



**PAJUNK®**

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

Minimal Invasive Surgery

# Gebrauchsanweisung

## Besondere Beachtung


 Die folgenden Informationen und Anwendungshinweise bitte sorgfältig lesen!  
 Das Produkt darf nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung von qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden.

PAJUNK® gibt keine Empfehlung für eine Behandlungsmethode. Verantwortlich für die Art der Anwendung und die Auswahl des Patienten ist das behandelnde medizinische Fachpersonal.

Über diese Gebrauchsanweisung hinaus gelten die entsprechenden Angaben gemäß der einschlägigen Fachliteratur sowie dem Stand von Technik und Ausbildung.

Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder Zuwiderhandlung erlischt die Garantie und die Patientensicherheit wird gefährdet.



Bei Verwendung in Kombination mit weiteren Produkten sind zusätzlich deren Gebrauchshinweise und Kompatibilitätsaussagen zu beachten. Die Entscheidung über die kombinierte Verwendung von Produkten unterschiedlicher Hersteller (sofern es sich nicht um Behandlungseinheiten handelt) liegt im Ermessen des Anwenders.

 Bestehen begründete Zweifel an der Vollständigkeit oder Unversehrtheit, darf das Produkt keinesfalls verwendet werden.


## Produktbeschreibung/ Kompatibilität

Wiederverwendbare Veress-Kanüle ist ein Doppelkanülen-Punktionssystem, bestehend aus einer scharfen Außenkanüle und einer atraumatischen Innenkanüle.

Anschluss-Konnektivität: LUER

  1206-00xxx Serie (Design mit Rändelhülse), 1206-20xxx Serie (Design mit 6-Kant-Hülse)

 Die Produktnummern bzw. den Geltungsbereich dieser Gebrauchsanweisung entnehmen Sie bitte der aktuell gültigen Konformitätserklärung.

 Die Lebensdauer wird in ganz erheblichem Maße von einer pfleglichen Behandlung und der Anwendung angemessener Wartungs- und Reinigungsmaßnahmen beeinflusst.

## Zweckbestimmung


Initialpunktion, optional gefolgt von Gasinsufflation

 Warnung:  
Die Kanüle ist nicht zum Einsatz unter MRT geeignet!

## Indikationen

Laparoskopie, Thorakoskopie

## Kontraindikationen

 *Verwenden Sie das Produkt keinesfalls bei bekannten Materialunverträglichkeiten und/ oder bekannten Wechselwirkungen!*

Infektion im Bereich der Punktionsstelle

Fehlende Patientenzustimmung


Blutgerinnungsstörungen


Die Kontraindikationen sind grundsätzlich abhängig vom vorgenommenen minimal-invasiven Eingriff.

## Komplikationen

- Bruch der Kanüle
- Gewebe-/ Knochenwiderstand und die damit verbundene Notwendigkeit einer Neuausrichtung der Kanüle
- Signifikante Gefäßverletzungen während der Punktion
- Neuronale Schädigungen während der Punktion
- Allergische Reaktionen (Ni)



Die Komplikationen sind grundsätzlich abhängig vom vorgenommenen minimal-invasiven Eingriff.

 *Für den Anwender besteht grundsätzlich die Aufklärungspflicht für verfahrenstypische Komplikationen.*

 *Kommt es während der Anwendung zu Komplikationen mit dem Produkt, folgen Sie den Protokollen Ihrer Einrichtung. Lassen sich die Komplikationen auf diesem Wege nicht beheben oder werden sie als schwerwiegend oder nicht behandelbar angesehen, brechen Sie die Anwendung umsichtig ab und entfernen Sie invasive Bestandteile des Produktes vom Patienten.*

## Warnhinweise

 *bei wiederverwendbarem Produkt:*


1.  *Achten Sie unbedingt darauf, dass vor der ersten Anwendung alle medizinischen Produkte, die nicht steril geliefert wurden, zunächst gereinigt und dann sterilisiert werden!*
2.  *Bereiten Sie ein kontaminiertes Instrument unverzüglich nach jedem Gebrauch auf (siehe "Vorbereitung vor der maschinellen Reinigung")!*
3. Das Produkt muss vor jedem Einsatz einer Sicht- und Funktionsprüfung, sowie einer Dichtigkeitsprüfung des Insufflationshahns unterzogen werden.
4. Beschädigte oder fehlerhafte Instrumente aussondern und ersetzen.


 zur *Punktion*:

1. Achten Sie bei adipösen Patienten und Kindern besonders auf die Auswahl einer Kanüle mit angemessenen Abmessungen (Durchmesser, Länge).
2. Optional: Führen Sie vorab eine Stichinzision der zu punktierenden Stelle durch (Blutlanzette etc.)
3. Um ein Verbiegen oder einen Bruch der Kanüle zu vermeiden, üben Sie keinesfalls übermäßige Kraft auf die Kanüle aus.
4. Nehmen Sie bei unvorhergesehenem Knochenkontakt eine Richtungsänderung der Kanüle vor. Unterlassen Sie Versuche, den knöchernen Widerstand zu überwinden. Bei Nichtbeachtung dieser Regeln kann die Kanüle sich verbiegen oder brechen.
5. Wiederholter Knochenkontakt beschädigt die Spitze der Kanüle. Unterlassen Sie unter allen Umständen eine Weiterverwendung einer derart beschädigten Kanüle. Entfernen Sie die Kanüle (mit eingeführtem Stilet) in einem Schritt.

 zur *Verwendung mit anderen, kompatiblen Produkten*:

1. Machen Sie sich bei der Verwendung mehrerer Komponenten vor dem Einsatz mit der Funktionsweise vertraut, indem Sie Verbindungen und Durchgangswege (Kanülen, Adapter) prüfen.
2. Stellen Sie vor der Demontage und der Reinigung unbedingt sicher, dass die korrekte Paarung erhalten bleibt! Nur korrekt gepaarte Veress-Kanülen dürfen montiert und verwendet werden und am Patienten zum Einsatz kommen!

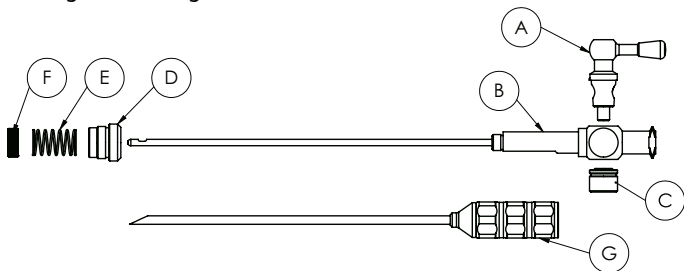
 *weitere Warnhinweise*:

1.  **Vorsicht:** Warnung vor spitzem Gegenstand. Das Produkt oder Produktbestandteile können (abhängig von der Schliffart) scharfkantig oder spitz sein. Bei Stichverletzungen können verschiedenste infektiöse Erreger übertragen werden, praktisch bedeutsam sind vor allem das humane Immundefizienz-Virus (HIV) sowie das Hepatitisvirus B (HBV) und das Hepatitisvirus C (HCV).
2. Wenden Sie hinsichtlich der Verwendung und Entsorgung des Produkts allgemeine Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten als Routinemaßnahme an, da von einem Kontakt mit durch das Blut übertragenen Pathogenen Gefahr ausgeht.
3. Beachten Sie, dass die fortgesetzte Verwendung eines Produktes gleicher Art auch nach dem Wechsel/ Austausch im Sinne der Medizinproduktegesetzgebung kumulativ zu bewerten ist.

## Anwendung

1. Fassen Sie die zusammenmontierte Veress Kanüle (Punktionssystem) beim Punktieren sicher am Kanülenkörper an.
2. Schieben Sie das Punktionssystem mit nach kranial gerichtetem Facettenschliff langsam in die Punktionsstelle vor.
3. Beim Eindringen in Abdomen/Thorax schnappt das Innenteil mit einem deutlichen Klick nach vorn, so dass das Punktionssystem atraumatisch wird.
4. Optional: Gasinsufflation über Anschluss an Insufflationsgerät.
5. Entfernen Sie nach der Beendigung der Punktion das Punktionssystem.

## Montage/ Demontage



## Demontage

1. Scharfe Außenkanüle (G) am Ansatz entgegen dem Uhrzeigersinn abschrauben. Die empfindliche Spitze der Außenkanüle ist hierbei und bei der nachfolgenden Reinigung besonders gegen Beschädigung zu schützen.
2. Abschrauben des Federtopfes (C) an der Unterseite des Hahngehäuse (B) und Herausnehmen des Hahnkükens aus dem Hahngehäuse.
3. Federanschlag (D), Feder (E) und Rändelmutter gemäß der Abbildung demontieren.
4. Reinigen Sie nun die Komponenten gemäß der Anleitung im Kapitel "Aufbereitung".
5. Führen Sie nun die Wartung gemäß der Anleitung im Kapitel "Wartung, Prüfung und Pflege" durch.







## Montage

1. Einsetzen des Hahnkükens (A) in das Hahngehäuse (B). Hierbei ist darauf zu achten, dass der seitliche Anschlagstift in der Vertiefung am oberen Rand des Hahngehäuses sitzt.
2. Federtopf (C) auf das Gewinde des Hahnkükens (A) an der Unterseite des Hahnkörpers aufschrauben und festziehen.

3. Federanschlag (D), Feder und Rändelmutter (F) gemäß der Abbildung montieren.
4. Scharfe Außenkanüle (G) auf den stumpfen Obturator (B) aufschieben und am Ansatz im Uhrzeigersinn aufschrauben.
5. Sterilisieren Sie nun die Komponenten gemäß der Anleitung im Kapitel "Aufbereitung".

## Aufbereitung

### Allgemeine Hinweise

-  *Beachten Sie bei allen Arbeiten an kontaminierten Instrumenten die Richtlinien der Berufsgenossenschaft und gleichrangiger Organisationen zum Personenschutz. Tragen Sie geeignete Schutzausrüstung und sorgen Sie für einen ausreichenden Impfschutz.*
-  *Infektionsgefahr: Durch unsachgemäße Aufbereitung der Instrumente können Patienten, Anwender und Dritte einer Infektionsgefahr ausgesetzt und die Leistungsfähigkeit des Instruments beeinträchtigt werden.*
-  *Bei vermuteter oder bekannter Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder anderer Priionenerkrankung, muss das Instrument nach einmaligem Gebrauch gemäß den länderspezifischen Anforderungen entsorgt werden.*
-  *Beachten Sie in jedem Falle die beim Anwender/ Betreiber/ bei der Zentralsterilisation validierten Verfahren, Einrichtungen und Geräte und prüfen Sie diese auf Verträglichkeit mit den hier gemachten Angaben.*
-  *Beim Ansetzen und der Verwendung von Lösungen sind die von den Herstellern der Chemikalien gelieferten Angaben zur Konzentration und Einwirkzeit einzuhalten. Durch Nichteinhaltung kann das Instrument beschädigt werden.*
-  *Weitere Angaben zur Instrumentenaufbereitung finden Sie unter [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)*

### Erstbehandlung am Gebrauchsort

Ist ein Instrument verunreinigt, so muss es nach Gebrauch immer sofort gereinigt werden.

Um ein Trocknen und Anhaften von Material am Instrument zu verhindern, sind grobe Verschmutzungen, korrosive Lösungen und Arzneimittel z. B. durch sofortiges Abwischen und Abwaschen nach Verabreichung des Arzneimittels zu entfernen (Trockenentsorgung).

### Transport

Verwenden Sie zum Transport zur Aufbereitung geeignete Transportbehälter um eine Gefährdung oder Kontamination von Dritten auszuschließen.

Wo immer möglich, ist eine Trockenentsorgung zu bevorzugen. Lange Standzeiten müssen vermieden werden.

### Vorbereitung vor der maschinellen Reinigung

Kontaminierte Instrumente sind nach Gebrauch unverzüglich aufzubereiten. Handelt es sich bei dem Instrument um ein mehrteiliges Produkt, so ist es in seine Einzelteile zu zerlegen (siehe Kapitel Demontage).

#### *Vorreinigung der Oberflächen:*


Entfernen Sie sichtbare Kontaminationen bzw. grobe Verschmutzungen unter Verwendung einer Bürste (keine Stahlbürste) oder eines Schwammes unter fließend kaltem Wasser (<40 °C, Trinkwasserqualität) von der Oberfläche des Instruments.

#### *Vorreinigung von Hohlräumen/ Lumen:*

Reinigen Sie Arbeitskanäle, Lumen und Hohlräume des Instruments unter fließend kaltem Wasser (<40 °C) mit Hilfe einer geeigneten Bürste (keine Stahlbürste). Durchspülen Sie Spalten, Schlitze und Hohlräume für circa 10 Sekunden mit einer Wasserdruckpistole und ggf. mit Spülaufsatz.

### Manuelle Reinigung/ Manuelle Desinfektion

Eine manuelle Desinfektion ist nicht erforderlich.

 *Warnung: Eine ausschließlich manuelle Reinigung ist nicht zulässig. Nach einer manuellen Vorreinigung muss stets eine maschinelle Reinigung und Desinfektion durchgeführt werden.*

### Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Reinigen und desinfizieren Sie das Instrumentarium ausschließlich in einem geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG).

Thermostabile Instrumente mit dem Programm Vario TD reinigen.

PAJUNK® hat das folgende Reinigungs- und Desinfektionsverfahren gemäß DIN EN ISO 17664 bzw. DIN EN ISO 15883 validiert und zugelassen:

- Vario TD mit folgenden Prozessparametern:
  - 1 Minute Vorreinigung mit kaltem Leitungswasser, Trinkwasserqualität <40 °C
  - Entleerung
  - 3 Minuten Vorreinigung mit kaltem Leitungswasser, Trinkwasserqualität <40 °C
  - Entleerung

#### Bei Verwendung von Neodisher® Mediclean forte:

- 10 Minuten Reinigung bei 55 (+5/-1) °C, Dosierung gemäß nachfolgender Tabelle und VE-Wasser

#### Bei Verwendung von Neodisher® MediZym:

- 10 Minuten Reinigung bei 45 (+5/-1) °C, Dosierung gemäß nachfolgender Tabelle und VE-Wasser
- Entleerung
- 3 Minuten Spülung mit VE-Wasser (< 40 °C)


- Entleerung
- 2 Minuten Spülung mit VE-Wasser (< 40 °C)
- Entleerung
- 5 Minuten thermische Desinfektion bei 93 (± 2) °C (A0-Wert 3000) und VE-Wasser
- Entleerung
- 30 Minuten automatische Heißlufttrocknung bei > 60 °C (im Spülraum)

Chemikalie	Hersteller	Kategorie	pH-Wert	Dosierung
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Alkalisches Reinigungsmittel	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/ l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Enzymatischer Reiniger	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5ml/ l)


\* Angaben gemäß Herstellerdatenblatt

Schließen Sie Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt am Reinigungs- und Desinfektiongerät an. Nicht zerlegbares Instrumentarium mit einem Reinigungskanal, falls vorhanden, ist direkt am Luer-Lock-Ansatz am speziellen Einsatz im Reinigungs- und Desinfektiongerät zum Reinigen der Lumen anzuschließen.

Bei Auswahl des Reinigungsprogramms darauf achten, aus welchem Material das zu reinigende Instrument hergestellt wurde (z.B. Edelstahl bei medizinischen Instrumenten, verchromte Oberfläche, Aluminium).

 *Beachten Sie in jedem Falle die Anweisungen des Geräteherstellers und der Hersteller der Reinigungsmittel.*

### Trocknung

 Nach der Reinigung muss das Instrument eventuell manuell getrocknet werden.

### Wartung, Prüfung und Pflege

Lassen Sie das Instrumentarium auf Raumtemperatur abkühlen.

Das gereinigte und desinfizierte Instrument einer Sichtprüfung unterziehen und dabei auf Sauberkeit, Vollständigkeit, Beschädigung und Trockenheit achten.

Prüfen Sie speziell die Kanülenspitze auf Beschädigungen. Werden bei dieser Überprüfung Verunreinigungen oder Ablagerungen festgestellt, so muss das Instrument einen weiteren vollständigen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren unterzogen werden.

Stellen Sie bei der Prüfung beschädigte, unvollständige, korrodierte, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte Teile des Instruments fest, müssen diese ausgesondert und ersetzt werden.

Bei Vorliegen von Restfeuchtigkeit das Instrument erneut trocknen.

Instrumente mit beschädigter oder fehlender Chromschicht dürfen nicht verwendet werden.



Das zerlegte Instrument gemäß der Montageanleitung wieder zusammenbauen.

**!** PAJUNK® empfiehlt einen sorgsamem, pfleglichen Umgang mit den Instrumenten sowie die unbedingte Beachtung dieser Gebrauchshinweise, um eine möglichst hohe Lebensdauer zu erreichen. Die Lebensdauer des Instruments hängt in hohem Maße vom sorgfältigen Umgang sowie der Durchführung der entsprechenden Pflege- und Wartungsmaßnahmen ab.

### Verpackungssystem

Ausschließlich gängige und zugelassene Verpackungssysteme gemäß EN 868 Teil 2-10, EN ISO 11607 Teil 1+2, DIN 58953 verwenden.

### Sterilisation

**!** *Warnung: Bei vermuteter oder bekannter Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder anderer Prionenerkrankung, muss das Instrument nach einmaligem Gebrauch gemäß den länderspezifischen Anforderungen entsorgt werden.*

PAJUNK® hat das folgende Sterilisations-Verfahren validiert und zugelassen:

Stellen Sie Sicher, dass sich der Insufflationshahn in geöffneter Stellung befindet.

### Dampfsterilisation:

Das vollständig montierte Instrument muss nach einem validierten Dampfsterilisationsverfahren (z. B. Sterilisationsgerät nach DIN EN 285 und validiert nach DIN EN 17665-1) sterilisiert werden.

Wird mit dem fraktionierten Vakuumverfahren gearbeitet, so erfolgt die Sterilisation gemäß dem Programm 134 °C/ 3 bar bei einer Mindesthaltezeit von 5 Minuten (gemäß den Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte). Die Trockenzeit beträgt 30 Minuten.

Lassen Sie Geräte/ Instrumente vor ihrer Wiederverwendung auf Raumtemperatur abkühlen.

Bewahren Sie das Instrumentarium nach der Dampfsterilisation ausschließlich in geeigneten, dafür vorgesehenen Behältnissen auf.

### Transport zum Gebrauchsort

Verwenden Sie zum Transport geeignete Transportsysteme.

### Einschränkung der Wiederaufbereitung





Das Ende der Produktlebensdauer wird grundsätzlich von Verschleiß, Beschädigung durch den Gebrauch, einem sorgsamem Umgang und einer angemessenen Lagerung bestimmt.

Häufiges Wiederaufbereiten gemäß der vom Hersteller zur Verfügung gestellten Wiederaufbereitungsanleitung hat keine leistungsbeeinflussenden Auswirkungen auf die Instrumente.

## Reparatur


Die zwecks Reparatur während der Garantiezeit oder auf Kosten des Anwenders an PAJUNK® gesendeten Produkte müssen vor ihrer Rücksendung gründlich gereinigt und sterilisiert werden. Die Sterilität ist auf dem Begleitschreiben oder der Verpackung zu vermerken.


## Betriebs-/ Lagerbedingungen

	Temperaturbegrenzung	+10 °C bis +30 °C
	Luftfeuchte, Begrenzung	20 % bis 65 %
	Von Sonnenlicht fernhalten	
	Trocken aufbewahren	






















## Allgemeine Hinweise

Die Produkte werden in Übereinstimmung mit den weltweit gültigen Gefahrstoffrichtlinien gefertigt.

 *Alle schwerwiegenden Vorfälle, die bei Einsatz des Produktes aufgetreten sind, müssen dem Hersteller und den entsprechenden Behörden des Landes, in dem der Benutzer und/oder Patient ihren Wohnsitz haben, gemeldet werden.*

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

## Legende der in der Kennzeichnung verwendeten Symbole

	Hersteller		Das Produkt darf nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung von qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden.
	Artikelnummer		Nicht MR-sicher
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Anweisung
	Trocken aufbewahren		Hinweis, Information
	Luftfeuchte, Begrenzung		Produkt genügt den geltenden Anforderungen, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft festgelegt sind und wird durch eine Benannte Stelle überwacht
	Achtung		Warnung vor spitzem Gegenstand
	Herstellungsdatum		Stückzahl
	Chargencode		Übersetzung
	Nicht steril		Medizinprodukt
	Von Sonnenlicht fernhalten		
	Temperaturbegrenzung		
	Gebrauchsanweisung beachten		



XS190014B\_Deutsch 2020-02-06



**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)