

PAJUNK®


EcoHF-Grip


Minimal Invasive Surgery



Инструкция за употреба

Специално внимание

 Прочетете внимателно информацията и указанията за приложение по-долу!


 **Only** Продуктът може да се използва само съгласно настоящата инструкция за употреба от квалифициран медицински персонал.

RAJUNK® не дава препоръка за метод за лечение. Отговорен за вида на приложението и избора на пациент е лекуващият медицински персонал.

Освен настоящата инструкция за употреба важат съответните данни съгласно релевантната професионална литература и нивото на техниката и обучението.

При неспазване на инструкцията за употреба или нарушения гаранцията изтича и сигурността на пациента е застрашена.

При използването в комбинация с други продукти допълнително трябва да се спазват техните указания за употреба и декларациите за съвместимост. Решението за комбинираната употреба на продукти от различни производители (доколкото не се касае за модули за лечение) се взема от прилагателя.

 Ако има основателни съмнения относно пълнотата или неповредеността, продуктът в никакъв случай не бива да се използва.

Продуктово описание/съвместимост

EcoHF-Grip е ръкохватка за многократна употреба с ВЧ порт без приставка. Серия 2002 е проектирана за използване с троакарни гилзи Ø 5 mm.

Налични изпълнения:

REF 2002-00-00 Ръкохватка с ВЧ порт без приставка, 340 mm

2002-00-01 Ръкохватка с ВЧ порт без приставка, 440 mm

REF Продуктовите номера, респ. обхватът на валидност на настоящата инструкция за употреба можете да вземете от валидната декларация за съответствие.

Електродите за ВЧ хирургията могат да бъдат задвижвани само с ВЧ генератори, чиято номинална честота на ВЧ напрежението лежи в областта между 300 kHz и 1 MHz. По-ниски честоти могат да доведат до раздразнение на нервите, а оттам до неконтролирани мускулни конвулсии. При по-високи честоти безопасността на потребителя/пациента не може да бъде гарантирана, тъй като (приблизително при 4 MHz, което е обичайно за РЧ генераторите) изолацията може да загрее, след което устойчивостта на напрежението не е гарантирана.

 **Максимално допустимото напрежение за работа е 1,5 kVp (3000 Vss).**

Спазвайте инструкциите за употреба на ВЧ генератора.

Използвайте само електродни приставки RAJUNK® от серия 2002-00-xx.

Към генератора и към монитора за наблюдение използвайте само неутрални електроди, които подлежат на мониторинг. Съвместимостите могат да бъдат намерени в инструкциите за употреба на съответния генератор или монитор за наблюдение. Продуктите трябва да бъдат приведени в експлоатация само със свързване на неутрален електрод в съответствие с препоръките.

Към генератора и към електрода използвайте само съответстващи ВЧ кабели. Съвместимостите могат да бъдат намерени в инструкциите за употреба на съответния генератор или кабел. RAJUNK® препоръчва единствено употребата на ВЧ кабелите с артикулен номер 1299-00-xx. Други кабели могат да доведат до нарушаване на функционалността, тъй като изолираните секции няма да бъдат спазени.

Продължителност на живота на продукта

Крайт на продължителността на живота на продукта се определя принципно от амортизацията, повреждане чрез употреба, внимателно боравене с него и подходящо складиране.

След всеки 200 работни цикъла инструментът трябва да бъде подложен на щателна проверка от производителя. Ако продуктът бъде използван след очевидно надвишаване на продължителността на живот на продукта, гаранцията става невалидна и сигурността на пациентите бива застрашена. При модификации/манипулации, извършени върху продукта (като поправки, извършени от трети лица), гаранцията става невалидна и сигурността на пациентите бива застрашена.

Предназначение

Прилагане на високочестотен променлив ток за монополярно рязане и/или коагулиране на меки тъкани, аблация.


Показания

Минимално инвазивни хирургически намеси.

Противопоказания

Относително: цироза на черния дроб, предишна хепатектомия, портална хипертония, титаниеви импланти, дезинфекция с алкохол/хирургически спирт, имплантирани електронни устройства (напр. пейсмейкър, вентрикуларни помощни системи, невростимулатори: неизправности), пиърсинг по тялото


Абсолютно: спрей-коагулация, липсавци основни познания (потребител), незнание и невнимание по отношение на стандартните протоколи по безопасност


 *Не използвайте продукта в никакъв случай при известни непоносимости към материали и/или известни взаимодействия!*

Усложнения

Постаблатичен синдром, отказване на терапията, инфекции, кървене, васкуларни усложнения, пневмоторакс, хемобилия, изгаряния чрез ну-тралния електрод, фулминантна чернодробна недостатъчност, разпръс-кване на туморни клетки, наранявания чрез остатъчен ток, перфорация на органи, заболяемост и смъртност при пациентите изгаряния по вътрешноабдоминални тъкани и органи, термични увреди, грешна упо-треба на оборудването на уреда, подценяване на аблационната област, грешна преценка на коагулационната граница, тежки токови удари, пожар в операционната зала, вдишване на дим, генни мутации, изгаря-ния на други места, изгаряния чрез капацитивно свързване



Алергични реакции (Ni)

 *За прилагащия принципно има задължение за разясняване на типич-ните при процедурата усложнения.*

 *Ако по време на употребата се стигне до усложнения с продукт, следвайте протоколите на вашето учреждение. Ако усложненията по този начин не могат да се отстранят или ако се считат за тежки или такива, които не могат да се третират, прекъснете приложението и отстранете инвазивните съставни части на про-дукта от пациента.*

Предупредителни указания

 *при продукт за многократна употреба:*

-  *Непременно се уверете, че преди първата употреба всички медицински продукти, които не са доставени в стерилно със-тояние, първо са почистени, а след това са стерилизирани!*
-  *Обработете контаминирания инструмент незабавно след всяка употреба (вижте "Обработка преди машинното почистване")!*
- Подложете инструмента на визуална и функционална проверка преди всяка употреба. Проверете проводимостта на електродите от върха на електрода до ВЧ връзката с някой електр. индикатор за свързаност.
- Повредени или неизправни инструменти трябва да бъдат отделени и сменени.

 *при използването:*

- При адипозните пациенти и децата особено внимавайте за избора на продукти с подходящите размери (диаметър, дължина).
- Обърнете внимание на това, че продължаващата употреба на продукт

- от същия вид дори и след смяна по смисъла на законите за медицински продукти се оценява кумулативно.
3. Абсолютно наложително е спазването на добрата клинична практика и необходимите предпазни мерки. Дълбоките инфекции на рани са постинтервенционални усложнения, чието отстраняване изисква хирургическа намеса.
 4. Прокарайте инструмента през ръкава на троакара. По този начин ще предотвратите щети по дисталния работен край.

 *във връзка с електрическия ток:*


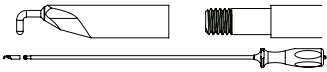



1. При прилагането на ВЧ хирургията върху пациенти с вътрешни или външни пейсмейкъри или други активни импланти е задължително повишено внимание. Интерференцията, получена при употребата на електрохирургични уреди може, да доведе напр. до това пейсмейкърът да премине в асинхронен режим или да блокира напълно. Информирайте се при производителя на пейсмейкъра или в кардиологичното отделение на болницата, когато е планирана употребата електрохирургични уреди върху пациенти с пейсмейкъри.
2. Деактивирайте автоматичния режим на включване на ВЧ генератора.
3. Медицинските уреди не трябва да бъдат използвани непосредствено до други уреди, нито да бъдат слагани едни върху други с тях; ако такава употреба е неизбежна, медицинските уреди трябва да бъдат проверени дали функционират нормално в конфигурацията, в която трябва да бъдат използвани.
4. ВЧ хирургически инструменти могат да повлияят върху функционирането на използваните при процеса монитори. Принадлежащите електроди трябва да бъдат поставени на възможно най-голямо разстояние от областта на извършване на процедурата.
5. Използвайте инструмента само когато номиналното напрежение, което е зададено за инструмента, е равно или по-голямо от максимално настроеното изходно напрежение на ВЧ генератора.
6. Дръжте работния край при активиран инструмент в зрителното поле на потребителя и се уверете, че преди включването на ВЧ уреда работният край на инструмента не докосва проводими аксесоари, нито проводими течности.
7. Запознайте се с рисковете по отношение на безопасността при събиране на изтичащите токове, когато повече отделни уреди са свързани помежду си. По този начин вероятността за опасност от наранявания на тъканта се увеличава.
8. Проводящите части на електроди, както и свързаните с тях конектори за работни части (включително неутралните електроди) не трябва да влизат в контакт с други проводящи части (включително и със земята).
9. Ако при ендоскопски интервенции не може да бъде изключен контактът с



- активни инструменти, използвайте изолирани аксесоари. За да избегнете къси съединения, поддържайте достатъчно голяма безопасна дистанция.
10. За съответната индикация използвайте възможно най-ниската настройка на изходната мощност.
 11. Проверявайте редовно принадлежностите, особено електропроводимите части и ендоскопичните принадлежности.
 12. От съображения за сигурност не допускайте контакт между включеното захранване и пациента.

 **допълнителни предупредителни указания:**

1. При използване на няколко компонента преди употреба се запознавайте с начина на функциониране, като проверявате свързванията и пътищата.
2. По отношение на употребата и изхвърлянето на продукта прилагайте общите мерки за внимание при боравенето с кръв и телесни течности като рутинна мярка, тъй като контактът с предаваните от кръвта патогени води до опасност.

Монтаж/Демонтаж

| Демонтаж: | |
|---|--|
|  | 1. Развийте отделението за електроди за еднократна употреба обратно на часовника от ръкохватката. Инструментът сега е напълно разглобен на частите си. |
|  |  Изхвърлете отделението за електроди за еднократна употреба според правилата. Извършвайте повторната подготовка на ръкохватката съгласно инструкцията за повторна подготовка. |
| Монтаж: | |
|  | Отделение за електроди за еднократна употреба Ръкохватка за многократна употреба |
|  | 1. Завийте отделението за електроди за еднократна употреба по посока на часовника в ръкохватката. |

| | |
|--|--|
|  | <p>2. Отделението за електроди трябва да е изцяло монтирано. Не бива да се вижда металът на резбата. Между отделението за електроди и ръкохватката не бива да има отвор, тъй като това може да доведе до лошо електрическо свързване и електрическата безопасност не е гарантирана. Проверете напасването между ръкохватката и отделението за електроди. Отделението трябва да е здраво завинтено.</p> |
|  | <p>Напълно монтирана ръкохватка с отделение за електроди</p> |

Обработване

Общи указания

- !** По време на всяка работа върху контаминирани инструменти спазвайте правилата на работническия профсъюз и подобни организации по отношение на личната сигурност. Носете подходящо предпазно оборудване и се погрижете за достатъчна сигурност по отношение на имунизациите.
- !** Опасност от инфекции: Чрез неправилно обработване на инструментите пациентите, потребителите и други лица могат да бъдат изложени на опасност от инфекция, а функционалността на инструмента да бъде затруднена.
- !** Ако има подозрение за или наличие на болестта на Кройцфелд-Якоб или друго прионно заболяване, инструментът трябва да се изхвърли след еднократна употреба съгласно специфичните за страната изисквания.
- !** Във всеки случай спазвайте при ползвателя/потребителя валидираните процеси, съоръжения и уреди при централната стерилизация и проверете същите за съвместимост със зададените тук стойности.
- !** При прилагане и употреба на разтвори предоставените от производителя на химикалите стойности за концентрация и време на действие трябва да се спазват. Чрез неспазването им инструментът може да бъде повреден.
- !** Още информация за подготовката на инструмента ще намерите на www.a-k-i.org

Първи действия на мястото на употреба

В случай че инструмент бъде замърсен, то трябва да бъде почистен епосредствено след употреба.

За да бъдат предотвратени засъхване и залепване на материал по инструмента, груби замърсявания, корозивни разтвори и лекарства напр. да бъдат отстранени чрез почистване и измиване след администриране на лекарството (сухо премахване на заърсявания).

Транспорт

За транспорт към обработването използвайте подходящи транспортни контейнери, за да избегнете застрашаване или контаминация от страна на трети лица.

Където е възможно, за предпочитане е сухо премахване на замърсяванията. Продължителна експлоатация трябва да се избягва.

Подготовка преди машинното почистване

Контаминирани инструменти трябва да се подготвят незабавно след употреба. Ако при инструмента става дума за продукт с повече съставни части, то той трябва да се разглоби на съставни части (виж глава "Демонтаж").

Предварително почистване на повърхностите:


Отстранете видими контаминанти или груби замърсявания чрез използването на четка (не трябва да бъде метална четка) или гъба под течаща студена вода (<40°C, качество на питейна вода) от повърхността на инструмента.

Предварително почистване на кухи пространства/лумени:

Почистете работните канали, лумени или кухи пространства на инструмента под течаща студена вода (<40°C) с помощта на подходяща четка (не трябва да бъде метална четка). Изплакнете луфтове, прорези и кухи пространства за приблизително 10 секунди с пистолет за водно налягане и при възможност с приставка за изплакване.

Ръчно почистване/ръчна дезинфекция

Не е необходима ръчна дезинфекция.

 **Предупреждение:** Изцяло ръчно почистване не е допустимо. След ръчно предварително почистване винаги трябва да бъде извършено машинно почистване и дезинфекция.

Машинно почистване/машинна дезинфекция

Почистете и дезинфекцирайте инструментариума единствено в подходящ уред за почистване и дезинфекция (RDG).

Термоустойчиви инструменти да се почистват с програмата Vario TD.

PAJUNK® валидира и одобри следния процес за почистване и дезинфекция в съответствие с DIN EN ISO 17664 съотв. DIN EN ISO 15883:

- Vario TD със следните процесуални параметри:
 - 1 минута предварително почистване със студена чешмяна вода, с качество на питейна вода <40°C
 - Изпразване
 - 3 минути предварително почистване със студена чешмяна вода, с качество на питейна вода <40°C
 - Изпразване

При употреба на Neodisher® Mediclean forte:

- 10 минути почистване при 55 (+5/-1)°C, дозировка в съответствие със следната таблица и пречистена вода

При употреба на Neodisher® MediZym:

- 10 минути почистване при 45 (+5/-1)°C, дозировка в съответствие със следната таблица и пречистена вода
- Изпразване
- 3 минути изплакване с пречистена вода (< 40°C)
- Изпразване
- 2 минути изплакване с пречистена вода (< 40°C)
- Изпразване
- 5 минути термична дезинфекция при 93 (± 2)°C (A0-стойност 3000) и пречистена вода
- Изпразване
- 30 минути автоматично изсушаване с горещ въздух при > 60°C (в миялното помещение)

| Химикал | Производител | Категория | pH-стойност | Дозировка |
|---------------------------|--------------|--------------------------------|--------------|--------------|
| Neodisher Mediclean forte | Dr. Weigert | Алкални почистващи препарати | 10,4 - 10,8* | 0,5% (5ml/l) |
| Neodisher MediZym | Dr. Weigert | Ензимно средство за почистване | 7,6 - 7,7 * | 0,5% (5ml/l) |

* Показатели в съответствие с документацията, предоставена от производителя

Свържете отделните части с лумени и канали директно към уреда за почистване и дезинфекция. Неразглобяем инструментариум с един почистващ канал, при наличие на такъв, трябва да се свърже директно към приставката Luer-Lock при специалното включване на уреда за почистване и дезинфекция за почистване на лумените.

При избора на почистваща програма обърнете внимание на това от какъв материал е произведен инструментът, който трябва да бъде почистен (напр. неръждаема стомана при медицински инструменти, хромирани повърхности, алуминий).

! Във всеки случай спазвайте указанията на производителя на уреда и на производителя на почистващите препарати.

Сушене

! След почистването инструментът евентуално трябва да бъде изсушен ръчно.

Проверка, поддръжка и грижа

Оставете инструментариумът да се охлади до стайна температура.

Почистеният и дезинфекциран инструмент да бъде проверен на око, като при това да се обърне внимание на чистота, пълно комплектоване и изсушеност.

Ако при тази проверка се установят нечистотии или наледи, инструментът трябва да бъде подложен на нов процес на измиване и дезинфекция.

Ако при проверката установите повредени, непълни, корозирали, огънати, счупени, с нарушена цялост, износени части на инструмента, то същите трябва да бъдат отделени и заменени.

При наличие на остатъчна влажност на инструмента изсушете отново.

Разглобеният инструмент да бъде отново сглобен в съответствие с инструкциите за монтаж.

! RAJUNK® препоръчва внимателно боравене с инструментите, както и непременно спазване на тези инструкции за употреба, за достигане възможно най-висока продължителност на живот. Продължителността на живот на инструмента зависи до голяма степен от внимателното боравене с него, както и от прилагането на съответните мерки за грижа и поддръжка.

Система за опаковане

Използвайте единствено общоприети и сертифицирани системи за опаковане в съответствие с EN 868 част 2-10, EN ISO 11607 част 1+2, DIN 58953.

Стерилизация

! Предупреждение: Ако има подозрение за или наличие на болестта на Кройцфелд-Якоб или друго прионно заболяване, инструментът трябва да се изхвърли след еднократна употреба съгласно специфичните за страната изисквания.

RAJUNK® валидира и одобри следния процес на стерилизация:

Стерилизация с пара

Напълно монтираният инструмент трябва да бъде стерилизиран в съответствие с одобрен стерилизационен процес с пара (напр. стерилизиращ уред в съответствие DIN EN 285 и валидиране по DIN EN 17665-1).

Ако се работи с фракционирания вакуумен процес, то стерилизацията следва според програмата 134°C/3 bar при минимално време за задърж-

жане от 5 минути (в съответствие с препоръките на "Роберт Кох Институт" и на федералния институт за лекарствени средства и медицински продукти). Времето за изсушаване е 30 минути.

Оставете уреди/инструменти да се охладят до стайна температура преди повторната им употреба.

Съхранявайте инструментариума след неговото стерилизиране с пара единствено в подходящи, предвидени за целта контейнери.

Транспортиране към мястото на употреба

За транспортиране използвайте подходящи транспортни системи.

Ограничаване на повторната подготовка

Край на продължителността на живота на продукта се определя принципно от амортизацията, повреждане чрез употреба, внимателно боравене с него и подходящо складиране.

Честа повторна обработка в съответствие с предоставените от производителя инструкции за повторна обработка не оказва влияние върху ефективността на инструментите.






Ремонт

Продукти, които са изпратени на RAJUNK® в периода на гаранционния срок или за сметка на потребителя с цел ремонт, преди изпращането им трябва да бъдат основно почистени и стерилизирани. Стерилността трябва да бъде отбелязана върху придружаващото писмо или опаковката.

Условия за складиране, употреба и транспорт






Природосъобразни употреба и складиране

Атмосферни условия

| | | |
|--|--|--------------------------------|
|  | Ограничение на температурата | 10 °C до 30 °C |
|  | Влажност на въздуха, ограничение | 20 % до 65 % (без кондензация) |
|  | Въздушно налягане, ограничение | 700 hPa до 1060 hPa |
|  | Да се съхранява на сухо | |
|  | Да се съхранява далеч от слънчева светлина | |

Условия за доставка и природосъобразен транспорт


Атмосферни условия


| | | |
|---|--|--------------------------------|
|  | Ограничение на температурата | 10 °C до 30 °C |
|  | Влажност на въздуха, ограничение | 20 % до 65 % (без кондензация) |
|  | Въздушно налягане, ограничение | 700 hPa до 1060 hPa |
|  | Да се съхранява на сухо | |
|  | Да се съхранява далеч от слънчева светлина | |


При нормални, предвидими природни условия не са известни значителни променливи условия или възможни вреди, които да настъпят чрез магнитни полета, външно електрическо влияние, статични електрически заряди, налягане или промяна на налягането, термични източници на запалване и ускорения.


Общи указания

Продуктите се произвеждат в съответствие с валидните по целия свят насоки за опасни вещества.

 **Работна част тип BF**

 *Депонирайте компонентните и материалите по природосъобразен и съобразен със сортирането начин или проведете повторна подготовка. Ако медицинският продукт не се използва повече, трябва да бъде депониран в съответствие с действащите разпоредби за опазване на околната среда, характерни за съответната страна.*

 *Всички тежки инциденти, които са възникнали при използването на продукта, трябва да се докладват на производителя и съответните органи в страната, в която потребителят и/или пациентът са установени.*

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

Легенда на използваните в обозначението символи



Производител



Артикулен номер



При повредена опаковка да не се използва



Да се съхранява на сухо



Влажност на въздуха, ограничение



Внимание



Защита от токов удар ти ВF



Дата на производство



Код на партида



Нестерилно



Да се съхранява далеч от слънчева светлина



Ограничение на температурата



Въздушно налягане, ограничение



Да се спазва инструкцията за употреба



Само с рецепта (продуктът може да се прилага само според предназначението от квалифициран, медицински персонал.)



Не изхвърляйте с битовите отпадъци



Инструкция



Указание, информация



Продуктът отговаря на валидните изисквания, които са установени в хармонизираното законодателство на Общността, и се следи от нотифициран орган



Спазвайте инструкциите (SO 7010-M002)



Брой



Превод



Медицински продукт



XS190298B_Bulgarisch 2019-12-19



PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/ Германия
Тел. +49(0)7704 9291-0
Факс +49(0)77049291-600
www.pajunk.com