

PAJUNK®


**Veress
-semi-reusable-**


Minimal Invasive Surgery



Naudojimo instrukcija

Atkreipkite dėmesį

 Būtinai atidžiai perskaitykite toliau pateikiamą informaciją ir naudojimo instrukcijas!


 Šis gaminys skirtas pagal šią naudojimo instrukciją naudoti tik kvalifikuotiems medicams.

PAJUNK® neteikia jokių rekomendacijų dėl tvarkymo būdų. Už naudojimo būdą ir paciento tinkamumo įvertinimą atsako su gaminiu dirbantis medicinos personalas.

Be šios naudojimo instrukcijos taip pat galioja atitinkamos profesinės literatūros rekomendacijos, techninės nuostatos ir veiklos gairės.

Nesilaikant šios naudojimo instrukcijos arba naudojantis gaminiu pakartotinai garantija nustoja galioti ir galima sukelti pavojų paciento saugumui.


Naudojantis šiuo gaminiu kartu su kitais gaminiais taip pat privaloma laikytis ir jų naudojimo instrukcijų ir įsitikinti jų suderinamumu. Dėl sprendimo kartu naudoti skirtingų gamintojų gaminius (išskyrus atvejus, kai tai atliekama gydymo centre) atsako naudotojas.

 Jei pagrįstai abejojate dėl gaminio komplektacijos visumos, vientisumo, gaminio jokiū būdu nenaudokite.

Gaminio apibūdinimas / suderinamumas


Daugkartinio naudojimo „Veress“ kaniulė yra dvigubos kaniulės punkcijos sistema, kurią sudaro aštri išorinė kaniulė ir trauminė vidinė kaniulė.

LUER prijungimo jungtis

 **REF** 1206-01xxx serija (dizainas su susukta rankove), 1206-21xxx serija (dizainas su šešiakampe įvore)

 **REF** 1206-19xxx serija

REF Gaminio numerius ir šios naudojimo instrukcijos galiojimo trukmę rasite nurodytą naujausioje galiojančioje atitikties deklaracijoje.

 Naudojimo trukmei didelę įtaką daro kruopštus tvarkymas ir tinkamų priežiūros ir valymo priemonių taikymas.

Modulinė „Veress“ kaniulė, kurią sudaro daugkartinio naudojimo modulinis „Veress“ korpusas **REF** 1206-01xxx, 1206-21xxx ir vienkartinė išorinė kaniulė **REF** 1206-19xxx. Sterilios vienkartinės išorinės kaniulės **REF** Nr. 1206-19xxx yra skirtos naudoti tik su moduliniiais Veress korpusais **REF** 1206-01xxx ir 1206-21xxx,.

LUER prijungimo jungtis

Modulinis korpusas [REF] 1206-01080 gali būti naudojamas kartu su pleuros funkcijų rinkiniu [REF] 1210-00-10. Atkreipkite dėmesį į atskiras XS190092 naudojimo instrukcijas.

Naudojimo paskirtis

Pradinė punkcija, pasirinktinai paskui – dujų pūtimas



Įspėjimas.

Kaniulė nėra skirta įstatyti MRT aplinkoje!

Indikacijos

Laparoskopija, torakoskopija

Kontraindikacijos



Jokiu atveju nenaudokite gaminio, jei yra žinoma apie medžiagų netoleravimą ir (arba) žinomą netoleruojamą sąveiką!

Infekcija injekcijos vietoje

Paciento sutikimo nebuvimas

Kraujo krešėjimo sutrikimai

Kontraindikacijos iš esmės priklauso nuo minimaliai invazinės procedūros.

Komplikacijos

- Kaniulės trūkimas
- Audinių / kaulų atsparumas ir susijęs poreikis perkelti kaniulę
- Stiprūs kraujagyslių sužalojimai punkcijos metu
- Neuronų pažeidimas punkcijos metu
- Alerginės reakcijos (Ni, EO)

Komplikacijos iš esmės priklauso nuo minimaliai invazinės procedūros.



Naudotojas privalo informuoti apie įprastas, procedūros metu kylančias komplikacijas.




Jei naudojimo metu su gaminiu pasitaiko komplikacijų, būtina vadovautis jūsų gydymo įstaigos protokolu. Jei tokiu būdu komplikacijų pašalinti nepavyksta arba jei jos laikomos sunkiomis ar negydomomis, tuoj pat nutraukite procedūrą ir pašalinkite iš paciento invazinius gaminio komponentus.

Įspėjimas



steriliam gaminiui:


Tai yra vienkartinio naudojimo medicinos gaminy, skirtas naudoti tik vienam pacientui!


 *Jokiu būdu šio gaminio negalima naudoti pakartotinai!*



 *Jokiu būdu šio gaminio negalima sterilizuoti pakartotinai!*

Gamyboje naudojamos medžiagos nėra tinkamos nei pakartotinai apdoroti, nei pakartotinai sterilizuoti!

Gaminys pagal savo dizainą nėra tinkamas nei pakartotinai apdoroti, nei pakartotinai sterilizuoti!


-  Jei gaminys neleistinai pakartotinai apdorojamas ar naudojamas,
- jis gali prarasti pagrindines gamintojo numatytąsias eksploatacines savybes,
 - yra didelis kryžminės infekcijos / užteršimo pavojus dėl galimai nepakankamo pakartotinio apdorojimo,
 - kyla pavojus, kad gaminys praras savo funkcines savybes,
 - dėl nepašalintų likučių kyla medžiagų skaidymosi ir endotoksinių reakcijų pavojus!

 *daugkartinio naudojimo gaminiui:*

1.  *Svarbu įsitikinti, kad visi medicinos gaminiai, kurie nebuvo pristatyti sterilūs, prieš pirmąjį naudojimą pirmiausia bus išvalyti ir sterilizuoti!*
2.  *Iškart po kiekvieno naudojimo apdorokite užterštą instrumentą (žr. „Paruošimas prieš valant įrenginį“)!*
3. Prieš kiekvieną naudojimą gaminys ir vožtuvo pripildymo nuotėkis turi būti vizualiai ir funkciškai patikrintas.
4. Išimkite ir pakeiskite pažeistus ar sugedusius prietaisus.

 *punkcijai:*

1. Antsvorio turintiems pacientams ir vaikams būtinai pasirinkite tinkamų matmenų (skersmens, ilgio) kaniulę.
2. Pasirinktinai: punkcijos vietoje atlikite pjūvį (lancetu).
3. Kad kaniulė neišlinktų ar nelūžtų, jokiu būdu nespauskite kaniulės jėga.
4. Jei netikėtai atsirėmėte į kaulą, pakeiskite kaniulės kryptį. Nebandykite įveikti kaulo pasipriešinimo. Nesilaikant šios taisyklės kaniulė gali sulinkti ar lūžti.
5. Pakartotinis sąlytis su kaulu pažeis kaniulės antgalį. Bet kokiu atveju nenaudokite tokios pažeistos kaniulės. Po sąlyčio su kaulu kaniulę (su įleistu stiletu) iškart ištraukite.

 *naudoti su kitais suderinamais gaminiiais:*

1. Prieš naudojimą susipažinkite su veikimu naudodamiesi keliais komponentais, patikrinkite jungtis ir perėjimus (kaniules, adapterius).
2. Prieš išardydami ir valydami, įsitinkinkite, kad teisingai suporuota! Pacientui gali būti montuojamos ir naudojamos tik teisingai suporuotos „Veress“ kaniulės!

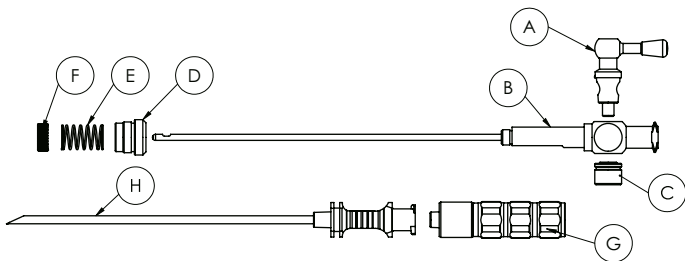
⚠ *kiti įspėjimai:*

1. ⚠ **Atsargiai.** Įspėjimas apie aštrius antgalius. Gaminys arba gaminio užsakomosios dalys (neatsižvelgiant į aštrų komponentą) gali būti aštrios ar smailios. Atliekant punkcijas, gali būti perduodami įvairūs infekcijų sukėlėjai, ypač pavojingi yra žmogaus imunodeficito virusas (ŽIV), hepatito B virusas (HBV) ir hepatito C virusas (HCV).
2. Naudodamiesi ir šalindami gaminį, būtinai laikykitės įprastų bendrųjų atsargumo priemonių tvarkydami kraują ir kūno skysčius, nes taip galite pavojingai sąveikauti su per kraują pernešamais patogenais.
3. Atkreipkite dėmesį, kad tolesnis to paties tipo gaminio naudojimas taip pat turi būti apibendrintai įvertinamas po medicinos prietaisų įstatymų pasikeitimų.

Naudojimas

1. Atliekant pradūrimą, tvirtai suimkite surinktą „Veress“ kaniulę (punkcijos sistemą) prie kaniulės korpuso.
2. Lėtai stumkite punkcijos sistemą po pjūviu į punkcijos vietą.
3. Kai prasiskverbia pro pilvą / krūtinę, vidinė dalis aiškiai spragteli judėdama į priekį ir punkcijos sistema tampa atraumatinė.
4. Neprivaloma: dujų pripūtimas jungiant prie pripūtimo įtaiso.
5. Baigę punkciją, ištraukite punkcijos sistemą.

Sumontavimas / išmontavimas



Išmontavimas

1. Atsukite aštrią vienkartinę išorinę kaniulę (H) ant plastikinės stebulės sukdamai prieš laikrodžio rodyklę. Vienkartinę išorinę kaniulę po panaudojimo reikia tinkamai sunaikinti.
2. Atsukite spyruoklinį puodelį (C) čiaupo korpuso apačioje (B) ir nuimkite čiaupą (A) nuo čiaupo korpuso.
3. Kaip parodyta, išardykite spyruoklinę atramą (D), spyruoklę (E), veržlę (F) ir rankenos įvorę (G).







4. Dabar nuvalykite komponentus pagal instrukcijas, pateiktas skyriuje „Paruošimas“.
5. Dabar atlikite techninę priežiūrą pagal instrukcijas, pateiktas skyriuje „Techninė priežiūra, tikrinimas ir priežiūra“.

Sumontavimas

1. Įkiškite čiaupą (A) į vožtuvo korpusą (B). Įsitinkinkite, kad šoninis uždarymo kaištis yra išpjovoje vožtuvo korpuso viršuje.
2. Prisukite spyruoklinę taurelę (C) ant kaiščio (A) sriegio vožtuvo korpuso apačioje ir priveržkite.
3. Sumontuokite spyruoklinį kamštį (D), spyruoklę (E), veržlę (F) ir rankenos įvorę (G), kaip parodyta.
4. Išimkite iš lizdinės pakuotės sterilią vienkartinę sterilią kaniulę (H), įstumkite ją į buką obturatorių (B) ir sukdami pagal laikrodžio rodyklę prisukite prie plastikinio „Veress“ korpuso, esančio ant plastikinės stebulės.
5. Dabar sterilizuokite komponentus pagal instrukcijas, pateiktas skyriuje „Paruošimas“.

Paruošimas

Bendroji pastaba

-  *Dirbdami su užterštais instrumentais, laikykitės darbdavių atsakomybės draudimo asociacijos ir lygiaverčių asmens apsaugos organizacijų nurodymų. Dėvėkite tinkamas apsaugos priemones ir užtikrinkite tinkamą vakcinacijos apsaugą.*
-  *Infekcijos pavojus: netinkamas prietaisų perdirbimas gali sukelti pacientams, vartotojams ir trečiosioms šalims infekcijos riziką ir pabloginti instrumento veikimą.*
-  *Jei įtariama ar žinoma, kad pacientas serga Kreicfeldo-Jakobo liga ar kita prionų liga, instrumentą reikia sunaikinti, vieną kartą panaudojus pagal konkrečiai šaliai keliamus reikalavimus.*
-  *Bet kokių atveju laikykitės procedūrų, įrangos ir prietaisų, patvirtintų vartotojo / operatoriaus / centrinės sterilizacijos, ir patikrinkite, ar jie suderinami su čia pateikta informacija.*
-  *Ruošiant ir naudojant tirpalus, reikia atsižvelgti į cheminių medžiagų gamintojų pateiktą informaciją apie koncentraciją ir poveikio laiką. Jei to nepadarysite, prietaisų galite sugadinti.*
-  *Daugiau informacijos apie prietaisų perdirbimą galima rasti tinklalapyje www.a-k-i.org*

Pradinis gydymas darbo vietoje

Jei instrumentas yra užterštas, jį visada reikia išvalyti po naudojimo. Norėdami išvengti džiovinimo ir medžiagos prilipimo prie instrumento, šurkštus dirvožemio, korozinių tirpalų ir kitų vaistų, pvz., sušvirkštus vaistą, nedelsiant jį nušluostykite ir nuplaukite (pašalinant sausiai).

Transportavimas

Apdorojimui naudokite tinkamus transportavimo konteinerius, kad pašalintumėte bet kokią riziką ar užteršimą iš trečiųjų šalių.

Kur įmanoma, geriau šalinti sausu būdu. Reikia vengti ilgo prastovos laikotarpio.

Pasiruošimas mašiniam valymui

Iškart apdorokite užterštus instrumentus po naudojimo. Jei prietaisas yra kelių dalių gaminyje, jį reikia išardyti į atskiras dalis (žr. skyrių Išardymas).

Išankstinis paviršių valymas:


Pašalinti matomas užteršimo ar didelio užteršimo naudojant šepetėlį (nesinaudoti vieliniu šepetėliu) arba kempinę po šaltu tekančiu vandeniu (<40 °C, geriamojo vandens kokybės) nuo prietaiso paviršiaus.

Išankstinis ertmių / liumenų valymas:

Tinkamu šepetėliu (nenaudokite plieninio šepetėlio) išvalykite prietaiso darbo kanalus, liumenus ir ertmes po tekančiu šaltu vandeniu (<40 °C). Tarpus, plyšius ir ertmes beveik 10 sekundžių nuplaukite vandens slėgio pistoletu ir, jei reikia, praplovimo įtaisais.

Rankinis valymas / rankinis dezinfekavimas

Rankinės dezinfekcijos atlikti nereikia.

 *Įspėjimas: tiksliai rankiniu būdu valyti negalima. Po išankstinio valymo visada reikia atlikti mechaninį valymą ir dezinfekavimą.*

Mašininis valymas ir dezinfekavimas

Valykite ir dezinfekuokite instrumentus tik tinkamame skalbimo-dezinfekavimo įrenginyje (RDG).

Valykite termostabilius instrumentus „Vario TD“ programa.

PAJUNK® patikrino ir patvirtino šią valymo ir dezinfekavimo procedūrą pagal DIN EN ISO 17664 arba DIN EN ISO 15883:

- „Vario TD“ su šiais proceso parametrais:
 - 1 min. išankstinis valymas šaltu vandentiekio vandeniu, geriamojo vandens kokybė <40 °C
 - Išleidimas
 - 3 min. išankstinis valymas šaltu vandentiekio vandeniu, geriamojo vandens kokybė <40 °C
 - Išleidimas

Naudojant „Neodisher® Mediclean forte“:

- 10 minučių valymas 55 (+5/-1) °C temperatūroje, dozavimas pagal šią lentelę ir dejonizuotas vanduo

Naudojant „Neodisher® MediZym“:


- 10 minučių valymas 45 (+5/-1) C temperatūroje, dozavimas pagal šią lentelę ir dejonizuotas vanduo
- Išleidimas
- 3 minučių skalavimas demineralizuotu vandeniu (<40 C)
- Išleidimas
- 2 minučių skalavimas demineralizuotu vandeniu (<40 C)
- Išleidimas
- 5 minutės terminio dezinfekavimo 93 (± 2) °C (A0 3000) ir dejonizuoto vandens temperatūroje
- Išleidimas
- 30 minučių automatinis džiovinimas karštu oru >60 °C (valymo kambaryje)

Chemikalai	Gamintojas	Kategorija	pH vertė	Dozavimas
„Neodisher Mediclean forte“	Dr. Weigert	Šarminės valymo priemonės	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
„Neodisher MediZym“	Dr. Weigert	Fermentinis vaiklis	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5 ml/l)


* Duomenys iš gamintojo duomenų lapo

Atskiras dalis su liumenu ir kanalais prijunkite tiesiai prie valymo ir dezinfekavimo įrenginio. Neišardomi prietaisai su valymo kanalu, jei jų yra, turi būti prijungti tiesiai prie „Luer-Lock“ tvirtinimo elemento, esančio valymo ir dezinfekavimo įrenginio, skirto liumenams valyti, specialiaame įdėkle.

Pasirinkdami valymo programą, atkreipkite dėmesį į medžiagą, naudojamą valomajam instrumentui gaminti (pvz., medicininio nerūdijančiojo plieno, chromo dangą, aliuminį).

 *Bet koku atveju vykdykite prietaiso gamintojo ir valymo priemonės gamintojo instrukcijas.*

Džiovinimas

 Po valymo instrumentą gali tekti išdžiovinti rankiniu būdu.

Techninė priežiūra, patikrinimas ir priežiūra

Leiskite instrumentams atvėsti iki kambario temperatūros.

Vizualiai apžiūrėkite išvalytą ir dezinfekuotą instrumentą, patikrindami švarą, išsamumą, pažeidimus ir sausumą.

Visų pirma patikrinkite, ar nepažeistas kaniulės antgalis. Jei šio patikrinimo metu nustatomas užteršimas ar nuosėdos, prietaisą reikia valyti ir dezinfekuoti dar kartą.

Jei bandymo metu aptiktos pažeistos, neišsamios, sugadintos, sulenktos, sulaužytos, įtrūkusios, susidėvėjusios prietaiso dalys, jos turi būti išmestos ir pakeistos. Esant likusiai drėgmei, instrumentą dar kartą išdžiovinkite.

Instrumento su pažeista arba trūkstama chromo danga naudoti negalima. Sumontuokite išardytą instrumentą pagal montavimo instrukcijas.

! PAJUNK® rekomenduoja atsargiai ir atidžiai elgtis su instrumentais, taip pat kruopščiai laikytis šių naudojimo instrukcijų, kad įranga veiktų kuo ilgiau. *Instrumento naudojimo laikas didžiąja dalimi priklauso nuo kruopštaus tvarkymo ir atitinkamų priežiūros ir techninės priežiūros priemonių įgyvendinimo.*

Pakavimo sistema

Naudokite tik įprastas ir patvirtintas pakavimo sistemas pagal EN 868 2-10 dalis, EN ISO 11607 1 + 2 dalis, DIN 58953.

Sterilizavimas

! *Įspėjimas: Jei įtariama ar žinoma, kad pacientas serga Kreicfeldo-Jakobo liga ar kita prionų liga, instrumentą reikia sunaikinti, vieną kartą panaudojus pagal konkrečiai šaliai keliamus reikalavimus.*

PAJUNK® patvirtino ir leido naudoti šią sterilizacijos procedūrą:

Įsitikinkite, kad įpūtimo vožtuvas yra atidarytoje padėtyje.

Sterilizavimas garu:

Visiškai surinktas prietaisas turi būti sterilizuotas pagal patvirtintą garo sterilizavimo procedūrą (pvz., Sterilizavimo įrenginys pagal DIN EN 285 ir patvirtintas pagal DIN EN 17665-1).

Visiškai surinktas prietaisas turi būti sterilizuotas pagal patvirtintą 134 C/ 3 bar garo sterilizavimo procedūrą 5 minutes (pagal Roberto Kocho instituto ir Federalinio vaistų ir medicinos prietaisų instituto rekomendacijas). Džiovinimo laikas yra 30 minučių.

Prieš pakartotinai naudodami prietaisus, leiskite jiems atvėsti iki kambario temperatūros.

Po sterilizavimo instrumentus laikykite tik tinkamose talpyklose.

Transportavimas į naudojimo vietą

Naudokite tinkamas transporto sistemas.

Perdirbimo apribojimas





Gaminio eksploatavimo pabaigą iš esmės lemia susidėvėjimas, naudojimo metu padaryta žala, kruopštus tvarkymas ir tinkamas laikymas.

Dažnas apdorojimas pagal gamintojo pateiktas apdorojimo instrukcijas neturi įtakos prietaisų našumui.

Remontas


Gaminiai, išsiųsti į PAJUNK® taisyti garantiniu laikotarpiu arba vartotojo sąskaita, turi būti kruopščiai išvalyti ir sterilizuoti prieš juos grąžinant. Sterilumas turėtų būti pažymėtas lydraštyje ar pakuotėje.


Naudojimo / laikymo sąlygos

	Temperatūros apribojimas	Nuo +10 °C iki +30 °C
	Santykinė drėgmė	Nuo 20 % iki 65 %
	Saugoti nuo saulės spindulių	
	Laikyti sausai	






















Bendroji pastaba

Gaminiai yra pagaminti laikantis visuotinai taikomų pavojingų medžiagų direktyvų.

 Apie visus rimtus incidentus, kurie įvyko naudojant gaminį, reikia pranešti gamintojui ir atitinkamoms šalies, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, valdžios institucijoms.

 PAJUNK® GmbH Medizintechnologie, Karl-Hall-Strasse 1, 78187 Geisingen, Deutschland (Vokietija).

Etiketėse naudojamų simbolių legenda

	Gamintojas		Šis gaminys skirtas pagal šią naudojimo instrukciją naudoti tik kvalifikuotiems medicams.
	Prekės Nr.		Nėra saugus naudoti MR aplinkoje
	Nenaudoti, jei pažeista pakuotė		Nurodymas
	Laikyti sausai		Pastaba, informacija
	Santykinė drėgmė		Gaminys atitinka galiojančius reikalavimus, nustatytus Bendrijos suderinamuose teisės aktuose, ir yra prižiūrimas notifikuotosios įstaigos
	Dėmesio		Ispėjimas apie aštirus antgalius.
	Pagaminimo data		Vnt. skaičius
	Kodas		Vertimas
	Nesterilu		Medicininis produktas
	Saugoti nuo saulės spindulių		
	Temperatūros apribojimas		
	Laikykitės naudojimo instrukcijos		



XS190015I_Litauisch 2020-01-24



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Germany

(Vokietija)

Tel. +49(0)7704 9291-0

Faks. +49(0)77049291-600

www.pajunk.com