

**PAJUNK®**

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

Minimal Invasive Surgery



## Kasutusjuhend

### Eriline tähelepanu



*Lugege palun järgnevat informatsiooni ja kasutusjuhiseid hoolikalt!*



*Toodet tohivad vastavalt käesolevale kasutusjuhendile kasutada ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajad.*

PAJUNK® ei anna soovitusi ravimeetodi osas. Kasutusviisi ja patsiendi väljavalmimise eest vastutab raviga tegelev meditsiinitöötaja.

Lisaks sellele kasutusjuhendile kehtivad vastavad andmed vastavalt asjakohasele tehnilisele kirjandusele ning tehnika tasemele ja väljaõppele.

Kasutusjuhendi eiramise või rikkumise korral kaotab garantii kehtivuse ja tekib oht patsiendi turvalisusele.

Kasutamisel koos teiste toodetega tuleb järgida ka nende kasutusjuhendit ja ühilduvusavaldust. Erinevate tootjate (kui need pole ravikeskused) toodete kombineeritud kasutamise üle otsustamine on kasutaja enda otsustada.



*Juhul kui esineb põhjendatud kahtlusi toote täiellikkuse või vigastamatuse osas, ei tohi toodet mingil juhul kasutada.*

### Toote kirjeldus/ ühilduvus

Korduvkasutatav Veress-kanüül on topeltkanüüliliga punkteerimissüsteem, mis koosneb ühest teravast väliskanüülist ja ühest atraumaatilisest sisekanüülist.

Ühenduse ühenduvus: LUER



**REF** 1206-00xxx seeria (kohrutatud hülsiga disain), 1206-20xxx seeria (6-kant hülsiga disain)



*Tootenumbrid ja selle kasutusjuhendi ulatus on esitatud kehtivas vastavusdeklaratsioonis.*



*Kasutusaega mõjutab oluliselt hoolikas käsitlemine ning sobivate hooldus- ja puhastusmeetmete rakendamine.*

### Sihtotstarve

Esmane punktsioon, millele järgneb vajadusel gaasi sisepuhumine




Hoiatus:  
Kanüül ei sobi kasutamiseks MRT all!

### Näidustused

Laparoskoopia, torakoskoopia

## Vastunäidustused

 Ärge kasutage seda toodet mingil juhul, kui on teateid materjali talumatuse ja/või vastasmõjude kohta!

Infektsioon punkteerimiskoha piirkonnas

Puuduv patsiendi nõusolek

Vere hüübimishäired


Vastunäidustused sõltuvad põhimõtteliselt ettevõetud minimaalselt invasiivsest protseduurist.

## Komplikatsioonid


- Kanüüli murdumine
- Kudede / luude vastupanu ja sellega kaasnev vajadus kanüüli ümberorienteerimiseks
- Punkteerimisest tulenevad olulised veresoonte vigastused
- Neuraalsed kahjustused punktsiooni ajal
- Allergilised reaktsioonid (Ni)



Tüsistused sõltuvad põhimõtteliselt ettevõetud minimaalselt invasiivsest protseduurist.

 Kasutajal on alati kohustus teavitada protseduurilistest tüsistustest.

 Kui toote kasutamisel tekivad tüsistused, järgige oma asutuse eeskirju. Kui tüsistusi ei saa sel viisil kõrvaldada või kui neid peetakse tõsisteks või ravitamatuks, katkestage ettevaatlikult kasutamine ja eemaldage patsiendilt kõik toote invasiivsed osad.

## Hoiatused


 korduvkasutatava toote puhul:

1.  Jälgige tingimata, et kõik meditsiinilised tooted, mida ei ole steriilselt tarnitud, puhastatakse ja steriliseeritakse enne esimest kasutamist!
2.  Puhastage saastunud instrument kohe pärast iga kasutamist (vt "Ettevalmistus enne masinpuhastust")!
3. Enne iga kasutamist peab toode läbima visuaalse ja funktsionaalse testi, samuti insuflatsioonikraani lekkekatsed.
4. Kõrvaldage ja asendage kahjustatud või vigased instrumendid.

 punktsiooni kohta:


1. Jälgige eriti just adipoossete patsientide ja laste puhul, et valitud kanüül vastaks sobivatele mõõtudele (läbimõõt, pikkus).
2. Valikuline: Tehke punkteeritavas kohas eelnevalt sisselõige (verelantsett jne.)

3. Vältimaks kanüüli paindumist või purunemist, ärge rakendage mingil juhul kanüülile ülemäärast jõudu.
4. Kanüüli ettenägematul kokkupõrkamisel luuga muutke kanüüli suunda. Ärge üritage jõuga luu vastupanu murda. Nende reeglite eiramisel võib kanüül kõveraks painduda või murduda.
5. Korduv kontakt luuga kahjustab kanüüli tippu. Ärge mingil juhul kasutage sellisel moel kahjustatud kanüüli edasi. Eemaldage kanüül (koos sisestatud stiletiga) ühe sammuna.

 *kasutamiseks koos teiste ühilduvate toodetega:*

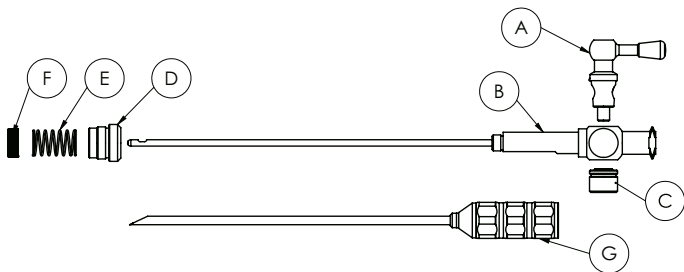
1. Tutvuge enne mitmete komponentide kasutamist, kuidas need töötavad, kontrollides ühendusi ja läbikäike (kanüülid, adapterid).
2. Enne lahtivõtmist ja puhastamist veenduge, et säiliks õige paar! Kasutada ja patsiendile tohib paigaldada ainult õigesti paari jagatud Veressi kanüüle!

 *edasised hoiatused:*

1.  Ettevaatust: Tegemist on terava esemega. Toode või toote koostisosad võivad olla terava serva või otsaga (olenevalt lihvimisviisist). Torkehaavade puhul võib toimuda nakatumine erinevate haigustekitajatega, praktilist tähtsust omavad eelkõige inimese immuunpuudulikkuse viirus (HIV), B-hepatiidi viirus (HBV) ja C-hepatiidi viirus (HCV).
2. Vere ja kehavedelikega ümberkäimisel kasutage toote käitlemise ja utiliseerimise osas rutiinse meetodina üldisi ettevaatusabinõusid, kuna kontakt vere kaudu levivate patogeenidega võib olla ohtlik.
3. Pange tähele, et sama tüüpi toote jätkuvat kasutamist saab ka pärast muutmist / väljavahetamist kumulatiivselt hinnata meditsiiniseadmeid käsitlevate õigusaktide mõistes.

## Kasutamine

1. Hoidke kokkupandud Veressi kanüüli (punktsioonisüsteem) punktsiooni ajal kindlalt kanüüli korpusest kinni.
2. Lükake punktsioonisüsteem kraniaalselt suunatud kaldservaga aeglaselt punktsioonikohta.
3. Kõhtu/rindkeresse tungimisel libiseb sisemine osa selge klõpsuga edasi, muutes punktsioonisüsteemi atraumaatiliseks.
4. Valikuline: Gaasi insuflatsioon läbi insuflatsiooniseade.
5. Pärast punkteerimise lõpetamist eemaldage punkteerimissüsteem.



### Demontaaž

1. Keerake terav välimine kanüül (G) aluse küljest vastupäeva lahti. Väliskanüüli õrna otsa tuleb sealjuures ja järgneva puhastamise ajal eriti hoolikalt kahjustuste eest kaitsta.
2. Keerake kraanikorpusse (B) allosas olev vedrukest (C) lahti ja eemaldage kraanikorpusse küljest otsakraan.
3. Võtke lahti vedrutõke (D), vedru (E) ja rihvelmutter nagu joonisel näidatud.
4. Puhastage komponendid vastavalt peatükis "Puhastamine" toodud juhistele.
5. Viige läbi hooldus vastavalt peatükis "Hooldus, kontroll ja korrashoid" toodud juhistele.

### Montaaž

1. Otsakraani (A) kinnitamine kraanikorpusse (B) sisse. Siin tuleb jälgida, et külgmiline piiramistihvt oleks kraanikorpusse ülaservas olevas süvendis.
2. Keerake vedrukest (C) kraanikorpusse põhja all oleva otsakorgi (A) keermele ja pingutage.
3. Kinnitage vedrutõke (D), vedru ja rihvelmutter (F) nagu joonisel näidatud.
4. Lükake terav välimine kanüül (G) nüri obturaatori (B) peale ja keerake see aluse külge päripäeva kinni.
5. Seejärel steriliseerige komponendid vastavalt peatükis "Puhastamine" toodud juhistele.

### Puhastamine

#### Üldised märkused

**!** Saastunud instrumentidega töötades järgige kutseühingu ja samaväärsete organisatsioonide juhiseid isikukaitse tagamiseks. Kandke sobivaid kaitsevahendeid ja tagage piisav vaktsineerimiskaitse.

**!** Nakkusoht: Instrumentide ebaõige puhastamine võib seada patsiendid, kasutajad ja kolmandad isikud nakkusohtu ning kahjustada instrumendi toimimist.

- ⚠️ *Kui kahtlustatakse või on teada, et patsient põeb Creutzfeldt-Jakobi tõbe või muud prioonihaigust, tuleb instrument pärast ühekordset kasutamist hävitada vastavalt riigis kehtivatele nõuetele.*
- ❗ *Igal juhul jälgige kasutaja/ operaatori/ keskksteriliseerimise juures kinnitatud protseduure, rajatise ja seadmeid ning kontrollige, kas need vastavad siin esitatud teabele.*
- ⚠️ *Lahuste ettevalmistamisel ja kasutamisel tuleb järgida kemikaalide tootjate esitatud teavet kontsentratsiooni ja toimeaja kohta. Selle eiramisel võib instrument kahjustada saada.*
- ❗ *Lisateavet instrumentide puhastamise kohta leiate veebisaidilt [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)*

### Esmane töötlemine kasutamiskohas

Kui instrument on saastunud, tuleb see alati kohe pärast kasutamist puhastada. Materjali kuivamise ja instrumendi külge nakkumise vältimiseks tuleb suurem mustus, söövitavad lahused ja ravimid kohe pärast ravimi manustamist maha pühkida ja puhtaks pesta (kuivkäitlemine).

### Transport

Transpordiks kasutage puhastamiseks sobivaid transpordikonteinereid, et välis- tada oht või saastumine kolmandate osapoolte poolt.

Võimaluse korral tuleks eelistada kuivkäitlemist. Vältida tuleb pikki seisuaegu.

### Ettevalmistus enne masinpuhastust

Saastunud instrumendid tuleb kohe pärast kasutamist puhastada. Kui instru- menti puhul on tegemist mitmeosalise tootega, tuleb see eraldi osadeks lahti võtta (vt peatükki Lahtivõtmine).

### Pealispindade eelpuhastus:

Eemaldage instrumendi pinnalt kogu nähtav saastatus või suurem mustus, tehes seda harja (mitte terasharja) või käsna abil jooksva külma vee all (<40 ° C, joogivee kvaliteet).

### Õõnsuste/ luumenite eelpuhastus:

Puhastage instrumendi töökanalid, luumenid ja õõnsused jooksva külma vee all (<40 ° C) sobiva harjaga (mitte terasharjaga). Loputage vahesid, pilusid ja õõn- susi umbes 10 sekundit veesurvepüstoliga ja vajadusel loputusotsikuga.

### Käsitsi puhastamine/ käsitsi desinfitseerimine

Käsitsi desinfitseerimine pole vajalik.

- ⚠️ *Hoiatus: Ainult käsitsi puhastamine pole lubatud. Pärast käsitsi eelpuhastust tuleb alati läbi viia mehaaniline puhastus ja desinfitseerimine.*

Mehaaniline puhastus ja desinfitseerimine

Puhastage ja desinfitseerige instrumente ainult sobivas puhastus- ja desinfitseerimispaigas (PDS).

Puhastage termostabiilsed instrumendid Vario TD programmiga.

PAJUNK® on valideerinud ja heaks kiitnud järgmised puhastus- ja desinfitseerimisprotseduurid vastavalt DIN EN ISO 17664 või DIN EN ISO 15883:

- Vario TD järgmiste protsessiparameetritega:
  - 1 minutine eelpuhastus külma kraaniveega, joogivee kvaliteet <40 °C
  - Tühjendamine
  - 3 minutine eelpuhastus külma kraaniveega, joogivee kvaliteet <40 °C
  - Tühjendamine

Neodisher® Mediclean forte kasutamisel:

- 10-minutiline puhastamine temperatuuril 55 (+5/-1) °C, annus vastavalt järgmisele tabelile ja deioniseeritud vesi

Neodisher® MediZym kasutamisel:


- 10-minutiline puhastamine temperatuuril 45 (+5/-1) °C, annus vastavalt järgmisele tabelile ja deioniseeritud vesi
- Tühjendamine
- 3 minutit loputamist deioniseeritud veega (<40 °C)
- Tühjendamine
- 2 minutit loputamist deioniseeritud veega (< 40 °C)
- Tühjendamine
- 5 minutit termilist desinfitseerimist temperatuuril 93 (± 2) °C (A0 väärtus 3000) ja deioniseeritud veega
- Tühjendamine
- 30-minutiline automaatne kuuma õhuga kuivatamine temperatuuril > 60 °C (pesuruumis)

Kemikaal	Valmistaja	Kategooria	pH-väärtus	Doseering
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Leeliseline puhastusvahend	10,4 - 10,8*	0,5 % (5ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Ensümaatiline puhastusvahend	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5ml/l)


\* Andmed vastavalt tootja andmelehele

Ühendage üksikdetailid luumenite ja kanalitega otse puhastus- ja desinfitseerimispaigas külge. Mitte demonteeritava instrumentariumi koos puhastuskanaliga, kui see on olemas, tuleb luumenite puhastamiseks ühendada otse Luer luku kinnitusega puhastus- ja desinfitseerimispaigas spetsiaalsesse sisestisse.

Puhastusprogrammi valimisel pöörake tähelepanu puhastatava instrumendi valmistamiseks kasutatud materjalile (nt meditsiiniliste instrumentide puhul roostevaba teras, kroomviimistlus, alumiinium).

 *Igal juhul järgige seadme tootja ja puhastusvahendi tootja juhiseid.*

### Kuivatamine

 Pärast puhastamist võib olla vaja seadet käsitsi kuivatada.

### Tehniline järelevalve, kontroll ja hooldus

Laske instrumentidel jahtuda toatemperatuurini.

Kontrollige puhastatud ja desinfitseeritud instrumenti visuaalselt, pöörates sealjuures tähelepanu selle puhtusele, täielikkusele, kahjustustele ja kuivusele.


Kontrollige eriti kanüüli otsa kahjustuste osas. Kui selle kontrolli käigus tuvastatakse määrdumist või sadestumisi, tuleb instrumentidele teha veel üks täielik puhastus- ja desinfitseerimisprotseduur.

Kui leiate kontrolli käigus instrumendi juures kahjustatud, mittetäielikke, korrodeerunud, painutatud, purunenud, pragunenud, pragunenud, kulunud osi, tuleb need eemaldada ja välja vahetada.

Jääkniiskuse olemasolul kuivatage instrument uuesti.

Kahjustatud või puuduva kroomikattega instrumente ei tohi kasutada.


Pange lahtivõetud instrument montaažijuhendi järgi uuesti kokku.

 *PAJUNK® soovib võimalikult pika kasutusaja nimel instrumentide hoolikat ja heaperemehelikku käsitsemist ning selle kasutusjuhendi tingimusteta järgimist. Seadme eluiga sõltub suurel määral hoolikast käsitsemisest, nagu ka vastavate hooldus- ja kontrollimeetmete läbiviimisest.*

### Pakendisüsteem

Kasutage ainult üldtuntud ja tunnustatud pakendisüsteeme vastavalt EN 868 osa 2-10, EN ISO 11607 osa 1 + 2, DIN 58953.

### Steriliseerimine

 *Hoiatus: Kui kahtlustatakse või on teada, et patsient põeb Creutzfeldt-Jakobi tõbe või muud prioonihaiagust, tuleb instrument pärast ühekordset kasutamist hävitada vastavalt riigis kehtivatele nõuetele.*

PAJUNK® on valideerinud ja heaks kiitnud järgmise steriliseerimisprotseduuri:

Veenduge, et insuflatsioonikraan oleks avatud asendis.

### *Auruga steriliseerimine:*

Täielikult kokkupandud instrument tuleb steriliseerida valideeritud auruga steriliseerimisprotseduuri teel (nt steriliseerimiseseade vastavalt DIN EN 285 ja valideeritud vastavalt DIN EN 17665-1).

Fraktsioneeritud vaakumprotsessi kasutamisel viiakse steriliseerimine läbi vastavalt programmile 134 °C/ 3 bar minimaalse hoidmisajaga 5 minutit (vasta-



valt Robert Kochi instituudi ja Saksamaa föderaalsete ravimite ja meditsiinitoode instituudi soovitudele). Kuivamisaeg on 30 minutit. Enne taaskasutamist laske seadmetel/ instrumentidel jahtuda toatemperatuurini. Pärast auruga steriliseerimist hoidke instrumente ainult sobivates, selleks ette nähtud mahutites.

### Transport kasutamiskohta

Kasutage transpordiks sobivaid transpordisüsteeme.

### Ümbertöötlemise piirang

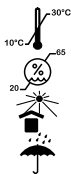
Toote eluea pikkust määravad põhimõtteliselt kulumine, kasutamisest põhjustatud kahjustused, hoolikas käsitlemine ja asjakohane ladustamine.

Sagedane ümbertöötlemine vastavalt tootjapoolsetele ümbertöötlemise juhistele ei mõjuta instrumentide jõudlust.

### Parandamine

Garantiiperioodi jooksul või kasutaja kulul PAJUNK®-ile parandusse saadetavad tooted tuleb enne tagasisaatmist põhjalikult puhastada ja steriliseerida. Steriilsus tuleb märkida kaaskirjale või pakendile.

### **Töö-/ ladustamistingimused**



Temperatuuripiirang +10 °C kuni +30 °C


Õhuniiskus, piirang 20 % kuni 65%


Kaitsta päikesekiirguse eest

Säilitada kuivas

### **Üldised märkused**

Tooted on valmistatud vastavalt ülemaailmselt kohaldatavatele ohtlike materjale käsitlevatele suunistele.

 Kõigist toote kasutamise ajal asetleidnud tõsistest juhtumitest tuleb teavitada tootjat ja selle riigi asjaomaseid asutusi, kus kasutaja ja / või patsient elavad.

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

## Märgistuses kasutatud sümbolite legend



Valmistaja



Artikli number



Katkise pakendi korral mitte kasutada



Säilitada kuivas



Õhuniiskus, piirang



Tähelepanu



Valmistamise kuupäev



Partii kood



Mittesteriilne



Kaitsta päikesekiirguse eest



Temperatuuripiirang



Järgige kasutusjuhendit



Toodet tohivad vastavalt käesolevale kasutusjuhendile kasutada ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajad.



Pole MR-kindel



Juhis



Märkus, teave



Toode vastab ühenduse ühtlustamisaktides sätestatud kohaldatavatele nõuetele ja seda kontrollib teavitatud asutus



Tegemist on terava esemega



Kogus



Tõlge



Meditsiinitoode



XS190014B\_Estnisch 2019-12-19



PAJUNK® GmbH  
Medizintechnologie  
Karl-Hall-Strasse 1  
78187 Geisingen/ Saksamaa  
Telefon +49(0)7704 9291-0  
Fax +49(0)77049291-600  
[www.pajunk.com](http://www.pajunk.com)