

PAJUNK®

**Veress
-semi-reusable-**

Minimal Invasive Surgery



Navodila za uporabo

Posebno obvestilo



Skrbno preberite naslednje informacije in napotke za uporabo!



Izdelek sme uporabljati samo kvalificirano zdravstveno osebje v skladu s temi navodili za uporabo.

Družba PAJUNK® ne priporoča nobene določene metode zdravljenja. Profesionalno zdravstveno osebje je odgovorno za način uporabe in za izbiro pacienta. Poleg teh navodil za uporabo veljajo zadevne informacije tudi za ustrezno strokovno literaturo ter trenutno stanje in znanje.

Če ne upoštevate navodil za uporabo, bo garancija neveljavna in pacienti bodo v nevarnosti.

Če pripomoček uporabljate z drugimi izdelki, je bistvenega pomena, da upoštevate informacije o združljivosti in navodila za uporabo za take izdelke. Odločitev glede kombinirane uporabe pripomočkov različnih proizvajalcev (ki ne predstavljajo enot za zdravljenje) je odgovornost uporabnika.



Pripomočka nikakor ne uporabljajte, če obstaja dober razlog, da sumite na nepopolnost ali poškodovanost.

Opis izdelka/združljivost

Kanila Veress za ponovno uporabo je punkcijski sistem z dvema kanilama, ki je sestavljen iz ostre zunanje kanile in atravmatske notranje kanile.

Priključni nastavek: LUER



REF

Serija 1206-01xxx (zasnova z narebrenim ovojem), serija 1206-21xxx (zasnova s šesterkotnim ovojem)



REF

Serija 1206-19xxx

REF

Oglejte si trenutno izjavo o skladnosti za številke izdelkov in obseg veljavnosti teh navodil za uporabo.



Na življenjsko dobo močno vpliva pazljivo ravnanje in uporaba ustreznih ukrepov glede vzdrževanja in čistoče.

Modularna kanila Veress je sestavljena iz modularnega telesa Veress za ponovno uporabo **REF** 1206-01xxx, 1206-21xxx in zunanje kanile za enkratno uporabo **REF** 1206-19xxx. Sterilne zunanje kanile za enkratno uporabo **REF** št. 1206-19xxx so zasnovane izključno za uporabo z modularnimi telesi Veress **REF** 1206-01xxx in 1206-21xxx.

Priključni nastavek: LUER

Modularno osnovno telo **REF** 1206-01080 lahko uporabljate v povezavi s kompletom za plevralno punkcijo **REF** 1210-00-10 za plevralno punkcijo. Upoštevajte dodatna navodila za uporabo XS190092.

Namenska uporaba


Začetna punkcija, ki ji v optimalnem primeru sledi plinska insuflacija

 Opozorilo:
Kanila ni primerna za uporabo z MRI!

Indikacije

Laparoskopija, torakoskopija

Kontraindikacije

 *Izdelka ne uporabljajte pri znanih nezdružljivostih z materialom in/ali znanih medsebojnih učinkih!*

Okužba v predelu mesta punkcije

Manjkajoče soglasje bolnika


Motnje strjevanja krvi


Kontraindikacije so v splošnem odvisne od izvedenega minimalno invazivnega posega.

Zapleti

- Zlom kanile
- Upor v tkivu/kosteh in s tem povezana nujna nova usmeritev kanile
- Znatne poškodbe žil med punkcijo
- Poškodbe nevronov med punkcijo
- Alergijske reakcije (Ni, EO)

Zapleti so v splošnem odvisni od izvedenega minimalno invazivnega posega.


 *Za uporabnika načeloma obstaja možnost poučitve glede zapletov, značilnih za postopek.*

 *Če pride med uporabo do zapletov z izdelkom, upoštevajte protokole svoje ustanove. Če zapletov na ta način ni mogoče odpraviti ali so težki ali jih ni mogoče obravnavati, preudarno prekinite uporabo in odstranite invazivne sestavne dele izdelka s pacienta.*

Opozorila

 za sterilni izdelek:


Gre za medicinski pripomoček za enkratno uporabo za uporabo pri enem pacientu!

 Tega izdelka ne smete ponovno uporabiti!


 Tega izdelka ne smete ponovno sterilizirati!



Materiali, ki so bili uporabljeni pri izdelavi, niso primerni za ponovno pripravo in ne za ponovno sterilizacijo!


Zasnova izdelka ni primerna za ponovno uporabo in ne za ponovno sterilizacijo!

 Pri nedovoljeni ponovni uporabi/ponovni pripravi

- lahko izdelek izgubi bistvene značilnosti, ki jih je predvidel proizvajalec.
- obstaja precejšnje tveganje navzkrižne okužbe/kontaminacije zaradi morebitnih neustreznih postopkov priprave.
- obstaja tveganje, da izdelek izgubi funkcijske značilnosti.
- obstaja tveganje razkroja materialov in endotoksičnih reakcij zaradi ostankov!

 pri izdelku za ponovno uporabo:

1.  Obvezno upoštevajte, da je treba pred prvo uporabo vse medicinske pripomočke, ki niso bili dobavljeni sterilno, naprej očistiti in nato sterilizirati!
2.  Onesnažen instrument pripravite takoj po vsaki uporabi (glejte »Priprava pred strojnim čiščenjem«)!
3. Izdelek je treba pred vsako uporabo vizualno preveriti in preveriti njegovo delovanje ter izvesti preskus tesnosti insuflacijskega petelinčka.
4. Poškodovane ali nepopolne instrumente izločite in zamenjajte.

 za punkcijo:

1. Pri debelih bolnikih in otrocih pazite zlasti na izbiro kanile z ustreznimi merami (premer, dolžina).
2. Izbirno: Predhodno izvedite vbodni rez na mestu punkcije (krvna lanceta itd.).
3. Da bi preprečili prepogibanje ali zlom kanile, na kanilo ne delujte s čezmerno silo.
4. Pri nepredvidenem stiku s kostjo spremenite smer kanile. Ne poskušajte premagati upora kosti. Ob neupoštevanju teh pravil se lahko kanila prepogne ali zlomi.
5. Ponovni stik s kostjo poškoduje konico kanile. Nikakor ne nadaljujte z uporabo tako poškodovane kanile. Z eno potezo odstranite kanilo (z vstavljenjo sondo).

⚠ za uporabo z drugimi združljivimi izdelki:

1. Pri uporabi več sestavnih delov se pred uporabo seznanite z delovanjem, tako da preverite spoje in prehodne poti (kanile, adapterje).
2. Pred demontažo in čiščenjem se obvezno prepričajte, da je ohranjena pravilna povezava! Montirati in uporabljati smete samo pravilno povezane kanile Veress ter jih uporabiti na bolniku!

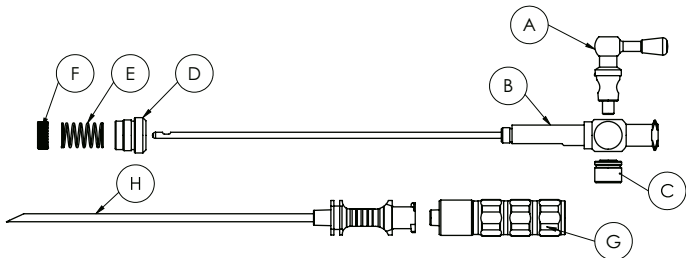
⚠ nadaljnja opozorila:

1. **⚠** Pozor: Opozorilo pred koničastim predmetom. Izdelek ali sestavni deli izdelka so lahko (glede na način brušenja) z ostrimi robovi ali koničasti. Pri vbodnih ranah se lahko prenašajo najrazličnejši povzročitelji okužb, praktično pomembni so zlasti virus humane imunске pomanjkljivosti (HIV), virus hepatitisa B (HBV) in hepatitisa C (HCV).
2. Glede uporabe in odstranjevanja izdelka upoštevajte splošne previdnostne ukrepe za ravnanje s krvjo in telesnimi tekočinami kot rutinske ukrepe, saj stik s patogeni, ki se prenašajo s krvjo, lahko pomeni nevarnost.
3. Upoštevajte, da je treba nadaljnjo uporabo izdelka enake vrste tudi po zamenjavi kumulativno vrednotiti v smislu zakonodaje o medicinskih izdelkih.

Uporaba

1. Sestavljeno kanilo Veress (punkcijski sistem) pri punktiranju varno primate za telo kanile.
2. Potisnite punkcijski sistem s kranialno usmerjenim fasetnim brusom počasi na mesto punkcije.
3. Pri vstopu v trebuh/prsni koš se notranji del z jasnim klikom zaskoči naprej, tako da punkcijski sistem postane atravmatičen.
4. Izbirno: plinska insuflacija prek priključka na insuflacijsko napravo.
5. Po zaključku punkcije odstranite punkcijski sistem.

Montaža/demontaža



Demontaža







1. Ostro zunanjo kanilo za enkratno uporabo (H) na plastičnem nastavku odvijte v nasprotni smeri urnega kazalca. Zunanjo kanilo za enkratno uporabo po uporabi zavržite na primeren način.
2. Odvijte nastavek vzmeti (C) na spodnji strani ohišja petelinčka (B) in odstranite vstavek petelinčka (A) iz ohišja petelinčka.
3. Naslon vzmeti (D), vzmet (E), narebreno matico (F) in ovoj ročaja (G) demontirajte v skladu s sliko.
4. Sestavne dele očistite v skladu z navodili v poglavju »Priprava«.
5. Izvedite vzdrževanje v skladu z navodili v poglavju »Vzdrževanje, pregled in nega«.

Montaža

1. Vstavite vstavek petelinčka (A) v ohišje petelinčka (B). Pri tem pazite, da bočni blokirni zatik naleže v utor na zgornjem robu ohišja petelinčka.
2. Privijte in zategnite nastavek vzmeti (C) na navoj vstavka petelinčka na spodnji strani telesa petelinčka.
3. Naslon vzmeti (D), vzmet (E), narebreno matico (F) in ovoj ročaja (G) montirajte v skladu s sliko.
4. Sterilno ostro zunanjo kanilo za enkratno uporabo (H) odstranite iz pritinsnega omota, jo potisnite na topi obturator (B) in jo na plastičnem nastavku privijte v smeri urnega kazalca na modularno telo Veress.
5. Sterilizirajte sestavne dele v skladu z navodilom v poglavju »Priprava«.

Priprava

Splošni napotki

-  *Pri vseh delih na onesnaženih instrumentih upoštevajte smernice strokovnega združenja in enakovrednih organizacij za osebno zaščito. Nosite ustrezno zaščitno opremo in poskrbite za zadostno zaščito s cepljenjem.*
-  *Nevarnost okužb: Ob nestrokovni pripravi instrumentov so lahko pacienti, uporabniki in tretje osebe izpostavljeni nevarnosti okužb in tudi zmogljivost instrumenta je lahko zmanjšana.*
-  *Pri sumu ali ugotovljeni Creutzfeldt-Jakobovi bolezni ali drugi prionski bolezni je treba instrument po enkratni uporabi odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.*
-  *V vsakem primeru upoštevajte postopke, opremo in naprave, potrjene pri uporabniku/upravljaljavcu/centralni sterilizaciji, in preverite, ali so združljivi s tukaj navedenimi nalogami.*
-  *Pri pripravi in uporabi raztopin upoštevajte priložena navodila proizvajalca kemikalij glede koncentracije in časa učinkovanja. Njihovo neupoštevanje lahko privede do poškodb instrumenta.*
-  *Nadaljnja navodila glede priprave instrumentov najdete na spletni strani www.a-k-i.org.*

Prva obdelava na kraju uporabe

Če je instrument zamazan, ga je treba po uporabi vedno takoj očistiti. Da bi preprečili zasušitev in prijemanje materiala na instrument, morate grobo umazanijo, korozivne raztopine in zdravila odstraniti npr. tako, da instrument po dajanju zdravila takoj obrišete in umijete (suho odstranjevanje).

Transport

Pri transportu uporabljajte transportne posode, ki so primerne za pripravo, da ne bi prišlo do ogrožitve ali kontaminacije tretjih oseb.

Kjer je mogoče, dajte prednost suhemu odstranjevanju. Izogibajte se dolgemu čakanju na pripravo.

Priprava pred strojnim čiščenjem

Onesnažene instrumente po uporabi nemudoma pripravite. Če je instrument izdelek iz več delov, ga razstavite na posamezne sestavne dele (glejte poglavje Demontaža).

Predhodno čiščenje površin:


Odstranite vidne zamazanosti oz. grobo umazanijo s krtačo (ne sme biti jeklena) ali gobico pod tekočo hladno vodo (< 40 °C, kakovost pitne vode) s površine instrumenta.

Predhodno čiščenje votlih prostorov/lumnov:

Očistite delovne kanale, lumne in votle prostore instrumenta pod tekočo hladno vodo (< 40 °C) z ustrezno krtačo (ne sme biti jeklena). Splakujte zareze, reže in votle prostore približno 10 sekund s pištolo na vodni tlak in po potrebi z nastavkom za splakovanje.

Ročno čiščenje/ročna dezinfekcija

Ročno čiščenje ni potrebno.

 **Opozorilo:** Izključno ročno čiščenje ni dopustno. Po ročnem čiščenju je treba vedno izvesti strojno čiščenje in razkuževanje.

Strojno čiščenje in razkuževanje

Instrumente čistite in razkužujte izključno v primerni napravi za čiščenje in razkuževanje.

Termostabilne instrumente očistite s programom Vario TD.

Družba PAJUNK® je potrdila in odobrila naslednji postopek čiščenja in razkuževanja v skladu z DIN EN ISO 17664 oz. DIN EN ISO 15883:

- Vario TD z naslednjimi procesnimi parametri:
 - enominutno predhodno čiščenje s hladno vodo iz pipe, kakovost pitne vode, < 40 °C;
 - praznjenje;
 - triminutno predhodno čiščenje s hladno vodo iz pipe, kakovost pitne vode, < 40 °C;
 - praznjenje;

Pri uporabi Neodisher® Mediclean forte:

- desetminutno čiščenje pri 55 (+5/-1) °C, doziranje v skladu z naslednjo preglednico in z demineralizirano vodo.

Pri uporabi Neodisher® MediZym:


- desetminutno čiščenje pri 45 (+5/-1) °C, doziranje v skladu z naslednjo preglednico in z demineralizirano vodo;
- praznjenje;
- triminutno splakovanje z demineralizirano vodo (< 40 °C);
- praznjenje;
- dvominutno splakovanje z demineralizirano vodo (< 40 °C);
- praznjenje;
- petminutna termična dezinfekcija pri 93 (± 2) °C (vrednost A0 3000) in z demineralizirano vodo;
- praznjenje;
- tridesetminutno samodejno sušenje z vročim zrakom pri > 60 °C (v splakovalnem prostoru).

Kemikalija	Proizvajalec	Kategorija	Vrednost pH	Doziranje
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Alkalno čistilo	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Encimsko čistilo	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5 ml/l)


* podatki iz podatkovnega lista proizvajalca

Priključite posamezne dele z lumni in kanali neposredno na napravo za čiščenje in razkuževanje. Instrumente, ki jih ni mogoče razstaviti, z enim kanalom čiščenja, če je na voljo, priključite neposredno na nastavek Luer-Lock na posebnem vstavku v napravi za čiščenje in razkuževanje za čiščenje lumnov.

Pri izbiri programa za čiščenje upoštevajte, iz katerega materiala je izdelan instrument, ki ga je treba očistiti (npr. nerjavno jeklo pri medicinskih instrumentih, kromirana površina, aluminij).

 V vsakem primeru upoštevajte navodila proizvajalca naprave in proizvajalca čistila.

Sušenje

 Po čiščenju je treba instrument po potrebi ročno osušiti.

Vzdrževanje, pregled in nega

Pustite instrumente, da se ohladijo na sobni temperaturi.

Očiščen in razkužen instrument vizualno pregledajte in bodite pri tem pozorni na čistočo, celovitost, poškodbe in osušenost.

Zlasti konico kanile preverite glede poškodb. Če pri tem pregledu ugotovite nečistoče ali obloge, je treba z instrumentom ponovno izvesti celoten postopek čiščenja in razkuževanja.

Če pri pregledu ugotovite poškodovane, necelovite, korodirane, upognjene, zlomljene, razpokane, obrabljene dele instrumenta, jih morate izločiti in zamenjati.

Če je instrument še vlažen, ga ponovno osušite.

Instrumentov s poškodovano ali manjkajočo kromirano prevleko ne smete uporabljati.

Razstavljeni instrument ponovno sestavite v skladu z navodili za montažo.

! Družba PAJUNK® priporoča skrbno, pazljivo ravnanje z instrumenti in obvezno upoštevanje teh navodil za uporabo, da se doseže čim daljša življenjska doba. Življenjska doba instrumenta je močno odvisna od skrbnega ravnanja ter izvajanja ustreznih ukrepov za nego in vzdrževanje.

Sistem pakiranja

Uporabljajte izključno običajne in odobrene sisteme pakiranja v skladu z EN 868, del 2–10, EN ISO 11607, del 1+2, in DIN 58953.

Sterilizacija

! Opozorilo: Pri sumu ali ugotovljeni Creutzfeldt-Jakobovi bolezni ali drugi priionski bolezni je treba instrument po enkratni uporabi odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

Družba PAJUNK® je potrdila in odobrila naslednji postopek sterilizacije:

Prepričajte se, da je insulacijski petelinček v odprtem položaju.

Parna sterilizacija:

Povsem nameščeni instrument je treba sterilizirati v skladu s potrjenim postopkom parne sterilizacije (npr. naprava za sterilizacijo v skladu z DIN EN 285 in potrditev v skladu z DIN EN 17665-1).

Če se uporablja frakcionirani vakuumski postopek, poteka sterilizacija v skladu s programom pri 134 °C/3 bar pri minimalnem času zadrževanja 5 minut (v skladu s priporočili inštituta Roberta Kocha in zveznega inštituta za zdravila in medicinske pripomočke). Čas sušenja traja 30 minut.

Pustite, da se naprave/instrumenti pred ponovno uporabo ohladijo na sobno temperaturo.

Po parni sterilizaciji shranjujte instrumente izključno v ustreznih, v ta namen predvidenih posodah.

Transport do kraja uporabe

Uporabljajte transportne sisteme, ki so primerni za transport.

Omejitve glede ponovne priprave





Konec življenjske dobe izdelka je načeloma odvisen od obrabe, poškodb zaradi uporabe, skrbnega ravnanja in primerne shranjevanja.

Pogosta ponovna priprava v skladu z navodili za ponovno pripravo, ki jih zagotovi proizvajalec, ne učinkuje negativno na zmožljivost instrumentov.

Popravila


Izdelke, ki se pošljejo družbi PAJUNK® v popravilo med garancijo ali na stroške uporabnika, je treba pred pošiljanjem nazaj temeljito očistiti in sterilizirati. Sterilnost je treba označiti na spremnem dopisu ali embalaži.


Pogoji uporabe/shranjevanja

	Temperaturna omejitev	od +10 °C do +30 °C
	Zračna vlažnost, omejitev	od 20 % do 65 %
	Zaščitite pred sončno svetlobo	
	Hranite na suhem	

Splošni napotki

Izdelki se izdelujejo v skladu z globalno veljavnimi direktivami o nevarnih snoveh.

 Vse resne incidente, ki so nastali pri uporabi izdelka, je treba javiti proizvajalcu in ustreznim organom v državi, v kateri prebiva uporabnik in/ali pacient.

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

Legenda na sliki uporabljenih simbolov



Proizvajalec



Številka izdelka



Ne uporabljajte pri poškodovani embalaži



Hranite na suhem



Zračna vlažnost, omejitev



Pozor



Datum proizvodnje



Koda serije



Ni sterilno



Zaščitite pred sončno svetlobo



Temperaturna omejitev



Upoštevajte navodila za uporabo



Izdelek sme uporabljati samo kvalificirano zdravstveno osebje v skladu s temi navodili za uporabo.



Ni varno za MRI



Napotek



Napotek, informacija



Izdelek je skladen z veljavnimi zahtevami, ki jih določa Skupnostna usklajena zakonodaja, in je pod nadzorom priglašene organa



Opozorilo pred koničastim predmetom



Število kosov



Prevod



Medicinski pripomoček



XS190015I_Slowenisch 2020-01-16

The logo for PAJUNK GmbH, featuring a stylized black silhouette of a factory with three chimneys.

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