

PAJUNK®

**Veress
-semi-reusable-**

Minimal Invasive Surgery



Upute za uporabu

Posebna napomena



Pažljivo pročitajte informacije i upute za uporabu u nastavku!

⚠️ *Proizvod smije upotrebljavati isključivo kvalificirano medicinsko osoblje prema ovim uputama za uporabu.*

PAJUNK® ne preporučuje nikakav poseban način liječenja. Stručno medicinsko osoblje odgovorno je za način uporabe proizvoda i izbor pacijenata.

Osim ovih uputa za uporabu također se primjenjuju relevantne informacije prema odgovarajućoj specijalističkoj literaturi i najnovijem stanju tehničko-tehnološkog razvoja i saznanja.

U slučaju nepoštivanja ili odstupanja od uputa za uporabu prestaje vrijediti garancija, a sigurnost pacijenta izlaže se opasnosti.

Ako se upotrebljava u spoju s drugim proizvodima, neizostavno se u obzir moraju uzeti i informacije o kompatibilnosti, kao i informacije za korisnike tih drugih proizvoda. Za odluku o kombiniranoj uporabi proizvoda različitih proizvođača (ako ne predstavljaju jednu cjelinu za liječenje) odgovoran je korisnik.

⊗ *Proizvod se ni u kojem slučaju ne smije upotrebljavati ako postoje dvojbe u pogledu cjelovitosti ili neoštećenosti.*

Opis proizvoda / kompatibilnost

Višekratna Veress igla jest sustav za punkciju s dvostrukom iglom koji se sastoji od jedne oštre vanjske i jedne atraumatske unutarnje igle.

Mogućnost priključivanja priključka: LUER



REF Serija 1206-01xxx (dizajn s nazubljenom čahurom), serija 1206-21xxx (dizajn s 6-bridnom čahurom)



REF Serija 1206-19-xx

REF *Brojeve proizvoda, odn. opseg ovih uputa za uporabu pogledajte u trenutno vrijedećoj izjavi o sukladnosti.*



Korisni vijek instrumenta uvelike ovisi o pažljivom rukovanju i provedbi prikladnih mjera za njegu i održavanje.


Modularna Veress igla sastoji se od višekratnog modularnog Veress tijela **REF** 1206-01xxx, 1206-21xxx i jednokratne vanjske igle **REF** 1206-19xxx. Sterilne jednokratne vanjske igle **REF** Br. 1206-19xxx namijenjene su za uporabu isključivo s modularnim Veress tijelima **REF** 1206-01xxx i 1206-21xxx.

Mogućnost priključivanja priključka: LUER

Modularno osnovno tijelo **[REF]** 1206-01080 u spoju s kompletom za punkciju pleure **[REF]** 1210-00-10 može se upotrebljavati za punkciju pleure. U vezi s tim obratite pozornost na upute za uporabu XS190092.

Namjena


Inicijalna punkcija, opcionalno s naknadnom insuflacijom plina

 **Upozorenje:**
Igla nije prikladna za uporabu s MRT-om!

Indikacije

Laparoskopija, torakoskopija

Kontraindikacije

 *Proizvod ne upotrebljavajte ni u kojem slučaju ako su poznate inkompatibilnosti s materijalima i/ili interakcije!*

Infekcija u području mjesta punkcije

Nesuglasnost pacijenta


Poremećaji zgrušavanja krvi


Kontraindikacije načelno ovise o poduzetom minimalno invazivnom zahvatu.

Komplikacije


- Lom igle
- Otpor tkiva/kosti i nužnost ponovnog centriranja igle zbog toga
- Znatne ozljede krvnih žila tijekom punkcije
- Neuronalna oštećenja tijekom punkcije
- Alergične reakcije (Ni, EO)

Komplikacije načelno ovise o poduzetom minimalno invazivnom zahvatu.

 *Korisnik je načelno obvezan objasniti tipične komplikacije u vezi s postupkom.*


 *Ako tijekom primjene dođe do komplikacija s proizvodom, slijedite propise vaše ustanove. Ako komplikacije nije moguće ukloniti na taj način, odn. ako se smatraju teškima ili nelječivima, pažljivo prekinite primjenu te iz pacijenta izvadite sve invazivne sastavne dijelove proizvoda.*

Upozorenja

 *Sterilnost proizvoda:*


Radi se o jednokratnom medicinskom proizvodu za uporabu na jednom pacijentu!

 *Ovaj proizvod ni u kojem slučaju ne smijete upotrijebiti ponovno!*



 *Ovaj proizvod ni u kojem slučaju ne smijete sterilizirati ponovno!*

Materijali korišteni pri proizvodnji nisu prikladni za ponovnu pripremu ni za ponovnu sterilizaciju!

Dizajn proizvoda nije prikladan za ponovnu pripremu ni za ponovnu sterilizaciju!

-  U slučaju nedopuštene ponovne pripreme / ponovne sterilizacije
- proizvod može izgubiti bitna svojstva koja je proizvođač namjeravao.
 - dolazi do znatne opasnosti od križnih infekcija / kontaminacije zbog možebitno nedostatnog postupka ponovne pripreme.
 - prijeti opasnost od toga da proizvod izgubi funkcionalna svojstva.
 - prijeti opasnost od razgradnje materijala i endotoksičnih reakcija izazvanih ostatcima!

 *kod višekratnih proizvoda:*

1.  *Strogo vodite računa o tome da prije prve primjene najprije očistite i sterilizirate sve medicinske proizvode isporučene u nesterilnom stanju!*
2.  *Ako se instrument kontaminira, uvijek ga pripremite neposredno nakon uporabe (pogledajte odjeljak „Priprema prije strojnog čišćenja“)!*
3. Svaki put prije uporabe neophodno je provesti vizualnu i funkcionalnu provjeru proizvoda, kao i provjeru nepropusnosti ventila za insuflaciju.
4. Uklonite oštećene ili neispravne instrumente te ih zamijenite novima.

 *Punkcija:*

1. Kod pretilih osoba i djece posebnu pozornost obratite na izbor igli prikladnih dimenzija (promjer, duljina).
2. Opcionalno: Prethodno napravite ubodnu inciziju mjesta koje je potrebno punktirati (lanceta za vađenje krvi itd.)
3. Kako bi se spriječila deformacija, odn. lom igle, ni u kojem slučaju ne primjenjujte pretjeranu silu na iglu.
4. U slučaju nepredviđenog dodira s kosti promijenite smjer igle. Ne pokušavajte savladati otpor kosti. U slučaju nepoštovanja ovih pravila, igla se može deformirati ili slomiti.
5. Učestalim dodirima s kosti oštećuje se vrh igle. Ni u kojem slučaju ne nastavljajte s uporabom tako oštećene igle. Iglu (s uvedenim stiletom) izvucite jedinim potezom ako je prethodno došlo do dodira s kosti.

 *Uporaba s drugim kompatibilnim proizvodima:*

1. Kada se upotrebljava više komponenti, upoznajte se s njihovim radom prije uporabe tako da provjerite priključke i prolaze (igle, adapteri).
2. Prije demontaže i čišćenja strogo se pridržavajte toga da međusobna uparenost ostane ispravna! Veress igle smiju se montirati, upotrebljavati i primjenjivati na pacijentu samo ako su ispravno uparene!

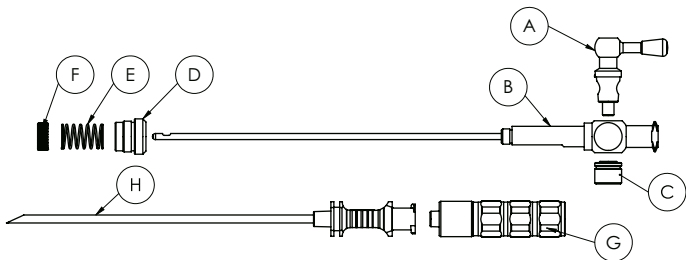
⚠ *daljnja upozorenja:*

1. ⚠ **Oprez:** upozorenje na šiljasti predmet. Proizvod ili sastavni dijelovi proizvoda mogu imati oštre rubove, odn biti šiljasti (ovisno o vrsti brušenja). Kroz ubodine mogu se prenijeti različiti uzročnici bolesti. S praktičnog stajališta, najvažniji od njih su virus humane imunodeficijencije (HIV), virus hepatitisa B (HBV) i virus hepatitisa C (HCV).
2. Pri uporabi i zbrinjavanju proizvoda morate rutinski poduzimati opće mjere opreza pri rukovanju s krvi i tjelesnim tekućinama jer prijeti opasnost od kontakta s uzročnicima bolesti koji se prenose putem krvi.
3. Imajte u vidu da se nastavak uporabe nekog proizvoda iste vrste i nakon zamjene/izmjene mora kumulativno procijeniti u smislu zakonodavstva o medicinskim proizvodima.

Primjena

1. Sastavljenu Veress iglu (sustav za punkciju) pri punktiranju čvrsto držite za tijelo igle.
2. Kranijalno usmjerenu trobridnu oštricu sustava za punkciju polako gurajte u mjesto punkcije.
3. Unutarnji dio pri prodoru u abdomen / prsni koš čujno uskoči prema naprijed pa sustav za punkciju postaje atraumatski.
4. Opcionalno: insuflacija plina priključivanjem na insuflacijski uređaj.
5. Sustav za punkciju izvucite nakon završetka punkcije.

Montaža/demontaža



Demontaža

1. Oštru jednokratnu vanjsku iglu (H) na plastičnom nastavku odvrnite u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Jednokratnu vanjsku iglu nakon primjene neophodno je propisno zbrinuti u otpad.
2. Odvrnite posudu s oprugom (C) na donjoj strani kućišta (B) pa polugicu ventila (A) izvadite iz kućišta ventila.


3. Graničnik opruge (D), oprugu (E) i nazubljenu maticu (F) i čahuru za držanje (G) demontirajte prema slici.
4. Očistite komponente prema uputama u poglavlju „Priprema”.
5. Održavanje provedite prema uputama u poglavlju „Održavanje, provjera i njega”.


Montaža


1. Polugicu ventila (A) umetnite u kućište ventila (B). Pritom je potrebno voditi računa o tome da bočni granični klin dobro ulegne u udubljenje na gornji rub kućišta ventila.
2. Posudu s oprugom (C) navrnite na navoj polugice ventila (A) s donje strane tijela ventila i pričvrstite.
3. Graničnik opruge (D), oprugu (E), nazubljenu maticu (F) i čahuru za držanje (G) montirajte prema slici.
4. Sterilnu oštru jednokratnu vanjsku iglu (H) izvadite iz blister-pakiranja, natakните na tupi obturator (B) i u smjeru kazaljke na satu navrnite na plastični nastavak modularnog Veress tijela.
5. Sterilizirajte komponente prema uputama u poglavlju „Priprema”.


Priprema


Opće informacije

 Pri rukovanju kontaminiranim instrumentima uvijek se pridržavajte smjernica za osobnu zaštitu koje propisuju strukovna udruženja ili slične organizacije. Nosite prikladnu zaštitnu opremu i vodite računa o tome da budete cijepljeni neophodnim cjepivima.

 *Opasnost od infekcije: Neispravna priprema instrumenata izlaže pacijente, korisnike i treće osobe opasnostima od infekcije te može ugroziti učinak instrumenta.*

 *Instrumenti korišteni na pacijentima s potvrđenom dijagnozom Creutzfeldt-Jakobove ili drugih prionskih bolesti, odn. sumnjom u njih, moraju se zbrinuti u otpad prema specifičnim nacionalnim zahtjevima već nakon prvog korištenja.*

 *Uvijek se pridržavajte postupaka, opreme i uređaja odobrenih za korisnika / operatora / središnju sterilizacijsku jedinicu te provjerite njihovu kompatibilnost s ovdje navedenim informacijama.*

 *Pri pripremi i uporabi otopina pridržavajte se podataka o koncentraciji i duljini izlaganja koje navode proizvođači kemikalija. U slučaju nepoštivanja može doći do oštećenja instrumenta.*

 *Daljnje informacije o pripremi instrumenata možete naći na stranici www.a-k-i.org*

Prva priprema na mjestu uporabe

Ako je neki instrument kontaminiran, onda ga je neophodno oprati odmah nakon uporabe.

Da bi se spriječilo sušenje i lijepljenje materijala o instrument, neophodno ga je obrisati i oprati odmah nakon davanja lijeka (zbrinjavanje u suhom stanju).

Transport

Upotrebljavajte spremnike koji su prikladni za transport i pripremu kako biste isključili opasnost ili kontaminaciju izazvanu trećim osobama.

Kad god je to moguće, prednost se uvijek daje zbrinjavanju u suhom stanju. Izbjegavajte dugo skladištenje.

Priprema prije strojnog čišćenja

Kontaminirani instrument uvijek pripremite neposredno nakon uporabe. Ako se instrument sastoji od više dijelova, rastavite ga na sastavne dijelove (pogledajte poglavlje Demontaža).

Predčišćenje površina:


Četkom (nečeličnom) ili spužvom pod tekućom hladnom vodom (<40 °C, kvaliteta vode za piće) s površina instrumenta uklonite sve vidljive kontaminacije, odn. krupna onečišćenja.

Predčišćenje šupljina/lumena:

Radne kanale, lumene i šupljine instrumenta očistite prikladnom (nečeličnom) četkom pod tekućom hladnom vodom (<40 °C). Zazore, proreze i šupljine isperite mlazom vode tlačnog pištolja, odn. nastavkom za ispiranje u trajanju od oko 10 sekundi.

Ručno čišćenje / ručna dezinfekcija

Ručna dezinfekcija nije neophodna.

 *Upozorenje: Nije dopušteno čistiti proizvod isključivo ručno. Nakon ručnog čišćenja uvijek mora uslijediti strojno čišćenje i dezinfekcija.*

Strojno čišćenje i dezinfekcija

Kompleti instrumenta smiju se čistiti i dezinficirati u prikladnom stroju za čišćenje i dezinfekciju (CDM).

Toplinski postojane instrumente čistite programom Vario TD.

Tvrtka PAJUNK® validirala je i odobrila sljedeće postupke čišćenja i dezinfekcije prema DIN EN ISO 17664 ili DIN EN ISO 15883:

- Vario TD sa sljedećim procesnim parametrima::
 - predčišćenje tekućom hladnom vodom u trajanju od 1 minute, kvaliteta vode za piće, < 40 °C
 - pražnjenje
 - predčišćenje tekućom hladnom vodom u trajanju od 3 minute, kvaliteta vode za piće, < 40 °C
 - pražnjenje

Ako se upotrebljava Neodisher® Mediclean forte:

- čišćenje u trajanju od 10 minuta pri 55 °C (+5/-1 °C), doziranje prema tablici u nastavku u demineraliziranoj vodi

Ako se upotrebljava Neodisher® MediZym:


- čišćenje u trajanju od 10 minuta pri 45 °C (+5/-1 °C), doziranje prema tablici u nastavku u demineraliziranoj vodi
- pražnjenje
- ispiranje demineraliziranom vodom (< 40 °C) u trajanju od 3 minute
- pražnjenje
- ispiranje demineraliziranom vodom (< 40 °C) u trajanju od 2 minute
- pražnjenje
- toplinska dezinfekcija u trajanju od 5 minuta pri 93 °C (± 2 °C) (vrijednost A0 = 3000) demineraliziranom vodom
- pražnjenje
- automatsko sušenje vrućim zrakom pri > 60 °C (u komori za čišćenje) u trajanju od 30 minuta

Kemikalija	Proizvođač	Kategorija	pH vrijednost	Doziranje
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	alkalni deterdžent	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/ l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	enzimski deterdžent	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5ml/ l)

* podatci prema listu s podacima proizvođača

Pojedinačne dijelove s lumenima i kanalima spojite izravno sa strojem za čišćenje i dezinfekciju. Komplete instrumenta koje nije moguće demontirati, a koji eventualno imaju kanal za čišćenje, spojite izravno s Luer-Lock priključkom na poseban element za čišćenje lumena koji se nalazi u stroju za čišćenje i dezinfekciju.

Pri izboru programa za čišćenje obratite pozornost na materijal od kojeg je izrađen instrument koji je potrebno očistiti (npr. plemeniti čelik za medicinske instrumente, kromirana površina, aluminij).

 *Uvijek se pridržavajte uputa uređaja i uputa proizvođača deterdženta.*
Sušenje

 Instrument će možda biti potrebno ručno osušiti nakon čišćenja.

Održavanje, provjera i njega

Komplet instrumenta ostavite da se rashladi na sobnu temperaturu.

Vizualno provjerite očišćeni i dezinficirani instrument te pritom obratite pozornost na to je li čist, potpun, eventualno oštećen i suh.

Posebno provjerite je li vrh igle oštećen. Ako tijekom te provjere utvrdite bilo kakva onečišćenja, instrument je neophodno podvrgnuti još jednom potpunom postupku čišćenja i dezinfekcije.

Ako se utvrdi da je neki dio instrumenta oštećen, nepotpun, zahrđao, savijen, slomljen, napuknut ili istrošen, onda se on mora ukloniti ili zamijeniti.

Ako je na instrumentu ostalo vlage, ponovno ga osušite.

Instrumenti s oštećenom ili nedostajućom kromiranom prevlakom ne smiju se upotrebljavati.

Ponovno sastavite rastavljeni instrument prema uputama za montažu.

! PAJUNK® preporučuje da se s instrumentima rukuje pažljivo i oprezno te da se strogo poštuju ove napomene za uporabu kako bi se postigao maksimalan korisni vijek. Korisni vijek instrumenta uvelike ovisi o pažljivom rukovanju i provedbi prikladnih mjera za njegu i održavanje.

Sustav pakiranja

Upotrebljavajte isključivo standardizirane i dopuštene sustave pakiranja prema EN 868, dijelovi 2 do 10, EN ISO 11607, dijelovi 1 i 2, DIN 58953.

Sterilizacija

! *Upozorenje: Instrumenti korišteni na pacijentima s potvrđenom dijagnozom Creutzfeldt-Jakobove ili drugih prionskih bolesti, odn. sumnjom u njih, moraju se zbrinuti u otpad prema specifičnim nacionalnim zahtjevima već nakon prvog korištenja.*

Tvrtka PAJUNK® validirala je i odobrila sljedeći postupak:

Provjerite je li insuflacijski ventil u otvorenom položaju.

Parna sterilizacija:

Kompletno sastavljeni instrument mora se sterilizirati u skladu s validiranim postupkom parne sterilizacije (npr. sterilizatorom prema DIN EN 285 i validiranim prema DIN EN 17665-1).

Ako se provodi postupak s frakcioniranim vakuumom, sterilizaciju provodite prema programu sa 134 °C / 3 bara uz minimalno zadržavanje od 5 minuta (u skladu s preporukama Robert Koch Instituta i njemačkog Saveznog instituta za lijekove i medicinske proizvode). Sušenje traje 30 minuta.

Prije ponovne uporabe sačekajte da se uređaji/instrumenti rashlade na sobnu temperaturu.

Komplete instrumenta koji su sterilizirani parom čuvajte u prikladnim spremnicima koji se upotrebljavaju isključivo u tu svrhu.

Transport do mjesta primjene

Služite se prikladnim transportnim sustavima.

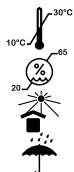
Ograničenje ponovne pripreme

Životni vijek uređaja u prvom redu određuju čimbenici kao što su istrošenost, oštećenje izazvano uporabom, pažljivo rukovanje i prikladno skladištenje. Učestala ponovna priprema u skladu s uputama za ponovnu pripremu, koje na raspolaganje stavlja proizvođač, ne utječe na učinak instrumenta.

Popravak

Uređaji koji se šalju tvrtki PAJUNK® na popravak za vrijeme garancije ili o trošku korisnika moraju se temeljito očistiti i sterilizirati prije nego što se pošalju natrag. Sterilnost je potrebno naznačiti u popratnom pismu ili na pakiranju.

Uvjeti uporabe i skladištenja



Ograničenje temperature +10 °C do +30 °C

Ograničenje vlažnosti zraka 20 % do 65 %

Čuvati zaštićeno od sunčevog svjetla

Čuvati na suhom mjestu

Opće informacije

Proizvodi su proizvedeni u skladu s međunarodnim primjenjivim smjernicama za opasne tvari.

! *Ako dođe do bilo kakve teške nesreće tijekom uporabe proizvoda, onda je to potrebno dojaviti proizvođaču i odgovarajućim tijelima zemlje u kojoj su prijavljeni korisnik i/ili pacijent.*

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

Objašnjenje znakova korištenih na natpisima



Proizvođač



Kataloški broj



Ako je pakiranje oštećeno, ne upotrebljavati



Čuvati na suhom mjestu



Ograničenje vlažnosti zraka



Pozor



Datum proizvodnje



Šifra serije



Nije sterilno



Čuvati zaštićeno od sunčevog svjetla



Ograničenje temperature



Obratite pozornost na upute za uporabu



Proizvod smije upotrebljavati isključivo kvalificirano medicinsko osoblje prema ovim uputama za uporabu.



Nije postojano na MR



Obvezujuća uputa



Napomena, informacija



Proizvod odgovara primjenjivim zahtjevima koji su propisani usklađenim propisima Zajednice, a nadzor vrši prijavljeno tijelo



Upozorenje na šiljasti predmet



Količina



Prijevod



Medicinski proizvod



XS190015I_Kroatisch 2020-01-23



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