

**PAJUNK®**


**Veress  
-semi-reusable-**


**Minimal Invasive Surgery**



## Használati utasítás

### Különleges megjegyzés

 *Kérjük, hogy a következő információkat és használati utasításokat figyelmesen olvassa el!*


 *A terméket kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet a jelen használati utasítás szerint használhatja.*

A PAJUNK® nem tesz javaslatot a kezelési módszerre vonatkozóan. A betegek kiválasztása és az eszköz használatának módja az egészségügyi szakszemélyzet felelőssége.

A használati utasításokon túlmenően a vonatkozó szakirodalomban található, és a jelenlegi ismeretek szerinti információk is alkalmazandók.

A használati utasítások figyelmen kívül hagyása vagy megszegése érvényteleníti a garanciát, és kockáztatja a betegek biztonságát.


Más termékekkel együtt használva a többi termékre vonatkozó kompatibilitási információkat és használati utasításokat is figyelembe kell venni. A különböző gyártók eszközeinek együttes használatára vonatkozó döntés (ha azok nem képeznek kezelőegységet) a felhasználó felelőssége.


 *Az eszközt semmilyen körülmények között ne használja, ha a termék hiányosságának vagy sérülésének alapos gyanúja áll fenn.*

### Az eszköz leírása / kompatibilitás

A többször használatos Veress-kanül egy éles külső kanülből és egy atraumatikus belső kanülből álló kétkanülös punkciós rendszer.

Szerelékcsatlakozó: LUER

 **[REF]** 1206-01xxx sorozat (bordázott hüvely kivétel), 1206-21xxx sorozat (hatzögű hüvely kivétel)

 **[REF]** 1206-19xxx sorozat

**[REF]** *A termékszámokat, ill. a jelen használati utasítás érvényességi területeit a jelenleg érvényes megfelelőségi nyilatkozat tartalmazza.*

 *Az eszköz hasznos élettartama nagymértékben függ a gondos kezeléstől és a felhasználásnak megfelelő karbantartási és tisztítási intézkedésektől.*

Többször használatos moduláris Veress-testből **[REF]** 1206-01xxx, 1206-21xxx és egyszer használatos külső kanülből **[REF]** 1206-19xxx álló moduláris Veress-kanülok. A steril egyszer használatos külső kanüloket, **[REF]** sz. 1206-19xxx, kizárólag a moduláris Veress-testekben, **[REF]** 1206-01xxx és 1206-21xxx, történő felhasználásra tervezték.

Szerelékcsatlakozó: LUER

A moduláris alaptest **REF** 1206-01080 a mellhártya punkciós készlettel **REF** 1210-00-10 együtt felhasználható a mellhártya punkcióhoz. Erre vonatkozóan, kérjük, vegye figyelembe az XS190092 használati utasítást.

## Rendeltetés

Kezdeti punkció, opcionálisan ezt követő gázinsuffláció


 Figyelmeztetés:

A kanül nem alkalmas MRT alkalmazása mellett!

## Indikációk

Laparoszkópia, torakoszkópia

## Kontraindikációk

 *Semmilyen körülmények között se használja a terméket az anyagok ismert összeférhetetlensége és/vagy ismert kölcsönhatások esetén!*

Fertőzés a punkció helyén

Beteg beleegyezésének hiánya


Véralvadási zavarok


A kontraindikációk alapvetően az elvégzett minimálisan invazív beavatkozástól függenek.

## Komplikációk

- Kanül eltérése
- Szövet-/csont-ellenállás és ezzel összefüggésben a kanül újbóli beállításának a szükségessége
- Jelentős érsérülések a punkció közben
- Neuronális sérülések a punkció közben
- allergiás reakciók (Ni, etilén-oxid)

A komplikációk alapvetően az elvégzett minimálisan invazív beavatkozástól függenek.


 *A felhasználó alapvetően köteles felvilágosítást adni az eljárásra jellemző komplikációkról.*


 *Amennyiben a felhasználás közben komplikációk lépnek fel a termékkel, kövesse intézménye előírásait. Ha a komplikációk ezáltal nem háríthatók el, vagy súlyosnak vagy nem kezelhetőnek bizonyulnak, körültekintően szakítsa meg a kezelést és távolítsa el a termék invazív részeit a betegből.*

## Figyelmeztetések

 *a steril termékre vonatkozóan:*


A termék egy beteghez felhasználható egyszerhasználatos orvostechnikai eszköz!

 *Az eszközt semmi esetre sem szabad újra felhasználni!*



 *Az eszközt semmi esetre sem szabad újraszterilizálni!*


A gyártáshoz használt anyagok nem alkalmasak se újrafeldolgozásra, se újraszterilizálásra!

Az eszköz a kialakítása alapján nem alkalmas se újrafeldolgozásra, se újraszterilizálásra!

-  Nem megengedett újrafelhasználás / újrafeldolgozás esetén
- az eszköz elveszítheti a gyártó által szándékozott lényeges teljesítményjellemzőit.
  - keresztfertőzés/szennyeződés jelentős kockázata lép fel potenciálisan elégtelen előkészítési eljárások által.
  - fennáll annak a kockázata, hogy az eszköz funkcionális tulajdonságokat veszít el.
  - anyagok bomlásának és a maradványok által okozott endotoxikus reakciók kockázata áll fenn!

 *többször használatos termékek esetén:*

1.  *Kérjük, feltétlenül figyeljen arra, hogy minden nem steril állapotban kiszállított orvostechnikai eszközt első felhasználása előtt meg kell tisztítani és szterilizálni kell!*
2.  *A szennyezett eszközöket közvetlenül használat után minden alkalommal tisztítsa meg (lásd „Előkészítés a mechanikus tisztítás előtt”)*
3. Minden egyes használat előtt ellenőrizze az eszközt vizuálisan és funkcionálisan, valamint ellenőrizze az inszufflációs csap tömítettségét.
4. A sérült vagy hibás eszközöket távolítsa el és cserélje ki.

 *a punkcióra vonatkozóan:*


1. Elhízott betegek és gyermekek kezelésekor különösen ügyeljen a megfelelő méretű (átmérőjű, hosszúságú) kanülök használatára.
2. Opció: Végezzen előzőleg szúrásos incisiót a punkcióra kijelölt helyen (vérvételi lándsával stb.).
3. A kanül elhajlásának vagy törésének elkerülése érdekében semmilyen körülmények között se gyakoroljon túl nagy erőt a kanültre.
4. Csonttal való váratlan érintkezés esetén változtassa meg a kanül irányát. Ne kísérelje meg legyőzni a csont ellenállását. E szabályok figyelmen kívül hagyása esetén a kanül elgörbülhet vagy eltörhet.
5. A csonttal való többszörös érintkezés megséríti a kanül csúcsát. Semmilyen körülmények között se használja tovább az ily módon sérült kanült. Egy

lépésben távolítsa el a kanült (betolt stylett).

 *egyéb, kompatibilis eszközökkel való felhasználásra vonatkozóan:*

1. Ha több részt használ, ismerkedjen meg működésükkel még a használat előtt, ellenőrizze a csatlakozásokat és az átjárhatóságot (kanülok, adapterek).
2. A szétszerelés és tisztás előtt feltétlenül gondoskodjon arról, hogy megmaradjon a helyes párosítás! Kizárólag helyesen párosított Veress-kanüloket szabad összeszerelni és a betegnél használni!

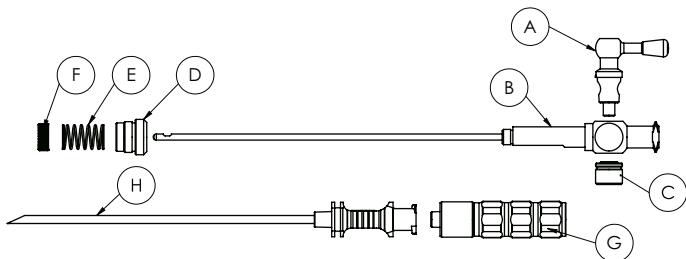
 *további figyelmeztetések:*

1.  **Figyelem: Vigyázat, hegyes tárgy.** A termék, vagy a termék részei (a csiszolat fajtájától függően) élesek vagy hegyesek lehetnek. Szűrt sebek esetén a legkülönbözőbb fertőző kórokozók átvitele lehetséges. Gyakorlati szempontból elsősorban a humán immundeficiencia-vírus (HIV), a hepatitis B vírus (HBV) és a hepatitis C vírus (HCV) a jelentős.
2. Az eszköz használatakor és ártalmatlanításakor alkalmazza a vér és a testfolyadékok kezelésével kapcsolatos általános óvintézkedéseket, mivel fennáll a vérrrel terjedő kórokozókvaló érintkezés veszélye.
3. Kérjük, vegye figyelembe, hogy egy eszköz azonos típusú célra történő folyamatos használatát kumulatíván kell értékelni, az orvostechnikai eszközökre írtak szerint, még akkor is, ha az eszközt kicserélték vagy lecserélték.

## Felhasználás

1. A punkció közben tartsa az összeszerelt Veress-kanült (punkciós rendszer) a kanülestnél fogva.
2. Lassan tolja a punkciós rendszert a fazettacsiszolással kraniális irányban a punkció helyébe.
3. A hasüregbe/mellkasba történő behatolásakor a belső rész jól hallható kattánással előre ugrik, ezáltal a punkciós rendszer atraumatikus lesz.
4. Opció: gázinsuffláció az inszufflációs készülékhez való csatlakozáson keresztül.
5. A punkció befejezése után távolítsa el a punkciós rendszert.

## Összeszerelés/szét szerelés



### Szét szerelés

1. Csavarozza le az egyszer használatos éles külső kanülöket (H) a műanyag csatlakozóról az óramutató járásával ellenkezően. A felhasználás után szakemberként ártalmatlanítsa az egyszer használatos külső kanülöket.
2. Csavarozza le a csapház (B) alján a rugós kupakot (C) és vegye ki a csapházból a kúpos csapforgót (A).
3. Szerelje szét az ábra szerint a rugós ütközőt (D), a rugót (E) és a recézett anyát (F) és a markolathüvelyt (G).
4. Tisztítsa meg a komponenseket az „Előkészítés” c. fejezetben található útmutatások szerint.
5. Majd végezze el a karbantartást a „Karbantartás, ellenőrzés és ápolás” c. fejezetben található útmutatások szerint.

### Összeszerelés

1. Helyezze be a kúpos csapforgót (A) a csapházba (B). Közben ügyeljen arra, hogy az oldalsó ütközőstift a csapház felső szélén lévő mélyedésében legyen.
2. Csavarozza fel a rugós kupakot (C) a kúpos csapforgó (A) menetére a csaptest alján és húzza meg szorosra.
3. Szerelje össze a rugós ütközőt (D), a rugót (E), a recézett anyát (F) és a markolathüvelyt (G) az ábra szerint.
4. Vegye ki a a blisztercsomagolásból az egyszer használatos éles külső kanült (H), tolja a tompa elzáróra (B) és a műanyag csatlakozónál csavarozza fel a Veress-testre az óramutató járásának megfelelően.
5. Sterilizálja a komponenseket az „Előkészítés” c. fejezet utasításai szerint.

## Előkészítés

### Általános információk

**!** *Ha szennyezett eszközökkel dolgozik, kövesse a szakmai és hasonló szervezetek személyvédelemre vonatkozó irányelveit. Viseljen megfelelő védőfelszerelést és gondoskodjon az elégséges immunitásról.*

**!** *Fertőzésveszély: Az eszközök szakszerűtlen előkészítése által a betegek, felhasználók és harmadik személyek fertőzés veszélyének vannak kitéve, és csökken az eszköz teljesítőképessége.*

**!** *A Creutzfeldt-Jakob-betegség vagy egyéb prionfertőzés gyanúja vagy megállapítása esetén az eszközt egyszeri használat után az országos követelményeknek megfelelően ártalmatlanítani kell.*

**!** *Tartsa be a felhasználó / üzemeltető / központi sterilizáló egység által jóváhagyott eljárásokat, berendezéseket és eszközöket, és ellenőrizze, hogy azok kompatibilisek-e az itt megadott információkkal.*

**!** *Oldatok készítésekor és használatakor tartsa be a vegyszerek gyártója által megadott, a koncentrációra és expozíciós időkre vonatkozó adatokat. Ezek be nem tartása az eszköz károsodását okozhatja.*

**!** *Az eszköz előkészítésével kapcsolatos további információk a [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) oldalon található.*

### A felhasználás helyének előkészítése

Ha az eszköz szennyeződött, közvetlenül a használat után minden alkalommal tisztítsa meg.

Az anyagok eszközre történő rászáradásának vagy rátapadásának megelőzése érdekében a szennyeződések nagyobb részecskéit, maró oldatokat és gyógyszereket rögtön, a gyógyszertermék alkalmazását követően, el kell távolítani, például törléssel és öblítéssel (száraz ártalmatlanítás).

### Szállítás

Az előkészítésre való szállításhoz megfelelő szállító edényeket használjon harmadik személyek veszélyeztetésének vagy fertőzésének elkerülése érdekében. Ahol csak lehetséges, inkább a száraz ártalmatlanítást alkalmazza. Kerülje a hosszú tárolást.

### Előkészítés a mechanikus tisztítás előtt

A szennyezett eszközöket közvetlenül használat után meg kell tisztítani. Ha az eszköz több részből áll, szedje szét alkatrészeire (lásd a Szétszerelés c. fejezetet).

#### *A felületek előtisztítása:*


Kefével (nem acél kefével) vagy szivaccsal, hideg folyó víz alatt (<40 °C; ivóvíz minőségű) távolítsa el az eszköz felületéről a szemmel látható szennyeződést, ill. erős szennyeződést.

Az üregek / lumenek előtisztítása:

Megfelelő kefével (nem acél kefével), hideg folyó víz alatt (<40 °C) tisztítsa meg az eszköz járatait, lumeneit és üregeit. Öblítse a hézagokat, réseket és üregeket kb. 10 másodpercig víznyomásos pisztollyal, szükség esetén öblítő rátéttel.

Manuális tisztítás / manuális fertőtlenítés

A manuális fertőtlenítés szükségtelen.

 **Figyelem:** A kizárólag kézzel történő tisztítás nem megengedett. A manuális előtisztítást mindig kövesse mechanikus tisztítás és fertőtlenítés.

Mechanikus tisztítás és fertőtlenítés

A eszközkészletet csak arra alkalmas tisztító- és fertőtlenítőgépben (RDG) szabad tisztítani és fertőtleníteni.

A hőálló eszközök tisztításához alkalmazza a Vario TD programot.

A PAJUNK® a DIN EN ISO 17664 szabványnak megfelelő, ill. a DIN EN ISO 15883 szabvány szerint jóváhagyott tisztítási és fertőtlenítési eljárásokat engedélyezi:

- Vario TD folyamatparaméterek:
  - 1 perces előtisztítás hideg, ivóvíz minőségű csapvízben, <40 °C
  - Kiürítés
  - 3 perces előtisztítás hideg, ivóvíz minőségű csapvízben, <40 °C
  - Kiürítés

Neodisher® Mediclean forte használata esetén:

- 10 perces tisztítás 55 °C-on (+5/-1 °C), adagolás az alábbi táblázat szerint, ioncserélt vízzel

Neodisher® MediZym használata esetén:

- 10 perces tisztítás 45 °C-on (+5/-1), adagolás az alábbi táblázat szerint, ioncserélt vízzel
- Kiürítés
- 3 perces öblítés ioncserélt vízzel (<40 °C)
- Kiürítés
- 2 perces öblítés ioncserélt vízzel (<40 °C)
- Kiürítés
- 5 perces hóvel történő fertőtlenítés 93 °C-on (± 2) (A0 = 3000) és ioncserélt víz
- Kiürítés
- 30 perces automatikus forrólevegős szárítás, >60 °C (az öblítőkamrában)




| Vegyszer                  | Gyártó      | Kategória                 | pH-érték     | Adagolás       |
|---------------------------|-------------|---------------------------|--------------|----------------|
| Neodisher Mediclean forte | Dr. Weigert | Lúgos tisztítósz-<br>zer  | 10,4 - 10,8* | 0,5% (5 ml/ l) |
| Neodisher MediZym         | Dr. Weigert | Enzimes tisztítósz-<br>er | 7,6 - 7,7 *  | 0,5% (5 ml/ l) |


\* Adatok a gyártói adatlap szerint

A lumeneket és járatokat tartalmazó egyedi részeket közvetlenül csatlakoztassa a tisztító- és fertőtlenítőgéphez. A tisztítócsatornás, nem leszerelhető eszköz-készleteket közvetlenül a Luer-Lock porton csatlakoztassa a tisztító- és fertőtlenítőgép speciális lumen-tisztító eleméhez.

A tisztítóprogram kiválasztásakor vegye figyelembe a tisztítandó eszköz anyagát (például rozsdamentes acél az orvostechnikai műszerek esetében, krómozott felület, alumínium).

 Minden esetben tartsa be az eszköz és a tisztítószer gyártójának utasításait.

### Szárítás

 Tisztítás után esetleg szükség lehet az eszköz manuális szárítására.

### Karbantartás, ellenőrzés és ápolás

Hagyja az eszközkészletet visszahűlni szobahőmérsékletre.

Szemrevételezze a tisztított és fertőtlenített eszközt, figyeljen a tisztaságára, a hiánytalanságára, az esetleges sérülésekre és a szárazságára.


Külön ellenőrizze a kanülcscsúcsot, hogy sérült-e. Ha az ellenőrzés során bármilyen szennyeződést vagy maradványt észlel, az eszközt ismét alá kell vetni a teljes tisztítási és fertőtlenítési eljárásnak.

Az eszköz bármely sérült, hiányos, rozsdás, meghajlott, törött, szakadt vagy kopott részét távolítsa el és cserélje ki.

Amennyiben maradék nedvességet észlel, szárítsa meg újra az eszközt.

Tilos használni károsodott vagy hiányos krómbevonattal rendelkező eszközt.


Szerelje össze a szétszerelt eszközt a szerelési utasítás szerint.

 A PAJUNK® a hasznos élettartam maximalizálása érdekében azt javasolja, hogy az eszközöket óvatosan és figyelmesen kezelje, és a jelen használati útmutatót pontosan tartsa be. *Az eszköz hasznos élettartama nagymértékben függ a gondos kezeléstől és a megfelelő ápolási és karbantartási intézkedésektől.*

### Csomagolási rendszer

Csak az EN 868 2.-10. része, EN ISO 11607 1.+2. része, DIN 58953 szabványoknak megfelelő szokásos csomagolórendszereket használja.

## Sterilizálás

 **Figyelem:** A Creutzfeldt-Jakob-betegség vagy egyéb prionfertőzés gyanúja vagy megállapítása esetén az eszközt egyszeri használat után az országos követelményeknek megfelelően ártalmatlanítani kell.

A PAJUNK® által jóváhagyott és engedélyezett sterilizálási folyamat:  
Gondoskodjon arról, hogy az inszufflációs csap nyitva legyen.

### Sterilizálás gőzzel:

A teljesen összeszerelt eszközt a jóváhagyott gőzös sterilizálási folyamat szerint sterilizálja (pl. DIN EN 285 szerinti sterilizátor és a DIN EN 17665-1 szerint jóváhagyva).

A frakcionált vákuumeljárás után a 134 °C / 3 bar-os program szerint végezze a sterilizálást, minimum 5 perces hatásideővel (a Robert Koch Intézet és a Német Szövetségi Gyógyszer- és Orvostechnikai Intézet ajánlásainak megfelelően). A szárítási idő 30 perc.

Újbóli felhasználás előtt hagyja az eszközöket / műszereket szobahőmérsékletre visszahűlni.

A gőzös sterilizáláson átesett eszközkészletet tartsa megfelelő, csak erre a célra használt, edényben.

### Szállítás a felhasználás helyére

Használjon megfelelő szállítórendszert.

### Újrafelhasználásra vonatkozó korlát

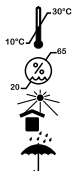
A készülék élettartamát elsősorban a kopás, a használat okozta károsodás, a gondos kezelés és a megfelelő tárolás határozza meg.

A gyártó által megadott újrafelhasználási utasításoknak megfelelően végzett gyakori újrafelhasználás nem befolyásolja az eszközök teljesítményét.

### Javítás

A garancia keretében vagy a felhasználó költségére a PAJUNK® részére javításra visszaküldött eszközöket a küldést megelőzően alaposan meg kell tisztítani és sterilizálni kell. A sterilitást fel kell tüntetni a kísérőlevélen vagy a csomagoláson.

## **Használati / tárolási körülmények**



Hőmérséklet-korlátozás      +10 °C - +30 °C


Páratartalom, korlátozás      20 % - 65 %


Napfénytől elzárva tartandó

Szárazon tartandó

## Általános információk

Az eszközök gyártása a veszélyes anyagokra vonatkozó világszerte érvényes irányelvek szerint történt.

 *A készülék használata során bekövetkezett súlyos incidenseket jelentse a gyártónak és az abban az országban illetékes hatóságoknak, ahol a felhasználó és / vagy a beteg tartózkodik.*

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

## Címkékhez használt szimbólumok jelentése



Gyártó



Cikkszám



Sérült csomagolás esetén ne használja.



Szárazon tartandó



Páratartalom, korlátozás



Figyelem



Gyártási dátum



Tételszám



Nem steril



Napfénytől elzárva tartandó



Hőmérséklet-korlátozás



Tartsa be a használati utasítást.



A terméket kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet a jelen használati utasítás szerint használhatja.



Nem biztonságos MR-hez



Utasítás



Utasítás, információ



A termék megfelel a Közösségi harmonizált jogszabályokban megállapított alkalmazandó követelményeknek, és bejelentett szervezet ellenőrzi.



Vigyázat, hegyes tárgy



Mennyiség



Fordítás



Orvostechnikai eszköz



XS190015I\_Ungarisch 2020-02-04



PAJUNK® GmbH  
Medizintechnologie  
Karl-Hall-Strasse 1  
78187 Geisingen/ Néme-  
tország  
Tel. +49 (0) 7704 9291-0  
Fax +49 (0) 7704 9291-600  
[www.pajunk.com](http://www.pajunk.com)