

**PAJUNK®**

**Veress  
-semi-reusable-**

**Minimal Invasive Surgery**



## Gebruiksaanwijzing

### Speciale notitie



Lees onderstaande informatie en bedieningshandleiding aandachtig door.



Het apparaat mag uitsluitend worden gebruikt door medisch vakpersoneel conform deze gebruiksaanwijzing.

PAJUNK® beveelt geen speciale behandelingsmethode aan. Professioneel medisch vakpersoneel is verantwoordelijk voor de manier waarop het apparaat wordt gebruikt alsook voor de selectie van de patiënten.

In aanvulling op deze gebruiksaanwijzing is de relevante informatie ook van toepassing conform de corresponderende literatuur en huidige staat en kennis van de specialist.

Bij niet-nakoming van de gebruiksaanwijzing vervalt het recht op garantie en loopt de veiligheid van de patiënt gevaar.

Bij gebruik met andere producten is het van belang dat de compatibiliteitsinformatie en gebruiksaanwijzingen van deze andere producten in acht worden genomen. Een beslissing om diverse apparaten van verschillende fabrikanten samen te gebruiken (die geen behandelingsunit vormen) valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.



Het apparaat mag niet worden gebruikt als er reden is om aan te nemen dat het incompleet of beschadigd is.

### Productbeschrijving/ compatibiliteit

De herbruikbare Veress-canule is een punctiesysteem met een dubbele canule, bestaande uit een scherpe buitencanule en een atraumatische binnencanule.

Aansluitconnectiviteit: LUER



REF 1206-01xxx serie (ontwerp met geribbelde huls), 1206-21xxx serie (ontwerp met 6-kantige huls)



REF 1206-19xxx serie



Zie de actuele verklaring van conformiteit voor productnummers en de strekking van deze gebruiksaanwijzing.



De levensduur hangt in grote mate af van de verzorging en de toepassing van de juiste onderhouds- en reinigingsmaatregelen.

Modulaire Veress-canule, bestaande uit een herbruikbare modulaire Veress-behuizing REF 1206-01xxx, 1206-21xxx en buitencanule voor eenmalig gebruik REF 1206-19xxx. De steriele buitencanules voor eenmalig gebruik REF nr. 1206-19xxx zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik met de modulaire Veress-behuizingen REF 1206-01xxx en 1206-21xxx.

Aansluitconnectiviteit: LUER

De modulaire basisbehuizing [REF] 1206-01080 kan in combinatie met de pleurapunctieset [REF] 1210-00-10 worden gebruikt voor pleurapunctie. Raadpleeg hierbij de separate gebruiksaanwijzing XS190092.

## Beoogd gebruik

Initiële punctie, optioneel gevolgd door gasinsufflatie




Waarschuwing:

De canule is niet geschikt voor gebruik bij MRI's!

## Indicaties

Laparoscopie, thoracoscopie

## Contra-indicaties

 *Het apparaat mag in geen geval worden gebruikt als er sprake is van bekende materiaal incompatibiliteiten en/ of bekende wisselwerkingen.*

Infectie in het bereik van de prikplaats

Weigering van de patiënt

Bloedstollingsstoornissen

De contra-indicaties hangen over het algemeen af van de uit te voeren minimaal invasieve ingreep.

## Complicaties

- Breuk van de canule
- Weefsel-/ botweerstand en de daarmee verbonden noodzaak voor een herpositionering van de canule
- Significant letsel aan vaten tijdens de punctie
- Neuronale beschadigingen tijdens de punctie
- Allergische reacties (Ni, EO)

De complicaties hangen over het algemeen af van de geplande minimaal invasieve ingreep.



*Gebruikers moeten patiënten informeren over de complicaties die aan deze procedure verbonden zijn.*




*Als er complicaties optreden tijdens het gebruik van het apparaat volg dan het protocol van uw organisatie. Als dit de complicaties niet oplost of als deze moeten worden beschouwd als ernstig of onbehandelbaar, stopt u voorzichtig de procedure en verwijdert u de invasieve apparaatonderdelen bij de patiënt.*

## Waarschuwingen

 voor *steriel product*:


Het gaat om een medisch wegwerpproduct voor gebruik bij één patiënt!

 Dit apparaat mag in geen enkel geval opnieuw gebruikt worden!



 Dit apparaat mag in geen geval opnieuw gesteriliseerd worden!


De materialen die door de fabrikant van dit apparaat zijn gebruikt, zijn niet geschikt voor herverwerking of hersterilisatie.

Dit apparaat is niet ontworpen om opnieuw gebruikt of opnieuw gesteriliseerd te worden.

-  Onbevoegd hergebruik of herverwerking
- kan leiden tot verlies van de essentiële prestaties als bedoeld door de fabrikant
  - leidt tot een significant grote kans op kruisinfectie/ contaminatie als gevolg van potentieel inadequaat verwerkingsmethodes
  - kan ertoe leiden dat het apparaat zijn functionele eigenschappen verliest
  - kan leiden tot afbreken van materialen en toxische reacties veroorzaakt door de residuen


 voor *herbruikbaar product*:

1.  Zorg er voor dat u medische hulpmiddelen die in niet-steriele toestand zijn geleverd voorafgaand aan de eerste toepassing te allen tijde eerst reinigt en steriliseert!
2.  Indien een instrument besmet is, dient u het te allen tijde direct na gebruik te verwerken (zie "Vorbereitung voor de machinale reiniging")!
3. Het apparaat dient voorafgaand aan elk gebruik aan een visuele en functionele controle te worden onderworpen, alsook aan een dichtheidstest van het insufflatiekraantje.
4. Sorteert beschadigde of defecte instrumenten uit en vervang deze.

 voor *punctie*:


1. Zorg ervoor dat u apparaten gebruikt met geschikte afmetingen (diameter, lengte), vooral bij de behandeling van obese patiënten en kinderen.
2. Optioneel: Voer vooraf een steekincisie uit van de te puncterende plaats (bloedlancet, etc.)
3. Oefen nooit uitzonderlijke druk uit op de canule om verbuigen of breken van de canule te voorkomen.
4. Mocht u onverwacht in contact met het bot komen, verander dan de richting van de canule. Probeer de botweerstand niet te overwinnen. Het niet-naleven van deze regels kan verbuigen of breken van de canule tot gevolg hebben.
5. Herhaaldelijk botcontact beschadigt de punt van de canule. U mag in geen

geval doorgaan met een canule die op deze manier beschadigd is. Verwijder de canule (met ingebrachte stilet) in één keer.

 voor gebruik met andere compatibele producten:

1. Wanneer u meerdere onderdelen gebruikt, maak uzelf dan vertrouwd met hun werking voordat u ze gebruikt. Controleer daarvoor de verbindingen en doorgangen (canules, adapters).
2. Zorg er bij demontage en reiniging te allen tijde voor, dat de juiste koppeling behouden blijft! Uitsluitend juist gekoppelde Veress-canules mogen worden gemonteerd en gebruikt en bij patiënten worden ingezet!

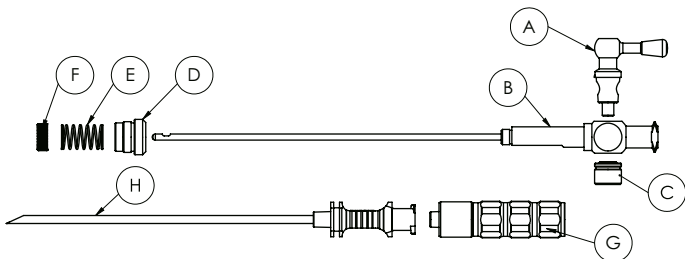
 andere waarschuwingsindicaties:

1.  Let op: scherp voorwerp! De punt van het apparaat of de onderdelen daarvan kunnen, afhankelijk van het type punt, scherpe randen of uiteinden hebben. Diverse infectieziekten kunnen worden getransporteerd als er een steekwond optreedt. Voor uw begrip: de belangrijkste van deze zijn het humaan immunodeficiëntievirus (HIV), het hepatitis B virus (HBV) en het hepatitis C virus (HCV).
2. U moet standaard algemene voorzorgsmaatregelen treffen als u met bloed of lichaamsvocht werkt bij gebruik en verwijderen van het apparaat vanwege het risico op contact met door bloed overgedragen pathogenen.
3. Let op! Het constante gebruik van een apparaat van hetzelfde type moet cumulatief worden beoordeeld zoals omschreven in de wetgeving voor medische apparaten, zelfs nadat het apparaat is verwisseld of vervangen.

## Gebruik

1. Houd de samengestelde Veress-canule (punctiesysteem) tijdens het prikken stevig vast aan de behuizing van de canule.
2. Schuif het craniaal georiënteerde facet geslepen punctiesysteem langzaam in de prikplaats.
3. Bij het binnendringen van de abdomen/thorax springt het binnenste gedeelte met een duidelijke klik naar voren, zodat het punctiesysteem atraumatisch wordt.
4. Optioneel: Gasinsufflatie via aansluiting op insufflatie-apparaat.
5. Verwijder na beëindiging van de punctie het punctiesysteem.

## Montage/Demontage



### Afbouw







1. Scherpe buitencanule voor eenmalig gebruik (H) op de kunststof naaf er tegen de klok in afschroeven. De buitencanule voor eenmalig gebruik dient na gebruik naar behoren te worden afgevoerd.
2. Afschroeven van de veerring (C) aan de onderkant van de kraanbehuizing (B) en het uit de kraanbehuizing nemen van de klepkraan (A).
3. Veerstop (D), veer (E), kartelmoer (F) en greepadapter (G) conform de afbeelding demonteren.
4. Reinig de componenten volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Verwerken".
5. Voer nu het onderhoud door volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Assemblage, testen en onderhoud".

### Assemblage

1. Plaatsen van de klepkraan (A) in de kraanbehuizing (B). Hierbij dient de zijdelingse stoppin in de verdieping op de bovenste rand van de kraanbehuizing te zitten.
2. Veerring (C) op het schroefdraad van de klepkraan (A) aan de onderkant van de kraanbehuizing schroeven en vastdraaien.
3. Veerstop (D), veer (E), kartelmoer (F) en greepadapter (G) conform de afbeelding monteren.
4. Steriele scherpe buitencanule voor eenmalig gebruik (H) uit de doordrukverpakking halen, op de stompe obturator (B) schuiven en op de kunststof naaf met de klok mee op de modulaire Veress-behuizing schroeven.
5. Steriliseer de onderdelen nu volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Verwerken".

## Verwerken

### Algemene informatie

-  Wanneer u werkt met besmette instrumenten, dient u de persoonlijke beschermingsvoorschriften van de vakorganisatie en soortgelijke organisaties te volgen. Draag geschikte beschermende uitrusting en zorg ervoor dat u de vereiste vaccinaties heeft gehad.
-  Infectierisico: Onjuiste omgang instrumenten levert infectiegevaar op voor patiënten, gebruikers en derde partijen en kan afbreuk doen aan de prestatie van het instrument.
-  Als de ziekte van Creutzfeldt-Jakob of een andere prionziekte vermoed of bekend wordt, moet het instrument na eenmalig gebruik worden weggegooid in overeenstemming met de landspecifieke vereisten.
-  Neem altijd de procedures, uitrusting en apparatuur in acht die gevalideerd zijn voor de gebruiker/ operator/ centrale sterilisatie-eenheid en controleer ze op compatibiliteit met de hier vermelde informatie.
-  Bij het samenstellen en gebruiken van oplossingen dient u de door de fabrikanten van de chemicaliën verstrekte informatie inzake concentratie en blootstellingstijd in acht te nemen. Niet-naleving kan het instrument beschadigen.
-  Nadere informatie over de verwerking van instrumenten staat vermeld op [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)

### Voorbereiding op de plaats van gebruik

Indien een instrument besmet is, dient u het te allen tijde direct na gebruik te reinigen.

Om te voorkomen dat materiaal droogt en aan het instrument hecht dienen grote deeltjes vuil, corrosieve oplossingen en medische producten direct na toepassing van het medische product te worden verwijderd, bijvoorbeeld door afvegen en afspoelen (droge verwijdering).

### Transport

Gebruik geschikte transportcontainers om het instrument naar de herverwerkingsplek te brengen om de mogelijkheid van een gevaar of externe contaminatie uit te sluiten.

Indien mogelijk heeft te allen tijde droge verwijdering de voorkeur. Lange standtijden dienen voorkomen te worden.

### Voorbereiding voor de machinele reiniging

Indien een instrument besmet is, dient u het te allen tijde direct na gebruik te verwerken. Bestaat het instrument uit meerdere delen, haal deze delen dan uit elkaar (zie hoofdstuk inzake Demontage).

### Voorreinigen van de oppervlakken:


Gebruik een borstel (geen staalborstel) of spons onder koud stromend water (<40 °C, drinkwaterkwaliteit) om zichtbare contaminatie of het ergste vuil van het oppervlak van het instrument te verwijderen.

### Voorreiniging holtes/ lumen:

Gebruik een geschikte borstel (geen staalborstel) om werkanalen, lumen en holtes van het instrument onder koud stromend water (<40 °C) te reinigen. Spoel de kieren, gleuven en holle ruimtes ca. 10 seconden af met een hogedrukspuit, indien nodig voorzien van een sproeihoopstuk.

### Handmatige reiniging/ Handmatige desinfectie

Handmatige desinfectie is niet noodzakelijk.

 **Waarschuwing:** Uitsluitend handmatige reiniging is niet toegestaan. Handmatige reiniging dient te allen tijde te worden gevolgd door mechanische reiniging en desinfectie.

### Mechanische reiniging en desinfectie

Instrumentensets dienen uitsluitend in een geschikte reinigings- en desinfectiemachine (CDM) te worden gereinigd en gedesinfecteerd.

Gebruik het Vario TD-programma om thermostabiele instrumenten te reinigen. PAJUNK® heeft het volgende reinigings- en desinfectieproces conform DIN EN ISO 17664 of DIN EN ISO 15883 gevalideerd en goedgekeurd:

- Vario TD procesparameters:
  - 1 minuut voorreiniging met koud kraanwater, drinkwaterkwaliteit <40 °C
  - Leeg maken
  - 3 minuut voorreiniging met koud kraanwater, drinkwaterkwaliteit <40 °C
  - Leeg maken

### Bij gebruik van Neodisher® Mediclean forte:

- 10 minuten reiniging bij 55 (+5/-1) °C, dosering conform onderstaande tabel en gedemineraliseerd water

### Bij gebruik van Neodisher® MediZym:

- 10 minuten reiniging bij 45 (+5/-1) °C, dosering conform onderstaande tabel en gedemineraliseerd water
- Leeg maken
- 3 minuten spoelen met gedemineraliseerd water (< 40 °C)
- Leeg maken
- 2 minuten spoelen met gedemineraliseerd water (< 40 °C)
- Leeg maken
- 5 minuten thermische desinfectie bij 93 (± 2) °C (A0-waarde 3000) en gedemineraliseerd water
- Leeg maken
- 30 minuten automatische warmeluchtdroging bij > 60 °C (in de spoelruimte)




Chemicaliën	Fabrikant	Categorie	pH-waarde	Dosering
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Alkalisch reinigingsmiddel	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/ l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Enzymatisch reinigingsmiddel	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5 ml/ l)


\* Gegevens in overeenstemming met het gegevensblad van de fabrikant

Sluit individuele delen met lumens en kanalen direct aan op de reinigings- en desinfectiemachine. Sluit instrumentensets die over een reinigingskanaal beschikken en niet gedemonteerd kunnen worden direct aan op de Luer-Lock-poort naar het speciale lumenreinigingselement in de reinigings- en desinfectiemachine.

Houd bij het kiezen van het reinigingsprogramma rekening met het materiaal waar het instrument dat gereinigd moet worden van gemaakt is (bijv. roestvrij staal voor medische hulpmiddelen, chroom oppervlak, aluminium).

 *Neem te allen tijde de instructies van de fabrikant van het apparaat en de reinigingsmiddelen in acht.*

### Drogen

 Het instrument dient eventueel na reiniging handmatig te worden gedroogd.

### Assemblage, testen en onderhoud

Laat de instrumentenset op kamertemperatuur afkoelen.

Voer een visuele controle door op het gereinigde en gedesinfecteerde instrument, let daarbij op hygiëne, volledigheid, schade en droogheid.


Controleer vooral de punt van de canule op beschadigingen. Indien tijdens deze controle contaminatie of resten worden gevonden dient het instrument nogmaals een volledig reinigings- en desinfectieproces te ondergaan.

Delen van het instrument die tijdens deze controle beschadigd, incompleet, gecorrodeerd, gebogen, gebroken, gescheurd of versleten blijken te zijn dienen verwijderd of vervangen te worden.

Droog het instrument opnieuw indien het nog vochtig is.

Instrumenten met een beschadigde of ontbrekende chroomcoating dienen niet gebruikt te worden.


Zet de gedemonteerde instrumentenset weer volgens de montage-instructies in elkaar.

 *PAJUNK® adviseert om instrumenten behoedzaam te behandelen en deze gebruikershandleiding zorgvuldig na te leven om hun gebruiksduur te maximaliseren. De levensduur van het instrument hangt voor een groot deel af van zorgvuldig gebruik en de juiste verzorgings- en onderhoudsmaatregelen.*

## Verpakkingssysteem

Gebruik uitsluitend gestandaardiseerde en toegestane verpakkingssystemen conform EN 868 deel 2-10, EN ISO 11607 deel 1+2, DIN 58953.

## Sterilisatie

 *Waarschuwing: Als de ziekte van Creutzfeldt-Jakob of een andere prionziekte vermoed of bekend wordt, moet het instrument na eenmalig gebruik worden weggegooid in overeenstemming met de landspecifieke vereisten.*

PAJUNK® heeft het volgende proces gevalideerd en goedgekeurd:

Controleer of de insufflatiekraan zich in de geopende stand bevindt.

## Stoomsterilisatie:

Het volledig gemonteerde instrument dient gesteriliseerd te worden conform een gevalideerd stoomsterilisatieproces (bijv. sterilisatie conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN 17665-1).

Steriliseer tijdens het opvolgen van de gefractioneerde vacuümprocedure conform het 134 °C/ 3-bar programma, met een minimum houdtijd van 5 minuten (conform de aanbevelingen gepubliceerd door het Robert Koch Instituut en het Duitse Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte). De droogtijd is 30 minuten.

Laat apparaten/ instrumenten tot op kamertemperatuur afkoelen voordat u ze weer gebruikt.

Bewaar instrumentensets die stoomsterilisatie hebben ondergaan in geschikte containers die uitsluitend hiervoor zijn bedoeld.

## Transport naar de plaats van gebruik

Gebruik de voor het transport geschikte transportsystemen.

## Herverwerkingsbeperking





Het einde van de levensduur wordt voornamelijk bepaald door slijtage, schade veroorzaakt door gebruik, zorgvuldige omgang en geschikte opslag.

Frequente herverwerking conform de herverwerkingsinstructies van de fabrikant heeft geen invloed op de prestatie van het instrument.

## Reparatie


Apparaten die onder de garantie of op kosten van de gebruiker ter reparatie naar PAJUNK® zijn gezonden dienen grondig te zijn gereinigd en gesteriliseerd voordat ze worden teruggezonden. Op de begeleidende brief of op het pakket moet steriliteit staan aangegeven.


## Bedrijfs-/ opslagomstandigheden

	Temperatuurlimiet	+10 °C tot +30 °C
	Vochtigheidslimiet	20 % tot 65 %
	Bij zonlicht vandaan houden	
	Droog bewaren	

## Algemene informatie

De producten worden gefabriceerd in overeenstemming met de wereldwijd geldige richtlijnen voor gevaarlijke stoffen.

 *Alle ernstige incidenten die bij gebruik van het product zijn opgetreden, dienen bij de fabrikant en de betreffende instantie van het land waarin de gebruiker en/of de patient woonachtig is/zijn te worden gemeld.*

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

## Legenda van gebruikte pictogrammen op etiketten

	Fabrikant
	Bestelnummer
	Niet gebruiken als verpakking beschadigd is
	Droog bewaren
	Vochtigheidslimiet
	Let op
	Productiedatum
	Batchcode
	Niet-steriel
	Bij zonlicht vandaan houden
	Temperatuurlimiet
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

	Het apparaat mag uitsluitend worden gebruikt door medisch vakpersoneel conform deze gebruiksaanwijzing.
	Niet veilig voor MRI
	Advies
	Informatie
	Product voldoet aan de geldende eisen die in de harmoniseringswetgeving van de Gemeenschap vastgelegd zijn en staat onder toezicht van een aangemelde instantie.
	Waarschuwing voor puntig voorwerp
	Hoeveelheid
	Vertaling
	Medisch hulpmiddel



XS190015I\_Niederländisch 2020-01-27



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