

PAJUNK®

Veress
-reusable-

Minimal Invasive Surgery



Lietošanas instrukcija

Īpašs paziņojums



Lūdzu, rūpīgi izlasiet šo informāciju un lietošanas norādījumus!



Only Izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts medicīniskais personāls saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.

PAJUNK® neiesaka nekādu īpašu ārstēšanas metodi. Profesionālais medicīnas personāls ir atbildīgs par ierīces lietošanas veidu un par pacientu izvēli.

Papildus šai lietošanas instrukcijai ir jāievēro arī svarīga informācija, kas izklāstīta attiecīgajā speciālajā literatūrā, kā arī jaunākās tehnoloģijas un pašreizējās zināšanas.

Neievērojot lietošanas instrukciju, tiks anulēta garantija un apdraudēta pacienta drošība.

Lietojot kombinācijā ar citiem izstrādājumiem, ir jāņem vērā to lietošanas instrukcijas un savietojamības informācija. Par lēmumu kombinēti lietot dažādu ražotāju ierīces (ja tās nav ārstēšanas iekārtas) ir atbildīgs lietotājs.



Ierīci nedrīkst lietot, ja ir pamatoti iemesli aizdomām par nepilnībām, bojājumiem vai sterilitāti.

Izstrādājuma apraksts/ savietojamība

Vairākkārt lietojamā Veress kanula ir dubultās kanulas punkcijas sistēma, ko veido asa ārējā kanula un atraumatiska iekšējā kanula.

Pieslēguma savienojamība: LUER



REF 1206-00xxx sērija (dizains ar rievoto čaulu), 1206-20xxx sērija (dizains ar 6 kantu čaulu)



REF Izstrādājumu numurus un šīs lietošanas instrukcijas darbības jomu, lūdzu, skatiet pašreizējā atbilstības deklarācijā.



Dzīves cikla ilgumu lielā mērā ietekmē kopšana un piemērota apkope un tīrīšana.

Paredzētais lietojums

Sākotnējā punkcija, pēc izvēles ar sekojošu gāzes insuflāciju




MR Brīdinājums!

Kanula nav piemērota lietošanai ar magnētisko rezonansi!

Indikācijas

Laparoskopija, torakoskopija

Kontrindikācijas

 *Nekādā gadījumā nelietojiet izstrādājumu, ja ir zināma materiālu nepanesamība un/vai mijiedarbība!*

Infekcija punkcijas zonā

Pacients nepiekrīt izmantošanai


Asins recēšanas traucējumi


Kontrindikācijas lielā mērā ir atkarīgas no veicamās minimāli invazīvās procedūras.

Komplikācijas

- Kanulas salūšana
- Audu/ kaulu pretestība un ar to saistītā nepieciešamība mainīt kanulas novietojumu
- Ievērojamas asinsvadu traumas punkcijas laikā
- Nervu bojājumi punkcijas laikā
- Alerģiskas reakcijas (Ni)



Komplikācijas lielā mērā ir atkarīgas no veicamās minimāli invazīvās procedūras.


 *Lietotājam ir pacientiem jāpaskaidro ar procedūru saistītās komplikācijas.*

 *Ja izstrādājuma lietošanas laikā rodas komplikācijas, rīkojieties saskaņā ar jūsu organizācijas protokoliem. Ja tādējādi neizdodas novērst komplikācijas vai tās tiek uzskatītas par smagām vai neārstējamām, piesardzīgi pārtrauciet procedūru un izņemiet izstrādājuma invazīvās daļas no pacienta.*

Brīdinājuma norādes


 atkārtoti izmantojamam izstrādājumam:

-  *Lūdzu, nodrošiniet, lai pirms pirmās lietošanas reizes visi nesterilie izstrādājumi tiktu tīrīti un sterilizēti!*
-  *Ja instruments ir piesārņots, vienmēr apstrādājiet to tūlīt pēc lietošanas (skatiet instrukciju par manuālo iepriekšējo tīrīšanu).*
- Pirms katras lietošanas reizes izstrādājumam jāveic vizuāla un darbības pārbaude, kā arī insulfācijas krāna hermētiskuma pārbaude.*
- Atlasiet bojātus vai defektīvus instrumentus un nomainiet tos.*

 *par punkciju:*


- Veicot procedūru korpulentiem pacientiem un bērniem, pievērsiet īpašu uzmanību piemērota izmēra kanulas izvēlei (diametrs, garums).*
- Pēc izvēles: punkcijas vietā iepriekš veiciet punkcijas iegriezumu (ar asiņu lanceti utt.).*
- Lai izvairītos no kanulas saliekšanas, nespiediet kanulu ar pārāk lielu spēku.*

4. Ja rodas negaidīts kontakts ar kaulu, mainiet kanulas ievadīšanas virzienu. Nemēģiniet pārvarēt kaula pretestību. Ja šie noteikumi netiek ievēroti, kanula var tikt saliekta vai salūzt.
5. Atkārtots kontakts ar kaulu bojā kanulas uzgali. Nekādā gadījumā neturniniet izmantot šādā veidā bojātu kanulu. Ja radies iepriekšējs kontakts ar kaulu, izņemiet kanulu (ar ievadītu zondi) ar vienu darbību.

 *lietojot ar citiem, saderīgiem izstrādājumiem:*

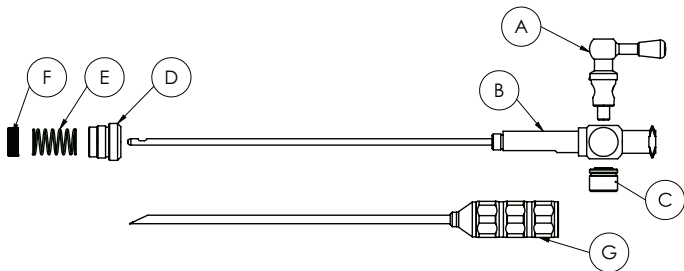
1. Ja tiek lietoti vairāki komponenti, pirms to lietošanas iepazīstieties ar to darbības principiem, pārbaudot savienojumus un kanālus (kanulas, adapterus).
2. Pirms demontāžas un tīrīšanas obligāti pārlicinieties, ka pāri ir pareizi! Atļauts montēt, izmantot un pacientam pielietot tikai pareizus Veress kanulu pārus.

 *citas brīdinājuma norādes:*

1.  Uzmanību! Brīdinājums par asiem priekšmetiem. Izstrādājums vai tā komponenti var būt (atkarībā no uzgaļa veida) ar asām malām vai smaili. Ja rodas durtas brūces, var tikt pārnesti dažādi infekciju izraisītāji, vislielākā praktiskā nozīmē ir cilvēka imūndeficīta vīrusam (HIV), kā arī B hepatīta vīrusam (HBV) un C hepatīta vīrusam (HCV).
2. Izstrādājuma lietošanas un utilizācijas laikā ievērojiet vispārīgos piesardzības pasākumus attiecībā uz rīkošanos ar asinīm un ķermeņa šķidrumiem, jo saskare ar asinīs pārnēsātiem patogēniem rada risku.
3. Ņemiet vērā, ka turpmākā tāda paša veida izstrādājuma lietošana arī pēc tā maiņas ir jānovērtē kumulatīvi saskaņā ar likumdošanu par medicīnas izstrādājumiem.

Lietošana

1. Veicot punkciju, stingri satveriet samontēto Veress kanulu (punkcijas sistēmu) pie kanulas korpusa.
2. Lēnām bīdiet punkcijas sistēmu punkcijas vietā ar kraniāli vērstu fasetes slīpējuma virsmu.
3. Iekļūstot vēderā/krūškurvī, iekšējā daļa ar skaidri dzirdamu klikšķi pārlec uz priekšu, nodrošinot, ka punkcijas sistēma ir atraumatiska.
4. Pēc izvēles: gāzes insuflācija, izmantojot insuflācijas ierīces pieslēgumu.
5. Pēc punkcijas izņemiet punkcijas sistēmu.



Demontāža

1. Noskrūvējiet aso ārējo kanulu (G) no uzlikas, griežot pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam. To darot, kā arī vēlāk tīrot kanulu, ārējās kanulas jutīgais uzgalis ir jāsaug no sabojāšanas.
2. Noskrūvējiet atsperes ietvaru (C), kas krāna korpusa (B) atrodas apakšpusē, un izņemiet noslēgu no krāna korpusa.
3. Demontējiet atsperes atduri (D), atsperi (E) un rievoto uzgriezni saskaņā ar norādēm attēlā.
4. Notīriet detaļas atbilstoši norādēm nodaļā "Sagatavošana".
5. Veiciet apkopi atbilstoši norādēm nodaļā "Apkope, pārbaude un kopšana".

Montāža


1. Ievietojiet krāna noslēgu (A) krāna korpusā (B). Pievērsiet uzmanību tam, lai sānu atdurtapa iedarētos krāna korpusa augšpusē padziļinājumā.
2. Uzskrūvējiet atsperes ietvaru (C) uz krāna noslēga (A) vītnes, kas atrodas krāna korpusa apakšpusē, un pievelciet to.
3. Uzmontējiet atsperes atduri (D), atsperi un rievoto uzgriezni (F) saskaņā ar norādēm attēlā.
4. Uzbīdīet aso kanulu (G) uz trulā oburatora (B) un uzskrūvējiet uz uzlikas, griežot pulksteņrādītāju kustības virzienā.
5. Sterilizējiet detaļas atbilstoši norādēm nodaļā "Sagatavošana".


Sagatavošana


Vispārīgas norādes


! Strādājot ar piesārņotiem instrumentiem, ņemiet vērā arodbiedrības un līdzīgu organizāciju norādes par personu aizsardzību. Lietojiet piemērotus aizsardzības līdzekļus un nodrošiniet pietiekamu imunizāciju.

! Inficēšanās risks: Ja instrumenti netiek pienācīgi sagatavoti, pacienti, lietotāji un trešās personas tiek pakļautas inficēšanās riskam un var tikt ietekmēta instrumenta darbība.

 Ja ir aizdomas par Kreicfelda-Jakoba slimību vai citu prionu izraisītu slimību, vai tāda ir konstatēta, instruments pēc vienreizējas lietošanas ir jāutilizē saskaņā ar valstī spēkā esošajiem normatīviem.

 Jebkurā gadījumā jāpievērš uzmanība procedūrām, ierīcēm un iekārtām, ko validējis lietotājs/operators/centrālā sterilizācijas iestāde, un jāpārbauda to saderība ar šeit minētajām prasībām.

 Jaucot un izmantojot šķīdumus, jāņem vērā ražotāja norādes par koncentrāciju un iedarbības laiku. Neievērojot norādes, var bojāt instrumentu.

 Papildu informācija par instrumentu sagatavošanu atrodama www.a-k-i.org

Pirmā apstrāde lietošanas vietā

Ja instruments ir netīrs, tas vienmēr ir jānotīra uzreiz pēc lietošanas.

Lai izvairītos no tā, ka materiāls sakalst un pielīp pie instrumenta, lieli netīrumi, korozīvi šķīdumi un medikamenti jānoslauka vai jānoskalo uzreiz pēc medikamentu lietošanas (sausā utilizācija).

Transportēšana

Transportējot uz sagatavošanu, izmantojiet piemērotas tvertnes, lai izslēgtu trešo personu apdraudējumu vai inficēšanu.

Ciktāl iespējams, jādod priekšroka sausajai utilizācijai. Jāizvairās no ilgjiem glabāšanas laikiem.

Sagatavošana pirms mehāniskas tīrīšanas

Piesārņoti instrumenti jāsgatavo uzreiz pēc lietošanas. Ja runa ir par izstrādājumu, kas sastāv no vairākām daļām, tas jāsadala detaļās (skatiet nodaļu par demontāžu).

Virsmu iepriekšēja tīrīšana:


Izmantojot suku (ne metāla suku) vai švammī, zem tekoša auksta ūdens (<40 °C, dzeramā ūdens kvalitātē) noņemiet no instrumenta virsmas redzamus vai lielus netīrumus.

Dobumu iepriekšēja tīrīšana:

Izmantojot piemērotu suku (ne metāla suku), zem tekoša auksta ūdens (<40 °C) iztīriet instrumenta darba kanālus un dobumus. Izskalojiet atveres, spraugas, dobumus apmēram 10 sekundes ar ūdens pistoli un skalošanas uzgali.

Manuāla tīrīšana / manuālā dezinfekcija

Manuāla dezinfekcija nav nepieciešama.

 Brīdinājums: tikai manuāla tīrīšana nav atļauta. Pēc manuālas iepriekšējās tīrīšanas obligāti jāveic mehāniska tīrīšana un dezinfekcija.

Mehāniska tīrīšana un dezinfekcija

Notīriet un dezinficējiet instrumentus piemērotā tīrīšanas un dezinfekcijas ierīcē. Termiski stabilus instrumentus tīriet ar programmu Vario TD.

PAJUNK® ir validējis un atļāvis šādu tīrīšanas un dezinfekcijas procedūru atbilstoši DIN EN ISO 17664 un DIN EN ISO 15883:

- Vario TD ar šādiem procesa parametriem:
 - 1 minūte iepriekšēja tīrīšana ar aukstu krāna ūdeni dzeramā ūdens kvalitātē <40 °C
 - Iztukšošana
 - 3 minūšu iepriekšēja tīrīšana ar aukstu krāna ūdeni dzeramā ūdens kvalitātē <40 °C
 - Iztukšošana

Izmantojot Neodisher® Mediclean forte:

- 10 minūšu tīrīšana 55 (+5/-1) °C, dozēšana atbilstoši tālāk minētajai tabulai un demineralizētam ūdenim

Izmantojot Neodisher® MediZym:


- 10 minūšu tīrīšana 45 (+5/-1) °C, dozēšana atbilstoši tālāk minētajai tabulai un demineralizētam ūdenim
- Iztukšošana
- 3 minūšu skalošana ar demineralizētu ūdeni (<40 °C)
- Iztukšošana
- 2 minūšu skalošana ar demineralizētu ūdeni (<40 °C)
- Iztukšošana
- 5 minūšu termiska dezinfekcija 93 (± 2) °C (A0 vērtība 3000) un demineralizēts ūdens
- Iztukšošana
- 30 minūšu atomātiska žāvēšana ar karsto gaisu >60 °C (skalošanas telpā)


Ķīmikālija	Ražotājs	Kategorija	pH vērtība	Dozēšana
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	sārmais tīrīšanas līdzeklis	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	tīrītājs ar enzīmiem	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5 ml/l)

* Informācija saskaņā ar ražotāja izsniegto datu lapu

Pieslēdziet atsevišķo detaļu dobumus un kanālus tieši pie tīrīšanas un definfekcijas ierīces. Lai tīrītu dobumus instrumentiem, ko nevar sadalīt daļās, bet kuriem ir tīrīšanas kanāls, tie jāpieslēdz pie tīrīšanas un dezinfekcijas ierīces tieši pie Līra tipa (luer lock) savienojuma.

Izvēloties tīršanas programmu, jāņem vērā, no kāda materiāla tīrāmais instruments ir ražots (piem., nerūsējošais tērauds medicīnas instrumentiem, hromētas virsmas, alumīnijs).

 *Jebkurā gadījumā jāņem vērā ierīces un tīršanas līdzekļa ražotāju norādījumi.*
Žāvēšana

 Ja nepieciešams, instruments pēc tīršanas ir manuāli jānožāvē.

Apkope, pārbaude un kopšana

Ļaujiet instrumentiem atdzist līdz istabas temperatūrai.

Notīrītajam un dezinficētajam instrumentam jāveic vizuāla pārbaude, pievēršot uzmanību, vai tas ir tīrs, pilnīgs, sauss un vai nav bojājumu.


Īpaši pārbaudiet kanulas uzgali, vai tas nav bojāts. Ja pārbaudes laikā tiek konstatēti netīrumi vai nogulsnes, instrumentam vēl vienu reizi jāveic visa tīršanas un dezinfekcijas procedūra.

Ja pārbaudē instrumentam tiek konstatētas bojātas, nepilnīgas, korodējušas, saliekas, salauztas, iepīlīušas vai nolietotas daļas, tās jāatšķiro un jānomaina.

Ja instruments vēl ir mitrs, tas vēlreiz jāžāvē.

Aizliegts izmantot instrumentus, kuru hromētais slānis ir bojāts vai nodilis.


Samontējiet izjaukto instrumentu atbilstoši montāžas instrukcijai.

 **PAJUNK® iesaka ar instrumentiem apieties rūpīgi un kopt tos, kā arī obligāti ņemt vērā lietošanas norādījumus, lai garantētu iespējami garāku dzīves ciklu. Instrumenta dzīves cikls lielā mērā atkarīgs no rūpīgas apiešanās un no attiecīgas kopšanas un apkopes.**

Iepakošanas sistēma

Izmantojiet tikai izplatītas un atļautas iepakošanas sistēmas atbilstoši EN 868 2-10. daļai, EN ISO 11607 1+2. daļai, DIN 58953.

Sterilizācija

 *Brīdinājums: Ja ir aizdomas par Kreicfelda-Jakoba slimību vai citu prionu izraisītu slimību, vai tāda ir konstatēta, instruments pēc vienreizējas lietošanas ir jāutilizē saskaņā ar valstī spēkā esošajiem normatīviem.*

PAJUNK® ir validējis un atļāvis šādu sterilizācijas procedūru:

Pārlicienieties, vai insulfācijas krāns ir atvērts.

Sterilizācija ar tvaiku:

Pilnībā samontētais instruments ir jāsterilizē saskaņā ar validētu tvaika sterilizācijas procedūru (piem., sterilizācijas ierīce atbilstoši DIN EN 285 un validācija atbilstoši DIN EN 17665-1).

Ja darbā tiek izmantota frakcionētā vakuuma metode, sterilizācija jāveic ar programmu 134 °C / 3 bar vismaz 5 minūtes (atbilstoši Roberta Koha institūta un Federālā Zāļu un medicīnas ierīču institūta ieteikumiem). Žūšanai nepieciešamas 30 minūtes.

Pirms to atkārtotas lietošanas, ļaujiet ierīcēm/instrumentiem atdzist līdz istabas temperatūrai.

Pēc sterilizācijas ar tvaiku uzglabājiet instrumentus tikai piemērotās, tam paredzētās tvertnēs.

Transportēšana uz lietošanas vietu

Transportēšanai izmantojiet piemērotas transportēšanas sistēmas.

Atkārtotas sagatavošanas ierobežojumi

Izstrādājuma dzīves cikla beigas ir atkarīgas no nodiluma, bojājumiem un lietošanas, kā arī rūpīgas apiešanās un piemērotas uzglabāšanas.

Bieža atkārtota sagatavošana atbilstoši norādēm, ko par sagatavošanu devis ražotājs, neietekmē instrumentu darba jaudu.

Remonts

Izstrādājumi, ko paredzēts sūtīt atpakaļ PAJUNK® garantijas remonta veikšanai vai remonta veikšanai uz lietotāja rēķina, pirms sūtīšanas ir kārtīgi jānotīra un jāsterilizē. Pavaddokumentos vai uz iepakojuma jāatzīmē, ka izstrādājumi ir sterili.

Lietošanas/ glabāšanas apstākļi



Temperatūras
ierobežojums

no +10 °C līdz +30 °C



Gaisa mitrums,
ierobežojums

no 20 % līdz 65 %



Sargāt no saules gaismas



Glabāt sausā vietā

Vispārīgas norādes

Izstrādājumi tiek ražoti saskaņā ar visā starptautiski spēkā esošajām bīstamo vielu vadlīnijām.



Par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies izstrādājuma lietošanas laikā, ir jāziņo ražotājam un lietotāja un/vai pacienta mītnes valsts atbildīgajām iestādēm.



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

Marķējumā izmantoto simbolu skaidrojums



Ražotājs



Kataloga numurs



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts



Glabāt sausā vietā



Gaisa mitrums, ierobežojums



Uzmanību!



Ražošanas datums



Partijas kods



Nesterils



Sargāt no saules gaismas



Temperatūras ierobežojums



Ievērot lietošanas instrukciju



Izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts medicīniskais personāls saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.



Nav izmantojams MR



Padoms



Norāde, informācija



Izstrādājums atbilst Kopienas saskaņošanas likumdošanas prasībām, un to uzrauga noteikta iestāde



Brīdinājums par asiem priekšmetiem



Skaits



Tulkojums



Medicīniska ierīce



XS190014B_Lettisch 2020-01-10



PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/ Vəcija
Tālrunis +49(0)7704 9291-0
Fakss +49(0)77049291-600
www.pajunk.com