

PAJUNK®

**Veress
-semi-reusable-**

Minimal Invasive Surgery



Instruções de utilização

Aviso especial



Leia cuidadosamente as seguintes informações e instruções de utilização!



O produto só pode ser utilizado por pessoal médico qualificado de acordo com estas instruções de utilização.

A PAJUNK® não recomenda qualquer método de tratamento em particular. O pessoal médico profissional é responsável pelo modo como o dispositivo é utilizado e pela seleção do paciente.

Para além destas instruções de utilização, a informação relevante também se aplica de acordo com a literatura especializada correspondente e o estado atual de desenvolvimento dos conhecimentos.

O incumprimento das instruções de utilização invalida a garantia e coloca em risco a segurança do paciente.

Em caso de utilização em combinação com outros produtos, é essencial que sejam consideradas as informações sobre compatibilidade e as instruções de utilização desses outros produtos. Qualquer decisão relativamente ao uso combinado de dispositivos de diferentes fabricantes (em que estes não constituam unidades de tratamento) é da responsabilidade do utilizador.



O dispositivo não pode ser usado em qualquer circunstância se houver motivos válidos para suspeitar que o mesmo se encontra incompleto ou danificado.

Descrição do produto / compatibilidade

A cânula Veress reutilizável é um sistema de punção com cânula dupla que consiste de uma cânula externa afiada e uma cânula interna atraumática.

Conectividade da ligação: LUER



REF Série 1206-01xxx (design com manga serrilhada), série 1206-21xxx (design com manga sextavada)



REF Série 1206-19xxx



Consulte a atual declaração de conformidade a respeito dos números relativos aos produtos e do âmbito destas instruções de utilização.



O tratamento cuidadoso e a tomada de medidas de manutenção e limpeza adequadas influenciam muito substancialmente a vida útil.

Cânula Veress modular composta por corpo Veress modular reutilizável **REF** 1206-01xxx, 1206-21xxx e cânula externa descartável **REF** 1206-19xxx. As cânulas externas descartáveis esterilizadas **REF** n.º 1206-19xxx foram concebidas exclusivamente para o uso com os corpos Veress modulares **REF** 1206-01xxx e 1206-21xxx.

Conectividade da ligação: LUER

O corpo de base modular [REF] 1206-01080 pode ser utilizado em combinação com o conjunto de punção da pleura [REF] 1210-00-10 para a punção da pleura. Observe, a esse respeito, as instruções de utilização separadas XS190092.

Finalidade

Punção inicial, seguida opcionalmente de insuflação de gás




Aviso:

A cânula não se adequa à utilização com RM!

Indicações

Laparoscopia, toracoscopia

Contraindicações

 *Nunca utilize o produto em caso de incompatibilidades de materiais conhecidas e/ou interações conhecidas!*

Infeção na área do ponto de punção

Falta de consentimento do paciente


Distúrbios de coagulação sanguínea


As contraindicações dependem sempre da intervenção minimamente invasiva realizada.

Complicações

- Quebra da cânula
- Resistência do tecido e óssea e a necessidade decorrente de reorientar a cânula
- Lesões vasculares significativas durante a punção
- Danos neuronais durante a punção
- Reações alérgicas (Ni, EO)

As complicações dependem sempre da intervenção minimamente invasiva realizada.

 *O utilizador tem a obrigação de esclarecer as complicações tipicamente associadas ao procedimento.*


 *Se ocorrerem complicações com o produto durante a utilização, cumpra os protocolos da sua organização. Se isto não resolver as complicações ou caso estas sejam consideradas graves ou não tratáveis, interrompa a utilização cuidadosamente e remova do paciente os componentes invasivos do produto.*

Avisos

 *para o produto esterilizado:*

Trata-se de um dispositivo médico descartável para uso num só paciente!

 *Você nunca pode reutilizar este produto!*


 *Você nunca pode reesterilizar este produto!*



Os materiais utilizados no fabrico não são próprios para o reprocessamento nem para a reesterilização!


O design do produto não é próprio para o reprocessamento nem para a reesterilização!

 Em caso de reutilização / reprocessamento não autorizado


- o produto pode perder as propriedades de desempenho essenciais pretendidas pelo fabricante.
- há o risco significativo de infeção cruzada / contaminação em virtude dos métodos de processamento potencialmente deficientes.
- há o risco de o produto perder propriedades funcionais.
- há o risco de decomposição dos materiais e de reações endotóxicas devido aos resíduos!

 *no caso de um produto reutilizável:*


1.  *Antes da primeira utilização, certifique-se impreterivelmente de que todos os produtos médicos, que não sejam fornecidos esterilizados, são primeiro limpos e depois esterilizados!*
2.  *Trate um instrumento contaminado imediatamente após cada utilização (ver "Preparação antes da limpeza mecânica")!*
3. O produto deverá ser sujeito a uma inspeção visual e funcional, assim como a uma verificação da estanqueidade da torneira de insuflação antes de cada utilização.
4. Separar e substituir os instrumentos danificados ou defeituosos.


 *para punção:*

1. Certifique-se de que utiliza dispositivos com dimensões adequadas (diâmetro, comprimento), especialmente ao tratar pacientes obesos e crianças.
2. Opcional: efetue previamente uma incisão de punção na área de punção (lanceta de sangue, etc.)
3. Não exerça demasiada força sobre a cânula para evitar dobrar ou quebrar a mesma.
4. Mude a direção da cânula, se entrar inesperadamente em contacto com o osso. Não tente superar a resistência óssea. A inobservância destas regras pode fazer com que a cânula se dobre ou quebre.
5. O contacto repetido com o osso danifica a ponta da cânula. Não continue a usar uma cânula danificada desta forma em caso algum. Remova a cânula (com o estilete inserido) num só passo.

 *para uso com outros produtos compatíveis:*

1. Em caso de utilização de múltiplos componentes, deverá familiarizar-se com a respetiva operação antes da utilização mediante a verificação das conexões e passagens (cânulas, adaptadores).
2. Antes da desmontagem e limpeza, certifique-se impreterivelmente de que o emparelhamento correto se mantém! Só as cânulas Veress, emparelhadas corretamente, podem ser montadas, utilizadas e empregues no paciente!

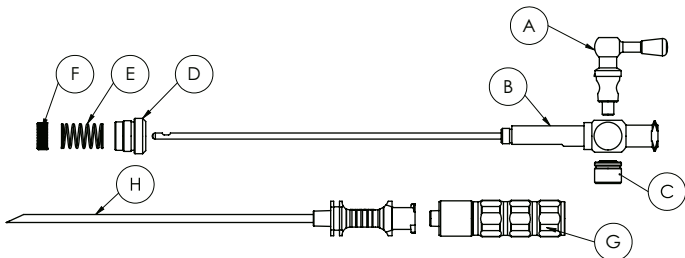
 *outras indicações de advertência:*

1.  Cuidado: objeto cortante. Dependendo do tipo de ponta, o dispositivo ou os componentes do dispositivo poderão ter arestas ou pontas afiadas. Se ocorrer um ferimento por perfuração, poderão ser transmitidos vários agentes patógenos infecciosos; para efeitos práticos, destes, os mais importantes são o vírus da imunodeficiência humana (VIH), o vírus da hepatite B (VHB) e o vírus da hepatite C (VHC).
2. Deverá tomar precauções gerais numa base regular para o manuseamento de fluidos hemáticos e corporais durante a utilização e a eliminação do dispositivo devido ao risco de contacto com agentes patógenos transmitidos pelo sangue.
3. Tenha em atenção que o uso continuado de um dispositivo do mesmo tipo tem de ser avaliado cumulativamente conforme descrito na legislação a respeito de dispositivos médicos, inclusivamente após a troca ou substituição do dispositivo.

Utilização

1. Segure a cânula Veress agregada (sistema de punção) firmemente pelo seu corpo, ao puncionar.
2. Avance lentamente o sistema de punção, com o corte facetado orientado no sentido craniano, para dentro do ponto de punção.
3. Ao entrar no abdómen/tórax, a peça interna avança com um clique perceptível, tornando o sistema de punção atraumático.
4. Opcional: insuflação de gás através da ligação ao aparelho de insuflação.
5. Remova o sistema de punção depois de terminar a punção.

Montagem/desmontagem



Desmontagem


1. Desenroskar a cânula externa descartável afiada (H) para a esquerda no bocal em material sintético. A cânula externa descartável deverá ser eliminada apropriadamente após a utilização.
2. Desenroskar o retentor de mola (C) do lado inferior da caixa da torneira (B) e remover o obturador da torneira (A) da caixa da torneira.
3. Desmontar o encosto de mola (D), a mola (E), a porca estriada (F) e a manga do punho (G) de acordo com a figura.
4. Limpe então os componentes de acordo com as instruções no capítulo "Processamento".
5. Efetue então a manutenção de acordo com as instruções no capítulo "Manutenção, verificação e conservação".


Montagem


1. Inserir o obturador da torneira (A) na caixa da torneira (B). Neste caso deverá certificar-se de que o pino de encosto lateral assenta na reentrância no rebordo superior da caixa da torneira.
2. Enroscar o retentor de mola (C) na rosca do obturador da torneira (A) do lado inferior do corpo da torneira e apertar.
3. Montar o encosto de mola (D), a mola (E), a porca estriada (F) e a manga do punho (G) de acordo com a figura.
4. Retirar a cânula externa descartável afiada (H) da embalagem blister, empurrar sobre o obturador não cortante (B) e enroscar para a direita no corpo Veress modular no bocal em material sintético.
5. Esterilize então os componentes de acordo com as instruções no capítulo "Processamento".


Processamento


Informações gerais


 Em todos os trabalhos nos instrumentos contaminados, observe as diretivas da associação profissional e de organizações equiparáveis para a proteção pessoal. Use um equipamento de proteção apropriado e assegure uma vacinação adequada.

 Perigo de infecção: um processamento impróprio dos instrumentos pode expor os pacientes, utilizadores e terceiros ao perigo de infecção e comprometer a capacidade de desempenho do instrumento.

 O instrumento tem de ser eliminado após uma só utilização e de acordo com os requisitos nacionais, caso se suspeite da doença de Creutzfeldt-Jakob ou de outra doença priónica ou se esta for conhecida.

 Observe em todo o caso os procedimentos, equipamentos e aparelhos validados junto do utilizador / da entidade exploradora / na esterilização central e verifique se estes são compatíveis com a informação aqui mencionada.

 Ao colocar e usar soluções deve ser respeitada a informação, fornecida pelos fabricantes dos químicos, sobre a concentração e o tempo de atuação. O instrumento pode ficar danificado em caso de inobservância.

 Encontra mais informação sobre o processamento de instrumentos em www.a-k-i.org

Primeiro tratamento no local de utilização

Se um instrumento estiver sujo, deverá ser sempre imediatamente limpo após o uso.

Para evitar a secagem e a aderência do material no instrumento, as maiores sujidades, as soluções corrosivas e os fármacos devem ser removidos, p. ex. limpando e lavando imediatamente após a administração do fármaco (eliminação a seco).

Transporte

Utilize para o transporte recipientes de transporte adequados ao processamento para excluir o perigo de contaminação de terceiros.

Sempre que possível deverá preferir-se a eliminação a seco. Os tempos de paragem longos devem ser evitados.

Preparação antes da limpeza mecânica

Os instrumentos contaminados têm de ser tratados imediatamente após o uso. Se for um produto de várias peças, o instrumento tem de ser decomposto nas suas peças individuais (ver o capítulo Desmontagem).

Pré-limpeza das superfícies:


Remova da superfície do instrumento as contaminações visíveis ou as maiores sujidades, utilizando uma escova (não uma escova de aço) ou uma esponja sob água corrente fria (<40 °C, qualidade de água potável).

Pré-limpeza de cavidades / lúmenes:

Limpe os canais de trabalho, os lúmenes e as cavidades do instrumento sob água corrente fria (<40 °C) com a ajuda de uma escova adequada (não uma escova de aço). Enxague as fendas, ranhuras e cavidades por cerca de 10 segundos com uma pistola de pressão de água e, se necessário, com acessório de enxaguamento.

Limpeza manual / Desinfecção manual

Não é necessária qualquer desinfecção manual.

 *Aviso: não é permitida uma limpeza exclusivamente manual. Após a pré-limpeza manual deverão ser realizadas sempre uma limpeza e desinfecção mecânicas.*

Limpeza e desinfecção mecânicas

Limpe e desinfete os instrumentos exclusivamente num aparelho de limpeza e desinfecção (RDG) adequado.

Limpar os instrumentos termoestáveis com o programa Vario TD.

A PAJUNK® validou e aprovou o seguinte procedimento de limpeza e desinfecção de acordo com DIN EN ISO 17664 ou DIN EN ISO 15883:

- Vario TD com os seguintes parâmetros de processo:
 - 1 minuto de pré-limpeza com água da torneira fria, qualidade de água potável <40 °C
 - Esvaziamento
 - 3 minutos de pré-limpeza com água da torneira fria, qualidade de água potável <40 °C
 - Esvaziamento

No caso de utilização de Neodisher® Mediclean forte:

- 10 minutos de limpeza a 55 (+5/-1) °C, dosagem de acordo com seguinte tabela e água desmineralizada

No caso de utilização de Neodisher® MediZym:

- 10 minutos de limpeza a 45 (+5/-1) °C, dosagem de acordo com seguinte tabela e água desmineralizada
- Esvaziamento
- 3 minutos de enxaguamento com água completamente dessalinizada (< 40 °C)
- Esvaziamento
- 2 minutos de enxaguamento com água desmineralizada (< 40 °C)
- Esvaziamento


- 5 minutos de desinfecção térmica a 93 (\pm 2) °C (valor A0 3000) e água desmineralizada
- Esvaziamento
- 30 minutos de secagem automática a ar quente com > 60 °C (no compartimento de enxaguamento)

Químico	Fabricante	Categoria	Valor de pH	Dosagem
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Produto de limpeza alcalino	10,4 - 10,8*	0,5% (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Agente de limpeza enzimático	7,6 - 7,7 *	0,5% (5 ml/l)


* Informação de acordo com a folha de dados do fabricante

Ligue as peças individuais com lúmenes e canais diretamente ao aparelho de limpeza e desinfecção. Para limpar os lúmenes, os instrumentos não desarmáveis com um canal de limpeza, caso haja, devem ser diretamente ligados ao bocal Luer-Lock na entrada especial no aparelho de limpeza e desinfecção.

Na seleção do programa de limpeza atender ao material com o qual o instrumento a limpar foi fabricado (p. ex. aço inoxidável em instrumentos médicos, superfície cromada, alumínio).

 *Observe em todo o caso as instruções do fabricante do aparelho e dos fabricantes dos produtos de limpeza.*

Secagem

 Após a limpeza, o instrumento tem de ser eventualmente seco manualmente.

Manutenção, verificação e conservação

Deixe os instrumentos arrefecer até à temperatura ambiente.

Sujeitar o instrumento limpo e desinfetado a uma inspeção visual, verificando se está limpo, completo, danificado e seco.

Verifique especialmente a ponta da cânula quanto a danos. Se, aquando desta verificação, forem detetadas impurezas ou depósitos, o instrumento terá de ser sujeito a outro procedimento de limpeza e desinfecção completo.

Se, durante a verificação, detetar partes do instrumento danificadas, incompletas, corroídas, deformadas, quebradas, fissuradas ou desgastadas, estas terão de ser separadas e substituídas.

Secar o instrumento novamente, caso haja humidade residual.

Não podem ser usados os instrumentos com camada de cromo danificada ou em falta.

Voltar a montar o instrumento desarmado de acordo com o manual de montagem.




A PAJUNK® recomenda um manuseamento atento e cuidadoso dos instrumentos e a observância impreterível das presentes instruções de utilização para obter a máxima vida útil possível. A vida útil do instrumento depende em larga medida do manuseamento cuidadoso e da tomada das devidas medidas de conservação e manutenção.

Sistema de embalagem

Usar exclusivamente sistemas de embalagem correntes e aprovados de acordo com EN 868 Partes 2-10, EN ISO 11607 Partes 1+2, DIN 58953.

Esterilização

 **Aviso:** O instrumento tem de ser eliminado após uma só utilização e de acordo com os requisitos nacionais, caso se suspeite da doença de Creutzfeldt-Jakob ou de outra doença príónica ou se esta for conhecida.

A PAJUNK® validou e aprovou o seguinte procedimento de esterilização:

Assegure-se de que a torneira de insuflação se encontra na posição aberta.

Esterilização a vapor:

O instrumento completamente montado tem de ser esterilizado de acordo com um procedimento de esterilização a vapor validado (p. ex. aparelho de esterilização conforme DIN EN 285 e validado conforme DIN EN 17665-1).

Caso seja empregue o procedimento de vácuo, a esterilização será efetuada de acordo com o programa 134 °C / 3 bar com um tempo mínimo de retenção de 5 minutos (de acordo com as recomendações do Instituto Robert Koch e do Instituto Federal Alemão para Fármacos e Dispositivos Médicos). O tempo de secagem é de 30 minutos.

Deixe os aparelhos / instrumentos arrefecer até à temperatura ambiente antes da sua reutilização.

Após a esterilização a vapor, guarde os instrumentos exclusivamente em recipientes adequados e previstos para o efeito.

Transporte para o local de utilização

Utilize sistemas de transporte adequados ao transporte.

Restrição do reprocessamento





O fim da vida útil do produto depende sempre do desgaste, da danificação pelo uso, do manuseamento cuidadoso e do armazenamento apropriado.

O reprocessamento frequente de acordo com o manual de reprocessamento, disponibilizado pelo fabricante, não compromete o desempenho dos instrumentos.

Reparação

Os produtos, que sejam enviados para a PAJUNK® para efeitos de reparação durante o período de garantia ou a expensas do utilizador, têm de ser limpos e esterilizados a fundo antes da sua devolução. A esterilidade deverá ser mencionada na carta de acompanhamento ou na embalagem.


Condições de funcionamento / armazenamento

	Limite de temperatura	+10 °C a +30 °C
	Limitação da humidade	20 % a 65 %
	Manter afastado da luz solar	
	Manter seco	






















Informações gerais

Os dispositivos são fabricados de acordo com as diretrizes globalmente aplicáveis para substâncias perigosas.

! *Todas as ocorrências graves, que tenham sucedido ao empregar o produto, têm de ser comunicadas ao fabricante e às autoridades competentes do país de residência do utilizador e/ou paciente.*

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

Explicação dos símbolos utilizados no rótulo

	Fabricante		O produto só pode ser utilizado por pessoal médico qualificado de acordo com estas instruções de utilização.
	Referência do catálogo		Sem segurança em RM
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Recomendação
	Manter seco		Indicação, informação
	Limitação da humidade		O produto está em conformidade com os requisitos aplicáveis na legislação de harmonização da União Europeia e é controlado por um organismo notificado
	Cuidado		Aviso de objeto cortante
	Data de fabrico		Quantidade
	Código de lote		Tradução
	Não esterilizado		Dispositivo médico
	Manter afastado da luz solar		
	Limite de temperatura		
	Consultar as instruções de utilização		



XS190015I_Portugiesisch 2020-01-29



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