

PAJUNK®

**Veress
-semi-reusable-**

Minimal Invasive Surgery



Kasutusjuhend

Eriline tähelepanu



Lugege palun järgnevat informatsiooni ja kasutusjuhiseid hoolikalt!

Only Toodet tohivad vastavalt käesolevale kasutusjuhendile kasutada ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajad.

PAJUNK® ei anna soovitusi ravimeetodi osas. Kasutusviisi ja patsiendi väljavalmise eest vastutab raviga tegelev meditsiinitöötaja.

Lisaks sellele kasutusjuhendile kehtivad vastavad andmed vastavalt asjakohasele tehnilisele kirjandusele ning tehnika tasemele ja väljaõppele.

Kasutusjuhendi eiramise või rikkumise korral kaotab garantii kehtivuse ja tekib oht patsiendi turvalisusele.

Kasutamisel koos teiste toodetega tuleb järgida ka nende kasutusjuhendit ja ühilduvusavaldust. Erinevate tootjate (kui need pole ravikeskused) toodete kombineeritud kasutamise üle otsustamine on kasutaja enda otsustada.

No Juhul kui esineb põhjendatud kahtlusi toote täielikkuse või vigastamatuse osas, ei tohi toodet mingil juhul kasutada.

Toote kirjeldus/ ühilduvus

Korduvkasutatav Veress-kanüül on topeltkanüüluga punkteerimissüsteem, mis koosneb ühest teravast väliskanüülist ja ühest atraumaatilisest sisekanüülist.

Otste ühenduvus: LUER



REF 1206-01xxx seeria (kohrutatud hülsiga disain), 1206-21xxx seeria (6-kant hülsiga disain)



REF 1206-19xxx seeria

REF Tootenumbrid ja selle kasutusjuhendi ulatus on esitatud kehtivas vastavusdeklaratsioonis.



Kasutusaega mõjutab oluliselt hoolikas käsitsemine ning sobivate hooldus- ja puhastusmeetmete rakendamine.

Modulaarne Veress-kanüül, mis koosneb korduvkasutatavast Veress-korpusest **REF** 1206-01xxx, 1206-21xxx ja ühekordselt kasutatavast väliskanüülist **REF** 1206-19xxx. Steriilsed ühekordselt kasutatavad väliskanüülid **REF** Nr. 1206-19xxx on loodud eranditult kasutamiseks koos modulaarsete Veress-korpustega **REF** 1206-01xxx ja 1206-21xxx.


Otste ühenduvus: LUER

Modulaarset põhikorpust **REF** 1206-01080 saab kasutada koos pleura punkt-

sioonikomplektiga **REF** 1210-00-10 pleura punkteerimiseks. Palun järgige sealjuures eraldi kasutusjuhendit XS190092.

Sihotstarve


Esmane punktsioon, millele järgneb vajadusel gaasi sissepuhumine

 Hoiatus:
Kanüül ei sobi kasutamiseks MRT all!

Näidustused

Laparoskoopia, torakoskoopia

Vastunäidustused

 *Ärge kasutage seda toodet mingil juhul, kui on teateid materjali talumatuse ja/või vastasmõjude kohta!*

Infektsioon punkteerimiskoha piirkonnas

Puuduv patsiendi nõusolek


Vere hüübimishäired


Vastunäidustused sõltuvad põhimõtteliselt ette võetud minimaalselt invasiivsest protseduurist.

Komplikatsioonid


- Kanüüli murdumine
- Kudede / luude vastupanu ja sellega kaasnev vajadus kanüüli ümberorienteerimiseks
- Punkteerimisest tulenevad olulised veresoonte vigastused
- Neuraalsed kahjustused punktsiooni ajal
- Allergilised reaktsioonid (Ni, EO)

Tüsistused sõltuvad põhimõtteliselt ette võetud minimaalselt invasiivsest protseduurist.


 *Kasutajal on alati kohustus teavitada protseduurilistest tüsistustest.*


 *Kui toote kasutamisel tekivad tüsistused, järgige oma asutuse eeskirju. Kui tüsistusi ei saa sel viisil kõrvaldada või kui neid peetakse tõsisteks või ravitamatuteks, katkestage ettevaatlikult kasutamine ja eemaldage patsiendilt kõik toote invasiivsed osad.*

Hoiatused

 *steriilse toote osas:*


Tegemist on meditsiinilise ühekordselt kasutatava tootega kasutamiseks ühe patsiendi juures!

 *Te ei tohi seda toodet mingil juhul uuesti kasutada!*

 *Te ei tohi seda toodet mingil juhul uuesti steriliseerida!*



Valmistamisel kasutatud materjalid ei sobi ei taaskasutuseks ega ka veelkordseks steriliseerimiseks!

Toote disain ei sobi ei taaskasutuseks ega ka veelkordseks steriliseerimiseks!

 **Loata korduvkasutamise / ringlusse võtmise korral**


- võib toode kaotada tootja kavandatud olulised omadused.
- potentsiaalselt ebapiisavate raviprotsesside tõttu on suur risk nakatumise / saastumise oht.
- on oht, et toode kaotab oma funktsiooni elemendid.
- jääkide tõttu on materjalide lagunemise ja endo toksiliste reaktsioonide oht!

 **korduvkasutatava toote puhul:**

1.  **Jälgige tingimata, et kõik meditsiinilised tooted, mida ei ole steriilselt tarnitud, puhastatakse ja steriliseeritakse enne esimest kasutamist!**
2.  **Puhastage saastunud instrument kohe pärast iga kasutamist (vt "Ettevalmistus enne masinpuhastust")!**
3. Enne iga kasutamist peab toode läbima visuaalse ja funktsionaalse testi, samuti insuflatsioonikraani lekkekatsed.
4. Kõrvaldage ja asendage kahjustatud või vigased instrumendid.

 **punktsiooni kohta:**

1. Jälgige eriti just adipoossete patsientide ja laste puhul, et valitud kanüül vastaks sobivatele mõõtudele (läbimõõt, pikkus).
2. Valikuline: Tehke punkteeritavas kohas eelnevalt sisselõige (verelantsett jne.)
3. Vältimaks kanüüli paindumist või purunemist, ärge rakendage mingil juhul kanüülile ülemäärast jõudu.
4. Kanüüli ettenägematul kokkupõrkamisel luuga muutke kanüüli suunda. Ärge üritage jõuga luu vastupanu murda. Nende reeglite eiramisel võib kanüül kõveraks painduda või murduda.
5. Korduv kontakt luuga kahjustab kanüüli tippu. Ärge mingil juhul kasutage sellisel moel kahjustatud kanüüli edasi. Eemaldage kanüül (koos sisestatud stiletiga) ühe sammuna.

 **kasutamiseks koos teiste ühilduvate toodetega:**

1. Tutvuge enne mitmete komponentide kasutamist, kuidas need töötavad, kontrollides ühendusi ja läbikäike (kanüülid, adapterid).
2. Enne lahtivõtmist ja puhastamist veenduge, et säiliks õige paar! Kasutada ja patsiendile tohib paigaldada ainult õigesti paari jagatud Veressi kanüüle!

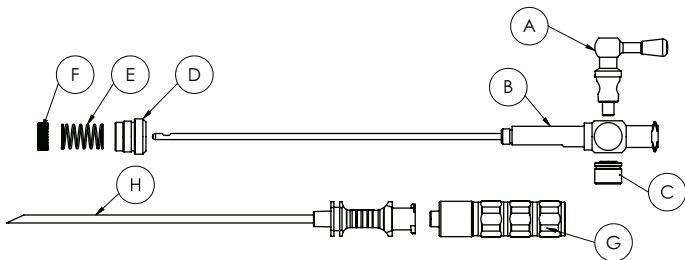
⚠ *edasised hoiatused:*

1. ⚠ Ettevaatust: Tegemist on terava esemega. Toode või toote koostisosad võivad olla terava serva või otsaga (olenevalt lihvimisviisist). Torkehaavade puhul võib toimuda nakatumine erinevate haigustekitajatega, praktilist tähtsust omavad eelkõige inimese immuunpuudulikkuse viirus (HIV), B-hepatiidi viirus (HBV) ja C-hepatiidi viirus (HCV).
2. Vere ja kehavedelikega ümberkäimisel kasutage toote käitlemise ja utiliseerimise osas rutiinse meetodina üldisi ettevaatusabinõusid, kuna kontakt vere kaudu levivate patogeenidega võib olla ohtlik.
3. Pange tähele, et sama tüüpi toote jätkuvat kasutamist saab ka pärast muutmist / väljavahetamist kumulatiivselt hinnata meditsiiniseadmeid käsitlevate õigusaktide mõistes.

Kasutamine

1. Hoidke kokkupandud Veressi kanüüli (punktsioonisüsteem) punktsiooni ajal kindlalt kanüüli korpusest kinni.
2. Lükake punktsioonisüsteem kraniaalselt suunatud kaldservaga aeglaselt punktsioonikohta.
3. Kõhtu/rindkeresse tungimisel libiseb sisemine osa selge klõpsuga edasi, muutes punktsioonisüsteemi atraumaatiliseks.
4. Valikuline: Gaasi insuflatsioon läbi insuflatsiooniseade.
5. Pärast punkteerimise lõpetamist eemaldage punkteerimissüsteem.

Montaaž/demontaaž



Demontaaž

1. Keerake terav ühekordselt kasutatav välimine kanüül (H) plastikust aluse küljest vastupäeva lahti. Ühekordselt kasutatav välimine kanüül tuleb pärast kasutamist korrektselt utiliseerida.
2. Keerake kraanikorpus (B) allosas olev vedrukest (C) lahti ja eemaldage kraanikorpus küljest otsakraan (A).
3. Võtke lahti vedrutõke (D), vedru (E), rihvelmutter (F) ja käepideme hülss (G)

nagu joonisel näidatud.







4. Puhastage komponendid vastavalt peatükis "Puhastamine" toodud juhiste-
tele.
5. Viige läbi hooldus vastavalt peatükis "Hooldus, kontroll ja korrashoid"
toodud juhistele.

Montaaž

1. Otsakraani (A) kinnitamine kraanikorpuse (B) sisse. Siin tuleb jälgida, et
külgmine piiramistihvt oleks kraanikorpuse ülaservas olevas süvendis.
2. Keerake vedrukest (C) kraanikorpuse põhja all oleva otsakorgi (A) keermele
ja pingutage.
3. Kinnitage vedrutõke (D), vedru (E), rihvelmutter (F) ja käepideme hülss (G)
nagu joonisel näidatud.
4. Võtke steriilne terav ühekordselt kasutatav väliskanüül (H) blisterpakendist
välja, lükake see nüri obturaatori (B) peale ja keerake plastikust aluse külge
päripäeva modulaarse Veress-korpuse peale kinni.
5. Seejärel steriliseerige komponendid vastavalt peatükis "Puhastamine"
toodud juhistele.

Puhastamine

Üldised märkused

-  Saastunud instrumentidega töötades järgige kutseühingu ja samaväärsete
organisatsioonide juhiseid isikukaitse tagamiseks. Kandke sobivaid kaitseva-
hendeid ja tagage piisav vaksineerimiskaitse.
-  Nakkusohu: Instrumentide ebaõige puhastamine võib seada patsiendid, kasutajad
ja kolmandad isikud nakkusohu ning kahjustada instrumendi toimimist.
-  Kui kahtlustatakse või on teada, et patsient põeb Creutzfeldt-Jakobi tõbe või
muud prioonihaigust, tuleb instrument pärast ühekordset kasutamist hävitada
vastavalt riigis kehtivatele nõuetele.
-  Igal juhul järgige kasutaja/ operaatori/ kesksteriliseerimise juures kinnitatud
protseduure, rajatise ja seadmeid ning kontrollige, kas need vastavad siin esita-
tud teabele.
-  Lahuste ettevalmistamisel ja kasutamisel tuleb järgida kemikaalide tootjate
esitatud teavet kontsentratsiooni ja toimeaja kohta. Selle eiramisel võib instru-
ment kahjustada saada.
-  Lisateavet instrumentide puhastamise kohta leiate veebisaidilt www.a-k-i.org

Esmane töötlemine kasutamiskohas

Kui instrument on saastunud, tuleb see alati kohe pärast kasutamist puhastada. Materjali kuivamise ja instrumendi külge nakkumise vältimiseks tuleb suurem mustus, söövitavad lahused ja ravimid kohe pärast ravimi manustamist maha pühkida ja puhtaks pesta (kuivkäitlemine).

Transport

Transpordiks kasutage puhastamiseks sobivaid transpordikonteinereid, et vältida oht või saastumine kolmandate osapoolte poolt.

Võimaluse korral tuleks eelistada kuivkäitlemist. Vältida tuleb pikki seisuaegu.

Ettevalmistus enne masinpuhastust

Saastunud instrumendid tuleb kohe pärast kasutamist puhastada. Kui instrumendi puhul on tegemist mitmeosalise tootega, tuleb see eraldi osadeks lahti võtta (vt peatükki Lahtivõtmine).

Pealispindade eelpuhastus:


Eemaldage instrumendi pinnalt kogu nähtav saastatus või suurem mustus, tehes seda harja (mitte terasharja) või käsna abil jooksva külma vee all (<40 ° C, joogivee kvaliteet).

Õõnsuste/ luumenite eelpuhastus:

Puhastage instrumendi töökanalid, luumenid ja õõnsused jooksva külma vee all (<40 ° C) sobiva harjaga (mitte terasharjaga). Loputage vahesid, pilusid ja õõnsusi umbes 10 sekundit veesurvepüstoliga ja vajadusel loputusotsikuga.

Käsitsi puhastamine/ käsitsi desinfitseerimine

Käsitsi desinfitseerimine pole vajalik.

 *Hoiatus: Ainult käsitsi puhastamine pole lubatud. Pärast käsitsi eelpuhastust tuleb alati läbi viia mehaaniline puhastus ja desinfitseerimine.*

Mehaaniline puhastus ja desinfitseerimine

Puhastage ja desinfitseerige instrumente ainult sobivas puhastus- ja desinfitseerimiseadmes (PDS).

Puhastage termostabiilsed instrumendid Vario TD programmiga.

PAJUNK® on valideerinud ja heaks kiitnud järgmised puhastus- ja desinfitseerimisprotseduurid vastavalt DIN EN ISO 17664 või DIN EN ISO 15883:

- Vario TD järgmiste protsessiparameetritega:
 - 1 minutine eelpuhastus külma kraaniveega, joogivee kvaliteet <40 ° C
 - Tühjendamine
 - 3 minutine eelpuhastus külma kraaniveega, joogivee kvaliteet <40 ° C
 - Tühjendamine

Neodisher® Mediclean forte kasutamisel:

- 10-minutiline puhastamine temperatuuril 55 (+5/-1) °C, annus vastavalt järgmisele tabelile ja deioniseeritud vesi

Neodisher® MediZym kasutamisel:

- 10-minutiline puhastamine temperatuuril 45 (+5/-1) °C, annus vastavalt järgmisele tabelile ja deioniseeritud vesi
- Tühjendamine


- 3 minutit loputamist deioniseeritud veega (<40 °C)
- Tühjendamine
- 2 minutit loputamist deioniseeritud veega (< 40 °C)
- Tühjendamine
- 5 minutit termilist desinfitseerimist temperatuuril 93 (± 2) °C (A0 väärtus 3000) ja deioniseeritud veega
- Tühjendamine
- 30-minutiline automaatne kuuma õhuga kuivatamine temperatuuril > 60 °C (pesuruumis)

Kemikaal	Valmistaja	Kategooria	pH-väärtus	Doseering
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Leeliseline puhastusvahend	10,4 - 10,8*	0,5 % (5ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Ensümaatiline puhastusvahend	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5ml/l)


* Andmed vastavalt tootja andmelehele

Ühendage üksikdetailid luumenite ja kanalitega otse puhastus- ja desinfitseerimisadme külge. Mitte demonteeritav instrumentarium koos puhastuskanaliga, kui see on olemas, tuleb luumenite puhastamiseks ühendada otse Luer luku kinnitusega puhastus- ja desinfitseerimisadme spetsiaalsesse sisestisse.

Puhastusprogrammi valimisel pöörake tähelepanu puhastatava instrumendi valmistamiseks kasutatud materjalile (nt meditsiiniliste instrumentide puhul roostevaba teras, kroomviimistlus, alumiinium).

 Igal juhul järgige seadme tootja ja puhastusvahendi tootja juhiseid.

Kuivatamine

 Pärast puhastamist võib olla vaja seadet käsitsi kuivatada.

Tehniline järelevalve, kontroll ja hooldus

Laske instrumentidel jahtuda toatemperatuurini.

Kontrollige puhastatud ja desinfitseeritud instrumenti visuaalselt, pöörates sealjuures tähelepanu selle puhtusele, täielikkusele, kahjustustele ja kuivusele.

Kontrollige eriti kanüüli otsa kahjustuste osas. Kui selle kontrolli käigus tuvastatakse määrdumist või sadestumisi, tuleb instrumendile teha veel üks täielik puhastus- ja desinfitseerimisprotseduur.

Kui leiata kontrolli käigus instrumendi juures kahjustatud, mittetäielikke, korrodeerunud, painutatud, purunenud, pragunenud, kulunud osi, tuleb need eemaldada ja välja vahetada.

Jääkniskuse olemasolul kuivatage instrument uuesti.

Kahjustatud või puuduva kroomikattega instrumente ei tohi kasutada.

Pange lahtivõetud instrument montaažijuhendi järgi uuesti kokku.

! PAJUNK® soovib võimalikult pika kasutusaaja nimel instrumentide hoolikat ja heaperemehelikku käsitsemist ning selle kasutusjuhendi tingimusteta järgimist. Seadme eluiga sõltub suurel määral hoolikast käsitsemisest, nagu ka vastavate hooldus- ja kontrollmeetmete läbiviimisest.

Pakendisüsteem

Kasutage ainult üldtuntud ja tunnustatud pakendisüsteeme vastavalt EN 868 osa 2-10, EN ISO 11607 osa 1 + 2, DIN 58953.

Steriliseerimine

! *Hoiaus:* Kui kahtlustatakse või on teada, et patsient põeb Creutzfeldt-Jakobi tõbe või muud prioonihaigust, tuleb instrument pärast ühekordset kasutamist hävitada vastavalt riigis kehtivatele nõuetele.

PAJUNK® on valideerinud ja heaks kiitnud järgmise steriliseerimisprotseduuri:

Veenduge, et insuflatsioonikraan oleks avatud asendis.

Auruga steriliseerimine:

Täielikult kokkupandud instrument tuleb steriliseerida valideeritud auruga steriliseerimise protseduuri teel (nt steriliseerimiseseade vastavalt DIN EN 285 ja valideeritud vastavalt DIN EN 17665-1).

Fraksioneeritud vaakumprotsessi kasutamisel viiakse steriliseerimine läbi vastavalt programmile 134 °C/ 3 bar minimaalse hoidmisajaga 5 minutit (vastavalt Robert Kochi instituudi ja Saksamaa föderaalsete ravimite ja meditsiinitoode instituudi soovitudele). Kuivamisaeg on 30 minutit.

Enne taaskasutamist laske seadmetel/ instrumentidel jahtuda toatemperatuurini. Pärast auruga steriliseerimist hoidke instrumente ainult sobivates, selleks ette nähtud mahutites.

Transport kasutamiskohta

Kasutage transpordiks sobivaid transpordisüsteeme.

Ümbertöötlemise piirang





Toote eluaega määravad põhimõtteliselt kulumine, kasutamisest põhjustatud kahjustused, hoolikas käsitsemine ja asjakohane ladustamine.

Sagedane ümbertöötlemine vastavalt tootjapoolsetele ümbertöötlemise juhistele ei mõjuta instrumentide jõudlust.

Parandamine

Garantiiperioodi jooksul või kasutaja kulul PAJUNK®-ile parandusse saadetavad tooted tuleb enne tagasisaatmist põhjalikult puhastada ja steriliseerida. Steriilsus tuleb märkida kaaskirjale või pakendile.


Töö-/ ladustamistingimused

	Temperatuuripiirang	+10 °C kuni +30 °C
	Õhuniiskus, piirang	20 % kuni 65%
	Kaitsta päikesekiirguse eest	
	Säilitada kuivas	


Üldised märkused

Tooted on valmistatud vastavalt ülemaailmselt kohaldatavatele ohtlike materjale käsitlevatele suunistele.

! Kõigist toote kasutamise ajal asetleidnud tõsistest juhtumitest tuleb teavitada tootjat ja selle riigi asjaomaseid asutusi, kus kasutaja ja / või patsient elavad.

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

Märgistuses kasutatud sümbolite legend

	Valmistaja		Toodet tohivad vastavalt käesolevale kasutusjuhendile kasutada ainult kvalifitseeritud meditsiinifitsitajad.
	Artikli number		Pole MR-kindel
	Katkise pakendi korral mitte kasutada		Juhis
	Säilitada kuivas		Märkus, teave
	Õhuniiskus, piirang		Toode vastab ühenduse ühtlustamisaktides sätestatud kohaldatavatele nõuetele ja seda kontrollib teavitatud asutus
	Tähelepanu		Tegemist on terava esemega
	Valmistamise kuupäev		Kogus
	Partii kood		Tõlge
	Mittesteriilne		Meditsiinitoode
	Kaitsta päikesekiirguse eest		
	Temperatuuripiirang		
	Järgige kasutusjuhendit		



XS190015I_Estnisch 2019-12-19



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