborné přípravy nástrojů hrozí pacientům, uživatelům a třetí subjektům nebezpečí infekce a zhoršení výkonu nástroje.*
-  *Při onemocnění Creutzfeld-Jakobovou nemocí nebo jiném onemocnění priony nebo při podezření na takové onemocnění musíte přístroj po jednorázovém použití dle specifických požadavků dané země zlikvidovat.*
-  *Důsledně dodržujte ověřené a zavedené postupy a předpisy pro technické vybavení platné v místě používání, organizaci či centrálním sterilizačním pracovišti a ověřte, zda nejsou v rozporu se zde uvedenými informacemi.*
-  *Při přípravě a aplikaci roztoků dodržujte koncentrace a doby působení specifikované výrobcí těchto chemických látek. Při nedodržení hrozí, že se nástroj poškodí.*
-  *Další informace o přípravě nástrojů najdete na www.a-k-i.org*

Příprava na místě použití

Znečištěné nástroje je nutno čistit okamžitě po použití.

Za účelem prevence zasychání ulpělého materiálu je nástroj nutno ihned po podání léku zbavit větších nečistot, korozivních roztoků a zbytků léku, např. otřením a očištěním (nasucho).

Přeprava

Na přepravu do místa přípravy po použití používejte vhodné přepravní kontejnery a vylučte riziko ohrožení třetích subjektů.

V rámci možností upřednostňujte suchou likvidaci. Čas do opětovné přípravy zkraťte na minimum.

Příprava na automatické čištění

Znečištěné nástroje je nutno po použití zpracovat bez zbytečného odkladu. Vícedílné nástroje je nutno rozebrat (viz kapitola Demontáž).

Předčištění povrchových ploch:


Zjevnou kontaminaci resp. velké nečistoty z nástrojů smeťte kartáčkem (nikoliv ocelovým) anebo omyjte houbičkou pod tekoucí studenou vodou (<40 °C, v kvalitě pitné vody).

Předčištění dutin/ lumenů:

Pod tekoucí studenou vodou (<40 °C) vyčistěte vhodným kartáčkem (nikoliv ocelovým) pracovní kanálky, lumeny a dutiny nástroje. Štěrby, drážky a dutiny proplachujte cca 10 vteřin tlakovou vodovodní pistolí příp. s oplachovacím nástavcem.

Ruční čištění/ ruční dezinfekce

Ruční dezinfekce není nutná.

 **Varování:** nástroje není dovoleno čistit pouze ručně. Po ručním předčištění musí vždy následovat automatické vyčištění a vydezinfikování.

Automatické čištění a dezinfikování

Instrumentárium čistěte a dezinfikujte výhradně vhodnými čisticími a dezinfekčními zařízeními.

Na čištění termostabilních nástrojů používejte program Vario TD.

Společnost PAJUNK® v souladu s DIN EN ISO 17664 resp. DIN EN ISO 15883 validovala a povolila následující čisticí a dezinfekční postupy:

- Vario TD s těmito procesními parametry:
 - předčištění studenou vodou z vodovodu, v kvalitě pitné vody <40 °C, po dobu 1 minuty
 - vypuštění
 - předčištění studenou vodou z vodovodu, v kvalitě pitné vody <40 °C, po dobu 3 minut
 - vypuštění

Při použití Neodisher® Mediclean forte:

- *čištění při 55 (+5/-1) °C po dobu 10 minut, dávkování podle tabulky níže, deionizovaná voda*

Při použití Neodisher® MediZym:

- *čištění při 45 (+5/-1) °C po dobu 10 minut, dávkování podle tabulky níže, deionizovaná voda*
- vypuštění
- oplach deionizovanou vodou (<40 °C) po dobu 3 minut
- vypuštění
- oplach deionizovanou vodou (<40 °C) po dobu 2 minut
- vypuštění


- 5 minut termická dezinfekce při 93 (± 2) °C (hodnota A0 3000), použitelná pouze při použití v autoklavu, používání výrobku, 3000), lékařským orgánem a/ nebo pacientem
- vypuštění
- automatické sušení horkým vzduchem při > 60 °C (v oplachovací komoře) po dobu 30 minut

Chemické látky	Výrobce	Kategorie	Hodnota pH	Dávkování
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Alkalický čisticí prostředek	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/ l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Enzymatický čisticí prostředek	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5 ml/ l)


* specifikace podle technického listu výrobce

Jednotlivé součásti vč. lumenů a kanálků napojte přímo na čisticí a dezinfekční zařízení. Případné nerozebíratelné instrumentárium s čisticími kanálky napojte spojkou Luer-Lock na speciální nástavec na čištění lumenů čisticího a dezinfekčního zařízení.

Čisticí programy volte podle materiálu čistěných nástrojů (např. zdravotnické nástroje z nerezové oceli, s pochromovaným povrchem, z hliníku).

 *Postupujte vždy podle pokynů výrobce nástroje a čisticího prostředku.*

Sušení

 Vyčištěné nástroje může být potřeba ručně vysušit.

Údržba, kontrola a péče

Instrumentárium nechte vychladnout na pokojovou teplotu.

Poté vyčištěné a dezinfikované nástroje prohlédněte a ověřte, zda jsou čisté, kompletní, nepoškozené a suché.

Zejména se přitom zaměřte na případné poškození hrotu kanyly. Objevíte-li nečistoty nebo usazeniny, musíte je znovu kompletně vyčistit a vydezinfikovat.

Objevíte-li poškozené, neúplné, zkorodované, deformované, prasklé, zpuchřelé nebo opotřebené části nástroje, musíte je vyřadit a nahradit.

Zjistíte-li zbytkovou vlhkost, musíte nástroj znovu vysušit.

Nástroje s poškozeným nebo chybějícím chromovým povlakem se dále již používat nesmí.


Rozebrané nástroje podle montážního návodu smontujte.

by měl být oznámen výrobcí
 ům země, za účelem maximalizace životnosti nástrojů doporučuje společnost PAJUNK®
 bydliště) dbát na opatrné zacházení a správnou péči a důsledně dodržování návodu k
 použití. Životnost nástrojů závisí do velké míry právě na způsobu zacházení a
 provádění péče resp. údržby.

Balicí systém

Používat je dovoleno pouze standardizované a povolené balicí systémy vyhovující EN 868 část 2-10, EN ISO 11607 část 1+2, DIN 58953.

Sterilizace

 **Varování:** Při onemocnění Creutzfeld-Jakobovou nemocí nebo jiném onemocnění priony nebo při podezření na takové onemocnění musíte přístroj po jednorázovém použití dle specifických požadavků dané země zlikvidovat.

Společnost PAJUNK® validovala a povolila následující homologované sterilizační postupy:

Insulační kohoutek se musí nacházet v otevřené poloze.

Sterilizace parou:

Kompletně smontované nástroje je nutno sterilizovat validovaným parním sterilizačním postupem (např. sterilizačním přístrojem podle DIN EN 285 a validovaným podle DIN EN 17665-1).

Pracuje-li se frakční vakuovou metodou, provádí se sterilizace dle programu 134 °C/ 3 bary při minimální době prodlevy 5 minut (dle doporučení ústavu Robert-Koch-Institut a Spolkového ústavu pro léčiva a zdravotnické výrobky). Doba sušení je 30 minut.

Přístroje/ nástroje nechte před opětovným použitím vychladnout na pokojovou teplotu.

Po parní sterilizaci uchovávejte instrumentarium výhradně ve vhodných, speciálních kontejnerech.

Přeprava na místo použití

Na přepravu používejte vhodné přepravní systémy.

Omezení možností přípravy

Životnost výrobku závisí obecně na intenzitě opotřebování a namáhání během aplikace a na tom, zda se s ním zachází obezřetně a zda se adekvátně skladuje. Častá příprava podle návodu výrobce výkonnost nástrojů nijak neovlivňuje.

Opravy

Na opravy v záruční době nebo v pozáruční době na náklady uživatele je do společnosti PAJUNK® dovoleno zasílat jen důkladně vyčištěné a sterilizované nástroje. Na sterilitu je nutno poukázat buď v průvodním listu, nebo na obalu.

Provozní a skladovací podmínky

	Teplotní rozmezí	+10 °C až +30 °C
	Rozmezí vlhkosti vzduchu	20 % až 65 %
	Chraňte před slunečním světlem	
	Uchovávejte v suchu	

Všeobecné pokyny

Výrobky jsou vyráběny v souladu s celosvětově platnými směrnici pro nakládání s nebezpečnými látkami.

! *Jakýkoli vážný incident, ke kterému došlo při používání výrobku, by měl být oznámen výrobci a příslušným orgánům země, ve které má uživatel a/nebo pacient bydliště.*

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

Legenda symbolů používaných v označení výrobku

	Výrobce		Výrobek smí používat jen kvalifikovaný zdravotnický personál, a to podle tohoto návodu k použití.
	Výrobní číslo		MR nebezpečný
	Je-li balení poškozeno, nepoužívejte		Instrukce
	Uchovávejte v suchu		Upozornění, informace
	Rozmezí vlhkosti vzduchu		Výrobek vyhovuje platným požadavkům harmonizačních právních předpisů Společenství a podléhá doзору notifikovaného orgánu
	Pozor		Varování před ostrým předmětem
	Datum výroby		Počet kusů
	Kód šarže		Překlad
	Nesterilní		Zdravotnický výrobek
	Chraňte před slunečním světlem		
	Teplotní rozmezí		
	Dodržujte návod k použití		



XS190014B_Tschechisch 2020-01-31



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