

**PAJUNK®**

**Veress  
-semi-reusable-**

**Minimal Invasive Surgery**



## Instrukcja użycia

### Zwrócić szczególną uwagę



Prosimy uważnie przeczytać poniższe informacje i wskazówki użytkownika!



Produkt może być stosowany tylko zgodnie z niniejszą instrukcją użycia przez wykwalifikowany personel medyczny.

PAJUNK® nie zaleca żadnych szczególnych metod terapii. Prowadzący terapię profesjonalny personel medyczny jest odpowiedzialny za sposób korzystania z produktu oraz dobór pacjentów.

Oprócz niniejszej instrukcji użycia obowiązują też istotne informacje zgodnie z odpowiednią literaturą fachową oraz aktualnym stanem wiedzy i wykształceniem personelu.

Nieprzestrzeganie instrukcji użycia skutkuje utratą gwarancji i naraża pacjenta na niebezpieczeństwo.

W razie stosowania w połączeniu z innymi produktami należy dodatkowo uwzględnić kompatybilność i instrukcje użycia tych produktów. Za decyzję o łączonym stosowaniu produktów różnych producentów (o ile nie stanowią one wspólnych jednostek terapeutycznych) odpowiada użytkownik.



W żadnym wypadku nie wolno stosować produktu, jeżeli istnieją uzasadnione wątpliwości co do kompletności lub nienaruszonego stanu produktu.

### Opis produktu / kompatybilność

Wielorazowa kaniula Veresa to system punkcyjny z dwiema kaniulami, składający się z ostrej kaniuli zewnętrznej i atraumatycznej kaniuli wewnętrznej.

Kompatybilność przyłącza: LUER



REF Seria 1206-01xxx (konstrukcja z tuleją radełkowaną), seria 1206-21xxx (konstrukcja z tuleją 6-krawędziwą)



REF Seria 1206-19xxx



Numery produktu, wzgl. zakres obowiązywania niniejszej instrukcji użycia podane są w aktualnej deklaracji zgodności.



Żywotność zależy w dużym stopniu od starannego postępowania oraz stosowania odpowiedniej konserwacji i czyszczenia.

Modułowa kaniula Veresa, składająca się z wielorazowego modułowego korpusu Veresa REF 1206-01xxx, 1206-21xxx i jednorazowej kaniuli zewnętrznej REF 1206-19xxx. Sterylne jednorazowe kaniule zewnętrzne REF nr 1206-19xxx są zaprojektowane do stosowania wyłącznie z modułowymi korpusami Veresa REF 1206-01xxx i 1206-21xxx.

Kompatybilność przyłącza: LUER

Modułowy korpus [REF] 1206-01080 można stosować w połączeniu z zestawem do punkcji opłucnej [REF] 1210-00-10 do wykonywania punkcji opłucnej. Patrz oddzielna instrukcja użycia XS190092.

## Przeznaczenie

Początkowe nakłucie, opcjonalnie z następującą potem insuflacją gazową



Ostrzeżenie:

Kaniula nie nadaje się do diagnostyki MRI!

## Wskazania

Laparoskopia, torakoskopia

## Przeciwwskazania

*W żadnym wypadku nie stosować produktu w razie znanych niezgodności materiałowych i/lub znanych wzajemnych oddziaływań między materiałami!*

Infekcja w obszarze miejsca nakłucia

Brak zgody pacjenta

Zaburzenia krzepnięcia krwi

Przeciwwskazania zależą generalnie od konkretnego zabiegu minimalnie inwazyjnego.

## Komplikacje

- Złamanie kaniuli
- Opór tkankowy/kostny i związana z tym konieczność zmiany kierunku ustawienia kaniuli
- Znaczne uszkodzenie naczyń podczas punkcji
- Uszkodzenie nerwów podczas punkcji
- Reakcje alergiczne (Ni, EO)

Powikłania zależą generalnie od konkretnego zabiegu minimalnie inwazyjnego.




*Użytkownik ma zawsze obowiązek pouczenia pacjenta o komplikacjach związanych ze stosowaną metodą leczenia.*





*Jeżeli podczas stosowania produktu dojdzie do komplikacji, postępować zgodnie z protokołami procedur obowiązującymi w danej placówce medycznej. Jeżeli nie można usunąć w ten sposób komplikacji bądź zostaną one uznane za poważne lub niepodatne na terapię, należy ostrożnie przerwać zabieg i wyjąć z ciała pacjenta inwazyjne elementy produktu.*

## Ostrzeżenia

 dotyczące sterylnego produktu:


Jest to produkt medyczny jednorazowego użytku do stosowania u jednego pacjenta!

 W żadnym wypadku nie wolno ponownie używać produktu!



 W żadnym wypadku nie wolno resterylizować produktu!


Materiały stosowane w produkcji nie nadają się do regeneracji ani do resterylizacji!

Konstrukcja produktu nie nadaje się do regeneracji ani do resterylizacji!


-  W razie niedozwolonego ponownego użycia/regeneracji
- produkt może utracić zamierzone przez producenta istotne właściwości użytkowe.
  - powstaje znaczne ryzyko infekcji krzyżowej/kontaminacji wskutek potencjalnie niedostatecznych procedur regeneracyjnych.
  - istnieje ryzyko utraty przez produkt właściwości funkcjonalnych.
  - istnieje ryzyko rozkładu materiałów i reakcji endotoksycznych wywołanych przez pozostałości!

 w przypadku ponownie używanego produktu:


1.  Koniecznie pamiętać, że przed pierwszym użyciem wszystkie niesterylne wyroby medyczne należy najpierw oczyścić, a następnie wysterylizować!
2.  Skażony instrument należy zdezynfekować natychmiast po każdym użyciu (patrz "Przygotowanie przed czyszczeniem mechanicznym")!
3. Przed każdym użyciem produkt należy poddać kontroli wzrokowej i kontroli działania oraz kontroli szczelności zaworu insuflacyjnego.
4. Uszkodzone lub wadliwe instrumenty odsortować i wymienić.


 dotyczące punkcji:

1. W przypadku otyłych pacjentów i dzieci zwracać szczególną uwagę na dobór kaniuli o odpowiednich wymiarach (średnica, długość).
2. Opcjonalnie: wykonać wcześniej nacięcie nakłuwanego miejsca (nakłuwacz do pobierania krwi itp.).
3. Aby uniknąć skrzywienia lub złamania kaniuli, nie wywierać nadmiernej siły na kaniulę.
4. Przy nieoczekiwanym kontakcie z kością zmienić kierunek ustawienia kaniuli. Nie próbować pokonywać oporu kostnego. Nieprzestrzeganie tych zasad może prowadzić do skrzywienia lub złamania kaniuli.
5. Częsty kontakt z kością uszkadza końcówkę kaniuli. W żadnym wypadku nie używać ponownie tak uszkodzonej kaniuli. Usunąć kaniulę (z wprowadzonym sztyłem) jednym ruchem.

 dotyczące stosowania z innymi kompatybilnymi produktami:

1. Przed użyciem kilku komponentów zapoznać się z ich sposobem działania, sprawdzając połączenia i kanały przelotowe (kaniule, adaptery).
2. Przed demontażem i czyszczeniem koniecznie zadbać, aby zachowano prawidłowe pary kaniul! Montować i stosować u pacjenta wolno tylko prawidłowe pary kaniul Veresa!

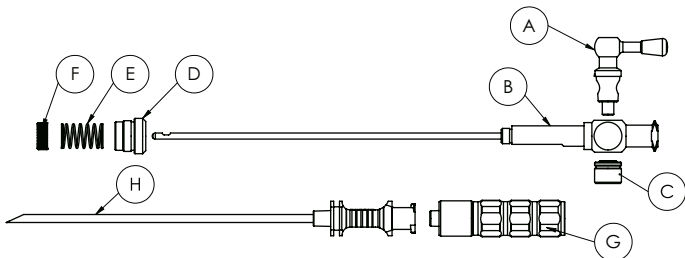
 pozostałe ostrzeżenia:

1.  Przestroga: ostrzeżenie przed spiczastym przedmiotem. Produkt lub jego komponenty mogą (niezależnie od rodzaju szlifu) mieć ostre krawędzie lub czubki. W przypadku ran kłutych może dojść do zarażenia różnymi patogenami zakaźnymi. Dla celów praktycznych najważniejsze z nich to ludzki wirus niedoboru odporności (HIV), wirus zapalenia wątroby typu B (HBV) i wirus zapalenia wątroby typu C (HCV).
2. Podczas stosowania i utylizacji produktu należy przestrzegać ogólnych środków ostrożności dotyczących postępowania z krwią i płynami ustrojowymi ze względu na ryzyko kontaktu z patogenami przenoszonymi przez krew.
3. Prosimy pamiętać, że dalsze stosowanie produktu tego samego typu należy – również po wymianie – ocenić łącznie w oparciu o ustawodawstwo dotyczące wyrobów medycznych.

## Stosowanie

1. Podczas nakłuwania chwycić mocno zmontowaną kaniulę Veresa (system punkcyjny) za korpus kaniuli.
2. Powoli wsunąć system punkcyjny szlifem fasetowym skierowanym kranialnie w miejsce nakłucia.
3. Przy wnikananiu w jamę brzuszna/klatkę piersiową część wewnętrzna zatrzaśkuje się do przodu ze słyszalnym kliknięciem, dzięki czemu system punkcyjny staje się atryumatyczny.
4. Opcjonalnie: insuflacja gazowa poprzez podłączenie do aparatu insuflacyjnego.
5. Po zakończeniu punkcji usunąć system punkcyjny.

## Montaż/demontaż



### Demontaż

1. Ostrą jednorazową kaniulę zewnętrzną (H) odkręcić od nasadki syntetycznej przeciwnie do kierunku ruchu wskazówek zegara. Po użyciu jednorazową kaniulę zewnętrzną należy poddać prawidłowej utylizacji.
2. Odkręcić talerz sprężyny (C) na spodzie obudowy zaworu (B) i wyjąć kurek (A) z obudowy zaworu.
3. Zdemontować ogranicznik sprężyny (D), sprężynę (E) i nakrętkę radełkową (F) i uchwyt tulejkowy (G) zgodnie z rysunkiem.
4. Oczyszczyć komponenty zgodnie z instrukcją w rozdziale "Dezynfekcja".
5. Przeprowadzić konserwację zgodnie z instrukcją w rozdziale "Konserwacja, kontrola i pielęgnacja".






### Montaż

1. Włożyć kurek (A) w obudowę zaworu (B). Uważać przy tym, aby boczny kołek oporowy osiadł we wgłębieniu na górnym brzegu obudowy zaworu.
2. Przykręcić talerz sprężyny (C) na gwint kurka (A) na spodzie korpusu zaworu i dociągnąć.
3. Zamontować ogranicznik sprężyny (D), sprężynę (E), nakrętkę radełkową (F) i uchwyt tulejkowy (G) zgodnie z rysunkiem.
4. Wyjąć sterylną ostrą jednorazową kaniulę zewnętrzną (H) z opakowania blistrowego, nasunąć na tępy obturator (B) i przykręcić na nasadce syntetycznej zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara do modułowego korpusu Veresa.
5. Wysterylizować komponenty zgodnie z instrukcją w rozdziale "Dezynfekcja".

### Dezynfekcja

#### Ogólne informacje

- !** Podczas wszystkich prac przy skażonych instrumentach przestrzegać dyrektyw branżowych stowarzyszeń ubezpieczeniowych i równorzędnych organizacji dotyczących ochrony osób. Nosić odpowiednie środki ochrony indywidualnej i zapewnić dostateczne szczepienia ochronne.

-  *Niebezpieczeństwo infekcji: niewłaściwa dezynfekcja instrumentów może narazić pacjentów, użytkowników i osoby trzecie na ryzyko infekcji oraz obniżyć wydajność instrumentu.*
-  *Przy podejrzeniu lub występowaniu choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź innej choroby prionowej, po jednorazowym użyciu instrument należy poddać utylizacji zgodnie z krajowymi przepisami.*
-  *Zawsze uwzględnić walidowane u użytkownika / operatora / w centralnej sterylizatorni procedury, urządzenia i aparatury oraz sprawdzić ich zgodność z podanymi tu informacjami.*
-  *Przy sporządzaniu i stosowaniu roztworów przestrzegać podanych przez producentów chemikaliów informacji dotyczących stężenia i czasu oddziaływania. Niedotrzymanie tych zaleceń może uszkodzić instrument.*
-  *Dodatkowe informacje dotyczące dezynfekcji instrumentów podane są na stronie [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)*

### Postępowanie w miejscu stosowania

Jeżeli instrument jest zanieczyszczony, należy go zawsze oczyścić natychmiast po użyciu.

Aby zapobiec zasychaniu i przywieraniu materiału do instrumentu, większe zabrudzenia, roztwory korozyjne i leki należy usunąć poprzez natychmiastowe wytarcie i mycie po aplikacji leku (usuwanie na sucho).

### Transport

Do transportu w celu dezynfekcji instrumentów stosować odpowiednie pojemniki transportowe, aby uniknąć skażenia i zagrożenia osób trzecich.

O ile to możliwe, zaleca się usuwanie na sucho. Unikać długich okresów przechowywania.

### Przygotowanie przed czyszczeniem mechanicznym

Skażone instrumenty należy zdezynfekować natychmiast po użyciu. W przypadku wieloczęściowego instrumentu należy go rozłożyć na części składowe (patrz rozdział Demontaż).

### Wstępne czyszczenie powierzchni:


Usunąć z powierzchni instrumentu widoczne skażenia lub większe zabrudzenia za pomocą szczotki (nie używać stalowej szczotki) lub gąbki pod bieżącą zimną wodą (<40 °C, jakość wody pitnej).

### Wstępne czyszczenie pustych przestrzeni/otworów:

Oczyścić kanały robocze, otwory i puste przestrzenie pod bieżącą zimną wodą (<40°C) za pomocą odpowiedniej szczotki (nie używać stalowej szczotki). Przepłukać szczeliny, otwory i puste przestrzenie przez ok. 10 sekund pistoletem na wodę pod ciśnieniem i ew. przy użyciu nasadki płuczącej.

Czyszczenie ręczne / dezynfekcja ręczna

Dezynfekcja ręczna nie jest konieczna.

 **Ostrzeżenie:** nie jest dozwolone wyłącznie ręczne czyszczenie. Po wstępnym czyszczeniu ręcznym należy przeprowadzić czyszczenie i dezynfekcję maszynową.

Czyszczenie i dezynfekcja maszynowa

Czyścić i dezynfekować instrumenty wyłącznie w aparacie czyszcząco-dezynfekcyjnym (ACD).

Instrumenty termostabilne czyścić programem Vario TD.

PAJUNK® przeprowadził walidację i certyfikację poniższej metody czyszczenia i dezynfekcji wg normy DIN EN ISO 17664 lub DIN EN ISO 15883:

- Vario TD o następujących parametrach procesowych:
  - 1 minuta czyszczenia wstępnego w zimnej wodzie z kranu, jakość wody pitnej <40°C
  - Opróżnianie
  - 3 minuty czyszczenia wstępnego w zimnej wodzie z kranu, jakość wody pitnej <40°C
  - Opróżnianie

W przypadku stosowania środka Neodisher® Mediclean forte:

- 10 minut czyszczenia w temperaturze 55 (+5/-1)°C, dozowanie wg poniższej tabeli, woda demineralizowana

W przypadku stosowania środka Neodisher® MediZym:

- 10 minut czyszczenia w temperaturze 45 (+5/-1)°C, dozowanie wg poniższej tabeli, woda demineralizowana
- Opróżnianie
- 3 minuty płukania wodą demineralizowaną (< 40°C)
- Opróżnianie
- 2 minuty płukania wodą demineralizowaną (< 40°C)
- Opróżnianie
- 5 minut dezynfekcji termicznej w temperaturze 93 (± 2) °C (wartość A0 3000), woda demineralizowana
- Opróżnianie
- 30 minut automatycznego suszenia gorącym powietrzem w temperaturze > 60°C (w komorze płukania)


Środek chemiczny	Producent	Kategoria	Wartość pH	Dozowanie
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Detergent alkaliczny	10,4 - 10,8*	0,5% (5 ml/ l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Detergent enzymatyczny	7,6 - 7,7 *	0,5% (5ml/ l)

\* informacje zgodnie z kartą producenta



Części składowe z otworami i kanałami podłączyć bezpośrednio do aparatu czyszcząco-dezynfekcyjnego. Niedemontowane instrumenty z kanałem czyszczącym, o ile jest na wyposażeniu, podłączyć bezpośrednio do nasadki Luer Lock na specjalnej wkładce w aparacie czyszcząco-dezynfekcyjnym do czyszczenia otworów.

Przy wyborze programu czyszczenia zwrócić uwagę, z jakiego materiału wykonany jest czyszczony instrument (np. stal nierdzewna w przypadku instrumentów medycznych, chromowana powierzchnia, aluminium).

 *Zawsze uwzględnić zalecenia producenta urządzenia i producenta detergentu.*

### Suszenie

 Po czyszczeniu może być konieczne ręczne osuszenie instrumentu.

### Konserwacja, kontrola i pielęgnacja

Odczekać, aż instrumenty ostygną do temperatury pokojowej.

Oczyszczony i zdezynfekowany instrument poddać kontroli wzrokowej, zwracając uwagę na czystość, kompletność, ewentualne uszkodzenia i suchość.


Sprawdzić szczególnie końcówkę kaniuli pod kątem uszkodzeń. W przypadku stwierdzenia podczas kontroli zanieczyszczeń lub osadów instrument należy poddać kolejnemu kompletnemu czyszczeniu i dezynfekcji.

Jeżeli podczas kontroli stwierdzi się uszkodzone, niekompletne, skorodowane, skrzywione, złamane, pęknięte części instrumentu, należy je odsortować i wymienić.

W razie wilgoci resztkowej ponownie osuszyć instrument.

Nie wolno stosować instrumentów z uszkodzoną lub brakującą powłoką chromowaną.


Rozłożony instrument ponownie złożyć zgodnie z instrukcją montażu.

 PAJUNK® zaleca staranne i ostrożne postępowanie z instrumentem oraz bezwzględne przestrzeganie niniejszej instrukcji użycia, aby zapewnić maksymalnie długą żywotność instrumentu. Żywotność instrumentu zależy w dużym stopniu od starannego postępowania oraz wykonywania odpowiedniej pielęgnacji i konserwacji.

### System opakowaniowy

Stosować wyłącznie typowe i dopuszczone systemy opakowaniowe zgodnie z normą EN 868 część 2-10, EN ISO 11607 część 1+2, DIN 58953.

### Sterylizacja

 *Ostrzeżenie: Przy podejrzeniu lub występowaniu choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź innej choroby prionowej, po jednorazowym użyciu instrument należy poddać utylizacji zgodnie z krajowymi przepisami.*

PAJUNK® przeprowadził walidację i certyfikację poniższej metody sterylizacji:  
Zadbać, aby zawór insuflacyjny znajdował się w położeniu otwartym.

### Sterylizacja parowa:

Kompletnie zmontowany instrument należy wysterylizować wg zwalidowanej metody sterylizacji parowej (np. w sterylizatorze zgodnie z DIN EN 285 i DIN EN 17665-1).

W przypadku stosowania metody próżni frakcjonowanej sterylizacja następuje zgodnie z programem 134°C/ 3 bar w minimalnym czasie trzymywania 5 minut (zgodnie z zaleceniami Instytutu im. Roberta Kocha i federalnego instytutu ds. produktów leczniczych i wyrobów medycznych). Czas suszenia wynosi 30 minut.

Przed ponownym użyciem odczekać, aż urządzenia/instrumenty ostygną do temperatury pokojowej.

Po sterylizacji parowej przechowywać instrumenty wyłącznie w odpowiednich, przewidzianych do tego pojemnikach.

### Transport na miejsce użycia

Stosować do transportu odpowiednie systemy transportowe.





### Ograniczenia ponownej dezynfekcji

Koniec cyklu życia produktu zależy generalnie od stopnia zużycia, uszkodzenia wskutek użytkowania, starannego stosowania i właściwego przechowywania. Częsta dezynfekcja zgodnie z instrukcją dezynfekcji udostępnioną przez producenta nie wpływa na wydajność instrumentów.

### Naprawa

Produkty przesłane firmie PAJUNK® do naprawy - w okresie gwarancji lub na koszt użytkownika - należy przed odesłaniem gruntownie oczyścić i wysterylizować. Sterylność należy odnotować w liście przewodnim lub na opakowaniu.

### **Warunki użytkowania / przechowywania**

	Temperatura graniczna	od +10 °C do +30 °C
	Graniczna wilgotność powietrza	od 20 % do 65 %
	Chronić przed światłem słonecznym	
	Przechowywać w suchym miejscu	






















### **Ogólne informacje**

Produkty są wytwarzane zgodnie z międzynarodowymi dyrektywami w sprawie substancji niebezpiecznych.

**!** Wszystkie poważne zdarzenia związane ze stosowaniem produktu należy zgłaszać producentowi i właściwym władzom kraju, którego rezydentem jest użytkownik i/lub pacjent.

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

## Legenda symboli stosowanych w oznakowaniu

	Producent		Produkt może być stosowany tylko zgodnie z niniejszą instrukcją użycia przez wykwalifikowany personel medyczny.
	Numer katalogowy		Nie nadaje się do diagnostyki MR
	Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone		Zalecenie
	Przechowywać w suchym miejscu		Wskazówka, informacja
	Graniczna wilgotność powietrza		Produkt spełnia właściwe wymagania ustanowione w harmonizacji przepisów prawnych Wspólnoty Europejskiej i jest nadzorowany przez jednostkę notyfikowaną.
	Uwaga		Ostrzeżenie przed spiczastym przedmiotem
	Data produkcji		Ilość
	Kod partii		Tłumaczenie
	Niejałowe		Wyrób medyczny
	Chronić przed światłem słonecznym		
	Temperatura graniczna		
	Przestrzegać instrukcji użycia		



XS190015I\_Polnisch 2020-01-28



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