

PAJUNK®

EcoHF-Grip

Minimal Invasive Surgery



Kasutusjuhend

Eriline tähelepanu



Lugege palun järgnev informatsioon ja kasutusjuhiseid hoolikalt läbi!

Only Toodet tohivad vastavalt käesolevale kasutusjuhendile kasutada ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajad.

PAJUNK® ei anna soovitusi ravimeetodi osas. Kasutusviisi ja patsiendi väljavalmise eest vastutab raviga tegelev meditsiinitöötaja.

Lisaks sellele kasutusjuhendile kehtivad vastavad andmed vastavalt asjakohasele tehnilisele kirjandusele ning tehnika tasemele ja väljaõppele.

Kasutusjuhendi eiramise või rikkumise korral kaotab garantii kehtivuse ja tekib oht patsiendi turvalisusele.

Kasutamisel koos teiste toodetega tuleb järgida ka nende kasutusjuhendit ja ühilduvusavaldust. Erinevate tootjate (kui need pole ravikeskused) toodete kombinieritud kasutamise üle otsustamine on kasutaja enda otsustada.

! Juhul kui esineb põhjendatud kahtlusi toote täielikkuse või vigastamatuse osas, ei tohi toodet mingil juhul kasutada.

Toote kirjeldus/ ühilduvus

EcoHF Grip on korduvkasutatav käepide kõrgsagedus-ühendusega ilma kinnitusega. 2002. aasta seeria on mõeldud kasutamiseks trokaarhülssidega Ø 5 mm.

Saadaval versioonid:

REF 2002-00-00 kõrgsagedus-ühendusega käepide ilma kinnitusega, 340 mm
2002-00-01 kõrgsagedus-ühendusega käepide ilma kinnitusega, 440 mm

REF Tootenumbrid ja selle kasutusjuhendi ulatus on esitatud kehtivas vastavusdeklaratsioonis.

Kõrgsageduskirurgia elektroode tohib kasutada ainult kõrgsagedusgeneraatoritega, mille kõrgsagedus pinge nimisagedus on vahemikus 300 kHz kuni 1 MHz. Madalamad sagedused võivad põhjustada närviärritust ja seega kontrollimatut lihaste tõmblust. Kõrgematel sagedustel ei ole võimalik kasutaja/ patsiendi ohutust tagada, kuna (näiteks sagedusel 4 MHz, mis on tavaline raadiosagedusgeneraatorite puhul) isolatsioon võib kuumeneda ja siis pole enam dielektrilist pingetugevust.

! Maksimaalne lubatud tööpinge on 1,5 kVp (3000 Vss).

i Oluline on järgida kõrgsagedusgeneraatori kasutusjuhendit.

Kasutage ainult PAJUNK® 2002-00-xx seeria elektroodide lisaseadmeid.

Kasutage ainult jälgitavaid neutraalseid elektroode, mis ühilduvad generaatori ja jälgimismonitoriga. Ühilduvused leiate vastava generaatori või jälgimismonitori

kasutusjuhendist. Tooteid tohib kasutada ainult lähtudes neutraalse elektroodi nõuetekohasest kinnitusest.

Kasutage ainult generaatori ja elektroodiga ühilduvaid kõrgsageduskaableid. Ühilduvused leiata vastava generaatori või kaabli kasutusjuhendist. PAJUNK® soovib kasutada ainult kõrgsageduskaableid tootenumbritega 1299-00-xx. Muud kaablid võivad põhjustada tõrkeid, kuna ei peeta kinni isolatsioonikaugustest.

Toote eluiga

Toote eluea pikkust määravad põhimõtteliselt kulumine, kasutamisest põhjustatud kahjustused, hoolikas käsitsemine ja asjakohane ladustamine.

Pärast iga 200 ümbertöötlemistsükli peab tootja seadet põhjalikult kontrollima. Kui toodet kasutatakse pärast toote eluea ilmselget ületamist, kaotab garantii kehtivuse ja on ohustatud patsiendi turvalisus. Toote muutmine/ manipuleerimine (näiteks remont kolmandate isikute poolt) tühistab garantii ja seab ohtu patsiendi turvalisuse.

Sihtotstarve

Kõrgsagedusliku vahelduvvoolu rakendamine monopolaarseks lõikamiseks ja/ või pehmete kudede koaguleerimiseks, ablatsooniks.


Näidustused

Minimaalselt invasiivsed kirurgilised protseduurid.

Vastunäidustused

Suhtelised: maksatsirroos, eelnev hepatektoomia, portaalne hüpertensioon, titaanimplantaadid, alkoholi/ haavabensiiniga desinfitseerimine, implanteeritud elektroonikaseadmed (nt südamestimulaatorid, vatsakeste abiseadmed, neurostimulaatorid: talitlushäired!), keha rõngastamine

Absoluutsed: pihusti koagulatsioon, põhiteadmiste puudumine (kasutajatel), teadmatus ja tähelepanematus tavaliste ohutusprotokollide osas


 *Ärge kasutage seda toodet mingil juhul, kui on teateid materjali talumatuse ja/ või vastasmõjude kohta!*

Komplikatsioonid

Postablatsoonisündroom, ravi ebaõnnestumine, infektsioonid, verejooksud, vaskulaarsed tüsistused, pneumotooraks, hemobiilia, neutraalsete elektroodide põletused, fulminantne maksapuudulikkus, kasvajarakkude hajumine, lekkevoolust tingitud vigastused, elundite perforatsioonid, patsiendi haigestumus ja suremus, kõhuõõne kudede ja organite põletused, termilised kahjustused, tehnikaseadmete oskamatu kasutamise, ablatsooniala alahindamine, ekslik koagulatsioonipiiri vale hindamine, tugevad elektrilöögid, tulekahju operatsioonisaalis, suitsu sissehingamine, geenimutatsioonid, põletused teistes kohtades, mahtuvuslikust siduvusest tulenevad põletused



Allergilised reaktsioonid (Ni)

 *Kasutajal on alati kohustus teavitada protseduurilistest tüsistustest.*

 *Kui toote kasutamisel tekivad tüsistused, järgige oma asutuse eeskirju. Kui tüsistusi ei saa sel viisil kõrvaldada või kui neid peetakse tõsisteks või ravitamatuteks, katkestage ettevaatlikult kasutamine ja eemaldage patsiendilt kõik toote invasiivsed osad.*

Hoiatused

 *korduvkasutatava toote puhul:*

1.  *Jälgi tingimata, et kõik meditsiinilised tooted, mida ei ole steriilselt tarnitud, puhastatakse ja steriliseeritakse enne esimest kasutamist!*
2.  *Puhastage saastunud instrument kohe pärast iga kasutamist (vt "Ettevalmistus enne masinpuhastust")!*
3. Enne iga kasutamist kontrollige instrumenti visuaalselt ja funktsionaalselt. Kontrollige elektroodi pidevust elektroodi otsast kuni kõrgsagedusliku ühenduseni elektrijuhtivuse testeriga.
4. Kõrvaldage ja asendage kahjustatud või vigased instrumendid.

 *kasutamisel:*

1. Jälgi eriti just adipoosete patsientide ja laste puhul, et valitud tooted vastaksid sobivatele mõõtudele (läbimõõt, pikkus).
2. Pange tähele, et sama tüüpi toote jätkuvat kasutamist saab ka pärast muutmist / väljavahetamist kumulatiivselt hinnata meditsiiniseadmeid käsitlevate õigusaktide mõistes.
3. On hädavajalik järgida head kliinilist tava ja vajalikke ettevaatusabinõusid. Sügavad haavainfektsioonid on interventsioonijärgsed tüsistused, mille kõrvaldamine nõuab kirurgilist sekkumist.
4. Juhtige instrument ettevaatlikult läbi trokaari kesta. Sel viisil väldite töö distaalse otsa kahjustamist.

 *seoses elektrivooluga:*

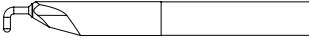

1. Kõrgsageduskirurgia rakendamisel sisemise või välise südamestimulaatori või muude aktiivsete implantaatidega patsientidel tuleb olla ettevaatlik. Elektrokirurgiliste seadmete kasutamisel tekitatud interferents võib põhjustada selliste seadmete puhul nagu nt. südamestimulaator, lülitumist asünkroonsesse režiimi või täielikku blokeeringut. Küsige südamestimulaatori tootjalt või haigla kardioloogiaosakonnalt eelnevalt järgi, kui kavatsete südamestimulaatoriga patsientidel kasutada elektrokirurgilisi seadmeid.
2. Lülitage kõrgsagedusgeneraatori automaatne sisselülitusrežiim välja.

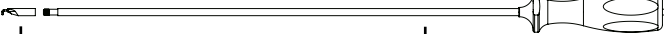

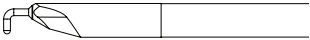

3. Meditsiiniseadmeid ei tohiks kasutada otse teiste seadmete kõrval ega koos nendega virnastada; kui selline kasutamine on vältimatu, tuleb normaalseks tööks kontrollida meditsiiniseadmeid sellises koosluses, milles neid on plaanis kasutada.
4. Kõrgsageduslikud kirurgilised seadmed võivad mõjutada protseduuril kasutatavate monitoride funktsiooni. Juurdekuuluvad elektroodid tuleks asetada töödeldud alast võimalikult kaugele.
5. Kasutage seadet ainult siis, kui seadmele määratud nimipinge on kõrgsagedusgeneraatori seadistatud maksimaalse väljundpingega võrdne või sellest suurem.
6. Instrumendi aktiveerimise korral hoidke tööpiirkonna lõppu kasutaja vaateväljas ja veenduge, et enne kõrgsagedusseadme sisselülitamist ei puutuks instrumendi tööots ühtegi elektrit juhtivat lisatarvikut ega elektrit juhtivat vedelikku.
7. Olge teadlik lekkevoolude summeerumisest tulenevatest turvariskidest, kui mitu üksikut seadet on omavahel ühendatud. See suurendab koekahjustuse riski tõenäosust.
8. Elektroodide elektrit juhtivad osad ja nendega ühendatud rakendatavate osade liitmikud (sealhulgas neutraalne elektrood) ei tohi puutuda kokku teiste elektrit juhtivate osadega (sealhulgas maapinnaga).
9. Kui kontakti aktiivsete instrumentidega ei saa endoskoopiliste protseduuride ajal välistada, kasutage isoleeritud tarvikuid. Lühiste vältimiseks hoidke piisavalt suurt ohutuskaugust.
10. Kasutage iga näidu jaoks madalaimat võimalikku väljundvõimsuse sätet.
11. Kontrollige regulaarselt tarvikuid, eriti elektrit juhtivaid osi ja endoskoopilisi tarvikuid.
12. Ohutuse tagamiseks ärge viige elektrivõrku ühendatud kaablit patsiendiga kokku.

 *edasised hoiatused:*

1. Tutvuge enne mitmete komponentide kasutamist, kuidas need töötavad, kontrollides ühendusi ja läbikäike.
2. Vere ja kehavedelikega ümberkäimisel kasutage toote käitlemise ja utiliseerimise osas rutiinse meetodina üldisi ettevaatusabinõusid, kuna kontakt vere kaudu levivate patogeenidega võib olla ohtlik.

Montaaž/ Demontaaž


Demontaaž:	
	1. Kravige ühekordselt kasutatav elektroodi kinnitus vastupäeva käepideme küljest lahti. Nüüd on instrument täielikult osadeks lahti võetud.
	ⓘ Utiliseerige ühekordselt kasutatav elektroodi kinnitus vastavalt reeglitele. Viige läbi käepideme ümbertöötlemine vastavalt ümbertöötlemisjuhiste.


Montaaž:	
	Ühekordselt kasutatav elektroodi kinnitus Kordvukasutatav käepide
	1. Kravige ühekordselt kasutatav elektroodi kinnitus päripäeva käepideme külge.
	2. Elektroodi kinnitus peab olema täielikult monteeritud. Keerme metalli ei tohi näha olla. Elektroodi kinnituse ja käepideme vahel ei tohi olla mingit pragu, kuna see võib põhjustada halba elektriühendust ja ei taga elektrilast turvalisust. Kontrollige käepideme ja elektroodi kinnituse omavahelist sobivust. Kinnitus tuleb tugevasti kinni keerata.
	Täielikult monteeritud elektroodi kinnitusega käepide

Puhastamine

Üldised märkused

- ⚠ Saastunud instrumentidega töötades järgige kutseühingu ja samavärsete organisatsioonide juhiseid isikukaitse tagamiseks. Kandke sobivaid kaitsevahendeid ja tagage piisav vaksineerimiskaitse.
- ⚠ Nakkusoht: Instrumentide ebaõige puhastamine võib seada patsiendid, kasutajad ja kolmandad isikud nakkusohtu ning kahjustada instrumendi toimimist.
- ⚠ Kui kahtlustatakse või on teada, et patsient põeb Creutzfeldt-Jakobi tõbe või muud prioonihaigust, tuleb instrument pärast ühekordset kasutamist hävitada vastavalt riigis kehtivatele nõuetele.
- ⚠ Igal juhul jälgige kasutaja/ operaatori/ keskeriliseerimise juures kinnitatud protseduure, rajatise ja seadmeid ning kontrollige, kas need vastavad siin esitatud teabele.

 *Lahuste ettevalmistamisel ja kasutamisel tuleb järgida kemikaalide tootjate esitatud teavet kontsentratsiooni ja toimeaja kohta. Selle eiramisel võib instrument kahjustada saada.*

 *Lisateavet instrumentide puhastamise kohta leiate veebisaidilt www.a-k-i.org*

Esmane töötlemine kasutamiskohas

Kui instrument on saastunud, tuleb see alati kohe pärast kasutamist puhastada. Materjali kuivamise ja instrumendi külge nakkumise vältimiseks tuleb suurem mustus, söövitavad lahused ja ravimid kohe pärast ravimi manustamist maha pühkida ja puhtaks pesta (kuivkäitlemine).

Transport

Transpordiks kasutage puhastamiseks sobivaid transpordikonteinereid, et vältida oht või saastumine kolmandate osapoolte poolt.

Võimaluse korral tuleks eelistada kuivkäitlemist. Vältida tuleb pikki seisuaegu.

Ettevalmistus enne masinpuhastust

Saastunud instrumendid tuleb kohe pärast kasutamist puhastada. Kui instrumendi puhul on tegemist mitmeosalise tootega, tuleb see eraldi osadeks lahti võtta (vt peatükki Lahtivõtmine).

Pealispindade eelpuhastus:


Eemaldage instrumendi pinnalt kogu nähtav saastatus või suurem mustus, tehes seda harja (mitte terasharja) või käsna abil jooksva külma vee all (<40 ° C, joogivee kvaliteet).

Õõnsuste/ luumenite eelpuhastus:

Puhastage instrumendi töökanalid, luumenid ja õõnsused jooksva külma vee all (<40 ° C) sobiva harjaga (mitte terasharjaga). Loputage vahesid, pilusid ja õõnsusi umbes 10 sekundit veesurvepüstoliga ja vajadusel loputusotsikuga.

Käsitsi puhastamine/ käsitsi desinfitseerimine

Käsitsi desinfitseerimine pole vajalik.

 *Hoiatus: Ainult käsitsi puhastamine pole lubatud. Pärast käsitsi eelpuhastust tuleb alati läbi viia mehaaniline puhastus ja desinfitseerimine.*

Mehaaniline puhastus ja desinfitseerimine

Puhastage ja desinfitseerige instrumente ainult sobivas puhastus- ja desinfitseerimiseadmes (PDS).

Puhastage termostabiilsed instrumendid Vario TD programmiga.

PAJUNK® on valideerinud ja heaks kiitnud järgmised puhastus- ja desinfitseerimisprotseduurid vastavalt DIN EN ISO 17664 või DIN EN ISO 15883:

- Vario TD järgmiste protsessiparameetritega:
 - 1 minutine eelpuhastus külma kraaniveega, joogivee kvaliteet <40 °C
 - Tühjendamine
 - 3 minutine eelpuhastus külma kraaniveega, joogivee kvaliteet <40 °C
 - Tühjendamine

Neodisher® Mediclean forte kasutamisel:

- 10-minutiline puhastamine temperatuuril 55 (+5/-1) °C, annus vastavalt järgmisele tabelile ja deioniseeritud vesi

Neodisher® MediZym kasutamisel:

- 10-minutiline puhastamine temperatuuril 45 (+5/-1) °C, annus vastavalt järgmisele tabelile ja deioniseeritud vesi
- Tühjendamine
- 3 minutit loputamist deioniseeritud veega (<40 °C)
- Tühjendamine
- 2 minutit loputamist deioniseeritud veega (< 40 °C)
- Tühjendamine
- 5 minutit termilist desinfitseerimist temperatuuril 93 (± 2) °C (A0 väärtus 3000) ja deioniseeritud veega
- Tühjendamine
- 30-minutiline automaatne kuuma õhuga kuivatamine temperatuuril > 60 °C (pesuruumis)

Kemikaal	Valmistaja	Kategooria	pH-väärtus	Doseering
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Leeliseline puhastusvahend	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Ensümaatiline puhastusvahend	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5ml/l)


* Andmed vastavalt tootja andmelehele

Ühendage üksikdetailid luumenite ja kanalitega otse puhastus- ja desinfitseerimisseadme külge. Mitte demonteeritav instrumentarium koos puhastuskanaliga, kui see on olemas, tuleb luumenite puhastamiseks ühendada otse Luer luku kinnitusega puhastus- ja desinfitseerimisseadme spetsiaalsesse sisestisse.

Puhastusprogrammi valimisel pöörake tähelepanu puhastatava instrumendi valmistamiseks kasutatud materjalile (nt meditsiiniliste instrumentide puhul roostevaba teras, kroomviimistlus, alumiinium).

 Igal juhul järgige seadme tootja ja puhastusvahendi tootja juhiseid.

Kuivatamine

 Pärast puhastamist võib olla vaja seadet käsitsi kuivatada.

Tehniline järevalve, kontroll ja hooldus

Laske instrumentidel jahtuda toatemperatuurini.


Kontrollige puhastatud ja desinfitseeritud instrumenti visuaalselt, pöörates sealjuures tähelepanu selle puhtusele, täielikkusele, kahjustustele ja kuivusele.

Kui selle kontrolli käigus tuvastatakse määrdumist või sadestumisi, tuleb instrumentidele teha veel üks täielik puhastus- ja desinfitseerimisprotseduur.

Kui leiate kontrolli käigus instrumendi juures kahjustatud, mittetäielikke, korrodeerunud, painutatud, purunenud, pragunenud, kulunud osi, tuleb need eemaldada ja välja vahetada.

Jääkniskuse olemasolul kuivatage instrument uuesti.


Pange lahtivõetud instrument montaažijuhendi järgi uuesti kokku.

 PAJUNK® soovib võimalikult pika kasutusaja nimel instrumentide hoolikat ja heaperemehelikku käsitsemist ning selle kasutusjuhendi tingimusteta järgimist. Seadme eluiga sõltub suurel määral hoolikast käsitsemisest, nagu ka vastavate hooldus- ja kontrollmeetmete läbiviimisest.

Pakendisüsteem

Kasutage ainult üldtuntud ja tunnustatud pakendisüsteeme vastavalt EN 868 osa 2-10, EN ISO 11607 osa 1 + 2, DIN 58953.

Steriliseerimine

 *Hoiatus: Kui kahtlustatakse või on teada, et patsient põeb Creutzfeldt-Jakobi tõbe või muud prionihaiigust, tuleb instrument pärast ühekordset kasutamist hävitada vastavalt riigis kehtivatele nõuetele.*

PAJUNK® on valideerinud ja heaks kiitnud järgmise steriliseerimisprotseduuri:

Auruga steriliseerimine

Täielikult kokkupandud instrument tuleb steriliseerida valideeritud auruga steriliseerimisprotseduuri teel (nt steriliseerimiseseade vastavalt DIN EN 285 ja valideeritud vastavalt DIN EN 17665-1).

Fraksioneeritud vaakumprotsessi kasutamisel viiakse steriliseerimine läbi vastavalt programmile 134 °C/ 3 bar minimaalse hoidmisajaga 5 minutit (vastavalt Robert Kochi instituudi ja Saksamaa föderaalsete ravimite ja meditsiinitoode instituudi soovitudele). Kuivamisaeeg on 30 minutit.

Enne taaskasutamist laske seadmetel/ instrumentidel jahtuda toatemperatuurini. Pärast auruga steriliseerimist hoidke instrumente ainult sobivates, selleks ette nähtud mahutites.

Transport kasutamiskohta

Kasutage transpordiks sobivaid transpordisüsteeme.

Ümbertöötlemise piirang

Toote eluea pikkust määravad põhimõtteliselt kulumine, kasutamisest põhjustatud kahjustused, hoolikas käsitsemine ja asjakohane ladustamine.

Sagedane ümbertöötlemine vastavalt tootjapoolsetele ümbertöötlemise juhistele ei mõjuta instrumentide jõudlust.






Parandamine

Garantiiperioodi jooksul või kasutaja kulul PAJUNK®-ile parandusse saadetavad tooted tuleb enne tagasisaatmist põhjalikult puhastada ja steriliseerida. Steriilsus tuleb märkida kaaskirjale või pakendile.

Ladustamis- / töö- / transporditingimused






Keskkonnasõbralik käitlus / ladustamine

Atmosfääri seisund

	Temperatuuripiirang	10 °C kuni 30 °C
	Õhuniiskus, piirang	20 % – 65 % (mittekondenseeruv)
	Õhurõhk, piirang	700 hPa kuni 1060 hPa
	Säilitada kuivas	
	Kaitsta päikesekiirguse eest	

Transporditingimused ja keskkonnasõbralik transport


Atmosfääri seisund


	Temperatuuripiirang	10 °C kuni 30 °C
	Õhuniiskus, piirang	20 % – 65 % (mittekondenseeruv)
	Õhurõhk, piirang	700 hPa kuni 1060 hPa
	Säilitada kuivas	
	Kaitsta päikesekiirguse eest	


Normaalsetes, prognoositavates keskkonnatingimustes pole teada olulisi koostoi-meid ega võimalikke kahjustusi, mida põhjustavad magnetväljad, välised elekt-rilised mõjud, elektrostaatilised lahendused, rõhk või rõhumuutused, termilised süüteallikad ja kiirendused.


Üldised märkused

Tooted on valmistatud vastavalt ülemaailmselt kohaldatavatele ohtlikke materjale käsitlevatele suunistele.

 **BF tüüpi rakendusosa**

 **Utiliseerige kõik komponendid ja materjalid keskkonnasõbralikult, sorteerige või viige need ümbertöötlemisele. Kui meditsiinitoodet enam ei kasutata, tuleb see utiliseerida vastavalt riigis kehtivatele keskkonnakaitse eeskirjadele.**

 **Kõigist toote kasutamise ajal asetleidnud tõsistest juhtumitest tuleb teavitada tootjat ja selle riigi asjaomaseid asutusi, kus kasutaja ja / või patsient elavad.**

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

Märgistuses kasutatud sümbolite legend



Valmistaja



Artikli number



Katkise pakendi korral mitte kasutada



Säilitada kuivas



Õhuniiskus, piirang



Tähelepanu



Kaitse BF tüüpi elektrilöögi eest



Valmistamise kuupäev



Partii kood



Mittesteriilne



Kaitsta päikesekiirguse eest



Temperatuuripiirang



Õhurõhk, piirang



Järgige kasutusjuhendit



Vajalik retsept (toodet tohib kasutada ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötaja.)



Mitte visata olmeprügi hulka



Juhis



Märkus, teave



Toode vastab ühenduse ühtlustamisaktides sätestatud kohaldatavatele nõuetele ja seda kontrollib teavitatud asutus



Järgige kasutusjuhendit (SO 7010-M002)



Kogus



Tõlge



Meditsiinitoode



XS190298B_Estnisch 2020-01-10



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