

**PAJUNK®**

**EcoHF-Grip**

**Minimal Invasive Surgery**



## Brugsanvisning

### Obs!



Læs følgende information og betjeningsvejledning omhyggeligt.

**Readonly** Udstyret må kun anvendes af kvalificeret medicinsk fagpersonale i henhold til denne brugervejledning.

PAJUNK® anbefaler ikke nogen bestemt behandlingsmetode. Det medicinske fagpersonale har ansvaret for den måde, udstyret bruges på, og for udvælgelsen af patienter.

Ud over denne brugsanvisning gælder relevant information i tilhørende speciallitteratur tillige med det aktuelle tekniske stade og den aktuelle viden.

Manglende overholdelse af brugervejledningen gør garantien ugyldig og bringer patientens sikkerhed i fare.

Hvis udstyret bruges sammen med andre produkter, er det vigtigt at tage højde for disse produkters kompatibilitetsoplysninger og brugervejledninger. Det er brugerens ansvar, hvis det besluttes at kombinere udstyr fra forskellige producenter (hvor de ikke udgør behandlingsenheder).



Produktet må under ingen omstændigheder anvendes, hvis der er begrundet mistanke om, at det ikke er intakt eller sterilt.

### Beskrivelse af udstyret/ kompatibilitet

EcoHF-Grip er et genanvendeligt håndtag med HF-tilslutning uden indsats. 2002-serien er beregnet til indsættelse med trokarhylstre Ø 5 mm.

Tilgængelige udformninger:

**REF** 2002-00-00 Håndtag med HF-tilslutning uden indsats, 340 mm

2002-00-01 Håndtag med HF-tilslutning uden indsats, 440 mm

**REF** Produktnumrene og omfanget af denne brugsanvisning fremgår af den aktuelle overensstemmelseserklæring.

Elektroder til HF-kirurgi må kun betjenes med HF-generatorer, hvis nominelle frekvens af HF-spændingen ligger i området mellem 300 kHz og 1 MHz. Lavere frekvenser kan føre til nerveirritation og dermed til ukontrollerede muskeltrækninger. Ved højere frekvenser kan bruger-/patientsikkerheden ikke garanteres, da isoleringen (ved 4 MHz, som er almindeligt med RF-generatorer) kan varme op, og derefter vil spændingsstyrken ikke længere være angivet.



Den maksimale driftsspænding er 1,5 kVp (3000 Vss).



Det er vigtigt at overholde instruktionerne for brug af HF-generatoren.

Brug kun PAJUNK® elektrodeindsatser fra 2002-00-xx-serien.

Brug kun monitorerbare neutrale elektroder, der er kompatible med genera-

toren og skærmmonitoren. Kompatibiliteter findes i brugsanvisningen til den respektive generator eller monitoreringsmonitor. Produkterne må kun bruges med retningslinje-kompatibel fastgørelse af en neutral elektrode.

Brug kun generator- og elektrodekompatible HF-kabler. Kompatibiliteter findes i brugsanvisningen til den respektive generator eller kabel. PAJUNK® anbefaler udelukkende brug af HF-kabler med artikelnumrene 1299-00-xx. Andre kabler kan føre til svigt, da isoleringsafstandene ikke overholdes.

### Produktlevetid

Produktlevetidens ophør afhænger principielt af slitage, beskadigelse ved brug, en omhyggelig brug og en passende opbevaring.

Efter hver 200 tilberedningscyklusser skal instrumentet underkastes en grundig inspektion af producenten. Hvis produktet bruges efter at have overskredet produktets levetid, udløber garantien, og patientsikkerheden bringes i fare. Ændringer/manipulation af produktet (f.eks. reparationer af tredjepart) annullerer garantien og bringer patientsikkerheden i fare.

### Tilsigtet anvendelse

Anvendelse af højfrekvent vekselstrøm til monopolar snit i og/ eller koagulering af blødt væv, ablation.

### Indikationer

Minimalt invasive kirurgiske indgreb.

### Kontraindikationer

Relative: levercirrhose, tidligere hepatektomi, portal hypertension, titaniumimplantater, desinfektion med alkohol/mineralsk spiritus, implanterede elektroniske enheder (f.eks. pacemakere, ventrikulære hjælpeanordninger, neurostimulatorer: funktionsfejl!), kropspiercinger


Absolutte: Spraykoagulation, manglende grundlæggende viden (brugere), uvidenhed og uopmærksomhed omkring de sædvanlige sikkerhedsprotokoller


 *Udstyret må under ingen omstændigheder anvendes ved kendte materialeulfiligheder og/ eller kendte vekselvirkninger.*

### Komplikationer

Post-ablationssyndrom, behandlingssvigt, infektioner, blødning, vaskulære komplikationer, pneumothorax, hæmobili, forbrændinger fra de neutrale elektroder, fulminant leversvigt, spredning af tumorceller, skader som følge af lækstrøm, organperforation, patientmorbidity og mortalitet, forbrændinger i det intraabdominale væv og organer, termiske skader, forkert anvendelse af enhedens udstyr, underestimering af ablationsområdet, forkert beregning af koagulationstærsklen, svære elektriske stød, brand i operationsstuen, røginhalation, genmutationer, forbrændinger andre steder, forbrændinger på grund af kapacitiv kobling



## Allergiske reaktioner (Ni)


 *Brugerne skal informere patienter om typiske komplikationer ved proceduren.*

 *Hvis der opstår komplikationer under anvendelse af udstyret, skal hospitalets/klinikens protokoller følges. Hvis dette ikke løser komplikationerne, eller hvis de anses som alvorlige eller umulige at behandle, skal proceduren standses med forsigtighed, og de invasive udstyrskomponenter skal fjernes fra patienten.*


### Advarsler

 *ved genanvendeligt produkt:*

1.  *Sørg ubetinget for, at alle medicinske produkter, som leveres ikke-sterile, rengøres og herefter steriliseres inden første anvendelse.*
2.  *Rens et kontamineret instrument straks efter hver brug (se "Forberedelse inden rengøring i maskinen")!*
3. Før instrumentet bruges, skal instrumentet gennemgå en visuel og funktionel kontrol. Kontroller kontinuiteten af elektroden fra elektrodespidsen til HF-forbindelsen med en elektrisk kontinuitetstester.
4. Frasorter og udskift beskadigede eller fejlbehæftede instrumenter.

 *ved anvendelsen:*

1. Sørg for at bruge udstyr med passende mål (diameter, længde), når der vælges udstyr, især ved behandling af overvægtige patienter og børn.
2. Bemærk, at fortsat brug af udstyr af samme type skal vurderes kumulativt som beskrevet i lovgivningen om medicinsk udstyr, også efter at udstyret er blevet udskiftet eller erstattet.
3. Der er et absolut behov for at overholde god klinisk praksis og de nødvendige forholdsregler. Dybe sårinfektioner er alvorlige postinterventionelle komplikationer, hvis fjernelse kræver omfattende kirurgisk indgreb.
4. Før forsigtigt instrumentet gennem trokarmuffen. På den måde undgår du skader på den distale arbejdsende.

 *i forbindelse med elektrisk strøm:*


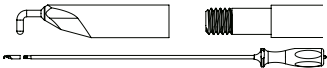
1. Der skal udvises forsigtighed under anvendelsen af HF-kirurgi på patienter med interne eller eksterne pacemakere eller andre aktive implantater. Den interferens, der genereres ved brug af elektrokirurgiske enheder, kan føre til, at udstyr som f.eks. en pacemaker går ind i en asynkron tilstand eller bliver helt blokeret. Spørg producenten af pacemakere eller hospitalets kardiologiske afdeling, hvis du planlægger at bruge elektriske kirurgiske apparater på patienter med pacemakere.
2. Deaktiver HF-generatorens automatiske tændingstilstand.
3. Medicinsk udstyr bør ikke bruges direkte ved siden af andre enheder eller stables sammen med dem; hvis en sådan anvendelse ikke kan undgås, skal det medicinske udstyr kontrolleres for normal drift i den konfiguration, det skal bruges i.




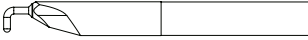

4. HF-kirurgienheder kan påvirke funktionen af de monitorer, der bruges under proceduren. De tilhørende elektroder skal placeres så langt væk fra det behandlede område som muligt.
5. Brug kun instrumentet, hvis den nominelle spænding, der er specificeret for instrumentet, er lig med eller større end den maksimale indstillede udgangsspænding for HF-generatoren.
6. Når instrumentet er aktiveret, skal arbejdsenden holdes inden for brugers syn, og det skal sikres, at arbejdsenden af instrumentet ikke berører noget ledende tilbehør eller ledende væsker, før HF-enheden tændes.
7. Vær opmærksom på sikkerhedsrisikoen ved summering af lækstrømme, når flere individuelle enheder er forbundet. Dette øger sandsynligheden for risikoen for vævsskade.
8. De ledende dele af elektroderne og de tilhørende konnektorer til påførte dele (inklusive den neutrale elektrode) må ikke komme i kontakt med andre ledende dele (inklusive jorden).
9. Hvis der ikke kan udelukkes kontakt med aktive instrumenter under endoskopiske procedurer, skal du anvende isoleret tilbehør. For at undgå kortslutninger skal en tilstrækkelig stor sikkerhedsafstand opretholdes.
10. Brug den lavest mulige udgangseffektindstilling for hver indikation.
11. Kontroller regelmæssigt tilbehøret, især de strømførende dele og det endoskopiske tilbehør.
12. Af sikkerhedsmæssige årsager må du ikke bringe det tilsluttede kabel i kontakt med patienten.

 yderligere advarselsindikationer:

1. Gør dig fortrolig med funktionen inden indsatsen, ved at kontrollere forbindelser og gennemgangsveje, hvis der skal bruges flere komponenter.
2. Du skal rutinemæssigt træffe generelle forholdsregler for håndtering af blod og kropsvæsker i forbindelse med brug og bortskaffelse af udstyret på grund af risikoen for kontakt med blodbårne patogener.







## Montering/ afmontering

Afmontering:	
	1. Skru engangselektrodeindsatsen af flergangshåndtaget mod uret. Instrumentet er nu helt adskilt i de enkelte dele.
	ⓘ Bortskaf engangselektrodeindsatsen på korrekt vis. Rens håndtaget til brug igen iht. anvisningerne for flergangrens.

Montering:	
	
Engangselektrodeindsats	Flergangshåndtag
	1. Skru engangselektrodeindsatsen på fler-gangshåndtaget med uret.
	2. Elektrodeindsatsen skal være helt påmon-teret. Der må ikke være synligt metal fra gevindet. Mellem elektrodeindsatsen og håndtaget må der ikke være noget mellem-rum, da dette kan føre til en dårlig elektrisk forbindelse, og den elektriske sikkerhed er ikke givet. Kontroller pasningen mellem håndtaget og elektrodeindsatsen. Indsatsen skal være skruet godt fast.
	Fuldstændig monteret håndtag med elekt-rodeindsats

## Tilberedning

### Generelle anvisninger

-  Overhold retningslinjerne fra erhvervsorganisationer og sidestillede organisatio-ner vedrørende personbeskyttelse ved alt arbejde på kontaminerede instrumenter. Brug egnet beskyttelsesudstyr og sørg for tilstrækkelig vaccinationsbeskyttelse.
-  **Infektionsfare:** Ukorrekt tilberedning af instrumenterne kan medføre en infektions-fare for patienter, brugere samt tredjemand og nedsætte instrumentets levetid.
-  **Advarsel:** Ved mistanke om eller kendt Creutzfeldt-Jakob-sygdom eller anden prionsygdom skal instrumentet bortskaffes iht. de nationale krav, når det er blevet brugt én gang.
-  Overhold i hvert tilfælde de procedurer, anordninger og enheder, som er valide-ret hos brugeren/ ejeren/ centralsterilisationen, og kontrollér, at de stemmer overens med nærværende oplysninger.
-  Ved tilberedning og brug af opløsninger skal de af kemikaliernes producenter leverede oplysninger om koncentration og kontakttid overholdes. En mang-lende overholdelse kan medføre beskadigelse af instrumentet.
-  For nærmere oplysninger om instrumenttilberedningen se [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)

### Første behandling på anvendelsesstedet

Hvis et instrument er forurenet, skal det altid rengøres straks efter brug. For at forhindre, at materiale tørrer og klæber fast, skal grove tilsmudsninger, korrosive opløsninger og lægemidler fjernes, f.eks. ved at tørre og vaske dem af med det samme efter indgivelsen (tør deponering).

### Transport

Brug egnede transportbeholdere for tilberedningen under transporten for at udelukke en fare eller kontaminering af tredjemand.

Hvor end det er muligt, foretrækkes en tør deponering.. Lange standtider skal undgås.

### Forberedelse til rengøring i maskinen

Kontaminerede instrumenter skal tilberedes straks efter brug. Hvis instrumentet er et produkt bestående af flere dele, skal det skilles ad i sine enkelte dele (se kapitlet om afmontering).

#### *Forudgående rengøring af overflader:*


Fjern synlige kontamineringer resp. grove tilsmudsninger med en børste (ingen stålborste) eller en svamp under rindende vand (<40 °C, drikkevandskvalitet) fra instrumentets overflade.

#### *Forudgående rengøring af hulrum/ lumen:*

Rengør instrumentets arbejdskanaler, lumen og hulrum under rindende vand (<40 °C) med en egnet børste (ingen stålborste). Skyl revner, riller og hulrum igennem i ca. 10 sekunder med en vandtrykspistol og evt. med skyllepåsats.

### Manuel rengøring/ manuel desinfektion

En manuel desinfektion er ikke nødvendig.

 **Advarsel:** En udelukkende manuel rengøring er ikke tilladt. Efter en manuel forudgående rengøring skal der altid gennemføres en rengøring i maskinen og en desinfektion.

### Rengøring i maskinen og desinfektion

Rengør og desinficér udelukkende udstyret i en egnet rengørings- og desinfektionsenhed (RDG).

Rengør termostabile instrumenter med programmet Vario TD.

PAJUNK® har valideret og godkendt den følgende rengørings- og desinfektionsproces iht. hhv. DIN EN ISO 17664 og DIN EN ISO 15883:

- Vario TD med følgende procesparametre:
  - 1 minut forudgående rengøring med koldt ledningsvand, drikkevandskvalitet <40 °C
  - Tømning
  - 3 minutter forudgående rengøring med koldt ledningsvand, drikkevandskvalitet <40 °C
  - Tømning

#### Ved brug af Neodisher® Mediclean forte:

- 10 minutters rengøring ved 55 (+5/-1) °C, dosering iht. nedenstående tabel og VE-vand

## Ved brug af Neodisher® MediZym:


- 10 minutters rengøring ved 45 (+5/-1) °C, dosering iht. nedenstående tabel og VE-
- Tømning
- 3 minutters skylning med VE-vand (< 40 °C)
- Tømning
- 2 minutters skylning med VE-vand (< 40 °C)
- Tømning
- 5 minutters termisk desinfektion ved 93 (± 2) °C (A0-værdi 3000) og VE-vand
- Tømning
- 30 minutters automatisk varmlufttørring ved > 60 °C (i skyllerum)

Kemikalie	Producent	Kategori	pH-værdi	Dosering
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Alkalisk rengøringsmiddel	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Enzymatisk rengøringsmiddel	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5ml/l)


\* Oplysninger iht. producentens datablad

Tilslut enkelte dele med lumen og kanaler direkte til rengørings- og desinfektionsenheden. Udstyr med en rengøringskanal, som ikke kan skilles ad, (såfremt disse findes), skal tilsluttes direkte på Luer-Lock-stedet på den specielle indsats i rengørings- og desinfektionsenheden for rengøring af lumen.

Kontrollér ved valget af rengøringsprogrammet, hvilket materiale det instrument, som skal rengøres, er fremstillet af (f.eks. rustfrit stål ved medicinsk udstyr, forchromet overflade, aluminium).

 Overhold i hvert tilfælde anvisningerne fra apparatproducenten og rengøringsmidlernes producent.

### Tørring

 Efter rengøringen skal instrumentet evt. tørres manuelt.

### Vedligeholdelse, kontrol og pleje

Lad udstyret køle ned til stuetemperatur.


Foretag en visuel kontrol af det rengjorte og desinficerede instrument og sørg for renhed, fuldstændighed, beskadigelse samt tørhed.

Hvis der konstateres forureninger eller aflejringer ved kontrollen, skal instrumentet gennemgå en yderligere komplet rengørings- og desinfektionsprocedure.

Hvis der under kontrollen konstateres beskadigede, ufuldstændige, korroderede, bøjede, brækkede, revnede, slidte dele på instrumentet, skal disse fjernes og udskiftes. Ved restfugt skal instrumentet tørres på ny.




Monter det adskilte instrument igen iht. monteringsvejledningen.

 PAJUNK® anbefaler en omhyggelig, nænsom brug af instrumenterne samt den absolutte overholdelse af nærværende brugsanvisning for at opnå en lang holdbarhed. Instrumentets holdbarhed afhænger i høj grad af den nænsomme brug samt udførelsen af de pågældende pleje- og vedligeholdelsesforanstaltninger.

### Emballagesystem

Brug udelukkende almindelige og godkendte emballagesystemer iht. EN 868 del 2-10, EN ISO 11607 del 1+2, DIN 58953.

### Sterilisation

 Advarsel: Ved mistanke om eller kendt Creutzfeldt-Jakob-sygdom eller anden prionsygdom skal instrumentet bortskaffes iht. de nationale krav, når det er blevet brugt én gang.

PAJUNK® har valideret og godkendt følgende sterilisationsprocedure:

### Dampsterilisation:

Det komplet monterede instrument skal steriliseres iht. en valideret dampsterilisationsprocedure (f.eks. sterilisationsenhed iht. DIN EN 285 og valideret iht. DIN EN 17665-1).

Hvis der arbejdes med den fraktionerede vakuumprocedure, sker sterilisationen iht. programmet 134 °C/ 3 bar ved en mindsteholdbarhed på 5 minutter (iht. anbefalingerne ved Robert-Koch-Institut og Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte). Tørretiden er på 30 minutter.

Lad enhederne/ instrumenterne køle ned til stuetemperatur inden deres næste brug.

Opbevar udelukkende udstyret i egnede beholdere, som er tiltænkt dette formål, efter dampsterilisationen.

### Transport til indsatsstedet

Brug egnede transportsystemer til transporten.

### Begrænsning i forhold til tilberedning

Produktlevetidens ophør afhænger principielt af slitage, beskadigelse ved brug, en omhyggelig brug og en passende opbevaring.

En hyppig ny tilberedning iht. den tilberedningsvejledning, som stilles til rådighed af producenten, påvirker ikke instrumenternes ydelse.






### Reparation

De produkter, som sendes til PAJUNK® inden for garantiperioden eller for brugergrens regning med henblik på en reparation, skal rengøres og steriliseres grundigt, inden de returneres. Steriliteten skal angives på følgesedlen eller emballagen.

## Lagrings-/ drifts-/ transportbetingelser






### Miljørigtig drift / lagring

#### Atmosfæriske betingelser

	Temperaturbegrænsning	10 °C til 30 °C
	Luftfugtighed, begrænsning	20 % til 65 % (ikke kondenserende)
	Lufttryk, begrænsning	700 hPa til 1060 hPa
	Opbevares tørt	
	Beskyttes mod sollys	

### Forsendelsesbetingelser og miljøvenlig transport


#### Atmosfæriske betingelser


	Temperaturbegrænsning	10 °C til 30 °C
	Luftfugtighed, begrænsning	20 % til 65 % (ikke kondenserende)
	Lufttryk, begrænsning	700 hPa til 1060 hPa
	Opbevares tørt	
	Beskyttes mod sollys	


Under normale, overskuelige miljøforhold er der ingen kendte betydelige interaktioner eller mulige skader forårsaget af magnetiske felter, eksterne elektriske påvirkninger, elektrostatisk udladning, tryk- eller trykændringer, termiske antændelseskilder og accelerationer.


### Generelle anvisninger

Produkterne fremstilles i overensstemmelse med de globalt gældende direktiver om farlige stoffer.

 **Anvendelsesdel type BF**

 **Bortskaf alle komponenter og materialer i henhold til miljø og regler, eller send dem til gentilberedning. Hvis det medicinske udstyr ikke længere bruges, skal det bortskaffes i overensstemmelse med de relevante nationale miljøbeskyttelsesregler.**

 *Alle alvorlige hændelser, der opstår under brug af produktet, skal rapporteres til producenten og de relevante myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.*

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

## Forklaring til symboler, der anvendes på etiketterne



Producent



Katalognummer



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



Opbevares tørt



Luftfugtighed



OBS!



Beskyttelse mod elektrisk stød type BF



Fremstillingsdato



Batchkode



Usteril



Beskyttes mod sollys



Temperaturbegrænsning



Lufttryk, begrænsning



Se brugsanvisningen



Receptpligtig (Produktet må kun anvendes af kvalificeret medicinsk personale i henhold til sit formål.)



Må ikke bortskaffes med almindeligt husholdningsaffald



Tip



Information



Produktet er i overensstemmelse med de gældende krav, der er angivet i EU's harmoniseringslovgivning, og monitoreres af et bemyndiget organ



Overhold instruktionerne (SO 7010-M002)



Styktal



Oversættelse



Medicinsk udstyr



XS190298B\_Dänisch 2020-02-07



**PAJUNK® GmbH**  
Medizintechnologie  
Karl-Hall-Strasse 1  
78187 Geisingen/ Germany  
Phone +49 (0) 7704 9291-0  
Fax +49 (0) 7704 9291-600  
[www.pajunk.com](http://www.pajunk.com)