

PAJUNK®

Veress
-reusable-

Minimal Invasive Surgery



Instruções de utilização

Aviso especial



Leia cuidadosamente as seguintes informações e instruções de utilização!



O produto só pode ser utilizado por pessoal médico qualificado de acordo com estas instruções de utilização.

A PAJUNK® não recomenda qualquer método de tratamento em particular. O pessoal médico profissional é responsável pelo modo como o dispositivo é utilizado e pela seleção do paciente.

Para além destas instruções de utilização, a informação relevante também se aplica de acordo com a literatura especializada correspondente e o estado atual de desenvolvimento dos conhecimentos.

O incumprimento das instruções de utilização invalida a garantia e coloca em risco a segurança do paciente.

Em caso de utilização em combinação com outros produtos, é essencial que sejam consideradas as informações sobre compatibilidade e as instruções de utilização desses outros produtos. Qualquer decisão relativamente ao uso combinado de dispositivos de diferentes fabricantes (em que estes não constituam unidades de tratamento) é da responsabilidade do utilizador.



O dispositivo não pode ser usado em qualquer circunstância se houver motivos válidos para suspeitar que o mesmo se encontra incompleto ou danificado.

Descrição do produto / compatibilidade

A cânula Veress reutilizável é um sistema de punção com cânula dupla que consiste de uma cânula externa afiada e uma cânula interna atraumática.

Conectividade da ligação: LUER



REF Série 1206-00xxx (design com manga serrilhada), série 1206-20xxx (design com manga sextavada)



Consulte a atual declaração de conformidade a respeito dos números relativos aos produtos e do âmbito destas instruções de utilização.



O tratamento cuidadoso e a tomada de medidas de manutenção e limpeza adequadas influenciam muito substancialmente a vida útil.

Finalidade

Punção inicial, seguida opcionalmente de insuflação de gás




Aviso:
A cânula não se adequa à utilização com RM!

Indicações

Laparoscopia, toracoscopia

Contraindicações

 *Nunca utilize o produto em caso de incompatibilidades de materiais conhecidas e/ou interações conhecidas!*

Infeção na área do ponto de punção

Falta de consentimento do paciente


Distúrbios de coagulação sanguínea


As contraindicações dependem sempre da intervenção minimamente invasiva realizada.

Complicações


- Quebra da cânula
- Resistência do tecido e óssea e a necessidade decorrente de reorientar a cânula
- Lesões vasculares significativas durante a punção
- Danos neuronais durante a punção
- Reações alérgicas (Ni)



As complicações dependem sempre da intervenção minimamente invasiva realizada.


 *O utilizador tem a obrigação de esclarecer as complicações tipicamente associadas ao procedimento.*

 *Se ocorrerem complicações com o produto durante a utilização, cumpra os protocolos da sua organização. Se isto não resolver as complicações ou caso estas sejam consideradas graves ou não tratáveis, interrompa a utilização cuidadosamente e remova do paciente os componentes invasivos do produto.*


Avisos

 *no caso de um produto reutilizável:*

1.  *Antes da primeira utilização, certifique-se impreterivelmente de que todos os produtos médicos, que não sejam fornecidos esterilizados, são primeiro limpos e depois esterilizados!*
2.  *Trate um instrumento contaminado imediatamente após cada utilização (ver "Preparação antes da limpeza mecânica")!*
3. O produto deverá ser sujeito a uma inspeção visual e funcional, assim como a uma verificação da estanqueidade da torneira de insuflação antes de cada utilização.
4. Separar e substituir os instrumentos danificados ou defeituosos.


 *para punção:*

1. Certifique-se de que utiliza dispositivos com dimensões adequadas (diâmetro, comprimento), especialmente ao tratar pacientes obesos e crianças.
2. Opcional: efetue previamente uma incisão de punção na área de punção (lanceta de sangue, etc.)
3. Não exerça demasiada força sobre a cânula para evitar dobrar ou quebrar a mesma.
4. Mude a direção da cânula, se entrar inesperadamente em contacto com o osso. Não tente superar a resistência óssea. A inobservância destas regras pode fazer com que a cânula se dobre ou quebre.
5. O contacto repetido com o osso danifica a ponta da cânula. Não continue a usar uma cânula danificada desta forma em caso algum. Remova a cânula (com o estilete inserido) num só passo.

 *para uso com outros produtos compatíveis:*

1. Em caso de utilização de múltiplos componentes, deverá familiarizar-se com a respetiva operação antes da utilização mediante a verificação das conexões e passagens (cânulas, adaptadores).
2. Antes da desmontagem e limpeza, certifique-se impreterivelmente de que o emparelhamento correto se mantém! Só as cânulas Veress, emparelhadas corretamente, podem ser montadas, utilizadas e empregues no paciente!

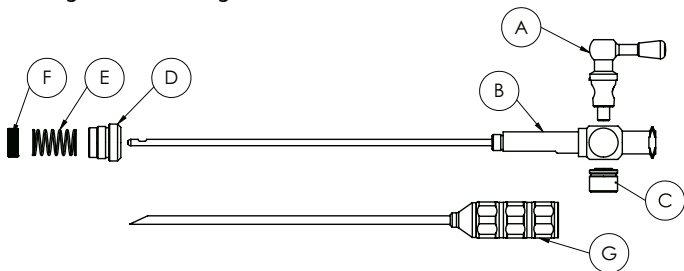
 *outras indicações de advertência:*

1.  Cuidado: objeto cortante. Dependendo do tipo de ponta, o dispositivo ou os componentes do dispositivo poderão ter arestas ou pontas afiadas. Se ocorrer um ferimento por perfuração, poderão ser transmitidos vários agentes patógenos infecciosos; para efeitos práticos, destes, os mais importantes são o vírus da imunodeficiência humana (VIH), o vírus da hepatite B (VHB) e o vírus da hepatite C (VHC).
2. Deverá tomar precauções gerais numa base regular para o manuseamento de fluidos hemáticos e corporais durante a utilização e a eliminação do dispositivo devido ao risco de contacto com agentes patógenos transmitidos pelo sangue.
3. Tenha em atenção que o uso continuado de um dispositivo do mesmo tipo tem de ser avaliado cumulativamente conforme descrito na legislação a respeito de dispositivos médicos, inclusivamente após a troca ou substituição do dispositivo.

Utilização

1. Segure a cânula Veress agregada (sistema de punção) firmemente pelo seu corpo, ao puncionar.
2. Avance lentamente o sistema de punção, com o corte facetado orientado no sentido craniano, para dentro do ponto de punção.
3. Ao entrar no abdómen/tórax, a peça interna avança com um clique perceptível, tornando o sistema de punção atraumático.
4. Opcional: insuflação de gás através da ligação ao aparelho de insuflação.
5. Remova o sistema de punção depois de terminar a punção.

Montagem / desmontagem



Desmontagem

1. Desenrosca a cânula externa afiada (G) para a esquerda no bocal. Durante este procedimento e durante a limpeza posterior, a ponta sensível da cânula externa deverá ser especialmente protegida contra a danificação.
2. Desenrosca o retentor de mola (C) do lado inferior da caixa da torneira (B) e remove o obturador da torneira da caixa da torneira.
3. Desmonta o encosto de mola (D), a mola (E) e a porca estriada de acordo com a figura.
4. Limpe então os componentes de acordo com as instruções no capítulo "Processamento".
5. Efetue então a manutenção de acordo com as instruções no capítulo "Manutenção, verificação e conservação".

Montagem

1. Insere o obturador da torneira (A) na caixa da torneira (B). Neste caso deverá certificar-se de que o pino de encosto lateral assenta na reentrância no rebordo superior da caixa da torneira.
2. Enrosca o retentor de mola (C) na rosca do obturador da torneira (A) do lado inferior do corpo da torneira e aperta.

3. Montar o encosto de mola (D), a mola e a porca estriada (F) de acordo com a figura.
4. Empurrar a cânula externa afiada (G) sobre o obturador não cortante (B) e enroscar para a direita no bocal.
5. Esterilize então os componentes de acordo com as instruções no capítulo "Processamento".

Processamento

Informações gerais

- ❗ *Em todos os trabalhos nos instrumentos contaminados, observe as diretivas da associação profissional e de organizações equiparáveis para a proteção pessoal. Use um equipamento de proteção apropriado e assegure uma vacinação adequada.*
- ⚠ *Perigo de infeção: um processamento impróprio dos instrumentos pode expor os pacientes, utilizadores e terceiros ao perigo de infeção e comprometer a capacidade de desempenho do instrumento.*
- ⚠ *O instrumento tem de ser eliminado após uma só utilização e de acordo com os requisitos nacionais, caso se suspeite da doença de Creutzfeldt-Jakob ou de outra doença priónica ou se esta for conhecida.*
- ❗ *Observe em todo o caso os procedimentos, equipamentos e aparelhos validados junto do utilizador / da entidade exploradora / na esterilização central e verifique se estes são compatíveis com a informação aqui mencionada.*
- ⚠ *Ao colocar e usar soluções deve ser respeitada a informação, fornecida pelos fabricantes dos químicos, sobre a concentração e o tempo de atuação. O instrumento pode ficar danificado em caso de inobservância.*
- ❗ *Encontra mais informação sobre o processamento de instrumentos em www.a-k-i.org*

Primeiro tratamento no local de utilização

Se um instrumento estiver sujo, deverá ser sempre imediatamente limpo após o uso.

Para evitar a secagem e a aderência do material no instrumento, as maiores sujidades, as soluções corrosivas e os fármacos devem ser removidos, p. ex. limpando e lavando imediatamente após a administração do fármaco (eliminação a seco).

Transporte

Utilize para o transporte recipientes de transporte adequados ao processamento para excluir o perigo de contaminação de terceiros.

Sempre que possível deverá preferir-se a eliminação a seco. Os tempos de paragem longos devem ser evitados.

Preparação antes da limpeza mecânica

Os instrumentos contaminados têm de ser tratados imediatamente após o uso. Se for um produto de várias peças, o instrumento tem de ser decomposto nas suas peças individuais (ver o capítulo Desmontagem).

Pré-limpeza das superfícies:


Remova da superfície do instrumento as contaminações visíveis ou as maiores sujidades, utilizando uma escova (não uma escova de aço) ou uma esponja sob água corrente fria (<40 °C, qualidade de água potável).

Pré-limpeza de cavidades / lúmenes:

Limpe os canais de trabalho, os lúmenes e as cavidades do instrumento sob água corrente fria (<40 °C) com a ajuda de uma escova adequada (não uma escova de aço). Enxague as fendas, ranhuras e cavidades por cerca de 10 segundos com uma pistola de pressão de água e, se necessário, com acessório de enxaguamento.

Limpeza manual / Desinfecção manual

Não é necessária qualquer desinfecção manual.

 *Aviso: não é permitida uma limpeza exclusivamente manual. Após a pré-limpeza manual deverão ser realizadas sempre uma limpeza e desinfecção mecânicas.*

Limpeza e desinfecção mecânicas

Limpe e desinfete os instrumentos exclusivamente num aparelho de limpeza e desinfecção (RDG) adequado.

Limpar os instrumentos termoestáveis com o programa Vario TD.

A PAJUNK® validou e aprovou o seguinte procedimento de limpeza e desinfecção de acordo com DIN EN ISO 17664 ou DIN EN ISO 15883:

- Vario TD com os seguintes parâmetros de processo:
 - 1 minuto de pré-limpeza com água da torneira fria, qualidade de água potável <40 °C
 - Esvaziamento
 - 3 minutos de pré-limpeza com água da torneira fria, qualidade de água potável <40 °C
 - Esvaziamento

No caso de utilização de Neodisher® Mediclean forte:

- 10 minutos de limpeza a 55 (+5/-1) °C, dosagem de acordo com seguinte tabela e água desmineralizada

No caso de utilização de Neodisher® MediZym:

- 10 minutos de limpeza a 45 (+5/-1) °C, dosagem de acordo com seguinte tabela e água desmineralizada


- Esvaziamento
- 3 minutos de enxaguamento com água completamente dessalinizada (< 40 °C)
- Esvaziamento
- 2 minutos de enxaguamento com água desmineralizada (< 40 °C)
- Esvaziamento
- 5 minutos de desinfecção térmica a 93 (± 2) °C (valor A0 3000) e água desmineralizada
- Esvaziamento
- 30 minutos de secagem automática a ar quente com > 60 °C (no compartimento de enxaguamento)

| Químico | Fabricante | Categoria | Valor de pH | Dosagem |
|---------------------------|-------------|------------------------------|--------------|---------------|
| Neodisher Mediclean forte | Dr. Weigert | Produto de limpeza alcalino | 10,4 - 10,8* | 0,5% (5 ml/l) |
| Neodisher MediZym | Dr. Weigert | Agente de limpeza enzimático | 7,6 - 7,7 * | 0,5% (5 ml/l) |


* Informação de acordo com a folha de dados do fabricante

Ligue as peças individuais com lúmenes e canais diretamente ao aparelho de limpeza e desinfecção. Para limpar os lúmenes, os instrumentos não desarmáveis com um canal de limpeza, caso haja, devem ser diretamente ligados ao bocal Luer-Lock na entrada especial no aparelho de limpeza e desinfecção.

Na seleção do programa de limpeza atender ao material com o qual o instrumento a limpar foi fabricado (p. ex. aço inoxidável em instrumentos médicos, superfície cromada, alumínio).

 *Observe em todo o caso as instruções do fabricante do aparelho e dos fabricantes dos produtos de limpeza.*

Secagem

 Após a limpeza, o instrumento tem de ser eventualmente seco manualmente.

Manutenção, verificação e conservação

Deixe os instrumentos arrefecer até à temperatura ambiente.

Sujeitar o instrumento limpo e desinfetado a uma inspeção visual, verificando se está limpo, completo, danificado e seco.


Verifique especialmente a ponta da cânula quanto a danos. Se, aquando desta verificação, forem detetadas impurezas ou depósitos, o instrumento terá de ser sujeito a outro procedimento de limpeza e desinfecção completo.

Se, durante a verificação, detetar partes do instrumento danificadas, incompletas, corroídas, deformadas, quebradas, fissuradas ou desgastadas, estas terão de ser separadas e substituídas.

Secar o instrumento novamente, caso haja humidade residual.

Não podem ser usados os instrumentos com camada de cromo danificada ou em falta.


Voltar a montar o instrumento desarmado de acordo com o manual de montagem.

 A PAJUNK® recomenda um manuseamento atento e cuidadoso dos instrumentos e a observância impreterível das presentes instruções de utilização para obter a máxima vida útil possível. A vida útil do instrumento depende em larga medida do manuseamento cuidadoso e da tomada das devidas medidas de conservação e manutenção.

Sistema de embalagem

Usar exclusivamente sistemas de embalagem correntes e aprovados de acordo com EN 868 Partes 2-10, EN ISO 11607 Partes 1+2, DIN 58953.

Esterilização

 *Aviso: O instrumento tem de ser eliminado após uma só utilização e de acordo com os requisitos nacionais, caso se suspeite da doença de Creutzfeldt-Jakob ou de outra doença priónica ou se esta for conhecida.* A PAJUNK® validou e aprovou o seguinte procedimento de esterilização:

Assegure-se de que a torneira de insuflação se encontra na posição aberta.

Esterilização a vapor:

O instrumento completamente montado tem de ser esterilizado de acordo com um procedimento de esterilização a vapor validado (p. ex. aparelho de esterilização conforme DIN EN 285 e validado conforme DIN EN 17665-1).

Caso seja empregue o procedimento de vácuo, a esterilização será efetuada de acordo com o programa 134 °C / 3 bar com um tempo mínimo de retenção de 5 minutos (de acordo com as recomendações do Instituto Robert Koch e do Instituto Federal Alemão para Fármacos e Dispositivos Médicos). O tempo de secagem é de 30 minutos.

Deixe os aparelhos / instrumentos arrefecer até à temperatura ambiente antes da sua reutilização.

Após a esterilização a vapor, guarde os instrumentos exclusivamente em recipientes adequados e previstos para o efeito.

Transporte para o local de utilização

Utilize sistemas de transporte adequados ao transporte.

Restrição do reprocessamento

O fim da vida útil do produto depende sempre do desgaste, da danificação pelo uso, do manuseamento cuidadoso e do armazenamento apropriado.

O reprocessamento frequente de acordo com o manual de reprocessamento, disponibilizado pelo fabricante, não compromete o desempenho dos instrumentos.

Reparação

Os produtos, que sejam enviados para a PAJUNK® para efeitos de reparação durante o período de garantia ou a expensas do utilizador, têm de ser limpos e esterilizados a fundo antes da sua devolução. A esterilidade deverá ser mencionada na carta de acompanhamento ou na embalagem.

Condições de funcionamento / armazenamento



Limite de temperatura +10 °C a +30 °C



Limitação da humidade 20 % a 65 %



Manter afastado da luz solar

Manter seco

Informações gerais

Os dispositivos são fabricados de acordo com as diretrizes globalmente aplicáveis para substâncias perigosas.

! *Todas as ocorrências graves, que tenham sucedido ao empregar o produto, têm de ser comunicadas ao fabricante e às autoridades competentes do país de residência do utilizador e/ou paciente.*

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

Explicação dos símbolos utilizados no rótulo



Fabricante



Referência do catálogo



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Manter seco



Limitação da humidade



Cuidado



Data de fabrico



Código de lote



Não esterilizado



Manter afastado da luz solar



Limite de temperatura



Consultar as instruções de utilização



O produto só pode ser utilizado por pessoal médico qualificado de acordo com estas instruções de utilização.



Sem segurança em RM



Recomendação



Indicação, informação



O produto está em conformidade com os requisitos aplicáveis na legislação de harmonização da União Europeia e é controlado por um organismo notificado



Aviso de objeto cortante



Quantidade



Tradução



Dispositivo médico



XS190014B_Portugiesisch 2020-01-29

The logo for PAJUNK GmbH, featuring a stylized black silhouette of a factory or industrial building with three peaks.

PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen / Alemanha
Telefones +49 (0) 7704 9291-0
Fax +49 (0) 7704 9291-600
www.pajunk.com