

PAJUNK®

Veress
-reusable-


Minimal Invasive Surgery



Használati utasítás

Különleges megjegyzés

 *Kérjük, hogy a következő információkat és használati utasításokat figyelmesen olvassa el!*


 *A terméket kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet a jelen használati utasítás szerint használhatja.*

A PAJUNK® nem tesz javaslatot a kezelési módszerre vonatkozóan. A betegek kiválasztása és az eszköz használatának módja az egészségügyi szakszemélyzet felelőssége.

A használati utasításokon túlmenően a vonatkozó szakirodalomban található, és a jelenlegi ismeretek szerinti információk is alkalmazandók.

A használati utasítások figyelmen kívül hagyása vagy megszegése érvényteleníti a garanciát, és kockáztatja a betegek biztonságát.


Más termékekkel együtt használva a többi termékre vonatkozó kompatibilitási információkat és használati utasításokat is figyelembe kell venni. A különböző gyártók eszközeinek együttes használatára vonatkozó döntés (ha azok nem képeznek kezelőegységet) a felhasználó felelőssége.

 *Az eszközt semmilyen körülmények között ne használja, ha a termék hiányosságának vagy sérülésének alapos gyanúja áll fenn.*

Az eszköz leírása / kompatibilitás

Az újra felhasználható Veress-kanül egy éles külső kanülből és egy atraumatikus belső kanülből álló punkciós rendszer.

Szerelékcsatlakozó: LUER

 **REF** 1206-00xxx sorozat (bordázott hüvely kivitel), 1206-20xxx sorozat (hat-szögű hüvely kivitel)

REF *A termékszámokat, ill. a jelen használati utasítás érvényességi területeit a jelenleg érvényes megfelelőségi nyilatkozat tartalmazza.*

 *Az eszköz hasznos élettartama nagymértékben függ a gondos kezeléstől és a felhasználásnak megfelelő karbantartási és tisztítási intézkedésektől.*

Rendeltetés


Kezdeti punkció, opcionálisan ezt követő gázinsuffláció.

 **Figyelmeztetés:**
A kanül nem alkalmas MRT alkalmazása mellett!

Indikációk

Laparoszkópia, torakoszkópia

Kontraindikációk

 *Semmilyen körülmények között se használja a terméket az anyagok ismert összeférhetetlensége és/vagy ismert kölcsönhatások esetén!*

Fertőzés a punkció helyén

Beteg beleegyezésének hiánya


Véralvadási zavarok


A kontraindikációk alapvetően az elvégzett minimálisan invazív beavatkozástól függenek.

Komplikációk

- Kanül eltérése
- Szövet-/csont-ellenállás és ezzel összefüggésben a kanül újbóli beállításának a szükségessége
- Jelentős érsérülések a punkció közben
- Neuronális sérülések a punkció közben
- Allergiás reakciók (Ni)



A komplikációk alapvetően az elvégzett minimálisan invazív beavatkozástól függenek.

 *A felhasználó alapvetően köteles felvilágosítást adni az eljárásra jellemző komplikációkról.*

 *Amennyiben a felhasználás közben komplikációk lépnek fel a termékkel, kövesse intézménye előírásait. Ha a komplikációk ezáltal nem háríthatók el, vagy súlyosnak vagy nem kezelhetőnek bizonyulnak, körültekintően szakítsa meg a kezelést és távolítsa el a termék invazív részeit a betegből.*

Figyelmeztetések

 többször használatos termékek esetén:

1.  *Kérjük, feltétlenül figyeljen arra, hogy minden nem steril állapotban kiszállított orvostechnikai eszközt első felhasználása előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell!*
2.  *A szennyezett eszközöket közvetlenül használat után minden alkalommal tisztítsa meg (lásd „Előkészítés a mechanikus tisztítás előtt”)!*
3. Minden egyes használat előtt ellenőrizze az eszközt vizuálisan és funkcionálisan, valamint ellenőrizze az inszufflációs csap tömítettségét.
4. A sérült vagy hibás eszközöket távolítsa el és cserélje ki.


⚠️ *a punkcióra vonatkozóan:*

1. Elhízott betegek és gyermekek kezelésekor különösen ügyeljen a megfelelő méretű (átmérőjű, hosszúságú) kanülök használatára.
2. Opció: Végezzen előzőleg szűrőincísiót a punkcióra kijelölt helyen (vérvételi lándsával stb.).
3. A kanül elhajlásának vagy törésének elkerülése érdekében semmilyen körülmények között se gyakoroljon túl nagy erőt a kanültre.
4. Csonttal való váratlan érintkezés esetén változtassa meg a kanül irányát. Ne kísérelje meg legyőzni a csont ellenállását. E szabályok figyelmen kívül hagyása esetén a kanül elgörbülhet vagy eltörhet.
5. A csonttal való többszörös érintkezés megsérti a kanül csúcsát. Semmilyen körülmények között se használja tovább az ily módon sérült kanült. Egy lépésben távolítsa el a kanült (betolt stylettel).

⚠️ *egyéb, kompatibilis eszközökkel való felhasználásra vonatkozóan:*

1. Ha több részt használ, ismerkedjen meg működésükkel még a használat előtt, ellenőrizze a csatlakozásokat és az átjárhatóságot (kanülök, adapterek).
2. A szétszerelés és tisztás előtt feltétlenül gondoskodjon arról, hogy megmaradjon a helyes párosítás! Kizárólag helyesen párosított Veress-kanüloket szabad összeszerelni és használni, valamint a betegnél alkalmazni!

⚠️ *további figyelmeztetések:*

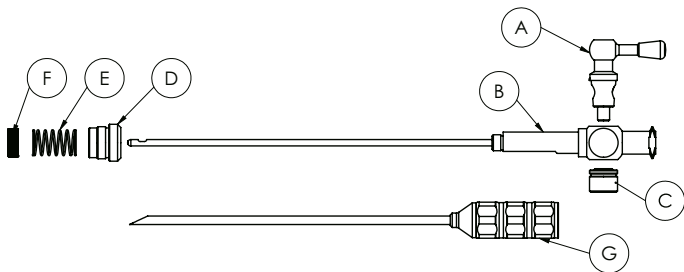
1.  **Figyelem: Vigyázat, hegyes tárgy.** A termék, vagy a termék részei (a csiszolat fajtájától függően) élesek vagy hegyesek lehetnek. Szúrt sebek esetén a legkülönbözőbb fertőző kórokozók átvitele lehetséges. Gyakorlati szempontból elsősorban a humán immundeficiencia-vírus (HIV), a hepatitis B vírus (HBV) és a hepatitis C vírus (HCV) a jelentős.
2. Az eszköz használatakor és ártalmatlanításakor alkalmazza a vér és a testfolyadékok kezelésével kapcsolatos általános óvintézkedéseket, mivel fennáll a vérrel terjedő kórokozókval való érintkezés veszélye.
3. Kérjük, vegye figyelembe, hogy egy eszköz azonos típusú célra történő folyamatos használatát kumulatíván kell értékelni, az orvostechinikai eszközökreleirtak szerint, még akkor is, ha az eszközt kicserélték vagy lecserélték.

Felhasználás

1. A punkció közben tartsa az összeszerelt Veress-kanült (punkciós rendszer) a kanültestnél fogva.
2. Lassan tolja a punkciós rendszert a fazettacsiszolással kraniális irányban a punkció helyébe.
3. A hasüregbe/mellkasba történő behatolásakor a belső rész jól hallható kattánással előre ugrik, ezáltal a punkciós rendszer atraumatikus lesz.

4. Opció: gázinsuffláció az inszufflációs készülékhez való csatlakozáson keresztül.
5. A punkció befejezése után távolítsa el a punkciós rendszert.

Összeszerelés/szétszerelés



Szétszerelés







1. Csavarozza le az éles külső kanülöket (G) a csatlakozóról az óramutató járásával ellentétes irányban. Különösen vigye figyelembe az utána következő tisztítás alatt a külső kanül érzékeny csúcsát a sérülésektől.
2. Csavarozza le a csapház (B) alján a rugós kupakot (C) és vegye ki a csaptestből a kúpos csapforgót.
3. Szerelje szét az ábra szerint a rugós ütközőt (D), a rugót (E) és a recézett anyát.
4. Tisztítsa meg a komponenseket az „Előkészítés” c. fejezetben található útmutatások szerint.
5. Majd végezze el a karbantartást a „Karbantartás, ellenőrzés és ápolás” c. fejezetben található útmutatások szerint.

Összeszerelés

1. Helyezze be a kúpos csapforgót (A) a csapházba (B). Közben ügyeljen arra, hogy az oldalsó ütközőstift a csapház felső szélén lévő mélyedésben legyen.
2. Csavarozza fel a rugós kupakot (C) a kúpos csapforgó (A) menetére a csaptest alján és húzza meg szorosra.
3. Szerelje össze a rugós ütközőt (D), a rugót és a recézett anyát (F) az ábra szerint.
4. Tolja fel az éles külső kanült (G) a tompa elzáróra (B) és csavarozza fel az óramutató járásának megfelelően a csatlakozásra.
5. Sterilizálja a komponenseket az „Előkészítés” c. fejezet utasításai szerint.

Előkészítés

Általános információk

-  Ha szennyezett eszközökkel dolgozik, kövesse a szakmai és hasonló szervezetek személyvédelemre vonatkozó irányelveit. Viseljen megfelelő védőfelszerelést és gondoskodjon az elégséges immunitásról.
-  **Fertőzésveszély:** Az eszközök szakszerűtlen előkészítése által a betegek, felhasználók és harmadik személyek fertőzés veszélyének vannak kitéve, és csökken az eszköz teljesítőképessége.
-  A Creutzfeldt-Jakob-betegség vagy egyéb prionfertőzés gyanúja vagy megállapítása esetén az eszközt egyszeri használat után az országos követelményeknek megfelelően ártalmatlanítani kell.
-  Tartsa be a felhasználó / üzemeltető / központi sterilizáló egység által jóváhagyott eljárásokat, berendezéseket és eszközöket, és ellenőrizze, hogy azok kompatibilisek-e az itt megadott információkkal.
-  Oldatok készítésekor és használatakor tartsa be a vegyszerek gyártója által megadott, a koncentrációra és expozíciós időkre vonatkozó adatokat. Ezek be nem tartása az eszköz károsodását okozhatja.
-  Az eszköz előkészítésével kapcsolatos további információk a www.a-k-i.org oldalon találhatóak.

A felhasználás helyének előkészítése

Ha az eszköz szennyeződött, közvetlenül a használat után minden alkalommal tisztítsa meg.

Az anyagok eszközre történő rászáradásának vagy rátapadásának megelőzése érdekében a szennyeződések nagyobb részecskéit, maró oldatokat és gyógyszereket rögtön, a gyógyszertermék alkalmazását követően, el kell távolítani, például törléssel és öblítéssel (száraz ártalmatlanítás).

Szállítás

Az előkészítésre való szállításhoz megfelelő szállító edényeket használjon harmadik személyek veszélyeztetésének vagy fertőzésének elkerülése érdekében. Ahol csak lehetséges, inkább a száraz ártalmatlanítást alkalmazza. Kerülje a hosszabb tárolást.

Előkészítés a mechanikus tisztítás előtt

A szennyezett eszközöket közvetlenül használat után meg kell tisztítani. Ha az eszköz több részből áll, szedje szét alkatrészeire (lásd a Szétszerelés c. fejezetet).

A felületek előtisztítása:


Kefével (nem acél kefével) vagy szivaccsal, hideg folyó víz alatt (<40 °C; ivóvíz minőségű) távolítsa el az eszköz felületéről a szemmel látható szennyeződést, ill. erős szennyeződést.

Az üregek / lumenek előtisztítása:

Megfelelő kefével (nem acél kefével), hideg folyó víz alatt (<40 °C) tisztítsa meg az eszköz járatait, lumeneit és üregeit. Öblítse a hézagokat, réseket és üregeket kb. 10 másodpercig víznyomásos pisztollyal, szükség esetén öblítő rátéttel.

Manuális tisztítás / manuális fertőtlenítés

A manuális fertőtlenítés szükségtelen.

 **Figyelem:** A kizárólag kézzel történő tisztítás nem megengedett. A manuális előtisztítást mindig kövesse mechanikus tisztítás és fertőtlenítés.

Mechanikus tisztítás és fertőtlenítés

A eszközkészletet csak arra alkalmas tisztító- és fertőtlenítőgépben (RDG) szabad tisztítani és fertőtleníteni.

A hőálló eszközök tisztításához alkalmazza a Vario TD programot.

A PAJUNK® a DIN EN ISO 17664 szabványnak megfelelő, ill. a DIN EN ISO 15883 szabvány szerint jóváhagyott tisztítási és fertőtlenítési eljárásokat engedélyezi:

- Vario TD folyamatparaméterek:
 - 1 perces előtisztítás hideg, ivóvíz minőségű csapvízben, <40 °C
 - Kiürítés
 - 3 perces előtisztítás hideg, ivóvíz minőségű csapvízben, <40 °C
 - Kiürítés

Neodisher® Mediclean forte használata esetén:

- 10 perces tisztítás 55 °C-on (+5/-1 °C), adagolás az alábbi táblázat szerint, ioncserélt vízzel

Neodisher® MediZym használata esetén:


- 10 perces tisztítás 45 °C-on (+5/-1), adagolás az alábbi táblázat szerint, ioncserélt vízzel
- Kiürítés
- 3 perces öblítés ioncserélt vízzel (<40 °C)
- Kiürítés
- 2 perces öblítés ioncserélt vízzel (<40 °C)
- Kiürítés
- 5 perces hővel történő fertőtlenítés 93 °C-on (± 2) (A0 = 3000) és ioncserélt víz
- Kiürítés
- 30 perces automatikus forrólevegős szárítás, >60 °C (az öblítőkamrában)

Vegyszer	Gyártó	Kategória	pH-érték	Adagolás
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Lúgos tisztítószer	10,4 - 10,8*	0,5% (5 ml/ l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Enzimes tisztítószer	7,6 - 7,7 *	0,5% (5 ml/ l)


* Adatok a gyártói adatlap szerint

A lumeneket és járatokat tartalmazó egyedi részeket közvetlenül csatlakoztassa a tisztító- és fertőtlenítőgéphez. A tisztítócsatornás, nem leszerelhető eszköz-készleteket közvetlenül a Luer-Lock porton csatlakoztassa a tisztító- és fertőtlenítőgéppel speciális lumen-tisztító eleméhez.

A tisztítóprogram kiválasztásakor vegye figyelembe a tisztítandó eszköz anyagát (például rozsdamentes acél az orvostechnikai műszerek esetében, krómozott felület, alumínium).

 Minden esetben tartsa be az eszköz és a tisztítószer gyártójának utasításait.

Szárítás

 Tisztítás után esetleg szükség lehet az eszköz manuális szárítására.

Karbantartás, ellenőrzés és ápolás

Hagyja az eszközkészletet visszahúlni szobahőmérsékletre.

Szemrevételezze a tisztított és fertőtlenített eszközt, figyeljen a tisztaságára, a hiánytalanságára, az esetleges sérülésekre és a szárazságára.


Külön ellenőrizze a kanülcsúcsot, hogy sérült-e. Ha az ellenőrzés során bármilyen szennyeződést vagy maradványt észlel, az eszközt ismét alá kell vetni a teljes tisztítási és fertőtlenítési eljárásnak.

Az eszköz bármely sérült, hiányos, rozsdás, meghajlott, törött, szakadt vagy kopott részét távolítsa el és cserélje ki.

Amennyiben maradék nedvességet észlel, szárítsa meg újra az eszközt.

Tilos használni károsodott vagy hiányos krómbevonattal rendelkező eszközt.


Szerelje össze a szétszerelt eszközt a szerelési utasítás szerint.

 A PAJUNK® a hasznos élettartam maximalizálása érdekében azt javasolja, hogy az eszközöket óvatosan és figyelmesen kezelje, és a jelen használati útmutatót pontosan tartsa be. *Az eszköz hasznos élettartama nagymértékben függ a gondos kezeléstől és a megfelelő ápolási és karbantartási intézkedésektől.*

Csomagolási rendszer

Csak az EN 868 2.-10. része, EN ISO 11607 1.+2. része, DIN 58953 szabványoknak megfelelő szokásos csomagolórendszereket használja.

Sterilizálás

 **Figyelem:** A Creutzfeldt-Jakob-betegség vagy egyéb prionfertőzés gyanúja vagy megállapítása esetén az eszközt egyszeri használat után az országos követelményeknek megfelelően ártalmatlanítani kell.

A PAJUNK® által jóváhagyott és engedélyezett sterilizálási folyamat:

Gondoskodjon arról, hogy az inszufflációs csap nyitva legyen.

Sterilizálás gőzzel:

A teljesen összeszerelt eszközt a jóváhagyott gőzös sterilizálási folyamat szerint sterilizálja (pl. DIN EN 285 szerinti sterilizátor és a DIN EN 17665-1 szerint jóváhagyva).

A frakcionált vákuumeljárás után a 134 °C / 3 bar-os program szerint végezze a sterilizálást, minimum 5 perces hatásideővel (a Robert Koch Intézet és a Német Szövetségi Gyógyszer- és Orvostechikai Intézet ajánlásainak megfelelően). A szárítási idő 30 perc.

Újbóli felhasználás előtt hagyja az eszközöket / műszereket szobahőmérsékletre visszahűlni.

A gőzös sterilizáláson átesett eszközkészletet tartsa megfelelő, csak erre a célra használt, edényben.

Szállítás a felhasználás helyére

Használjon megfelelő szállítórendszert.

Újrafelhasználásra vonatkozó korlát

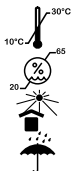
A készülék élettartamát elsősorban a kopás, a használat okozta károsodás, a gondos kezelés és a megfelelő tárolás határozza meg.

A gyártó által megadott újrafelhasználási utasításoknak megfelelően végzett gyakori újrafelhasználás nem befolyásolja az eszközök teljesítményét.

Javítás

A garancia keretében vagy a felhasználó költségére a PAJUNK® részére javításra visszaküldött eszközöket a küldést megelőzően alaposan meg kell tisztítani és sterilizálni kell. A sterilizálást fel kell tüntetni a kísérőlevélen vagy a csomagoláson.

Használati / tárolási körülmények



Hőmérséklet-korlátozás +10 °C - +30 °C


Páratartalom, korlátozás 20 % - 65 %


Napfénytől elzárva tartandó

Szárazon tartandó

Általános információk

Az eszközök gyártása a veszélyes anyagokra vonatkozó világszerte érvényes irányelvek szerint történt.

 *A készülék használata során bekövetkezett súlyos incidenseket jelentse a gyártónak és az abban az országban illetékes hatóságoknak, ahol a felhasználó és / vagy a beteg tartózkodik.*

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

Címkékhez használt szimbólumok jelentése



Gyártó



Cikkszám



Sérült csomagolás esetén ne használja.



Szárazon tartandó



Páratartalom, korlátozás



Figyelem



Gyártási dátum



Tételszám



Nem steril



Napfénytől elzárva tartandó



Hőmérséklet-korlátozás



Tartsa be a használati utasítást.



A terméket kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet a jelen használati utasítás szerint használhatja.



Nem biztonságos MR-hez



Utasítás



Utasítás, információ



A termék megfelel a Közösségi harmonizált jogszabályokban megállapított alkalmazandó követelményeknek, és bejelentett szervezet ellenőrzi.



Vigyázat, hegyes tárgy



Mennyiség



Fordítás



Orvostechnikai eszköz



XS190014B_Ungarisch 2020-02-04



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Néme-

tország

Tel. +49 (0) 7704 9291-0

Fax +49 (0) 7704 9291-600

www.pajunk.com