

PAJUNK®

**Veress
-semi-reusable-**

Minimal Invasive Surgery



Návod na použitie

Zvláštne upozornenie



Prečítajte si pozorne nasledovné informácie a pokyny pre používanie!



Riziko Výrobok smie používať iba kvalifikovaný zdravotnícky personál v súlade s týmto návodom na použitie.

PAJUNK® neposkytuje žiadne odporúčanie v súvislosti s metódou ošetrovania. Za spôsob použitia a výber pacienta zodpovedá ošetrojúci odborný zdravotnícky personál.

Okrem tohto návodu na použitie platia aj relevantné informácie v súlade s príslušnou odbornou literatúrou, so stavom techniky a vzdelaním.

Pri nedodržaní návodu na použitie alebo jeho porušení zaniká záruka a dochádza k ohrozeniu bezpečnosti pacienta.

Ak sa výrobok používa v kombinácii s inými výrobkami, musia sa dodatočne dodržiavať aj pokyny na používanie a vyhlásenia o kompatibilitě týchto výrobkov. O kombinovanom použití výrobkov od rôznych výrobcov (pokiaľ nejde o ošetrovacie jednotky) rozhoduje používateľ.



Ak existujú dôvodné pochybnosti o úplnosti alebo neporušenosti, výrobok sa za žiadnych okolností nesmie používať.

Opis výrobku/kompatibilita

Znovu použiteľná Veressova kanyla je systém dvojkanylovej punkcie pozostávajúci z ostrej vonkajšej kanyly a atraumatickej vnútornej kanyly.

Pripojenie-konektivita: LUER



REF Séria 1206-01xxx (Dizajn s vrúbkovým puzdrom), Séria 1206-21xxx (Dizajn so 6-hranným puzdrom)



REF Séria 1206-19 xxx



Čísła výrobkov, resp. oblasť platnosti tohto návodu na použitie nájdete v aktuálne platnom vyhlásení o zhode.



Životnosť výrobku je v značnej miere ovplyvňovaná šetrným zaobchádzaním a používaním primeraných opatrení v súvislosti s jeho údržbou a čistením.


Modulárne Veressove kanyly pozostávajú z opakovane použiteľného Veressového telesa **REF** 1206-01xxx, 1206-21xxx a jednorazovej vonkajšej kanyly **REF** 1206-19 xxx. Sterilné jednorazové vonkajšie kanyly **REF** č. 1206-19xxx sú navrhnuté výhradne na použitie spolu s modulárnymi Veressovými telesami **REF** 1206-01xxx a 1206-21 xxx.

Pripojenie-konektivita: LUER

Modulárne základné teleso **REF** 1206-01080 môže byť použité v spojení so súpravou pleurálnej punkcie **REF** 1210-00-10 na pleurálnu punkciu. Dodržia-
vajte, prosím, osobitný návod na použitie XS190092.

Vymedzenie účelu


Iniciálna punkcia, voliteľná, nasledovaná plynovou insufláciou

 **Varovanie:**
Kanyla nie je vhodná na použitie pri magnetickej rezonančnej tomografii (MRT)!

Indikácie

Laparoskopia, torakoskopia

Kontraindikácie

 *Výrobok nikdy nepoužívajte pri známej materiálovej intolerancii a/alebo známych interakciách!*

Infekcie v okolí miesta punkcie

Chýbajúci súhlas pacienta


Porucha zrážanlivosti krvi


Kontraindikácie sú zo zásady závislé od vykonávaného minimálneho invazívneho zákroku.

Komplikácie

- Zlomenie kanyly
- Odpor tkaniva/kostný odpor a s tým spojená potreba nového nastavenia kanyly
- Významné poranenia ciev počas punkcie
- Neurónové poškodenia počas punkcie
- Alergické reakcie (Ni, EO)

Komplikácie sú zo zásady závislé od vykonávaného minimálneho invazívneho zákroku.


 *Používateľ má v zásade povinnosť informovať pacienta o komplikáciách typických pre použitú metódu.*


 *Ak sa počas používania vyskytnú komplikácie s výrobkom, riadťe sa protokolmi vášho zariadenia. Ak komplikácie nie je možné vyriešiť touto cestou alebo ak ich možno považovať za závažné alebo neodstraniteľné, prerušte opatrne aplikáciu a odstráňte z pacienta invazívne súčasti výrobku.*

Výstražné upozornenia

 *k sterilnému výrobku:*


Ide o jednorazový zdravotnícky výrobok na použitie u jedného pacienta!

 *Tento výrobok nikdy nesmiete znova použiť!*


 *Tento výrobok nikdy nesmiete znova sterilizovať!*



Materiály použité pri výrobe nie sú vhodné ani na opätovné spracovanie ani na opätovnú sterilizáciu!


Dizajn výrobku nie je vhodný ani na opätovné spracovanie ani na opätovnú sterilizáciu!

 **V prípade nedovoleného opätovného použitia/recyklácie**

- môže výrobok stratiť základnú výkonovú charakteristiku určenú výrobcom.
- existuje značné riziko krížovej infekcie/kontaminácie v dôsledku potenciálne nedostatočných procesov preparácie.
- existuje riziko, že výrobok stratí funkčnosť.
- existuje riziko rozkladu materiálov a endotoxických reakcií v dôsledku zvyškov!

 *pri výrobku pre opakované použitie:*

1.  *Pred prvým použitím dbajte bezpodmienečne na to, aby všetky zdravotnícke pomôcky, ktoré sa nedodávajú sterilné, boli najprv vyčistené a následne vysterilizované!*
2.  *Kontaminovaný nástroj po každom použití podrobte ihneď úprave (pozri „Príprava pred strojovým čistením“)!*
3. Výrobok sa musí pred každým použitím podrobiť vizuálnej a funkčnej kontrole, ako aj kontrole tesnosti insuflačného kohútika.
4. Poškodené alebo chybné nástroje vyraďte a vymeňte ich za nové.

 *k punkcii:*

1. Pri adipóznymi pacientoch a deťoch venujte osobitnú pozornosť výberu vhodnej kanyly s primeranými rozmermi (priemer, dĺžka).
2. Voliteľne: Vopred vykonajte paracentézu miesta punkcie (lanceta na odber krvi atď.)
3. Aby ste sa vyhli ohnutiu alebo zlomeniu kanyly, nikdy nevyvíjajte na kanylu nadmernú silu.
4. V prípade nepredvídaného kontaktu s kosťou zmeňte smer kanyly. Vyvarujte sa pokusom prekonať kostný odpor. Pri nedodržaní týchto pravidiel sa môže kanyla ohnúť alebo zlomiť.
5. Opakovaný kontakt s kosťou poškodí špičku kanyly. Za každých okolností sa zdrzte opakovaného použitia poškodenej kanyly. Odstráňte kanylu (so zavedeným stiletom) v jednom kroku.

⚠ k použitiu s inými kompatibilnými výrobkami:

1. Pri použití viacerých komponentov sa pred aplikáciou oboznámte s ich fungovaním tak, že skontrolujete pripojenia a priechody (kanyly, adaptéry).
2. Pred demontážou a čistením sa bezpodmienečne uistite, že zostane zachované správne párovanie! Pacientovi smú byť podané iba správne spárované Veressove kanyly!

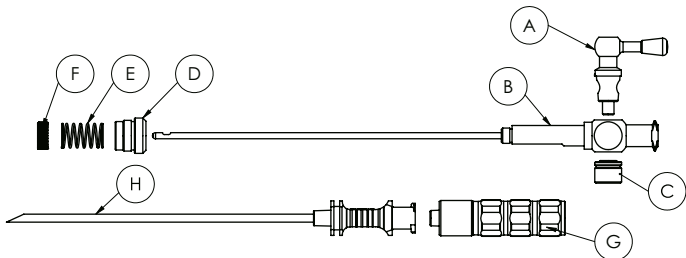
⚠ ďalšie výstražné upozornenia:

1. **⚠** Pozor: Varovanie pred ostrým predmetom. Výrobok alebo jeho súčasti môžu mať ostré hrany alebo môžu byť špicaté (v závislosti od druhu výbrusu). Pri poraneniach pichnutím sa môže prenášať široká škála infekčných patogénov, prakticky významný je najmä vírus ľudskej imunodeficiencie (HIV), ako aj vírus hepatitídy B (HBV) a vírus hepatitídy C (HCV).
2. Keďže hrozí riziko pri kontakte s patogénmi prenášanými krvou, uplatnite ako štandardné preventívne opatrenie v súvislosti s používaním a likvidáciou výrobku všeobecné bezpečnostné opatrenia pre zaobchádzanie s krvou a telesnými tekutinami.
3. Vezmite na vedomie, že pokračujúce používanie výrobku toho istého druhu vyžaduje aj po zmene/výmene kumulatívne hodnotenie v zmysle právnych predpisov o zdravotníckych pomôckach.

Aplikácia

1. Pri punkcii zachyťte na telese kanyly spolu zmontované Veressove kanyly (systém punkcie).
2. Pomaly vložte systém punkcie do miesta vpichu s kraniaľne nasmerovaným fazetovým rezom.
3. Pri preniknutí do brucha/ hrudníka sa vnútorná časť jasným cvaknutím posunie vpred, čím sa systém punkcie stane atramatickým.
4. Voliteľne: Plynová insuflácia cez pripojenie na insuflačný prístroj.
5. Po skončení punkcie odstráňte systém punkcie.

Montáž/demontáž



Demontáž






1. Odskrutkujte ostrú jednorazovú vonkajšiu kanylu (H) na plastovom nadstavci proti smeru hodinových ručičiek. Jednorazovú vonkajšiu kanylu po použití odborne zlikvidujte.
2. Odskrutkujte pružiny (C) na spodnej strane puzdra kohútika (B) a vyberte kuželku kohútika (A) z puzdra kohútika.
3. Doraz pružiny (D), pružinu (E) a ryhovanú maticu (F), manipulátory (G) demontujte podľa znázornenia.
4. Vyčistite komponenty podľa návodu v kapitole „Úprava“.
5. Vykonajte údržbu v súlade s návodom v kapitole „Údržba, kontrola a starostlivosť“.


Montáž

1. Nasadenie kuželky kohútika (A) do puzdra kohútika (B). Pritom je nutné dbať na to, aby postranný dorazový kolík sedel v priehlbine na hornom okraji puzdra kohútika.
2. Pružinu (C) naskrutkujte a pevne utiahnite na závit kuželky kohútika (A) na spodnej strane telesa kohútika.
3. Doraz pružiny (D), pružinu (E), ryhovanú maticu (F) a manipulátory (G) namontujte podľa znázornenia.
4. Ostrú sterilnú jednorazovú vonkajšiu kanylu (H) vyberte z blistra, nasuňte na tupý obturátor (B) a v smere hodinových ručičiek naskrutkujte na plastový nadstavec na modulárnom Veressovom telese.
5. Vysterilizujte komponenty podľa návodu v kapitole „Úprava“.

Úprava

Všeobecné upozornenia

-  *Pri všetkých prácach s kontaminovanými nástrojmi dodržiavajte smernice profesijného združenia a rovnocenných organizácií týkajúce sa ochrany osôb. Používajte vhodné ochranné prostriedky a postarajte sa o dostatočnú ochranu očkovaním.*
-  *Nebezpečenstvo infekcie: Neodbornou úpravou nástrojov môžu byť pacienti, používatelia a tretie osoby vystavené nebezpečenstvu infekcie a môže sa zhoršiť výkonnosť nástroja.*
-  *Pri podozrení na Creutzfeldt-Jakobovej chorobe alebo jej potvrdení alebo iného príónneho ochorenia sa musí nástroj zlikvidovať po jednorazovom použití podľa príslušných národných právnych predpisov.*
-  *Dodržte v každom prípade postupy, zariadenia a prístroje validované u používateľa/prevádzkovateľa/centrálnej sterilizácii a preverte ich zlučiteľnosť s tu uvedenými údajmi.*
-  *Pri príprave a používaní roztokov dodržte údaje o koncentrácii a dobe pôsobenia poskytnuté výrobcom chemikálie. Nedodržaním môže dôjsť k poškodeniu nástroja.*

 **Ďalšie informácie týkajúce sa úpravy nástrojov nájdete na stránke www.a-k-i.org**

Prvotné ošetrovanie na mieste použitia

Ak je nástroj znečistený, musí sa po použití vždy okamžite vyčistiť. Aby sa zamedzilo zaschnutiu a prilnutiu materiálu na nástroji, treba hrubé nečistoty, korozívne roztoky a liečivá ihneď po podaní liečiva odstrániť napr. okamžitým utretím a umytím (suché zneškodnenie).

Preprava

Pri preprave za účelom úpravy používajte vhodné prepravné nádoby, aby ste zamedzili ohrozeniu alebo kontaminácii tretích osôb.

Kde je to možné, uprednostnite suché zneškodnenie. Vyhnite sa dlhým prestojom.

Príprava pred strojovým čistením

Kontaminované nástroje sa musia ihneď po použití podrobiť úprave. Ak v prípade nástroja ide o výrobok zložený z viacerých častí, musí sa rozložiť na jednotlivé časti (pozri kapitolu Demontáž).

Predbežné čistenie povrchov:


Odstráňte z povrchu nástroja viditeľnú kontamináciu, resp. hrubé nečistoty za použitia kefy (žiadna oceľová kefa) alebo hubky pod tečúcou studenou vodou (<40 °C, s kvalitou pitnej vody).

Predbežné čistenie dutín/lúmenov:

Vyčistite pracovné kanály, lúmeny a dutiny nástroja pod tečúcou studenou vodou (<40 °C) za pomoci vhodnej kefy (žiadna oceľová kefa). Preplachujte medzery, zárezy a dutiny cca 10 sekúnd vodnou tlakovou pištoľou, v prípade potreby použite preplachovací nástavec.

Ručné čistenie/Ručná dezinfekcia

Ručná dezinfekcia nie je potrebná.

 **Varovanie: Vylučné ručné čistenie nie je prípustné. Po predbežnom ručnom čistení musíte vždy vykonať strojové čistenie a dezinfekciu.**

Strojové čistenie a dezinfekcia

Na čistenie a dezinfekciu nástrojov použite len vhodné čistiace a dezinfekčné zariadenie (ČDZ).

Termostabilné nástroje čistite pomocou programu Vario TD.

Spoločnosť PAJUNK® validovala a schválila nasledujúci proces čistenia a dezinfekcie podľa EN ISO 17664 resp. EN ISO 15883:

- Vario TD s nasledujúcimi parametrami procesu:
 - 1 minúta predbežné čistenie studenou vodou z vodovodu, s kvalitou pitnej vody, <40 °C
 - Vyprázdenie
 - 3 minúty predbežné čistenie studenou vodou z vodovodu, s kvalitou pitnej vody, <40 °C
 - Vyprázdenie

Pri použití prostriedku Neodisher® Mediclean forte:

- 10 minút čistenie pri teplote 55 (+5/-1) °C, dávkovanie podľa nasledujúcej tabuľky a demineralizovaná voda

Pri použití prostriedku Neodisher® MediZym:


- 10 minút čistenie pri teplote 45 (+5/-1) °C, dávkovanie podľa nasledujúcej tabuľky a demineralizovaná voda
- Vyprázdenie
- 3 minúty oplachovanie demineralizovanou vodou (< 40 °C)
- Vyprázdenie
- 2 minúty oplachovanie demineralizovanou vodou (< 40 °C)
- Vyprázdenie
- 5 minút tepelná dezinfekcia pri teplote 93 (± 2) °C (hodnota A0 3000) a demineralizovaná voda
- Vyprázdenie
- 30 minút automatické sušenie horúcim vzduchom pri teplote > 60 °C (v oplachovacom priestore)

Chemikália	Výrobca	Kategória	Hodnota pH	Dávkovanie
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Alkalický čistiaci prostriedok	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/ l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Enzymatický čistič	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5ml/ l)

* Údaje podľa technického listu výrobcu

Pripojte jednotlivé časti s lúmenom a kanálmi priamo na čistiace a dezinfekčné zariadenie. Nerozoberateľné nástroje s čistiacim kanálom, ak existuje, pripojte priamo na Luer-Lock násadec na špeciálnej vložke v čistiacom a dezinfekčnom zariadení na čistenie lúmenov.

Pri voľbe čistiaceho programu dbajte nato, z akého materiálu je čistený nástroj vyrobený (napr. ušľachtilá oceľ pri zdravotníckych nástrojoch, pochrómovaný povrch, hliník).

 V každom prípade dodržujte pokyny výrobcu zariadenia a výrobcu čistiaceho prostriedku.

Sušenie

! Po vyčistení sa musí nástroj eventuálne ručne vysušiť.

Údržba, kontrola a ošetrovanie

Nechajte nástroj ochladiť na izbovú teplotu.

Vyčistený a vydezinfikovaný nástroj podrobte vizuálnej kontrole zameranej na čistotu, úplnosť, poškodenie a vysušenie.

Špeciálne skontrolujte hroty kanyly na prípadné poškodenia. Ak pri tejto kontrole zistíte nečistoty alebo usadeniny, musíte nástroj podrobiť ďalšiemu úplnému procesu čistenia a dezinfekcie.

Ak pri kontrole zistíte poškodené, neúplné, skorodované, ohnuté, zlomené, popraskané alebo opotrebované časti nástroja, musíte tieto časti vyradiť a vymeniť za nové.

Pri existencii zvyškovej vlhkosti nástroj nanovo vysušte.

Nástroje s poškodenou alebo chýbajúcou vrstvou chrómu sa nesmú používať.

Rozobraný nástroj znova zmontujte podľa návodu na montáž.

! *Na dosiahnutie maximálnej životnosti odporúča spoločnosť PAJUNK® starostlivé a šetrné zaobchádzanie s nástrojmi a bezpodmienečné dodržiavanie týchto pokynov pre používanie. Životnosť nástroja závisí z veľkej miery od starostlivého zaobchádzania ako aj od vykonávania primeraných opatrení v súvislosti s jeho ošetrovaním a údržbou.*

Obalový systém

Používajte len bežné a schválené obalové systémy podľa EN 868 časť 2-10, EN ISO 11607 časť 1+2, DIN 58953.

Sterilizácia

! *Pozor: Pri podozrení na Creutzfeldt-Jakobovej chorobe alebo jej potvrdení alebo iného príónneho ochorenia sa musí nástroj zlikvidovať po jednorazovom použití podľa príslušných národných právnych predpisov.*

Spoločnosť PAJUNK® validovala a schválila nasledujúci sterilizačný proces:

Ubezpečte sa, že sa insuflačný kohútik nachádza v otvorenej polohe.

Parná sterilizácia:

Kompletne zmontovaný nástroj sa musí vysterilizovať podľa validovaného parného sterilizačného procesu (napr. sterilizačné zariadenie podľa EN 285 a validované podľa EN 17665-1).

Ak sa používa metóda frakcionovaného vákua, sterilizácia sa vykoná podľa programu 134 °C/ 3 bar s minimálnou dobou udržiavania 5 minút (v súlade s odporúčaniami Ústavu Roberta Kocha a Spolkového ústavu pre liečivá a zdravotnícke výrobky). Doba sušenia je 30 minút.

Nechajte prístroje/nástroje pred opätovným použitím ochladiť na izbovú teplotu. Po parnej sterilizácii uchovávajte nástroje len vo vhodných a na tento účel určených nádobách.

Preprava na miesto použitia

Na prepravu použite vhodné prepravné systémy.

Obmedzenie opätovného použitia

Koniec životnosti výrobku je zo zásady určovaný opotrebovaním, poškodením pri používaní, starostlivým zaobchádzaním a vhodným uskladnením.

Častá úprava na opätovné použitie v súlade s návodom na úpravu poskytnutým výrobcom neovplyvňuje výkon nástrojov.

Oprava

Výrobky, ktoré budú za účelom záručnej opravy alebo opravy na náklady odosielateľa zaslané spoločnosti PAJUNK®, musia byť pred spätným zaslaním dôkladne vyčistené a vysterilizované. Sterilita sa zaznamená v sprievodnom liste alebo na obale.

Prevádzkové/skladovacie podmienky

Obmedzenie teploty +10 °C až +30 °C



Relatívna vlhkosť vzduchu, 20 % až 65 %
obmedzenie



Chráňte pred slnečným žiarením



Skladujte na suchom mieste

Všeobecné upozornenia

Výrobky sa vyrábajú v súlade s celosvetovo platnými smernicami o nebezpečných látkach.



Všetky závažné incidenty, ktoré sa vyskytli pri používaní výrobku, sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušným orgánom krajiny, v ktorej má používateľ a/alebo pacient bydlisko.



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

Legenda použitých symbolov na etikete



Výrobca



Číslo výrobku



Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte



Skladujte na suchom mieste



Vlhkosť vzduchu, obmedzenie



Pozor



Dátum výroby



Kód šarže



Nesterilný



Chráňte pred slnečným žiarením



Obmedzenie teploty



Dodržiavajte návod na použitie



Výrobok smie používať iba kvalifikovaný zdravotnícky personál v súlade s týmto návodom na použitie.



Nepoužívajte pri MR



Inštrukcia



Upozornenie, informácia



Výrobok spĺňa platné požiadavky ustanovené v harmonizačných právnych predpisoch Spoločenstva a monitoruje ho notifikovaný orgán



Varovanie pred ostrým predmetom



Počet kusov



Preklad



Medicínsky výrobok



XS190015I_Slowakisch 2020-01-15



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