

**PAJUNK®**

**Veress  
-semi-reusable-**

Minimal Invasive Surgery



## Инструкция за употреба

### Специално внимание



*Прочетете внимателно информацията и указанията за приложение по-долу!*



*Продуктът може да се използва само съгласно настоящата инструкция за употреба от квалифициран медицински персонал.*

RAJUNK® не дава препоръка за метод за лечение. Отговорен за вида на приложението и избора на пациент е лекуващият медицински персонал.

Освен настоящата инструкция за употреба важат съответните данни съгласно релевантната професионална литература и нивото на техниката и обучението.

При неспазване на инструкцията за употреба или нарушения гаранцията изтича и сигурността на пациента е застрашена.

При използването в комбинация с други продукти допълнително трябва да се спазват техните указания за употреба и декларациите за съвместимост. Решението за комбинираната употреба на продукти от различни производители (доколкото не се касае за модули за лечение) се взема от прилагачия.



*Ако има основателни съмнения относно пълнотата или неповредеността, продуктът в никакъв случай не бива да се използва.*

### Продуктово описание/съвместимост

Veress канюлата за многократна употреба е двуканюлна система за пункции, състояща се от остра външна канюла и атравматична вътрешна канюла.

Свързаност на порта: ЛУЕР



**REF** 1206-01xxx серия (дизайн с гилза с нарез), 1206-21xxx серия (дизайн с 6-стенна гилза)



**REF** 1206-19xxx серия

**REF** *Продуктовите номера, респ. обхватът на валидност на настоящата инструкция за употреба можете да вземете от валидната декларация за съответствие.*



*Продължителността на живот се влияе в изключително висока степен от внимателно използване и употребата на подходящи мерки за поддръжка и почистване.*

Модулна Veress канюла, състояща се от модулно Veress тяло за многократна употреба **REF** 1206-01xxx, 1206-21xxx и външна канюла за еднократна употреба **REF** 1206-19xxx. Стерилните външни канюли за еднократна упо-

треба **REF** ном. 1206-19xxx са замислени изключително и само за употреба с модулни Veress тела **REF** 1206-01xxx и 1206-21xxx.

Свързаност на порта: ЛУЕР

Модулното основно тяло **REF** 1206-01080 може да се използва в комбинация с комплект за плеврална пункция **REF** 1210-00-10 за плеврална пункция. При това обърнете внимание на отделната инструкция за употреба XS190092.

## Предназначение

Първоначална пункция, опционално последвана от газова инсуфлация

 Предупреждение:  
Канюлата не е подходяща за употреба при ЯМР!

## Показания

Лапароскопия, торакоскопия

## Противопоказания

 *Не използвайте продукта в никакъв случай при известни непоносимости към материали и/или известни взаимодействия!*

Инфекция в областта на мястото на пункция

Липсващо съгласие на пациента


Смущения в съсирването на кръвта


Противопоказанията по принцип зависят от извършената минимално инвазивна интервенция.

## Усложнения

- Счупване на канюлата
- Съпротивление от тъкани/кости и свързана с това нужда от ново центроване на канюлата
- Значителни наранявания на съдовете при пункцията
- Невронни увреждания при пункцията
- Алергични реакции (Ni, EO)

Усложненията по принцип зависят от извършената минимално инвазивна интервенция.

 *За прилаганата принципно има задължение за разясняване на типичните при процедурата усложнения.*

 *Ако по време на употребата се стигне до усложнения с продукт, следвайте протоколите на вашето учреждение. Ако усложненията по този начин не могат да се отстранят или ако се считат за тежки или такива, които не могат да се третират, прекъснете*

приложението и отстранете инвазивните съставни части на продукта от пациента.

## Предупредителни указания

 за стерилния продукт:


Става дума за медицински продукт за еднократна употреба върху един пациент!

 *В никакъв случай не бива да използвате повторно този продукт!*

 *В никакъв случай не бива да стерилизирате повторно продукта!*

Използваните при производството материали не са подходящи за повторна подготовка, нито за повторна стерилизация!

Продуктовият дизайн не е подходящ за повторна подготовка, нито за повторна стерилизация!



 В случай на неразрешена повторна употреба/повторна подготовка – продуктът може да загуби предвидени от производителя съществени характеристики.

– има значителен риск от кръстосана инфекция/контаминация от потенциално недостатъчна процедура по подготовка.

– има риск, че продуктът ще загуби функционалните си характеристики.

– има риск от разрушаване на материалите и от ендотоксични реакции при остатъци!

 при продукт за многократна употреба:

-  *Непременно се уверете, че преди първата употреба всички медицински продукти, които не са доставени в стерилно състояние, първо са почистени, а след това са стерилизирани!*
-  *Подгответе контаминирания инструмент незабавно след всяка употреба (виж "Подготовка преди машинното почистване")!*
- Продуктът трябва преди всяка употреба да се подлага на визуална и функционална проверка, както и на проверка за уплътненост на крана за инфузия.
- Повредени или неизправни инструменти трябва да бъдат отделени и сменени.

 за пункцията:


- При адипозните пациенти и децата особено внимавайте за избора на канюла с подходящите размери (диаметър, дължина).
- Опционално: Извършете преди това прорезна инцизия на мястото за пробиване (кръвен ланцет и др.)
- За да избегнете извиване или счупване на канюлата, в никакъв случай не упражнявайте твърде много сила върху нея.

4. При неволен контакт с костта извършвайте промяна в посоката на канюлата. Не извършвайте опити за преодоляване на съпротивлението на костта. При неспазване на тези правила канюлата може да се огъне или счупи.
5. Повторният контакт с костта поврежда инжекцията на канюлата. При никакви обстоятелства не продължавайте да използвате повредена по този начин канюла. Отстранете канюлата (с вкарания стилет) на една стъпка.

 *за използването с други съвместими продукти:*

1. При използване на няколко компонента преди употреба се запознавайте с начина на функциониране, като проверявате свързванията и пътищата (канюли, адаптери).
2. Непременно се уверете преди демонтажа и почистването, че правилното сдвояване се запазва! Само правилно сдвоени Veress канюли могат да се монтират и използват при пациента!

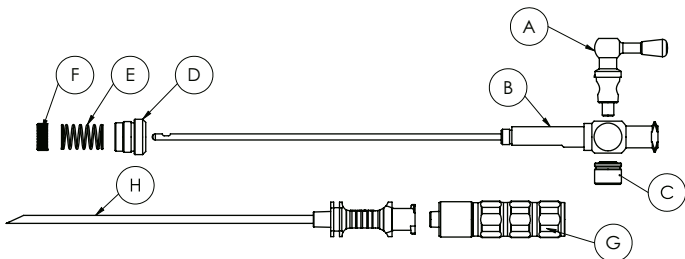
 *допълнителни предупредителни указания:*

1.  Предпазливост: Предупреждение за остър предмет. Продуктът или продуктите съставни части могат (в зависимост от вида на заточване) да са с остри ръбове или върхове. При прободни наранявания могат да се пренасят различни инфекциозни възбудители, преди всичко от значение са вирусът на СПИН (HIV), както и вирусите на хепатит В (HBV) и С (HCV).
2. По отношение на употребата и извърлянето на продукта прилагайте общите мерки за внимание при боравенето с кръв и телесни течности като рутинна мярка, тъй като контактът с предаваните от кръвта патогени води до опасност.
3. Обърнете внимание на това, че продължаващата употреба на продукт от същия вид дори и след смяна по смисъла на законите за медицински продукти се оценява кумулативно.

## Приложение

1. Дръжте сигурно за тялото на канюлата монтираната Veress канюла (система за пункция) при извършването на пункцията.
2. Избутайте системата за пункцията с краниално насоченото фасетъчно заточване бавно в мястото на пункцията.
3. При проникване в абдомена/торакса вътрешната част се фиксира напред с ясно щракване, така че системата за пункция да стане атравматична.
4. Опционално: газова инсуфлация през порта върху уреда за инсуфлация.
5. Отстранете системата за пункция след приключване на пункцията.

## Монтаж/демонтаж



### Демонтаж

1. Развийте острата външна канюла за еднократна употреба (H) от пластмасовата приставка обратно на часовника. Външната канюла за еднократна употреба трябва да се изхвърли според правилата след използване.
2. Развийте пружинната опора (C) от долната страна на корпуса на крана (B) и извадете топката на крана (A) от корпуса на крана.
3. Демонтирайте пружинния ограничител (D), пружината (E), гайката с накатка (F) и ръкохватката (G) според изображението.
4. Сега почистете компонентите в съответствие с инструкциите в глава "Обработка".
5. След това проведете поддръжката в съответствие с инструкциите в глава "Поддръжка, проверка и грижа".

### Монтаж

1. Поставете пробката на крана (A) в корпуса на крана (B). При това трябва да се внимава страничният ограничителен щифт да легне в удебелението на горния ръб на корпуса на крана.
2. Завийте и затегнете пружинната купа (C) върху резбата на пробката на крана (A) от долната страна на тялото на крана.
3. Монтирайте пружинния ограничител (D), пружината (E), гайката с накатка (F) и ръкохватката (G) според изображението.
4. Извадете стерилната остра външна канюла за еднократна употреба (H) от блистерната опаковка и я пхнете върху тъпия obturator (B) и я завийте върху пластмасовата приставка по посока на часовника върху модулно Veress тяло.
5. Сега стерилизирайте компонентите в съответствие с инструкциите в глава "Обработка".

## Обработване

### Общи указания

**!** По време на всяка работа върху контаминирани инструменти спазвайте правилата на работническия профсъюз и подобни организации по отношение на личната сигурност. Носете подходящо предпазно оборудване и се погрижете за достатъчна сигурност по отношение на имунизациите.

**!** Опасност от инфекции: Чрез неправилно обработване на инструментите пациентите, потребителите и други лица могат да бъдат изложени на опасност от инфекция, а функционалността на инструмента да бъде затруднена.

**!** Ако има подозрение за или наличие на болестта на Кройцфелд-Якоб или друго прионно заболяване, инструментът трябва да се изхвърли след еднократна употреба съгласно специфичните за страната изисквания.

**!** Във всеки случай спазвайте при ползвателя/потребителя валидираните процеси, съоръжения и уреди при централната стерилизация и проверете същите за съвместимост със зададените тук стойности.

**!** При прилагане и употреба на разтвори предоставените от производителя на химикалите стойности за концентрация и време на действие трябва да се спазват. Чрез неспазването им инструментът може да бъде повреден.

**!** Още информация за подготовката на инструмента ще намерите на [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)

### Първи действия на мястото на употреба

В случай че инструмент бъде замърсен, то трябва да бъде почистен еноспосредствено след употреба.

За да бъдат предотвратени засъхване и залепване на материал по инструмента, груби замърсявания, корозивни разтвори и лекарства напр. да бъдат отстранени чрез почистване и измиване след администриране на лекарството (сухо премахване на заърсявания).

### Транспорт

За транспорт към обработването използвайте подходящи транспортни контейнери, за да избегнете застрашаване или контаминация от страна на трети лица.

Където е възможно, за предпочитане е сухо премахване на замърсяванията. Продължителна експлоатация трябва да се избягва.

### Подготовка преди машинното почистване

Контаминираните инструменти трябва да се подготвят незабавно след употреба. Ако при инструмента става дума за продукт с повече съставни части, то той трябва да се разглоби на съставни части (виж глава "Демонтаж").

#### *Предварително почистване на повърхностите:*


Отстранете видими контаминанти или груби замърсявания чрез използването на четка (не трябва да бъде метална четка) или гъба под течаща студена вода (<40°C, качество на питейна вода) от повърхността на инструмента.

#### *Предварително почистване на кухи пространства/лумени:*

Почистете работните канали, лумени или кухи пространства на инструмента под течаща студена вода (<40°C) с помощта на подходяща четка (не трябва да бъде метална четка). Изплакнете луфтове, прорези и кухи пространства за приблизително 10 секунди с пистолет за водно налягане и при възможност с приставка за изплакване.

### Ръчно почистване/ръчна дезинфекция

Не е необходима ръчна дезинфекция.

 **Предупреждение:** Изцяло ръчно почистване не е допустимо. След ръчно предварително почистване винаги трябва да бъде извършено машинно почистване и дезинфекция.

### Машинно почистване/машинна дезинфекция

Почистете и дезинфекцирайте инструментариума единствено в подходящ уред за почистване и дезинфекция (RDG).

Термоустойчиви инструменти да се почистват с програмата Vario TD. RAJUNK® валидира и одобри следния процес за почистване и дезинфекция в съответствие с DIN EN ISO 17664 съотв. DIN EN ISO 15883:

- Vario TD със следните процесуални параметри:
  - 1 минута предварително почистване със студена чешмяна вода, с качество на питейна вода <40°C
  - Изпразване
  - 3 минути предварително почистване със студена чешмяна вода, с качество на питейна вода <40°C
  - Изпразване

### При употреба на Neodisher® Mediclean forte:

- 10 минути почистване при 55 (+5/-1)°C, дозировка в съответствие със следната таблицата и пречистена вода



При употреба на Neodisher® MediZym:


- 10 минути почистване при 45 (+5/-1)°C, дозировка в съответствие със следната таблицата и пречистена вода
- Изпразване
- 3 минути изплакване с пречистена вода (< 40°C)
- Изпразване
- 2 минути изплакване с пречистена вода (< 40°C)
- Изпразване
- 5 минути термична дезинфекция при 93 (± 2)°C (A0-стойност 3000) и пречистена вода
- Изпразване
- 30 минути автоматично изсушаване с горещ въздух при > 60°C (в миялното помещение)

Химикал	Прооизводител	Категория	pH-стойност	Дозировка
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Алкални почистващи препарати	10,4 - 10,8*	0,5% (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Ензимно средство за почистване	7,6 - 7,7 *	0,5% (5ml/l)


\* Показатели в съответствие с документацията, предоставена от производителя

Свържете отделните части с лумени и канали директно към уреда за почистване и дезинфекция. Неразглобяем инструментариум с един почистващ канал, при наличие на такъв, трябва да се свърже директно към приставката Luer-Lock при специалното включване на уреда за почистване и дезинфекция за почистване на лумените.

При избора на почистваща програма обърнете внимание на това от какъв материал е произведен инструментът, който трябва да бъде почистен (напр. неръждаема стомана при медицински инструменти, хромирани повърхности, алуминий).

 **Във всеки случай спазвайте указанията на производителя на уреда и на производителя на почистващите препарати.**

Сушене

 След почистването инструментът евентуално трябва да бъде изсушен ръчно.

Проверка, поддръжка и грижа

Оставете инструментариумът да се охлади до стайна температура. Почистеният и дезинфекциран инструмент да бъде проверен на око, като при това да се обърне внимание на чистота, пълно комплектоване и изсушеност.

Проверете специално върха на канюлата за повреди. Ако при тази проверка се установят нечистотии или налепи, инструментът трябва да бъде подложен на нов процес на измиване и дезинфекция.

Ако при проверката установите повредени, непълни, корозирали, огънати, счупени, с нарушена цялост, износени части на инструмента, то същите трябва да бъдат отделени и заменени.

При наличие на остатъчна влажност на инструмента изсушете отново.

Инструменти с повредено или липсващо хромирано покритие не трябва да бъдат използвани.

Разглобеният инструмент да бъде отново сглобен в съответствие с инструкциите за монтаж.

**!** RAJUNK® препоръчва внимателно боравене с инструментите, както и непременно спазване на тези инструкции за употреба, за достигане възможно най-висока продължителност на живот. Продължителността на живот на инструмента зависи до голяма степен от внимателното боравене с него, както и от прилагането на съответните мерки за грижа и поддръжка.

### Система за опаковане

Използвайте единствено общоприети и сертифицирани системи за опаковане в съответствие с EN 868 част 2-10, EN ISO 11607 част 1+2, DIN 58953.

### Стерилизация

**!** *Предупреждение: Ако има подозрение за или наличие на болестта на Кройцфелд-Якоб или друго прионно заболяване, инструментът трябва да се изхвърли след еднократна употреба съгласно специфичните за страната изисквания.*

RAJUNK® валидира и одобри следния процес на стерилизация:

Уверете се, че кранът за надуване е в отворено положение.

### Стерилизация с пара

Напълно монтираният инструмент трябва да бъде стерилизиран в съответствие с одобрен стерилизационен процес с пара (напр. стерилизиращ уред в съответствие DIN EN 285 и валидиране по DIN EN 17665-1).

Ако се работи с фракционирания вакуумен процес, то стерилизацията следва според програмата 134°C/3 bar при минимално време за задържане от 5 минути (в съответствие с препоръките на "Роберт Кох Институт" и на федералния институт за лекарствени средства и медицински продукти). Времето за изсушаване е 30 минути.

Оставете уреди/инструменти да се охладят до стайна температура преди повторната им употреба.

Съхранявайте инструментариума след неговото стерилизиране с пара единствено в подходящи, предвидени за целта контейнери.

### Транспортиране към мястото на употреба

За транспортиране използвайте подходящи транспортни системи.

### Ограничаване на повторната подготовка

Краят на продължителността на живота на продукта се определя принципно от амортизацията, повреждане чрез употреба, внимателно боравене с него и подходящо складиране.

Честа повторна обработка в съответствие с предоставените от производителя инструкции за повторна обработка не оказва влияние върху ефективността на инструментите.

### Ремонт

Продукти, които са изпратени на PAJUNK® в периода на гаранционния срок или за сметка на потребителя с цел ремонт, преди изпращането им трябва да бъдат основно почистени и стерилизирани. Стерилността трябва да бъде отбелязана върху придружаващото писмо или опаковката.

### **Условия на експлоатация/съхранение**



Ограничение на температурата +10 °C до +30 °C



Влажност на въздуха, ограничение 20 % до 65 %



Да се съхранява далеч от слънчева светлина




Да се съхранява на сухо



### **Общи указания**

Продуктите се произвеждат в съответствие с валидните по целия свят насоки за опасни вещества.

**!** *Всички тежки инциденти, които са възникнали при използването на продукта, трябва да се докладват на производителя и съответните органи в страната, в която потребителят и/или пациентът са установени.*

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

## Легенда на използваните в обозначението символи

	Производител		Продуктът може да се използва само съгласно настоящата инструкция за употреба от квалифициран медицински персонал.
	Артикулен номер		Не е MR сигурно
	При повредена опаковка да не се използва		Инструкция
	Да се съхранява на сухо		Указание, информация
	Влажност на въздуха, ограничение		Продуктът отговаря на валидните изисквания, които са установени в хармонизираното законодателство на Общността, и се следи от нотифициран орган
	Внимание		Предупреждение за остър предмет
	Дата на производство		Брой
	Код на партида		Превод
	Не стерилно		Медицински продукт
	Да се съхранява далеч от слънчева светлина		
	Ограничение на температурата		
	Да се спазва инструкцията за употреба		



XS190015I\_Bulgarisch 2019-12-19



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