

PAJUNK®

EcoHF-Grip

Minimal Invasive Surgery



Mode d'emploi

Avis spécial



Lire attentivement les informations ci-dessous et le mode d'emploi.

Only *Le dispositif ne doit être utilisé que par un personnel médical qualifié et conformément au mode d'emploi.*

PAJUNK® ne recommande en aucun cas une méthode de traitement particulière. Le mode d'application et la sélection des patients relèvent du personnel médical spécialisé.

Outre cette notice d'utilisation, les informations importantes s'appliquent également conformément à la littérature spécifique correspondante et à l'état actuel de la technique et des connaissances.

Le non-respect du mode d'emploi ou un manquement au mode d'emploi entraîne l'annulation de la garantie et met en danger la sécurité du patient.

Si le dispositif est utilisé avec d'autres dispositifs, il convient de se conformer également au mode d'emploi de ces dispositifs et de tenir compte des indications concernant la compatibilité. La décision de combiner des dispositifs de différents fabricants (dans la mesure où il ne s'agit pas d'unités de traitement) est laissée à l'appréciation de l'utilisateur.



En cas de doutes fondés quant à l'exhaustivité ou l'intégrité du dispositif, il ne doit en aucun cas être utilisé.

Description du dispositif / compatibilité


L'EcoHF-Grip est une poignée réutilisable avec connexion HF sans embout. Les éléments de la série 2002 sont conçus pour être utilisés avec les chemises de trocart de 5 mm de Ø.


Versions disponibles :

REF 2002-00-00 Poignée avec connexion HF sans embout, 340 mm
2002-00-01 Poignée avec connexion HF sans embout, 440 mm

REF *Vous trouverez les références catalogue des dispositifs et le domaine d'application du présent mode d'emploi dans la déclaration de conformité actuellement en vigueur.*

Les électrodes pour la chirurgie HF doivent être exclusivement utilisées avec des générateurs HF dont la fréquence nominale de tension HF est comprise entre 300 kHz et 1 MHz. Les fréquences plus faibles peuvent provoquer des irritations des nerfs et, par conséquent, des contractions musculaires incontrôlées. En présence des fréquences plus élevées, la sécurité de l'utilisateur/du patient ne peut pas être garantie étant donné que l'isolation peut chauffer (par exemple à 4 MHz, une valeur habituelle pour les générateurs RF), ce qui induit un défaut de rigidité diélectrique.

 La tension de service maximale autorisée est de 1,5 kVp (3000 Vss).

 Respectez impérativement le mode d'emploi du générateur HF.

Utilisez exclusivement les pointes d'électrodes PAJUNK® de la série 2002-00-xx.

Utilisez exclusivement des électrodes neutres contrôlables compatibles avec le générateur et le moniteur de surveillance. Les compatibilités figurent dans le mode d'emploi du générateur respectif et du moniteur de surveillance. Les dispositifs doivent être utilisés uniquement après la fixation d'une électrode neutre conforme aux directives.

Utilisez exclusivement des câbles HF compatibles avec le générateur et l'électrode. Les compatibilités figurent dans le mode d'emploi du générateur respectif et du câble. PAJUNK® recommande d'utiliser exclusivement les câbles HF avec les références 1299-00-xx. D'autres câbles peuvent causer des défaillances, les distances d'isolement n'étant pas respectées.

Durée de vie du dispositif

D'une manière générale, la fin de la durée de vie du dispositif est déterminée par l'usure, les dommages résultant de l'utilisation, une manipulation soigneuse et un stockage approprié.

Après 200 cycles de traitement, l'instrument doit être soumis à une inspection approfondie réalisée par le fabricant. Si le dispositif est encore utilisé après un dépassement manifeste de la durée de vie du dispositif, la garantie expire et la sécurité du patient est compromise. En cas de modifications/manipulations du dispositif (par exemple des réparations effectuées par des tiers), la garantie expire et la sécurité du patient est compromise.

Usage prévu

Application d'un courant alternatif à haute fréquence pour l'ablation, la coupe et/ou la coagulation des tissus mous en mode monopolaire.


Indications

Interventions chirurgicales mini-invasives.

Contre-indications

Relatives : cirrhose, hépatectomie antérieure, hypertension portale, implants en titane, désinfection à l'alcool/à l'alcool chirurgical, appareils électroniques implantés (p. ex., stimulateurs cardiaques, systèmes d'assistance ventriculaire, neurostimulateurs) : dysfonctionnements !, piercings corporels


Absolues : coagulation par pulvérisation, manque de connaissances de base (utilisateur), ignorance et négligence des autres protocoles de sécurité


 N'utiliser en aucun cas le dispositif en cas d'intolérance connue au matériau et/ou d'interactions connues.

Complications


Syndrome de postablation, échec du traitement, infections, saignements, complications vasculaires, pneumothorax, hémobilie, brûlures causées par l'électrode neutre, insuffisance hépatique aiguë, diffusion des cellules tumorales, lésions causées par le courant de fuite, perforation d'organes, morbidité et mortalité des patients, brûlures sur les tissus et les organes intraabdominaux, dommages thermiques, utilisation incorrecte de l'appareil, sous-estimation de la zone d'ablation, mauvaise évaluation de la limite de coagulation, décharges électriques sévères, incendie dans la salle d'opération, inhalation de fumée, mutations génétiques, brûlures d'autres parties du corps, brûlures dues au couplage capacitif



Réactions allergiques (Ni)


 *En règle générale, l'utilisateur est tenu d'informer les patients des complications typiques de la méthode.*

 *Si des complications surviennent lors de l'utilisation du dispositif, veuillez procéder conformément aux instructions de votre établissement hospitalier. Si les complications ne peuvent pas être résolues de cette manière ou si elles sont jugées sévères ou impossibles à traiter, arrêter l'application en procédant avec précaution et extraire les composants invasifs du dispositif du patient.*

Mises en garde

 *s'il s'agit d'un dispositif réutilisable :*


-  *Veillez à ce que tous les instruments médicaux livrés à l'état non stérile soient nettoyés et stérilisés avant la première utilisation !*
-  *Après chaque utilisation, traitez immédiatement tout instrument contaminé (voir les instructions « Préparation avant le nettoyage mécanique ») !*
- Avant chaque utilisation, soumettez l'instrument à un contrôle visuel et fonctionnel. Vérifiez au moyen d'un testeur de continuité électrique si l'électrode peut passer de l'extrémité de l'électrode au raccord HF.
- Mettez les instruments endommagés ou défectueux à l'écart et remplacez-les.

 *lors de l'utilisation :*

- Choisissez – en particulier pour les patients obèses et les enfants – des dispositifs de dimensions appropriées (diamètre, longueur).
- Veillez noter que conformément aux règlements relatifs aux dispositifs médicaux, l'utilisation continue de dispositifs de même type doit faire l'objet d'une évaluation cumulative également après échange/remplacement du dispositif.
- Le respect des bonnes pratiques cliniques et des précautions nécessaires est un impératif absolu. L'infection de plaies profondes constitue une compli-


cation postopératoire dont l'élimination nécessite une intervention chirurgicale.

4. Insérez prudemment l'instrument dans la chemise du trocart. De cette manière, vous évitez des dommages sur l'extrémité de travail distale.

 *en relation avec du courant électrique :*




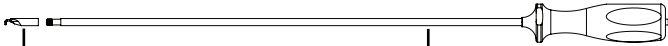

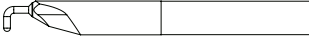

1. La prudence s'impose en cas d'utilisation de la chirurgie HF sur des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque interne ou externe ou d'autres implants actifs. L'interférence générée lors de l'utilisation d'appareils électrochirurgicaux peut causer le déclenchement du mode asynchrone ou le blocage complet d'un appareil tel qu'un stimulateur cardiaque. Si l'utilisation d'appareils électrochirurgicaux est prévue sur des patients porteurs de stimulateurs cardiaques, informez-vous auprès du fabricant du stimulateur cardiaque ou du service cardiologique de l'hôpital.
2. Désactivez le mode de commutation automatique du générateur HF.
3. Les appareils médicaux ne doivent pas être utilisés à proximité immédiate d'autres appareils ou empilés avec eux ; dans le cas où une telle utilisation est inévitable, le fonctionnement normal des appareils médicaux doit être vérifié dans la configuration dans laquelle ils doivent être utilisés.
4. Les appareils chirurgicaux HF peuvent entraver le fonctionnement des moniteurs utilisés lors de l'intervention. Les électrodes correspondantes doivent être placées à une distance aussi grande que possible de la zone traitée.
5. N'utilisez l'instrument que si la tension nominale spécifiée pour l'instrument est égale ou supérieure à la tension de sortie maximale réglée du générateur HF.
6. Alors que l'instrument est activé, tenez l'extrémité de travail à portée de la vue de l'utilisateur et, avant de mettre l'appareil HF sous tension, assurez-vous que l'extrémité de travail de l'instrument ne touche ni des accessoires conducteurs, ni des fluides conducteurs.
7. Prenez conscience des risques pour la sécurité générés par l'addition des courants de fuite si plusieurs appareils individuels sont interconnectés. Cela augmente la probabilité du risque de dommages tissulaires.
8. Les composants conducteurs des électrodes ainsi que les connecteurs pour pièces appliquées qui sont connectés avec les électrodes (y compris l'électrode neutre) ne doivent pas entrer en contact avec d'autres pièces conductrices (y compris la terre).
9. Si un contact avec des instruments actifs ne peut pas être exclu lors d'interventions endoscopiques, utilisez des accessoires isolés. Pour éviter les courts-circuits, maintenez une distance de sécurité suffisamment grande.
10. Utilisez le réglage le plus faible possible de la puissance de sortie pour l'indication respective.
11. Contrôlez régulièrement les accessoires, notamment les pièces sous tension et les accessoires endoscopiques.

12. Pour des raisons de sécurité, évitez tout contact entre le câble branché et le patient.

 mises en gare additionnelles :







1. En cas d'utilisation de plusieurs composants, familiarisez-vous avec leur fonctionnalité avant de les utiliser en contrôlant les connexions et les voies de passage.
2. Toujours prendre les précautions d'usage pour la manipulation de sang et de fluides corporels lors de l'utilisation et de l'élimination du dispositif, en raison du risque associé à un contact avec des agents pathogènes transmis par le sang.

Montage/ Démontage

Démontage :	
	1. Retirez la pointe d'électrode à usage unique de la poignée en la dévissant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. L'instrument est désormais entièrement démonté en ses composants individuels.
	 Éliminez la pointe d'électrode à usage unique de façon appropriée. Effectuez le retraitement de la poignée conformément aux instructions de retraitement.
Montage :	
	Pointe d'électrode à usage unique
	Poignée réutilisable
	1. Raccordez la pointe d'électrode à usage unique à la poignée en la vissant dans le sens des aiguilles d'une montre.
	2. La pointe d'électrode doit être complètement vissée. Aucun métal du filetage ne doit être visible. Aucun interstice ne doit persister entre la pointe d'électrode et la poignée, car cela peut conduire à une mauvaise liaison électrique et la sécurité électrique ne peut alors pas être garantie. Vérifiez l'ajustement entre la poignée et la pointe d'électrode. La pointe doit être fermement vissée.
	Poignée entièrement montée avec pointe d'électrode

Traitement

Informations générales

- 
 Pour tous les travaux sur des instruments contaminés, respectez les directives de l'association d'assurance responsabilité civile des employeurs et des organisations équivalentes pour la protection des personnes. Portez des vêtements de protection appropriés et assurez-vous que votre protection vaccinale correspond aux prescriptions.
- 
 Risque d'infection : un traitement incorrect des instruments peut exposer les patients, les utilisateurs et des tiers à un risque d'infection et nuire aux performances de l'instrument.
- 
 En cas de suspicion de maladie de Creutzfeldt-Jakob ou s'il est connu que le patient est atteint de cette maladie ou d'une autre maladie à prions, l'instrument doit être éliminé après une seule utilisation conformément aux exigences spécifiques du pays
- 
 Respectez toujours les procédures, dispositifs et appareils validés chez l'utilisateur / l'exploitant / dans la stérilisation centrale et vérifiez qu'ils sont compatibles avec les indications données ici.
- 
 Lors de la préparation et de l'utilisation de solutions, les indications fournies par les fabricants des produits chimiques relatives à la concentration et au temps d'exposition doivent être respectées. Le non-respect de cette consigne peut endommager l'instrument.
- 
 Vous trouverez de plus amples informations sur le traitement des instruments sur www.a-k-i.org

Préparation sur le lieu d'utilisation

Un instrument souillé doit toujours être nettoyé immédiatement après utilisation. Pour empêcher que du matériau ne sèche et n'adhère sur l'instrument, les souillures grossières, les solutions corrosives et les médicaments doivent être éliminés de celui-ci, par exemple en l'essuyant et en le rinçant immédiatement après administration du médicament (élimination à sec).

Transport

Pour le transport vers le lieu de retraitement, utilisez des conteneurs de transport appropriés pour exclure toute mise en danger ou contamination de tiers. Une élimination à sec doit être privilégiée dans la mesure du possible. Les longues périodes d'immobilisation doivent être évitées.

Prénettoyage manuel dans le cadre de la préparation

Les instruments contaminés doivent être traités immédiatement après utilisation. Si l'instrument est un dispositif constitué de plusieurs parties, il doit être démonté de manière à séparer ses différentes parties (voir le chapitre « Démontage »).

Prénettoyage des surfaces :


Utilisez une brosse ou une éponge sous l'eau du robinet froide (<40 °C, de qualité potable) pour enlever les contaminations visibles et/ou les souillures grossières de la surface de l'instrument.

Prénettoyage des cavités/ lumières :

Nettoyez les canaux de travail, les lumières et les cavités de l'instrument sous de l'eau du robinet froide (<40 °C) au moyen d'une brosse appropriée, d'un pistolet à eau sous pression et, si nécessaire, un dispositif de rinçage. Rincez les interstices, les fentes et les cavités pendant environ 10 secondes avec un pistolet à eau sous pression et, si nécessaire, avec un dispositif de rinçage.

Nettoyage manuelle/ Désinfection manuelle

Une désinfection manuelle n'est pas nécessaire.

 **Avertissement :** un nettoyage exclusivement manuel n'est pas autorisé. Un nettoyage et une désinfection mécaniques doivent toujours être effectués après un nettoyage manuel.

Nettoyage et désinfection mécaniques

Nettoyez et désinfectez les instruments exclusivement dans un laveur désinfecteur (LD) approprié.

Nettoyez les instruments thermostables avec le programme Vario TD.

PAJUNK® a fait valider et homologuer le processus de nettoyage et de désinfection suivant conformément à DIN EN ISO 17664 et DIN EN ISO 15883 :

- Paramètres de processus de Vario TD :
 - 1 minute de prénettoyage avec de l'eau courante froide, de qualité potable, < 40 °C
 - Vidange
 - 3 minutes de prénettoyage avec de l'eau courante froide, de qualité potable, < 40 °C
 - Vidange

En cas d'utilisation de Neodisher® Mediclean forte :

- 10 minutes de nettoyage à 55 (+5/-1) °C, dosage conforme au tableau ci-dessous et eau déminéralisée

En cas d'utilisation de Neodisher® MediZym :

- 10 minutes de nettoyage à 45 (+5/-1) °C, dosage conforme au tableau ci-dessous et eau déminéralisée
- Vidange
- 3 minutes de rinçage avec de l'eau déminéralisée (< 40 °C)
- Vidange
- 2 minutes de rinçage avec de l'eau déminéralisée (< 40 °C)
- Vidange


- 5 minutes de désinfection thermique à 93 (\pm 2) °C (A0=3000) et de l'eau déminéralisée
- Vidange
- 30 minutes de séchage automatique à l'air chaud à > 60 °C (dans la chambre de rinçage)

Produit chimique	Fabricant	Catégorie	Taux de pH	Dosage
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Agent nettoyant alcalin	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Agent nettoyant enzymatique	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5 ml/l)


* Indications selon la fiche de données du fabricant

Raccordez les pièces détachées présentant des lumières et des canaux directement au laveur désinfecteur. Pour nettoyer les lumières, les instruments non démontables éventuellement équipés d'un canal de nettoyage doivent être raccordés directement au connecteur Luer-Lock sur l'insert spécial dans le laveur désinfecteur.

Lors de la sélection du programme de nettoyage, vérifiez de quel matériau est composé l'instrument à nettoyer (par exemple acier inoxydable pour les instruments médicaux, surface chromée, aluminium).

 *Respectez toujours les instructions du fabricant de l'appareil et des fabricants des produits de nettoyage.*

Séchage

 Après le nettoyage, l'instrument doit éventuellement être séché à la main.

Maintenance, contrôle et entretien

Laissez les instruments refroidir à la température ambiante.


Soumettez l'instrument nettoyé et désinfecté à un contrôle visuel pour vérifier s'il est propre, complet, endommagé et sec.

Si des souillures ou des dépôts sont constatés lors de ce contrôle, l'instrument doit être soumis à un autre processus complet de nettoyage et de désinfection.

Si, pendant le contrôle, vous trouvez des pièces de l'instrument endommagées, incomplètes, corrodées, tordues, cassées, fissurées ou usées, elles doivent être mises à l'écart et remplacées.

En présence d'humidité résiduelle, l'instrument doit être séché une nouvelle fois.


Remontez l'instrument démonté conformément aux instructions de montage.

 PAJUNK® recommande de manipuler les instruments avec soin et ménagement et de respecter impérativement les présentes consignes d'utilisation afin de leur assurer une durée de vie aussi longue que possible. La durée de vie de l'instrument dépend dans une large mesure de la manipulation soigneuse et de l'exécution des mesures d'entretien et de maintenance appropriées.

Systeme d'emballage

N'utilisez que des systèmes d'emballage courants et homologués selon EN 868, parties 2 à 10, EN ISO 11607, parties 1+2, DIN 58953.

Stérilisation

 *Avertissement : en cas de suspicion de maladie de Creutzfeldt-Jakob ou s'il est connu que le patient est atteint de cette maladie ou d'une autre maladie à prions, l'instrument doit être éliminé après une seule utilisation conformément aux exigences spécifiques du pays*

PAJUNK® a fait valider et homologuer le processus de stérilisation suivant :

Stérilisation à la vapeur

L'instrument entièrement monté doit être stérilisé selon un procédé de stérilisation à la vapeur validé (par exemple appareil de stérilisation selon DIN EN 285 et validé selon DIN EN 17665-1).

En cas d'utilisation de la méthode du vide fractionné, la stérilisation est effectuée selon le programme 134 °C/ 3 bars avec un temps minimum de maintien de 5 minutes (selon les recommandations de l'Institut Robert Koch et de l'Institut fédéral allemand pour les médicaments et les dispositifs médicaux). Le temps de séchage est de 30 minutes.

Laissez les appareils / instruments refroidir à la température ambiante avant de les réutiliser.

Après la stérilisation à la vapeur, stockez les instruments exclusivement dans des récipients appropriés prévus à cet effet.

Transport au lieu d'utilisation

Pour le transport, utilisez des systèmes de transport appropriés.

Limites et restrictions relatives au retraitement

D'une manière générale, la fin de la durée de vie du dispositif est déterminée par l'usure, les dommages résultant de l'utilisation, une manipulation soigneuse et un stockage approprié.

Le retraitement fréquent conforme aux instructions de retraitement fournies par le fabricant n'a aucune influence sur les performances des instruments.






Réparation

Les dispositifs retournés à PAJUNK® pour réparation pendant la période de garantie ou aux frais de l'utilisateur doivent être nettoyés à fond et stérilisés avant leur expédition. La stérilité doit être indiquée sur la lettre d'accompagnement ou l'emballage.

Conditions de stockage / d'utilisation / de transport






Fonctionnement / stockage respectueux de l'environnement

Conditions atmosphériques

	Limite de température	10 °C à 30 °C
	Limitation de l'humidité de l'air	De 20 % à 65 % (sans condensation)
	Limitation de la pression atmosphérique	De 700 hPa à 1060 hPa
	Craint l'humidité	
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	

Conditions d'expédition et transport respectueux de l'environnement

Conditions atmosphériques

	Limite de température	10 °C à 30 °C
	Limitation de l'humidité de l'air	De 20 % à 65 % (sans condensation)
	Limitation de la pression atmosphérique	De 700 hPa à 1060 hPa
	Craint l'humidité	
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	

Dans des conditions environnementales normales et prévisibles, aucune interaction significative et aucun dommage potentiel causés par des champs magnétiques, des influences électriques externes, des décharges électrostatiques, de la pression ou des variations de pression, des sources d'inflammation thermiques et des accélérations ne sont connus.

Informations générales


Les dispositifs sont fabriqués conformément aux directives relatives aux substances dangereuses applicables dans le monde entier.




Partie appliquée type BF



Éliminez tous les composants et matériaux dans le respect de l'environnement et après les avoir triés ou acheminez-les vers une entreprise de recyclage. Si le dispositif médical n'est plus utilisé, il doit être éliminé conformément aux prescriptions de protection de l'environnement en vigueur dans le pays respectif.

 Tout incident grave survenu pendant l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités compétentes du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est domicilié.

 PAJUNK® GmbH Medizintechnologie, Karl-Hall-Straße 1, 78187 Geisingen, Allemagne.

Légende des symboles utilisés dans le marquage



Fabricant



Référence catalogue



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Craint l'humidité



Limitation d'humidité



Attention



Protection contre les décharges électriques de type BF



Date de fabrication



Code du lot



Non stérile



Conserver à l'abri de la lumière du soleil



Limite de température



Limitation de la pression atmosphérique



Consulter le mode d'emploi



Délivré uniquement sur ordonnance (le dispositif ne doit être utilisé que conformément à l'usage prévu et par un personnel médical qualifié).



Ne pas éliminer dans les ordures ménagères



Instruction



NB, information



Le dispositif est conforme aux exigences en vigueur définies dans les règlements d'harmonisation de la Communauté européenne et il est surveillé par un organisme notifié



Suivez le mode d'emploi (SO 7010-M002)



Contenu



Traduction



Dispositif médical



XS190298B_Französisch 2020-02-03



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Allemagne

Tél. +49 (0) 7704 9291-0

Fax +49 (0) 7704 9291-600

www.pajunk.com