

**PAJUNK®**

**Veress**  
**-reusable-**

Minimal Invasive Surgery



## Brugsanvisning

### Obs!



Læs følgende information og betjeningsvejledning omhyggeligt.



Udstyret må kun anvendes af kvalificeret medicinsk fagpersonale i henhold til denne brugervejledning.

PAJUNK® anbefaler ikke nogen bestemt behandlingsmetode. Det medicinske fagpersonale har ansvaret for den måde, udstyret bruges på, og for udvælgelsen af patienter.

Ud over denne brugsanvisning gælder relevant information i tilhørende speciallitteratur tillige med det aktuelle tekniske stade og den aktuelle viden.

Manglende overholdelse af brugervejledningen gør garantien ugyldig og bringer patientens sikkerhed i fare.

Hvis udstyret bruges sammen med andre produkter, er det vigtigt at tage højde for disse produkters kompatibilitetsoplysninger og brugervejledninger. Det er brugerens ansvar, hvis det besluttes at kombinere udstyr fra forskellige producenter (hvor de ikke udgør behandlingsenheder).



Produktet må under ingen omstændigheder anvendes, hvis der er begrundet mistanke om, at det ikke er intakt eller sterilt.

### Beskrivelse af udstyret/ kompatibilitet

Den genanvendelig Veress-kanyle er et dobbeltkanyle-punktionssystem bestående af en skap yderkanyle og en atraumatisk inderkanyle.

Tilslutningsforbindelse: LUER



REF 1206-00xxx serien (design med rouletthylster), 1206-20xxx serien (design med 6-kantet hylster)



Produktnumrene og omfanget af denne brugsanvisning fremgår af den aktuelle overensstemmelseserklæring.



Levetiden påvirkes markant af en omhyggelig behandling og anvendelse af passende vedligeholdelses- og rengøringsforanstaltninger.

### Tilsigtet anvendelse

Initialpunktion, valgfrit fulgt af gasinsufflering




Advarsel:  
Denne kanyle er ikke egnet til brug ved MR-scanning.

### Indikationer

Laparoskopi, thorakoskopi

## Kontraindikationer

 *Udstyret må under ingen omstændigheder anvendes ved kendte materialeufofligeligheder og/ eller kendte vekselvirkninger.*

Infektion i injektionsområdet

Manglende patientsamtykke


Forstyrrelser i blodkoaguleringen


Kontraindikationerne er dybest set afhængige af den minimalt invasive procedure.

## Komplikationer

- Brud på kanylen
- Væv-/knoglemodstand og den dermed forbundne nødvendighed for en ny justering af kanylen
- Signifikante skader på blodkar under punktur
- Neuronale skader under punktion
- Allergiske reaktioner (Ni)



Komplikationerne er dybest set afhængige af den minimalt invasive procedure.


 *Brugerne skal informere patienter om typiske komplikationer ved proceduren.*

 *Hvis der opstår komplikationer under anvendelse af udstyret, skal hospitalets/ klinikkens protokoller følges. Hvis dette ikke løser komplikationerne, eller hvis de anses som alvorlige eller umulige at behandle, skal proceduren standses med forsigtighed, og de invasive udstyrskomponenter skal fjernes fra patienten.*

## Advarsler


 *ved genanvendeligt produkt:*

1.  *Sørg ubetinget for, at alle medicinske produkter, som leveres ikke-sterile, rengøres og herefter steriliseres inden første anvendelse.*
2.  *Tibered et kontamineret instrument straks efter hver brug (se "Forberedelse inden rengøring i maskinen")!*
3. Produktet skal undersøges visuelt og funktionsafprøves inden hver brug, og insuffleringsshanen skal tæthedsprøves.
4. Frasortér og udskift beskadigede eller fejlbehæftede instrumenter.

 *for punktur:*


1. Sørg for at bruge udstyr med passende mål (diameter, længde), især ved behandling af overvægtige patienter og børn.
2. Valgfrit: Gennemfør om nødvendigt en stikincision på det sted, som skal punkteres (blodlancet osv.).
3. For at undgå, at kanylen bliver bøjet eller brækker af, må der under ingen omstændigheder trykkes for kraftigt på kanylen.

4. Ved uventet kontakt med knogle skal kanylens retning ændres. Forsøg ikke på at overvinde knoglens modstand. Manglende overholdelse af disse regler kan få kanylen til at bøje eller knække.
5. Gentagen knoglekontakt beskadiger kanylens spids. En kanyle, der er beskadiget på denne måde, må under ingen omstændigheder fortsat bruges. Kanylen (med indført stilet) fjernes i ét trin.

 *ved brug sammen med andre compatible produkter:*

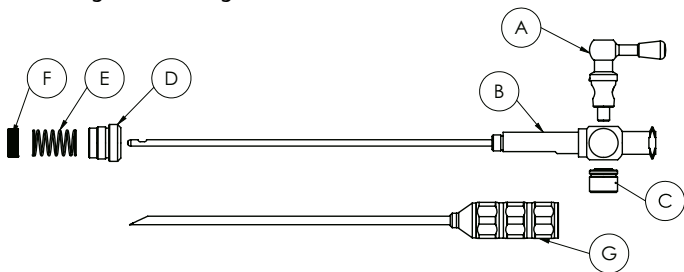
1. Ved brug af flere komponenter skal du sætte dig ind i deres betjening før brug ved at kontrollere tilslutninger og passager (kanyler, adaptere).
2. Inden afmontering og rengøring skal det sikres, at det korrekte par forbliver sammen! Kun korrekt parrede Veress-kanyler må monteres og anvendes og indsættes i patienten!

 *yderligere advarselsindikationer:*

1.  Forsigtig: Advarsel mod skarp genstand. Afhængigt af spidsens type kan udstyret eller dets komponenter have skarpe kanter eller spidser. Forskellige smittefarlige patogener kan overføres i tilfælde af et stiksår. I praksis er de vigtigste patogener hiv (humant immundefektvirus), hepatitis b-virus (hbv) og hepatitis c-virus (hcv).
2. Du skal rutinemæssigt træffe generelle forholdsregler for håndtering af blod og kropsvæsker i forbindelse med brug og bortskaffelse af udstyret på grund af risikoen for kontakt med blodbårne patogener.
3. Bemærk, at fortsat brug af udstyr af samme type skal vurderes kumulativt som beskrevet i lovgivningen om medicinsk udstyr, også efter at udstyret er blevet udskiftet eller erstattet.

## Anvendelse

1. Tag godt fat i den sammenmonterede Veress-kanyle (punktionssystem) ved punktion.
2. Skub langsomt punktionssystemet ind i punktionsstedet med facetslibningen i kranial retning.
3. Ved indtrængen i abdomen/thorax klikker inderdelen fremad med et tydeligt klik, så punktionssystemet bliver atraumatisk.
4. Valgfrit: Gasinsufflering ved tilslutning til insuffleringsapparat.
5. Efter afslutning af punktionen fjernes punktionssystemet.



### Afmontering

1. Den skarpe yderkanyle (G) skrues af ved ansatsen i retning mod uret. Yderkanylens følsomme spids skal beskyttes mod skader herved og ved den efterfølgende rengøring.
2. Fjederkoppen (C) skrues af undersiden af hanekabinettet (B), og hanepropen tages ud af hanekabinettet.
3. Fjederanslaget (D), fjederen (E) og rouletmøtrikken afmonteres som på billedet.
4. Rengør kun komponenterne iht. vejledning i kapitlet "Forberedelse".
5. Udfør dernæst vedligeholdelsen iht. vejledning i kapitlet "Vedligeholdelse, kontrol og pleje".

### Montering

1. Hanepropen (A) indsættes i hanekabinettet (B). Herved skal man være opmærksom på, at anslagsstiften på siden sidder i fordybningen i den øverste rand på hanekabinettet.
2. Fjederkoppen (C) skrues på haneproppens gevind (A) på undersiden af hanekabinettet og trækkes fast.
3. Fjederanslag (D), fjeder og rouletmøtrik (F) monteres i henhold til billedet.
4. Skub den skarpe yderkanyle (G) på den stumpe obturator (B) og skru den på i retning af uret.
5. Sterilisér dernæst komponenterne iht. vejledningen i kapitlet "Tilberedning".

### Tilberedning

#### Generelle anvisninger

- !** Overhold retningslinjerne fra erhvervsorganisationer og sidestillede organisationer vedrørende personbeskyttelse ved alt arbejde på kontaminerede instrumenter. Brug egnet beskyttelsesudstyr og sørg for tilstrækkelig vaccinationsbeskyttelse.

- ⚠ *Infektionsfare: Ukorrekt tilberedning af instrumenterne kan medføre en infektionsfare for patienter, brugere samt tredjemand og nedsætte instrumentets levetid.*
- ⚠ *Ved mistanke om eller kendt Creutzfeldt-Jakob-sygdom eller anden prionsygdom skal instrumentet bortskaffes iht. de nationale krav, når det er blevet brugt én gang.*
- ❗ *Overhold i hvert tilfælde de procedurer, anordninger og enheder, som er valideret hos brugeren/ ejeren/ centralsterilisationen, og kontrollér, at de stemmer overens med nærværende oplysninger.*
- ⚠ *Ved tilberedning og brug af opløsninger skal de af kemikaliernes producenter leverede oplysninger om koncentration og kontakttid overholdes. En manglende overholdelse kan medføre beskadigelse af instrumentet.*
- ❗ *For nærmere oplysninger om instrumenttilberedningen se [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)*

### Første behandling på anvendelsesstedet

Hvis et instrument er forurenet, skal det altid rengøres straks efter brug. For at forhindre, at materiale tørrer og klæber fast, skal grove tilsmudsninger, korrosive opløsninger og lægemidler fjernes, f.eks. ved at tørre og vaske dem af med det samme efter indgivelsen (tør deponering).

### Transport

Brug egnede transportbeholdere for tilberedningen under transporten for at udelukke en fare eller kontaminering af tredjemand. Hvor end det er muligt, foretrækkes en tør deponering.. Lange standtider skal undgås.

### Forberedelse til rengøring i maskinen

Kontaminerede instrumenter skal tilberedes straks efter brug. Hvis instrumentet er et produkt bestående af flere dele, skal det skilles ad i sine enkelte dele (se kapitlet om afmontering).

### Forudgående rengøring af overflader:


Fjern synlige kontamineringer resp. grove tilsmudsninger med en børste (ingen stålbørste) eller en svamp under rindende vand (<40 °C, drikkevandskvalitet) fra instrumentets overflade.

### Forudgående rengøring af hulrum/ lumen:

Rengør instrumentets arbejdskanaler, lumen og hulrum under rindende vand (<40 °C) med en egnet børste (ingen stålbørste). Skyl revner, riller og hulrum igennem i ca. 10 sekunder med en vandtrykpistol og evt. med skyllepåsats.

## Manuel rengøring/ manuel desinfektion

En manuel desinfektion er ikke nødvendig.

 *Advarsel: En udelukkende manuel rengøring er ikke tilladt. Efter en manuel forudgående rengøring skal der altid gennemføres en rengøring i maskinen og en desinfektion.*

## Rengøring i maskinen og desinfektion

Rengør og desinficér udelukkende udstyret i en egnet rengørings- og desinfektionsenhed (RDG).

Rengør termostabile instrumenter med programmet Vario TD.

PAJUNK® har valideret og godkendt den følgende rengørings- og desinfektionsproces iht. hhv. DIN EN ISO 17664 og DIN EN ISO 15883:

- Vario TD med følgende procesparametre:
  - 1 minut forudgående rengøring med koldt ledningsvand, drikkevandskvalitet <40 °C
  - Tømning
  - 3 minutter forudgående rengøring med koldt ledningsvand, drikkevandskvalitet <40 °C
  - Tømning

## Ved brug af Neodisher® Mediclean forte:

- 10 minutters rengøring ved 55 (+5/-1) °C, dosering iht. nedenstående tabel og VE-vand

## Ved brug af Neodisher® MediZym:


- 10 minutters rengøring ved 45 (+5/-1) °C, dosering iht. nedenstående tabel og VE-
- Tømning
- 3 minutters skylning med VE-vand (< 40 °C)
- Tømning
- 2 minutters skylning med VE-vand (< 40 °C)
- Tømning
- 5 minutters termisk desinfektion ved 93 (± 2) °C (A0-værdi 3000) og VE-vand
- Tømning
- 30 minutters automatisk varmtlufttørring ved > 60 °C (i skyllerum)

Kemikalie	Producent	Kategori	pH-værdi	Dosering
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Alkalisk rengøringsmiddel	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/ l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Enzymatisk rengøringsmiddel	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5ml/ l)


\* Oplysninger iht. producentens datablad

Tilslut enkelte dele med lumen og kanaler direkte til rengørings- og desinfektionsenheden. Udstyr med en rengøringskanal, som ikke kan skilles ad, (såfremt disse findes), skal tilsluttes direkte på Luer-Lock-stedet på den specielle indsats i rengørings- og desinfektionsenheden for rengøring af lumen.

Kontrollér ved valget af rengøringsprogrammet, hvilket materiale det instrument, som skal rengøres, er fremstillet af (f.eks. rustfrit stål ved medicinsk udstyr, forchromet overflade, aluminium).

 Overhold i hvert tilfælde anvisningerne fra apparatproducenten og rengøringsmidlernes producent.

### Tørring

 Efter rengøringen skal instrumentet evt. tørres manuelt.

### Vedligeholdelse, kontrol og pleje

Lad udstyret køle ned til stuetemperatur.

Foretag en visuel kontrol af det rengjorte og desinficerede instrument og sørg for renhed, fuldstændighed, beskadigelse samt tørhed.


Test især kanylespiden for skader. Hvis der konstateres forureninger eller aflejringer ved kontrollen, skal instrumentet gennemgå en yderligere komplet rengørings- og desinfektionsprocedure.

Hvis der under kontrollen konstateres beskadigede, ufuldstændige, korroderede, bøjede, brækkede, revnede, slidte dele på instrumentet, skal disse fjernes og udskiftes.

Ved restfugt skal instrumentet tørres på ny.

Instrumenter med beskadiget eller manglende chromlag må ikke bruges.

Monter det adskilte instrument igen iht. monteringsvejledningen.


 PAJUNK® anbefaler en omhyggelig, nænsom brug af instrumenterne samt den absolutte overholdelse af nærværende brugsanvisning for at opnå en lang holdbarhed. Instrumentets holdbarhed afhænger i høj grad af den nænsomme brug samt udførelsen af de pågældende pleje- og vedligeholdelsesforanstaltninger.



### Emballagesystem

Brug udelukkende almindelige og godkendte emballagesystemer iht. EN 868 del 2-10, EN ISO 11607 del 1+2, DIN 58953.

### Sterilisation

 **Advarsel:** Ved mistanke om eller kendt Creutzfeldt-Jakob-sygdom eller anden prionsygdom skal instrumentet bortskaffes iht. de nationale krav, når det er blevet brugt én gang.

PAJUNK® har valideret og godkendt følgende sterilisationsprocedure:

Kontroller, at insufflationsshanen befinder sig i åben position.

### Dampsterilisation:

Det komplet monterede instrument skal steriliseres iht. en valideret dampsterilisationsprocedure (f.eks. sterilisationsenhed iht. DIN EN 285 og valideret iht. DIN EN 17665-1).

Hvis der arbejdes med den fraktionerede vakuumprocedure, sker sterilisationen iht. programmet 134 °C/ 3 bar ved en mindsteholdbarhed på 5 minutter (iht. anbefalingerne ved Robert-Koch-Institut og Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte). Tørretiden er på 30 minutter.

Lad enhederne/ instrumenterne køle ned til stuetemperatur inden deres næste brug.

Opbevar udelukkende udstyret i egnede beholdere, som er tiltænkt dette formål, efter dampsterilisationen.

### Transport til indsatsstedet

Brug egnede transportsystemer til transporten.

### Begrænsning i forhold til tilberedning

Produktlevetidens ophør afhænger principielt af slitage, beskadigelse ved brug, en omhyggelig brug og en passende opbevaring.

En hyppig ny tilberedning iht. den tilberedningsvejledning, som stilles til rådighed af producenten, påvirker ikke instrumenternes ydelse.

### Reparation

De produkter, som sendes til PAJUNK® inden for garantiperioden eller for brugers regning med henblik på en reparation, skal rengøres og steriliseres grundigt, inden de returneres. Steriliteten skal angives på følgesedlen eller emballagen.

## Drifts-/opbevaringsforhold

	Temperaturbegrænsning	+10 °C til +30 °C
	Luftfugtighed, begrænsning	20 % til 65 %
	Beskyttes mod sollys	
	Opbevares tørt	

## Generelle anvisninger

Produkterne fremstilles i overensstemmelse med de globalt gældende direktiver om farlige stoffer.

*Alle alvorlige hændelser, der opstår under brug af produktet, skal rapporteres til producenten og de relevante myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.*

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

## Forklaring til symboler, der anvendes på etiketterne

	Producent		Udstyret må kun anvendes af kvalificeret medicinsk fagpersonale i henhold til denne brugervejledning.
	Katalognummer		Tip
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget		Information
	Opbevares tørt		Produktet er i overensstemmelse med de gældende krav, der er angivet i EU's harmoniseringslovgivning, og monitoreres af et bemyndiget organ
	Luftfugtighed		Advarsel mod spids genstand
	OBS!		Styktal
	Fremstillingsdato		Oversættelse
	Batchkode		Medicinsk udstyr
	Ikke steril		
	Beskyttes mod sollys		
	Temperaturbegrænsning		
	Se brugsanvisningen		



XS190014B\_Dänisch 2020-01-18



**PAJUNK® GmbH**

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Germany

Phone +49 (0) 77 04 9291-0

Fax +49 (0) 77 04 9291-600

[www.pajunk.com](http://www.pajunk.com)