

PAJUNK®

**Veress
-semi-reusable-**

Minimal Invasive Surgery



Instrucțiuni de utilizare

Respectare specială



Vă rugăm să citiți cu atenție următoarele informații și instrucțiuni de utilizare!



Produsul poate fi utilizat doar în conformitate cu aceste instrucțiuni, de către personalul medical calificat.

PAJUNK® nu oferă recomandări pentru o metodă de tratament. Responsabilitatea pentru modul de utilizare și selectarea pacienților revine personalului medical curant de specialitate.

În afară de prezentele instrucțiuni de utilizare se aplică informațiile corespunzătoare în conformitate cu literatura de specialitate în vigoare precum și nivelul actual al tehnologiei și educației.

În cazul nerespectării instrucțiunilor de utilizare sau în caz de încălcare a acestora, garanția se anulează iar siguranța pacientului este pusă în pericol.

În cazul utilizării în combinație cu alte produse se va ține cont suplimentar de indicațiile de utilizare și declarațiile de compatibilitate. Decizia despre utilizarea combinată a produselor de la diverși producători (în măsura în care nu este vorba de unități de tratament) rămâne la latitudinea utilizatorului.



În cazul unor îndoieli justificate în ceea ce privește integralitatea sau sterilitatea, evitați sub orice formă utilizarea produsului.

Descrierea produsului/ Compatibilitate

Canula Veress reutilizabilă este un sistem de puncție cu canulă dublă, format dintr-o canulă exterioară ascuțită și o canulă interioară atraumatică.

Conexiune cu racordul: LUER



REF Seria 1206-01xxx (design cu manșon moletat), seria 1206-21xxx (design cu manșon hexagonal)



REF Seria 1206-19xx

REF Numerele produselor resp. domeniul de valabilitate al acestor instrucțiuni de utilizare sunt indicate în declarația de conformitate valabilă în prezent.



Durata de viață este influențată într-o mare măsură de tratamentul de îngrijire și de utilizarea măsurilor de întreținere și curățare adecvate.

Canula modulară Veress formată din corpul Veress modular reutilizabil **REF** 1206-01xxx, 1206-21xxx și canula exterioară de unică folosință **REF** 1206-19xxx. Canulele exterioare sterile de unică folosință **REF** nr. 1206-19xxx sunt concepute exclusiv pentru utilizarea cu corpurile modulare Veress **REF** 1206-01xxx și 1206-21xxx.

Conexiune cu racordul: LUER

Corpul de bază modular **REF** 1206-01080 poate fi utilizat în combinație cu setul de puncție pleurală **REF** 1210-00-10 pentru puncția pleurală. Vă rugăm să respectați instrucțiunile separate de utilizare XS190092.

Stabilirea destinației

Puncție inițială, opțional urmată de insuflarea cu gaz




Avertizare:

Canula nu este adecvată pentru utilizarea împreună cu RMN!

Indicații

Laparoscopie, toracoscopie

Contraindicații

 *Nu utilizați în niciun caz produsul în cazul pacienților cu istoric de intoleranțe și/sau interacțiuni nedorite cu materialul!*

Infecție în zona puncției

Lipsa consimțământului din partea pacientului

Tulburări de coagulare

Contraindicațiile depind în principiu de intervenția minim invazivă efectuată.

Complicații

- Ruperea canulei
- Rezistența țesuturilor / oaselor și necesitatea aferentă de reorientare a canulei
- Vătămări majore ale vaselor de sânge în timpul puncției
- Avarieri neuronale în timpul puncției
- Reacții alergice (Ni, EO)

Complicațiile depind în principiu de intervenția minim invazivă efectuată.




Utilizatorul are în principiu obligația de a explica pacientului riscul de complicații asociate cu procedura.




În cazul în care în timpul utilizării se înregistrează complicații cu produsul, urmați protocoalele valabile în respectiva unitate. În cazul în care complicațiile nu pot fi astfel remediate sau atunci când se consideră grave sau netratabile, întrerupeți cu grijă utilizarea și îndepărtați componentele invazive ale produsului din pacient.

Avertizări

 referitor la produsul steril:


Acesta este un produs medical de unică folosință, pentru utilizarea la un singur pacient!

 Este interzisă cu strictețe reutilizarea produsului!


 Este interzisă cu strictețe reesterilizarea produsului!



Materialele utilizate pentru fabricație nu sunt adecvate nici pentru o nouă pregătire nici pentru reesterilizare!

Designul produsului nu este adecvat nici pentru o nouă pregătire nici pentru reesterilizare!

 În cazul unei refolosiri / pregătiri nepermise

- produsul își poate pierde principalele caracteristici de performanță intenționate de producător.
- apare riscul semnificativ al unei infecții încrucișate/ contaminări din cauza unei proceduri pregătitoare potențial insuficiente.
- există riscul ca produsul să-și piardă caracteristicile funcționale.
- există riscul de deteriorare a materialelor și de reacții endotoxice cauzate de reziduuri!


 la produsul reutilizabil:

1.  Aveți grijă obligatoriu ca înainte de prima utilizare toate produsele medicinale care nu au fost livrate în stare sterilă să fie mai întâi curățate și apoi sterilizate!
2.  Pregătiți un instrument contaminat imediat după fiecare utilizare (a se vedea „Pregătirea înainte de curățarea mecanică”)!
3. Înainte de orice utilizare produsul trebuie supus unei examinări vizuale și în ceea ce privește funcționarea precum și o verificare a etanșeității robinetului de insuflare.
4. Instrumentele deteriorate sau defecte se sortează sau se înlocuiesc.


 referitor la puncție:


1. La pacienții adipoși și la copii acordați o atenție deosebită alegerii unei canule cu dimensiuni adecvate (diametru, lungime).
2. Opțional: Efectuați în prealabil o incizie prin înțepare în zona puncției (lanțetă pentru puncție capilară etc.)
3. Pentru a evita îndoirea sau ruperea canulei, nu aplicați niciodată o forță excesivă asupra canulei.
4. În cazul contactului neprevăzut cu un os, schimbați imediat direcția canulei. Renunțați la încercările de a depăși rezistența osoasă. În caz de nerespectare a acestor reguli, canula se poate îndoi sau se poate sparge.

5. Contactul repetat cu osul duce la deteriorarea vârfului canulei. Nu încercați în niciun caz să continuați utilizarea unei canule deteriorate astfel. Îndepărtați într-un singur pas canula (cu stiletul introdus).

 referitor la utilizarea cu alte produse compatibile:

1. Înainte de utilizarea mai multor componente familiarizați-vă cu modul de funcționare, verificând îmbinările și căile de trecere (canule, adaptoare).
2. Înainte de demontare și curățare asigurați-vă neapărat că se menține împerecherea corectă! Pot fi montate și utilizate pe pacienți doar canulele Veress împerecheate corect!

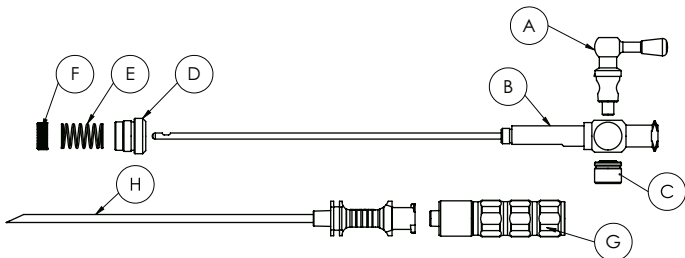
 alte avertizări:

1.  Precauție: Avertizare privind un obiect ascuțit. Produsul sau componentele produsului pot (în funcție de modul de ascuțire), să prezinte muchii sau vârfuri ascuțite. În urma rănirii prin înțepare există riscul de transmitere a diversilor agenți patogeni infecțioși, aceștia fiind mai cu seamă virusul imunodeficienței umane (HIV), virusul hepatitei B (HBV) și virusul hepatitei C (HCV).
2. La utilizarea și eliminarea produsului aplicați măsurile generale de precauție pentru manevrarea sângelui și a lichidelor corporale ca măsuri de rutină, deoarece contactul cu patogenii transportați de sânge este foarte periculos.
3. Rețineți că utilizarea continuă a unui produs de acest tip chiar și după schimbare/ înlocuire se evaluează cumulativ în sensul legislației referitoare la produsele medicale.

Utilizare

1. Fixați canula Veress asamblată corect (sistemul de puncție) în siguranță la corpul canulei, în momentul puncției.
2. Împingeți sistemul de puncție cu tăișul fațetei orientat cranial, încet, în punctul stabilit pentru puncție.
3. La pătrunderea în abdomen/torace partea interioară se declanșează cu un clic clar, astfel încât sistemul de puncție devine atraumatic.
4. Opțional: Insuflare gaz prin racordarea la aparatul de insuflare.
5. După terminarea puncției, îndepărtați sistemul de puncție.

Montare/ Demontare



Demontare


1. Deșurubați canula exterioră ascuțită (H) de unică folosință de la ajutorul din plastic în sens antiorar. După utilizare, canula exterioră de unică folosință trebuie eliminată corespunzător.
2. Deșurubarea paharului cu resort (C) din partea inferioară a carcasei robinetului (B) și îndepărtarea cepului de robinet (A) din carcasa robinetului.
3. Demontați opritorul arcului (D), arcul (E), piulița randalinată (F) și manșonul mânerului (G) conform figurii.
4. Curățați acum componentele conform instrucțiunilor din capitolul "Pregătire".
5. Efectuați acum întreținerea conform instrucțiunilor din capitolul "Întreținere, verificare și îngrijire".


Montaj


1. Inserarea cepului de robinet (A) în carcasa robinetului (B). Aici trebuie să aveți grijă ca știftul lateral opritor să se așeze în locașul din partea superioară a carcasei robinetului.
2. Înfiletați paharul cu resort (C) pe filetul cepului de robinet (A) din partea inferioară a corpului robinetului, și apoi strângeți până la fixare.
3. Montați opritorul arcului (D), arcul (E), piulița randalinată (F) și manșonul mânerului (G) conform figurii.
4. Scoateți canula exterioră ascuțită de unică folosință (H) din ambalajul tip blister, împingeți-o pe pe obturatorul bont (B) și înșurubați-o pe anexa din plastic în sens orar pe corpul modular Veress.
5. Sterilizați acum componentele conform instrucțiunilor din capitolul "Pregătire".


Pregătire


Indicații generale


 *La efectuarea lucrărilor la instrumentele contaminate respectați directivele societății profesionale și a organizațiilor similare pentru protecția persoanelor. Purați echipamentul de protecție adecvat și asigurați protecția suficientă prin vaccinare.*

 *Pericol de infecție: Prin pregătirea necorespunzătoare a instrumentelor, pacienții, utilizatorii și terții pot fi expuși pericolului de infecție iar capacitatea de funcționare a instrumentului poate fi afectată.*

 *În cazul suspiciunii sau diagnosticării cu boala Creutzfeldt-Jakob sau cu o altă boală prionică, instrumentul trebuie eliminat după prima utilizare, în conformitate cu cerințele naționale specifice.*

 *În orice caz respectați procedurile, echipamentele și aparatele de sterilizare centrală validate la utilizator/ exploatator și apoi verificați-le în ceea ce privește conformitatea cu datele indicate aici.*

 *La aplicarea și folosirea soluțiilor trebuie respectate datele de la furnizor referitoare la concentrație și durata de acționare. Nerespectarea poate afecta instrumentul.*

 *Alte date referitoare la pregătirea instrumentelor se găsesc la www.a-k-i.org*

Tratarea inițială la locul de utilizare

Dacă un instrument prezintă impurități, acesta trebuie curățat imediat întotdeauna după utilizare.

Pentru a evita uscarea și încrustarea de material pe instrument, impuritățile grosiere, soluțiile corozive și medicamentele trebuie îndepărtate, de ex. prin ștergerea și spălare imediat după administrarea medicamentului (eliminare uscată).

Transport

Pentru transport utilizați recipiente de transport adecvate pentru pregătire, astfel încât să se excludă periclitarea sau contaminarea terților.

Atunci când este posibil se va efectua cu prioritate o eliminare uscată. Timpii de staționare îndelungați trebuie evitați.

Pregătirea înainte de curățarea mecanizată

Instrumentele contaminate trebuie pregătite întotdeauna după utilizare. Dacă instrumentul este un produs compus din mai multe piese, acesta trebuie descompus în părțile componente (vezi capitolul Demontare).

Curățarea prealabilă a suprafețelor:


Îndepărtați urmele vizibile de contaminare resp. impuritățile grosiere folosind o perie (nu o perie de sârmă) sau un burete și un jet de apă rece (<40 °C, apă potabilă) de pe suprafața instrumentului.

Curățarea prealabilă a cavităților/lumenului:

Curățați canalele de lucru, lumenul și cavitățile instrumentului sub jet de apă rece (<40 °C) folosind o perie adecvată (nu o perie de sârmă). Spălați deschiderile, fantele și cavitățile timp de cca. 10 secunde cu un pistol de apă sub presiune și eventual cu un ajutor special de spălare.

Curățare manuală/ Dezinfectare manuală

O dezinfectare manuală nu este necesară.

 **Avertizare:** O curățare exclusiv manuală nu este permisă. După o curățare prealabilă manuală trebuie efectuată obligatoriu întotdeauna o curățare mecanică și o dezinfectare.

Curățare mecanică și dezinfectare

Curățați și dezinfectați instrumentarul doar într-un aparat de curățare și dezinfectare adecvat (RDG).

Curățați instrumentele termostabile cu programul Vario TD.

PAJUNK® a validat și a aprobat următoarea procedură de curățare și dezinfectare conform DIN EN ISO 17664 resp. DIN EN ISO 15883:

- Vario TD cu următorii parametri de proces:
 - 1 minut curățare prealabilă cu apă rece de la robinet, calitate de apă potabilă <40 °C
 - Golire
 - 3 minut curățare prealabilă cu apă rece de la robinet, calitate de apă potabilă <40 °C
 - Golire

La utilizarea Neodisher® Mediclean forte:

- 10 minute de curățare la 55 (+5/-1) °C, dozare conform următorului tabel și apă demineralizată

La utilizarea Neodisher® MediZym:


- 10 minute de curățare la 45 (+5/-1) °C, dozare conform următorului tabel și apă demineralizată
- Golire
- 3 minute clătire cu apă demineralizată (< 40 °C)
- Golire
- 2 minute clătire cu apă demineralizată (< 40 °C)
- Golire
- 5 minute dezinfectare termică la 93 (± 2) °C (valoare A0 3000) și apă demineralizată
- Golire
- 30 minute uscare automată cu aer fierbinte la > 60 °C (în camera de spălare)

Chimicală	Producător	Categorie	Valoare pH	Dozare
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Produs de curățare alcalin	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/ l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Produs de curățare enzimatic	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5ml/ l)


* Date conform fișei de date a producătorului

Racordați piesele componente cu lumen și canale direct la aparatul de curățare și dezinfectare. Instrumentarul nedemontabil cu un canal de curățare, dacă există, se racordează direct la ajutorul Luer-Lock de la inserția specială în aparatul de curățare și dezinfectare, pentru curățarea lumenului.

La selectarea programului de curățare aveți grijă din ce material a fost fabricat instrumentul de curățat (de ex. oțel inox la instrumentele medicale, suprafață cromată, aluminiu).

 *Respectați în orice caz instrucțiunile producătorului aparatului și ale producătorului substanțelor de curățare.*

Uscare

 După curățare, instrumentul trebuie eventual uscat manual.

Întreținere, verificare și îngrijire

Lăsați instrumentarul să se răcească la temperatura camerei.

Supuneți instrumentul curățat și dezinfectat unei examinări vizuale, urmărind starea de curățenie, integritatea, deteriorarea și gradul de uscare.


Verificați în mod special vârful canulei în ceea ce privește eventualele deteriorări. În cazul în care la aceste verificări se constată impurități sau depuneri, instrumentul trebuie supus unui nou proces complet de curățare și dezinfectare.

În cazul în care la verificare identificați părți deteriorate, incomplete, corodate, îndoite, rupte, fisurate, uzate ale instrumentului, acestea trebuie sortate și înlouite.

În cazul constatării unei umidități reziduale uscați din nou instrumentul.

Instrumentele cu strat de crom deteriorat sau absent nu pot fi utilizate.


Asamblați instrumentul demontat conform instrucțiunilor de montaj.

 PAJUNK® recomandă manevrarea cu atenție și grijă a instrumentelor precum și respectarea cu strictețe a instrucțiunilor de utilizare, pentru a le asigura acestora o durată de viață cât mai îndelungată. Durata de viață a instrumentului depinde într-o mare măsură de manevrarea atentă precum și de efectuarea lucrărilor corespunzătoare de îngrijire și întreținere.

Sistemul de ambalare

Utilizați exclusiv sisteme de ambalare disponibile în comerț și autorizate conform EN 868 partea 2-10, EN ISO 11607 partea 1+2, DIN 58953.

Sterilizarea

 **Avertisment:** În cazul suspiciunii sau diagnosticării cu boala Creutzfeldt-Jakob sau cu o altă boală prionică, instrumentul trebuie eliminat după prima utilizare, în conformitate cu cerințele naționale specifice.

PAJUNK® a validat și autorizat următorul procedeu de sterilizare:

Asigurați-vă că robinetul de insuflare se află în poziție deschisă.

Sterilizarea cu abur:

Instrumentul montat complet trebuie sterilizat pe baza unei proceduri validate de sterilizare cu abur (de ex. aparat de sterilizare conform DIN EN 285 și validat conform DIN EN 17665-1).

În cazul în care se lucrează cu procedura de fracționare în vid, sterilizarea se efectuează conform programului la 134 °C/ 3 bar pe o perioadă minimă de menținere de 5 minute (conform recomandărilor Institutului Robert Koch și ale Institutului Federal pentru Medicamente și Produse Medicale). Timpul de uscare este de 30 minute.

Înainte de reutilizare lăsați aparatele / instrumentele să se răcească la temperatura camerei.

După sterilizarea cu abur păstrați instrumentarul exclusiv în recipiente adecvate, special prevăzute.

Transportul la locul de utilizare

Utilizați sisteme adecvate pentru transport.

Limitarea preparării ulterioare

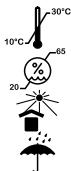
Sfârșitul duratei de viață a produsului este determinat în principiu de uzură, deteriorarea prin folosință îndelungată, manevrarea atentă și depozitarea corespunzătoare.

Prepararea frecventă conform instrucțiunilor de preparare puse la dispoziție de către producător nu influențează performanța instrumentelor.

Reparații

Produsele trimise la PAJUNK® în vederea reparării în timpul perioadei de garanție sau pe cheltuiala utilizatorului trebuie curățate temeinic și sterilizate înainte de returnare. Sterilitatea trebuie indicată pe documentul de însoțire a mărfii sau pe ambalaj.

Condiții de utilizare / depozitare



Interval de temperatură +10 °C până la +30 °C

Umiditatea aerului, limitare 20 % până la 65 %

A se feri de radiațiile solare

A se păstra la loc uscat

Indicații generale

Produsele sunt fabricate în conformitate cu directivele general valabile privind substanțele periculoase.

! *Toate situațiile grave care au intervenit la utilizarea produsului trebuie comunicate producătorului și autorităților corespunzătoare ale țării de domiciliu a utilizatorului și/sau pacientului.*

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

Legenda simbolurilor utilizate la etichetare



Producător



Cod articol



A nu se utiliza atunci când ambalajul este deteriorat



A se păstra la loc uscat



Interval de umiditate a aerului



Atenție



Data fabricației



Cod lot



Non steril



A se feri de radiațiile solare



Interval de temperatură



Respectați instrucțiunile de utilizare



Produsul poate fi utilizat doar în conformitate cu aceste instrucțiuni, de către personalul medical calificat.



Nu este sigur la utilizarea cu RMN



Instrucțiuni



Indicație, informație



Produsul este în conformitate cu cerințele în vigoare, stabilite în normele juridice de armonizare a legislației Uniunii Europene și este supravegheat de către un Organism Desemnat



Avertizare privind un obiect ascuțit



Număr bucăți



Traducere



Produs medical



XS190015I_Rumänisch 2020-01-13



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