

PAJUNK®

EcoHF-Grip

Minimal Invasive Surgery



Návod k použití

Věnujte zvláštní pozornost



Následující informace a instrukce si pečlivě přečtěte!


Only Výrobek smí používat jen kvalifikovaný zdravotnický personál, a to podle tohoto návodu k použití.

Společnost PAJUNK® nedoporučuje žádný konkrétní způsob léčby. Za výběr pacienta k léčbě i způsob použití výrobku odpovídá odborný zdravotnický personál.

Kromě tohoto návodu k použití platí také skutečnosti vyplývající z příslušné odborné literatury, stavu techniky a praxe.

Nedodržení návodu k použití zruší platnost záruky a může ohrozit bezpečnost pacientů.

Pokud se tento výrobek bude používat spolu s jinými výrobky, je nutno ověřit kompatibilitu a dodržovat také další příslušné návody k použití. Za rozhodnutí o kombinovaném používání zařízení od různých výrobců (pokud nepředstavují soustavu léčebných zařízení) odpovídá uživatel.

 *Pokud není stoprocentně zaručeno, že je výrobek úplný a nepoškozený, nesmí se v žádném případě používat.*

Popis výrobku / Kompatibilita


EcoHF-Grip je opakovaně použitelná rukojeť s VF přípojkou bez nástavce. Řada 2002 je koncipovaná pro použití v kombinaci s trokarovými pouzdry o Ø 5 mm.


K dostání v provedeních:

REF 2002-00-00 Rukojeť s VF přípojkou bez nástavce, 340 mm
2002-00-01 Rukojeť s VF přípojkou bez nástavce, 440 mm

REF Čísla výrobků resp. rozsah platnosti tohoto návodu k použití naleznete v aktuálně platném prohlášení o shodě.

Elektrody pro VF chirurgii se smí provozovat jen s VF generátory se jmenovitou frekvencí VF napětí v rozmezí od 300 kHz do 1 MHz. Nižší frekvence mohou vést k podráždění nervů, a potažmo nekontrolovanému škubání ve svalech. V případě vyšších frekvencí naopak nelze zaručit bezpečnost uživatele / pacienta, jelikož (např. při 4 MHz, typické pro RF generátory) může dojít k zahřátí izolace a s tím spojenému poklesu dielektrické pevnosti.

 *Maximální povolené provozní napětí činí 1,5 kVp (3000 Vss).*

 *Postupujte přesně podle návodu k použití VF generátoru.*

Používejte výhradně elektrodové nástavce PAJUNK® série 2002-00-xx.

Používejte výhradně neutrální elektrody kompatibilní s generátorem a kontrolním monitorem. Informace o kompatibilitě najdete v návodu k použití generátoru resp. kontrolního monitoru. Výrobky se smí používat pouze s předpisově nainstalovanou neutrální elektrodou.

Používejte výhradně VF kabely kompatibilní s generátorem a elektrodou. Informace o kompatibilitě najdete v návodu k použití generátoru resp. kabelu. Společnost PAJUNK® doporučuje používat výhradně VF kabely výr. čísla 1299-00-xx. Jiné kabely by vedly k výpadkům z důvodu nedodržení parametrů příslušných izolačních úseků.

Životnost výrobku

Životnost výrobku závisí obecně na intenzitě opotřebování a namáhání během aplikace a na tom, zda se s ním zachází obezřetně a zda se adekvátně skladuje.

Na nástroje se vztahuje revizní povinnost, a to v intervalech po 200 sterilizačních cyklech v podání výrobce. V případě použití výrobku navzdory evidentně překročené životnosti propadá záruka a hrozí nebezpečí ohrožení zdraví pacienta. V případě provedení úprav / jiných zásahů do výrobku (např. opravami třetími subjekty) propadá záruka a hrozí nebezpečí ohrožení zdraví pacienta

Účel použití

Aplikace vysokofrekvenčního střídavého proudu pro monopólní řezání a/nebo koagulování měkké tkáně, ablaci.


Indikace

Miniinvasivní chirurgické zákroky.

Kontraindikace

Relativní: cirhóza jater, předchozí hepatektomie, portální hypertenze, titanové implantáty, dezinfekce alkoholem/ lékařským benzínem, implantované elektronické přístroje (např. kardiostimulátory, ventrikulární podpůrné systémy, neurostimulátory: chybné funkce!), piercing

Absolutní: sprejová koagulace, chybějící základní znalosti (na straně uživatele), neznalost a nedodržování standardních bezpečnostních protokolů

 *V případě známých nesnášenlivostí vůči materiálu a/nebo známých interakcí výrobek nepoužívejte!*

Komplikace

Poablační syndrom, selhání léčby, infekce, krvácení, vaskulární komplikace, pneumotorax, hemobilie, popálení neutrální elektrodou, fulminantní selhání jater, rozptyl nádorových buněk, úrazy ztrátovým proudem, perforace orgánů, morbidita a mortalita pacientů, popáleniny intraabdominální tkáně a orgánů, termické léze, nesprávné použití přístrojového vybavení, podceňování rozsahu ablace, mylný odhad koagulační hranice, závažné zasažení elek-

trickým proudem, požár na operačním sále, inhalace kouře, genové mutace, popáleniny na jiných místech, popáleniny způsobené kapacitní vazbou

Alergické reakce (Ni)

i *Uživatelé zařízení musí pacienty informovat o komplikacích obvykle spojených s výkonem.*

! *Nastanou-li během aplikace výrobku komplikace, postupujte podle předpisů Vaší organizace. Pokud se komplikace nevyřeší nebo budou příliš závažné či neřešitelné, aplikaci opatrně ukončete a vyjměte invazivní komponenty zařízení z těla pacienta.*

Varovné pokyny

! *v případě opakovaně použitelného výrobku:*


- NON STERILE** *Před prvním použitím se ujistěte, že jsou všechny nástroje dodávané v nesterilním stavu řádně vyčištěné a sterilizované!*
- NON STERILE** *Znečištěné nástroje po použití bez zbytečného odkladu čistěte (viz "Návod k ručnímu předčištění").*
- Nástroje před použitím vždy nejprve zkontrolujte pohledem a ověřte funkčnost. Elektrickou zkoušečkou ověřte průchodnost elektrody od hrotu až po VF přípojku.*
- Poškozené nebo vadné nástroje vyřídte a nahradte.*

! *během aplikace:*

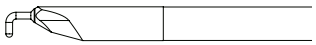


- Dbejte na to, abyste používali výrobky vhodných rozměrů (průměr, délka), zvláště při léčbě obézních pacientů a dětí.*
- Mějte prosím na paměti, že pokračující používání výrobku stejného typu musí být i po změně nebo výměně výrobku vyhodnoceno kumulativně ve smyslu předpisů o zdravotnických prostředcích.*
- Absolutní nutností je dodržování zavedené klinické praxe a prevence. Možnými postintervenčními komplikacemi bývají infekce hlubokých ran s nutností chirurgického odstranění.*
- Nástroj zasouvejte do trokarového pouzdra opatrně. Takto zamezíte poškození distálního pracovního konce.*



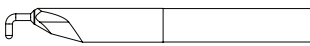

! *v souvislosti s elektrickým proudem:*

- Při nasazení VF chirurgických nástrojů při zákrocích u pacientů s interním nebo externím kardiostimulátorem nebo jiným aktivním implantátem je potřeba postupovat velmi opatrně. Při práci s elektrochirurgickými nástroji může dojít k interferenci s kardiostimulátory a potažmo k jejich rozladění nebo zastavení. Pokud plánujete používat elektrochirurgické přístroje u pacientů s kardiostimulátorem, konzultujte s výrobcem kardiostimulátoru nebo kardiologickým oddělením.*

2. Deaktivujte automatické zapínání VF generátoru.
 3. Zdravotnické nástroje nepokládejte vedle jiných přístrojů a nástrojů ani na ně. Pokud nemáte jinou možnost, ověřujte správnou funkčnost nastavené konfigurace.
 4. VF chirurgické přístroje mohou mít negativní vliv na funkci používaných monitorů. Příslušné elektrody je nutno umístit pokud možno co nejdále od oblasti zákroku.
 5. Používejte pouze nástroje s jmenovitým napětím minimálně stejně velkým jako maximální možné výstupní napětí VF generátoru.
 6. Po aktivaci natočte pracovní konec chirurgického nástroje tak, aby byl v zorném poli uživatele, a zajistěte, že se před zapnutím VF přístroje nebude dotýkat žádného elektricky vodivého příslušenství ani kapalin.
 7. Pozor na bezpečnostní rizika, která v případě propojení několika přístrojů hrozí v souvislosti s adicí svodových proudů. V tomto případě se zvyšuje pravděpodobnost rizika poškození tkáně.
 8. Vodivé části elektrod a s nimi spojených přípojek pro připojení aplikačních součástí (včetně neutrální elektrody) nesmí přijít do styku s žádnými jinými elektricky vodivými součástmi (ani se zemí).
 9. Jestliže v rámci endoskopických zákroků nelze styk s aktivními nástroji vyloučit, používejte pouze elektricky izolované příslušenství. V rámci prevence zkratu zachovávejte dostatečně velký bezpečnostní odstup.
 10. Pro jednotlivé indikace nastavujte vždy nejnižší možný výstupní výkon.
 11. Příslušenství, zejména pak elektrické vodivé součásti a endoskopické příslušenství, pravidelně kontrolujte.
 12. Pro zajištění bezpečnosti pacienta je důležité, aby nepřišel do styku se zapojeným přívodním kabelem.
-  *další varovné pokyny:*
1. Pokud používáte více komponent, seznamte se před použitím s jejich funkčním principem, a to tak, že si zkontrolujete propojení a směry.
 2. Kvůli riziku kontaktu s krevními patogeny musíte při používání a likvidaci zařízení neustále dodržovat obecná opatření pro zacházení s krví a tělními tekutinami.

Montáž/ demontáž

Demontáž:	
	<p>1. Od rukojeti otáčením proti směru hodinových ručiček odšroubujte jednorázový elektroodový nástavec. Nyní je nástroj rozložený na jednotlivé součásti.</p>
	<p> Jednorázové elektroodové nástavce řádně likvidujte. Rukojeti čistěte podle návodu.</p>

Montáž:	
	
Jednorázový elektrodový nástavec	opakovaně použitelná rukojeť
	1. Jednorázový elektrodový nástavec našroubujte po směru hodinových ručiček na rukojeť.
	2. Důležité je našroubovat elektrodový nástavec kompletně. Nesmí být vidět kov závitů. Mezi elektrodovým nástavcem a rukojetí nesmí zůstat žádná mezera, jelikož by to mohlo zhoršit elektrické spojení a ohrozit elektrickou bezpečnost. Zkontrolujte, zda elektrodový nástavec doléhá těsně k elektrodě. Nástavec dobře utáhněte.
	Kompletně smontovaná rukojeť s elektrodovým nástavcem.

Příprava

Všeobecné pokyny

! Se znečištěnými nástroji zacházejte vždy přesně podle předpisů profesního sdružení a rovnocenných organizací v oblasti bezpečnosti práce a ochrany zdraví. Používejte vhodné osobní ochranné prostředky a dbejte na dostatečnou vakcinaci.

! Nebezpečí infekce: v případě neodborné přípravy nástrojů hrozí pacientům, uživatelům a třetí subjektům nebezpečí infekce a zhoršení výkonu nástroje.

! Při onemocnění Creutzfeld-Jakobovou nemocí nebo jiném onemocnění priony nebo při podezření na takové onemocnění musíte přístroj po jednorázovém použití dle specifických požadavků dané země zlikvidovat.

! Důsledně dodržujte ověřené a zavedené postupy a předpisy pro technické vybavení platné v místě používání, organizaci či centrálním sterilizačním pracovišti a ověřte, zda nejsou v rozporu se zde uvedenými informacemi.

! Při přípravě a aplikaci roztoků dodržujte koncentrace a doby působení specifikované výrobcem těchto chemických látek. Při nedodržení hrozí, že se nástroj poškodí.

! Další informace o přípravě nástrojů najdete na www.a-k-i.org

Příprava na místě použití

Znečištěné nástroje je nutno čistit okamžitě po použití.

Za účelem prevence zasychání ulpělého materiálu je nástroj nutno ihned po podání léku zbavit větších nečistot, korozivních roztoků a zbytků léku, např. otřením a očištěním (nasucho).

Přeprava

Na přepravu do místa přípravy po použití používejte vhodné přepravní kontejnery a vylučte riziko ohrožení třetích subjektů.

V rámci možností upřednostňujte suchou likvidaci. Čas do opětovné přípravy zkraťte na minimum.

Příprava na automatické čištění

Znečištěné nástroje je nutno po použití zpracovat bez zbytečného odkladu. Vícedílné nástroje je nutno rozebrat (viz kapitola Demontáž).

Předčištění povrchových ploch:


Zjevnou kontaminaci resp. velké nečistoty z nástrojů smeťte kartáčkem (nikoliv ocelovým) anebo omyjte houbičkou pod tekoucí studenou vodou (<40 °C, v kvalitě pitné vody).

Předčištění dutin/ lumenů:

Pod tekoucí studenou vodou (<40 °C) vyčistěte vhodným kartáčkem (nikoliv ocelovým) pracovní kanálky, lumeny a dutiny nástroje. Štěrbiny, drážky a dutiny proplachujte cca 10 vteřin tlakovou vodovodní pistolí příp. s oplachovacím nástavcem.

Ruční čištění/ ruční dezinfekce

Ruční dezinfekce není nutná.

 **Varování:** nástroje není dovoleno čistit pouze ručně. Po ručním předčištění musí vždy následovat automatické vyčištění a vydezinfikování.

Automatické čištění a dezinfikování

Instrumentárium čistěte a dezinfikujte výhradně vhodnými čistícími a dezinfekčními zařízeními.

Na čištění termostabilních nástrojů používejte program Vario TD.

Společnost PAJUNK® v souladu s DIN EN ISO 17664 resp. DIN EN ISO 15883 validovala a povolila následující čistící a dezinfekční postupy:

- Vario TD s těmito procesními parametry:
 - předčištění studenou vodou z vodovodu, v kvalitě pitné vody <40 °C, po dobu 1 minutu
 - vypuštění
 - předčištění studenou vodou z vodovodu, v kvalitě pitné vody <40 °C, po dobu 3 minut
 - vypuštění

Při použití Neodisher® Mediclean forte:

- *čištění při 55 (+5/-1) °C po dobu 10 minut, dávkování podle tabulky níže, deionizovaná voda*

Při použití Neodisher® MediZym:


- čištění při 45 (+5/-1) °C po dobu 10 minut, dávkování podle tabulky níže, deionizovaná voda
- vypuštění
- oplach deionizovanou vodou (<40 °C) po dobu 3 minut
- vypuštění
- oplach deionizovanou vodou (<40 °C) po dobu 2 minut
- vypuštění
- 5 minut termická dezinfekce při 93 (± 2) °C (hodnota A0 3000), deionizovaná voda
- vypuštění
- automatické sušení horkým vzduchem při > 60 °C (v oplachovací komoře) po dobu 30 minut

Chemické látky	Výrobce	Kategorie	Hodnota pH	Dávkování
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Alkalický čisticí prostředek	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Enzymatický čisticí prostředek	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5ml/l)


* specifikace podle technického listu výrobce

Jednotlivé součásti vč. lumenu a kanálků napojte přímo na čisticí a dezinfekční zařízení. Případné nerozebíratelné instrumentárium s čisticími kanálky napojte spojkou Luer-Lock na speciální nástavec na čištění lumenů čisticího a dezinfekčního zařízení.

Čisticí programy volte podle materiálu čištěných nástrojů (např. zdravotnické nástroje z nerezové oceli, s pochromovaným povrchem, z hliníku).

 *Postupujte vždy podle pokynů výrobce nástroje a čisticího prostředku.*

Sušení

 Vyčištěné nástroje může být potřeba ručně vysušit.

Údržba, kontrola a péče

Instrumentárium nechte vychladnout na pokojovou teplotu.

Poté vyčištěné a dezinfikované nástroje prohlédněte a ověřte, zda jsou čisté, kompletní, nepoškozené a suché.

Objevíte-li nečistoty nebo usazeniny, musíte je znovu kompletně vyčistit a vydezinfikovat.

Objevíte-li poškozené, neúplné, zkorodované, deformované, prasklé, zpuchřelé nebo opotřebené části nástroje, musíte je vyřadit a nahradit.

Zjistíte-li zbytkovou vlhkost, musíte nástroj znovu vysušit.

Rozebrané nástroje podle montážního návodu smontujte.

! *Za účelem maximalizace životnosti nástrojů doporučuje společnost PAJUNK® dbát na opatrné zacházení a správnou péči a důsledné dodržování návodu k použití. Životnost nástrojů závisí do velké míry právě na způsobu zacházení a provádění péče resp. údržby.*

Balicí systém

Používat je dovoleno pouze standardizované a povolené balicí systémy vyhovující EN 868 část 2-10, EN ISO 11607 část 1+2, DIN 58953.

Sterilizace

! *Varování: Při onemocnění Creutzfeld-Jakobovou nemocí nebo jiném onemocnění priony nebo při podezření na takové onemocnění musíte přístroj po jednorázovém použití dle specifických požadavků dané země zlikvidovat.*

Společnost PAJUNK® validovala a povolila následující homologované sterilizační postupy:

Sterilizace parou

Kompletně smontované nástroje je nutno sterilizovat validovaným parním sterilizačním postupem (např. sterilizačním přístrojem podle DIN EN 285 a validovaným podle DIN EN 17665-1).

Pracuje-li se frakční vakuovou metodou, provádí se sterilizace dle programu 134 °C/ 3 bary při minimální době prodlevy 5 minut (dle doporučení ústavu Robert-Koch-Institut a Spolkového ústavu pro léčiva a zdravotnické výrobky). Doba sušení je 30 minut.

Přístroje/ nástroje nechte před opětovným použitím vychladnout na pokojovou teplotu.

Po parní sterilizaci uchovávejte instrumentarium výhradně ve vhodných, speciálních kontejnerech.

Přeprava na místo použití

Na přepravu používejte vhodné přepravní systémy.

Omezení možností přípravy

Životnost výrobku závisí obecně na intenzitě opotřebování a namáhání během aplikace a na tom, zda se s ním zachází obezřetně a zda se adekvátně skladuje. Častá příprava podle návodu výrobce výkonnost nástrojů nijak neovlivňuje.






Opravy

Na opravy v záruční době nebo v pozáruční době na náklady uživatele je do společnosti PAJUNK® dovoleno zasílat jen důkladně vyčištěné a sterilizované nástroje. Na sterilitu je nutno poukázat buď v průvodním listu, nebo na obalu.

Skladovací, provozní a přepravní podmínky






Ekologické používání / skladování

Okolní podmínky

	Teplotní rozmezí	10 °C až 30 °C
	Rozmezí vlhkosti vzduchu	20 % až 65 % (nekondenzující)
	Rozmezí tlaku vzduchu	700 hPa až 1060 hPa
	Uchovávejte v suchu	
	Chraňte před slunečním světlem	

Podmínky ekologické přepravy


Okolní podmínky


	Teplotní rozmezí	10 °C až 30 °C
	Rozmezí vlhkosti vzduchu	20 % až 65 % (nekondenzující)
	Rozmezí tlaku vzduchu	700 hPa až 1060 hPa
	Uchovávejte v suchu	
	Chraňte před slunečním světlem	

Za normálních, předvídatelných okolních podmínek nejsou známy žádné signifikantní interakce ani nebezpečí poškození působením magnetických polí, externích elektrických vlivů, elektrostatických výbojů, tlaku či tlakových změn, termických zdroji zážehu a akcelerací.

Všeobecné pokyny

Výrobky jsou vyráběny v souladu s celosvětově platnými směrnici pro nakládání s nebezpečnými látkami.

 **Aplikační součást typu BF**

 **Všechny komponenty a materiály je nutno třídit a ekologicky likvidovat nebo odevzdávat k recyklaci. Vyřazené zdravotnické výrobky je nutno likvidovat v souladu s příslušně platnými národními ekologickými předpisy.**

! Jakýkoli vážný incident, ke kterému došlo při používání výrobku, by měl být oznámen výrobcí a příslušným orgánům země, ve které má uživatel a/nebo pacient bydliště.

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

Legenda symbolů používaných v označení výrobku



Výrobce



Výrobní číslo



Je-li balení poškozeno, nepoužívejte



Uchovávejte v suchu



Rozmezí vlhkosti vzduchu



Pozor



Ochrana proti zasažení elektrickým proudem typu BF



Datum výroby



Kód šarže



Nesterilní



Chraňte před slunečním světlem



Tepelní rozmezí



Rozmezí tlaku vzduchu



Dodržujte návod k použití



Pouze na lékařský předpis (Výrobek smí být používán pouze kvalifikovaným lékařským personálem v souladu se zamýšleným účelem použití.)



Nevyhazujte do domovního odpadu



Instrukce



Upozornění, informace



Výrobek vyhovuje platným požadavkům harmonizačních právních předpisů Společenství a podléhá doзору notifikovaného orgánu



Dodržujte návod (SO 7010-M002)



Počet kusů



Překlad



Zdravotnický výrobek



XS190298B_Tschechisch 2020-01-31



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