

PAJUNK®

**Veress
-semi-reusable-**

Minimal Invasive Surgery



Návod k použití

Věnujte zvláštní pozornost



Následující informace a instrukce si pečlivě přečtěte!



Výrobek smí používat jen kvalifikovaný zdravotnický personál, a to podle tohoto návodu k použití.

Společnost PAJUNK® nedoporučuje žádný konkrétní způsob léčby. Za výběr pacienta k léčbě i způsob použití výrobku odpovídá odborný zdravotnický personál.

Kromě tohoto návodu k použití platí také skutečnosti vyplývající z příslušné odborné literatury, stavu techniky a praxe.

Nedodržení návodu k použití zruší platnost záruky a může ohrozit bezpečnost pacientů.

Pokud se tento výrobek bude používat spolu s jinými výrobky, je nutno ověřit kompatibilitu a dodržovat také další příslušné návody k použití. Za rozhodnutí o kombinovaném používání zařízení od různých výrobců (pokud nepředstavují soustavu léčebných zařízení) odpovídá uživatel.



Pokud není stoprocentně zaručeno, že je výrobek úplný a nepoškozený, nesmí se v žádném případě používat.

Popis výrobku / Kompatibilita

Opakovaně použitelná Veress kanyla je dvojkanylový punkční systém sestávající z ostré vnější kanyly a atraumatické vnitřní kanyly.

Konektivita se spojkami typu: LUER



REF Série 1206-01xxx (design s vroubkovanou objímkou), série 1206-21xxx (design s 6hrannou objímkou)



REF Série 1206-19xxx



Číslo výrobků resp. rozsah platnosti tohoto návodu k použití naleznete v aktuálně platném prohlášení o shodě.



Životnost výrobku závisí obecně velkou měrou na tom, zda se s ním zachází obezřetně a zda se adekvátně udržuje a čistí.

Modulární Veress kanyla sestávající z opakovaně použitelného modulárního Veress korpusu **REF** 1206-01xxx, 1206-21xxx a jednorázové vnější kanyly **REF** 1206-19xxx. Sterilní jednorázové vnější kanyly **REF** č. 1206-19xxx jsou koncipované výhradně pro použití spolu s modulárními Veress korpusy **REF** 1206-01xxx a 1206-21xxx.

Konektivita se spojkami typu: LUER

Modulární základní korpus **REF** 1206-01080 lze ve spojení se sadou pro pleurální punkci **REF** 1210-00-10 používat pro pleurální punkci. Dodržujte samostatný návod k použití XS190092.

Účel použití


Iniciální punkce, volitelně následovaná plynovou insuflací

 Varování:
Kanyla není vhodná pro použití pod magnetickou rezonancí!

Indikace

Laparoskopie, torakoskopie

Kontraindikace

 *V případě známých nesnášenlivostí vůči materiálu a/nebo známých interakcí výrobek nepoužívejte!*

Infekce v oblasti místa vpichu

Chybějící souhlas pacienta


Poruchy srážlivosti krve


Kontraindikace závisí obecně na typu vykonávaného miniinvasivního chirurgického zákroku.

Komplikace

- Zlomení kanyly
- Odpor tkáně/kostí a s tím související nutnost přesměrování kanyly.
- Výrazné poranění cévy během vpichu
- Neuronální poškození během vpichu
- Alergické reakce (Ni, EO)

Komplikace závisí obecně na typu vykonávaného miniinvasivního chirurgického zákroku.

 *Uživatelé zařízení musí pacienty informovat o komplikacích obvykle spojených s výkonem.*


 *Nastanou-li během aplikace výrobku komplikace, postupujte podle předpisů Vaší organizace. Pokud se komplikace nevyřeší nebo budou příliš závažné či neřešitelné, aplikaci opatrně ukončete a vyjměte invazivní komponenty zařízení z těla pacienta.*

Varovné pokyny

 *ke sterilnímu výrobku:*


Jedná se o zdravotnické zařízení k jednorázovému použití pouze u jednoho pacienta.


 Výrobek se za žádných okolností nesmí používat opakovaně.



 Výrobek se za žádných okolností nesmí opakovaně sterilizovat.


Materiály použité při výrobě nejsou vhodné pro opakovanou přípravu ani sterilizaci.

Výrobek není navržen pro opakovanou přípravu ani sterilizaci.


-  Neoprávněné opakované použití nebo příprava
- může způsobit ztrátu podstatných výkonnostních parametrů stanovených výrobcem.
 - vede k významnému riziku vzniku přenosu infekce/kontaminace v důsledku potenciálně nevhodných metod přípravy.
 - může způsobit ztrátu funkčních vlastností výrobku.
 - může způsobit rozpad materiálů a vést k endotoxickým reakcím způsobeným rezidui.

 *v případě opakovaně použitelného výrobku:*

1.  Před prvním použitím se ujistěte, že jsou všechny nástroje dodávané v nesterilním stavu řádně vyčištěné a sterilizované!
2.  Znečištěné nástroje po použití bez zbytečného odkladu čistěte (viz "Návod k ručnímu předčištění").
3. Výrobek před každým použitím podrobujte vizuální a funkční kontrole a zkoušce těsnosti insulačního kohoutku.
4. Poškozené nebo vadné nástroje vyřadte a nahraďte.


 *k punkci:*

1. Dbejte na to, abyste používali nástroje vhodných rozměrů (průměr, délka), zvláště při léčbě obézních pacientů a dětí.
2. Volitelně: nejprve incize (lancetou na odběr krve atd.) v místě vpichu.
3. Na kanylu nepůsobte příliš velkou silou, aby se neohnula nebo nezlomila.
4. V případě neočekávaného styku s kostí změňte směr kanyly. Nesnažte se překonat odpor kosti. V případě nedodržení těchto zásad se kanyla může ohnout nebo zlomit.
5. Opakovaný dotek s kostí vede k poškození hrotu kanyly. Takto poškozenou kanylu v žádném případě už dále nepoužívejte. Kanylu (se zavedeným styletem) jedním tahem odstraňte.

 k použití s dalšími kompatibilními výrobky

1. Pokud používáte více komponent, seznamte se před použitím s jejich funkčním principem, a to tak, že si zkontrolujete propojení a směry (kanyly, adaptéry). Pokud používáte více komponent, seznamte se před použitím s jejich funkčním principem, a to tak, že si zkontrolujete propojení a směry (kanyly, adaptéry).
2. Před demontáží a čištěním bezpodmínečně zajistěte, že součásti bude možno opět správně složit. Sestavovat a používat se smí jen správně spojené Veress kanyly.

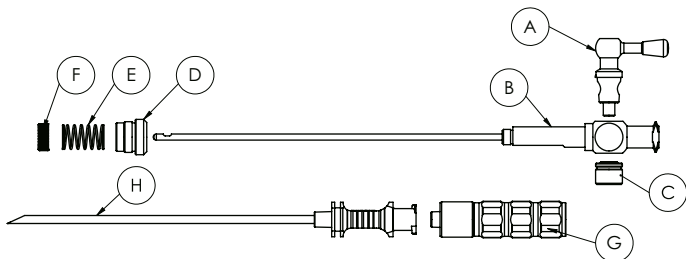
 další varovné pokyny:

1.  Pozor: varování před ostrým předmětem. Výrobek nebo jeho součásti mohou být (v závislosti na způsobu brusu) špičaté nebo ostré. V případě bodných ran může dojít k přenosu nejrůznějších infekčních zárodků. Praktický význam mají především virus lidského imunodeficitu (HIV), virus hepatidy B (VHB) a virus hepatidy C (VHC).
2. Kvůli riziku kontaktu s krevními patogeny musíte při používání a likvidaci zařízení neustále dodržovat obecná opatření pro zacházení s krví a tělními tekutinami.
3. Mějte prosím na paměti, že pokračující používání výrobku stejného typu musí být i po změně nebo výměně výrobku vyhodnoceno kumulativně ve smyslu předpisů o zdravotnických prostředcích.

Aplikace

1. Smontovanou Veress kanylu (punkční systém), kterou budete punktovat, dobře uchopte za korpus.
2. Punkční systém natočte fazetovým brusem kraniálně a zasuňte pomalu do místa vpichu.
3. Vnitřní část vyskočí při penetraci abdomenu/toraxu za slyšitelného klapnutí dopředu, čímž punkční systém změní na atraumatický.
4. Volitelně: plynová insuflace prostřednictvím připojeného insuflačního přístroje.
5. Po ukončení punkce punkční systém odstraňte.

Montáž/ demontáž



Demontáž

1. Ostrou jednorázovou vnější kanylu (H) uchopte za plastový nástavec a proti směru hodinových ručiček odšroubujte. Jednorázovou vnější kanylu po použití řádně zlikvidujte.
2. Odšroubujte pružinové pouzdro (C) zpod kohoutku (B) a vyjměte z kohoutku kohoutovou kuželku (A).
3. Podle obrázku odmontujte doraz pružiny (D), pružinu (E), rýhovanou matici (F) a rukojeť (G).
4. Součásti podle návodu v kapitole „Příprava vyčistěte“.
5. Proveďte údržbu podle návodu v kapitole „Údržba, kontrola a péče“.

Montáž


1. Do kohoutku (B) vsadte kohoutovou kuželku (A). Postranní kolíček přitom musí spočinout ve výřezu v horním kraji kohoutku.
2. Na závit kohoutové kuželky (A) na spodní straně kohoutku našroubujte pružinové pouzdro (C) a utáhněte.
3. Podle obrázku přimontujte doraz pružiny (D), pružinu (E), rýhovanou matici (F) a rukojeť (G).
4. Sterilní jednorázovou vnější kanylu (H) vyjměte z blistrového obalu, nasuňte na tupý obturátor (B), uchopte za plastový nástavec a našroubujte po směru hodinových ručiček na modulární Veress korpus.
5. Nyní proveďte sterilizaci komponent podle návodu v kapitole „Příprava“.


Příprava

Všeobecné pokyny


! Se znečištěnými nástroji zacházejte vždy přesně podle předpisů profesního sdružení a rovnocenných organizací v oblasti bezpečnosti práce a ochrany zdraví. Používejte vhodné osobní ochranné prostředky a dbejte na dostatečnou vakcinaci.

! Nebezpečí infekce: v případě neodborné přípravy nástrojů hrozí pacientům, uživatelům a třetí subjektům nebezpečí infekce a zhoršení výkonu nástroje.

 Při onemocnění Creutzfeld-Jakobovou nemocí nebo jiném onemocnění priony nebo při podezření na takové onemocnění musíte přístroj po jednorázovém použití dle specifických požadavků dané země zlikvidovat.

 Důsledně dodržujte ověřené a zavedené postupy a předpisy pro technické vybavení platné v místě používání, organizaci či centrálním sterilizačním pracovišti a ověřujte, zda nejsou v rozporu se zde uvedenými informacemi.

 Při přípravě a aplikaci roztoků dodržujte koncentrace a doby působení specifikované výrobcí těchto chemických látek. Při nedodržení hrozí, že se nástroj poškodí.

 Další informace o přípravě nástrojů najdete na www.a-k-i.org

Příprava na místě použití

Znečištěné nástroje je nutno čistit okamžitě po použití.

Za účelem prevence zasychání ulpělého materiálu je nástroj nutno ihned po podání léku zbavit větších nečistot, korozivních roztoků a zbytků léku, např. otřením a očištěním (nasucho).

Přeprava

Na přepravu do místa přípravy po použití používejte vhodné přepravní kontejnery a vylučte riziko ohrožení třetích subjektů.

V rámci možností upřednostňujte suchou likvidaci. Čas do opětovné přípravy zkraťte na minimum.

Příprava na automatické čištění

Znečištěné nástroje je nutno po použití zpracovat bez zbytečného odkladu. Vícedílné nástroje je nutno rozebrat (viz kapitola Demontáž).

Předčištění povrchových ploch:


Zjevnou kontaminaci resp. velké nečistoty z nástrojů smeťte kartáčkem (nikoliv ocelovým) anebo omyjte houbičkou pod tekoucí studenou vodou (<40 °C, v kvalitě pitné vody).

Předčištění dutin/ lumenů:

Pod tekoucí studenou vodou (<40 °C) vyčistěte vhodným kartáčkem (nikoliv ocelovým) pracovní kanálky, lumeny a dutiny nástroje. Štěrbiny, drážky a dutiny proplachujte cca 10 vteřin tlakovou vodovodní pistolí příp. s oplachovacím nástavcem.

Ruční čištění/ ruční dezinfekce

Ruční dezinfekce není nutná.

 Varování: nástroje není dovoleno čistit pouze ručně. Po ručním předčištění musí vždy následovat automatické vyčištění a vydezinfikování.

Automatické čištění a dezinfikování

Instrumentárium čistěte a dezinfikujte výhradně vhodnými čisticími a dezinfekčními zařízeními.

Na čištění termostabilních nástrojů používejte program Vario TD.

Společnost PAJUNK® v souladu s DIN EN ISO 17664 resp. DIN EN ISO 15883 validovala a povolila následující čisticí a dezinfekční postupy:

- Vario TD s těmito procesními parametry:
 - předčištění studenou vodou z vodovodu, v kvalitě pitné vody <40 °C, po dobu 1 minuty
 - vypuštění
 - předčištění studenou vodou z vodovodu, v kvalitě pitné vody <40 °C, po dobu 3 minut
 - vypuštění

Při použití Neodisher® Mediclean forte:

- *čištění při 55 (+5/-1) °C po dobu 10 minut, dávkování podle tabulky níže, deionizovaná voda*

Při použití Neodisher® MediZym:


- *čištění při 45 (+5/-1) °C po dobu 10 minut, dávkování podle tabulky níže, deionizovaná voda*
- vypuštění
- oplach deionizovanou vodou (<40 °C) po dobu 3 minut
- vypuštění
- oplach deionizovanou vodou (<40 °C) po dobu 2 minut
- vypuštění
- 5 minut termická dezinfekce při 93 (± 2) °C (hodnota A0 3000), deionizovaná voda
- vypuštění
- automatické sušení horkým vzduchem při > 60 °C (v oplachovací komoře) po dobu 30 minut

Chemické látky	Výrobce	Kategorie	Hodnota pH	Dávkování
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Alkalický čisticí prostředek	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/ l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Enzymatický čisticí prostředek	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5 ml/ l)


* specifikace podle technického listu výrobce

Jednotlivé součásti vč. lumenů a kanálků napojte přímo na čisticí a dezinfekční zařízení. Případné nerozebíratelné instrumentárium s čisticími kanálky napojte spojkou Luer-Lock na speciální nástavec na čištění lumenů čisticího a dezinfekčního zařízení.

Čistící programy volte podle materiálu čištěných nástrojů (např. zdravotnické nástroje z nerezové oceli, s pochromovaným povrchem, z hliníku).

 *Postupujte vždy podle pokynů výrobce nástroje a čistícího prostředku.*

Sušení

 Vyčištěné nástroje může být potřeba ručně vysušit.

Údržba, kontrola a péče

Instrumentárium nechte vychladnout na pokojovou teplotu.


Poté vyčištěné a dezinfikované nástroje prohlédněte a ověřte, zda jsou čisté, kompletní, nepoškozené a suché.

Zejména se přitom zaměřte na případné poškození hrotu kanyly. Objevíte-li nečistoty nebo usazeniny, musíte je znovu kompletně vyčistit a vydezinfikovat. Objevíte-li poškozené, neúplné, zkorodované, deformované, prasklé, zpuchřelé nebo opotřebované části nástroje, musíte je vyřadit a nahradit.

Zjistíte-li zbytkovou vlhkost, musíte nástroj znovu vysušit.

Nástroje s poškozeným nebo chybějícím chromovým povlakem se dále již používat nesmí.


Rozebrané nástroje podle montážního návodu smontujte.

 *Za účelem maximalizace životnosti nástrojů doporučuje společnost PAJUNK® dbát na opatrné zacházení a správnou péči a důsledné dodržování návodu k použití. Životnost nástrojů závisí do velké míry právě na způsobu zacházení a provádění péče resp. údržby.*

Balicí systém

Používat je dovoleno pouze standardizované a povolené balicí systémy vyhovující EN 868 část 2-10, EN ISO 11607 část 1+2, DIN 58953.

Sterilizace

 *Varování: Při onemocnění Creutzfeld-Jakobovou nemocí nebo jiném onemocnění priony nebo při podezření na takové onemocnění musíte přístroj po jednorázovém použití dle specifických požadavků dané země zlikvidovat.*

Společnost PAJUNK® validovala a povolila následující homologované sterilizační postupy:

Insuflační kohoutek se musí nacházet v otevřené poloze.

Sterilizace parou:

Kompletně smontované nástroje je nutno sterilizovat validovaným parním sterilizačním postupem (např. sterilizačním přístrojem podle DIN EN 285 a validovaným podle DIN EN 17665-1).

Pracuje-li se frakční vakuovou metodou, provádí se sterilizace dle programu 134 °C/ 3 bary při minimální době prodlevy 5 minut (dle doporučení ústavu Robert-Koch-Institut a Spolkového ústavu pro léčiva a zdravotnické výrobky).

Doba sušení je 30 minut.

Přístroje/ nástroje nechte před opětovným použitím vychladnout na pokojovou teplotu.

Po parní sterilizaci uchovávejte instrumentarium výhradně ve vhodných, speciálních kontejnerech.

Přeprava na místo použití

Na přepravu používejte vhodné přepravní systémy.

Omezení možností přípravy

Životnost výrobku závisí obecně na intenzitě opotřebovávání a namáhání během aplikace a na tom, zda se s ním zachází obezřetně a zda se adekvátně skladuje. Častá příprava podle návodu výrobce výkonnost nástrojů nijak neovlivňuje.

Opravy

Na opravy v záruční době nebo v pozáruční době na náklady uživatele je do společnosti PAJUNK® dovoleno zasílat jen důkladně vyčištěné a sterilizované nástroje. Na sterilitu je nutno poukázat buď v průvodním listu, nebo na obalu.

Provozní a skladovací podmínky



Teplotní rozmezí +10 °C až +30 °C



Rozmezí vlhkosti vzduchu 20 % až 65 %



Chraňte před slunečním světlem




Uchovávejte v suchu

Všeobecné pokyny

Výrobky jsou vyráběny v souladu s celosvětově platnými směrnici pro nakládání s nebezpečnými látkami.

! *Jakýkoli vážný incident, ke kterému došlo při používání výrobku, by měl být oznámen výrobci a příslušným orgánům země, ve které má uživatel a/nebo pacient bydliště.*

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

Legenda symbolů používaných v označení výrobku



Výrobce



Výrobní číslo



Je-li balení poškozeno, nepoužívejte



Uchovávejte v suchu



Rozmezí vlhkosti vzduchu



Pozor



Datum výroby



Kód šarže



Nesterilní



Chraňte před slunečním světlem



Teplotní rozmezí



Dodržujte návod k použití



Výrobek smí používat jen kvalifikovaný zdravotnický personál, a to podle tohoto návodu k použití.



MR nebezpečný



Instrukce



Upozornění, informace



Výrobek vyhovuje platným požadavkům harmonizačních právních předpisů Společenství a podléhá doзору notifikovaného orgánu



Varování před ostrým předmětem



Počet kusů



Překlad



Zdravotnický výrobek



XS190015I_Tschechisch 2020-01-31



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