

PAJUNK®

EcoHF-Grip

Minimal Invasive Surgery



Upute za uporabu

Posebna napomena



Pažljivo pročitajte informacije i upute za uporabu u nastavku!



Proizvod smije upotrebljavati isključivo kvalificirano medicinsko osoblje prema ovim uputama za uporabu.

PAJUNK® ne preporučuje nikakav poseban način liječenja. Stručno medicinsko osoblje odgovorno je za način uporabe proizvoda i izbor pacijenata.

Osim ovih uputa za uporabu također se primjenjuju relevantne informacije prema odgovarajućoj specijalističkoj literaturi i najnovijem stanju tehničko-tehnološkog razvoja i saznanja.

U slučaju nepoštivanja ili odstupanja od uputa za uporabu prestaje vrijediti garancija, a sigurnost pacijenta izlaže se opasnosti.

Ako se upotrebljava u spoju s drugim proizvodima, neizostavno se u obzir moraju uzeti i informacije o kompatibilnosti, kao i informacije za korisnike tih drugih proizvoda. Za odluku o kombiniranoj uporabi proizvoda različitih proizvođača (ako ne predstavljaju jednu cjelinu za liječenje) odgovoran je korisnik.



Proizvod se ni u kojem slučaju ne smije upotrebljavati ako postoje dvojbe u pogledu cjelovitosti ili neoštećenosti.

Opis proizvoda / kompatibilnost

EcoHF-Grip višekratna je ručica s visokofrekvencijskim priključkom bez nastavka. Serija 2002 koncipirana je za uporabu s čahurama troakara promjera 5 mm.

Dostupne izvedbe:

REF 2002-00-00 – ručica s visokofrekvencijskim priključkom bez nastavka, 340 mm
2002-00-01 – ručica s visokofrekvencijskim priključkom bez nastavka, 440 mm

REF Brojeve proizvoda, odn. opseg ovih uputa za uporabu pogledajte u trenutno vrijedećoj izjavi o sukladnosti.

Elektrode u visokofrekvencijskoj kirurgiji smiju se upotrebljavati isključivo s visokofrekvencijskim generatorom, čija je nazivna visoka frekvencija u opsegu od 300 kHz do 1 MHz. Niske frekvencije mogu izazvati iritaciju živaca, a tako i nekontrolirano trzanje mišića. U slučaju većih frekvencija od navedenih više nije moguće zajamčiti sigurnost korisnika/pacijenta jer se (otprilike pri 4 MHz, što je uobičajeno kod visokofrekvencijskih generatora) može zagrijati izolacija te tako više nije osigurana dielektrična čvrstoća.



Maksimalni dopušteni radni napon iznosi 1,5 kVp (3000 Vss).



Strogo se pridržavajte uputa za uporabu visokofrekvencijskog generatora.

Upotrebljavajte isključivo nastavke za elektrode serije 2002-00-xx tvrtke PAJUNK®. Upotrebljavajte isključivo neutralne elektrode koje se mogu upotrebljavati za nadzor i koje su kompatibilne s generatorom i nadzornim monitorom. Kompatibilnosti je neophodno provjeriti u uputama za uporabu dotičnog generatora, odn. nadzornog monitora. Proizvodi se smiju upotrebljavati samo ako se neutralna elektroda postavi sukladno smjernicama.

Upotrebljavajte isključivo visokofrekvencijske kabele koji su kompatibilni s generatorom i elektrodom. Kompatibilnosti je neophodno provjeriti u uputama za uporabu dotičnog generatora, odn. kabela. PAJUNK® preporučuje da se upotrebljavaju isključivo visokofrekvencijski kabele s kataloškim brojem 1299-00-xx. Ostali kabele mogu izazvati prekide u radu zbog nedovoljnog izolacijskog dijela.

Životni vijek proizvoda

Životni vijek uređaja u prvom redu određuju čimbenici kao što su istrošenost, oštećenje izazvano uporabom, pažljivo rukovanje i prikladno skladištenje.

Svaki put nakon 200 ciklusa pripreme proizvođač mora opsežno ispitati proizvod. Ako se proizvod upotrebljava i nakon očitog prekoračenja životnog vijeka proizvoda, jamstvo prestaje vrijediti, a sigurnost pacijenta izlaže se opasnosti. U slučaju modifikacija/manipulacija na proizvodu (npr. popravci koje su izvršile treće strane) prestaje vrijediti jamstvo, a sigurnost pacijenta izlaže se opasnosti.

Namjena

Primjena visokofrekventne izmjenične struje za monopolarno rezanje i/ili koagulaciju mekog tkiva, ablaciju.


Indikacije

Minimalno invazivni kirurški zahvati.

Kontraindikacije

Relativne: ciroza jetre, prethodna hepatektomija, portalna hipertenzija, implantati od titana, dezinfekcija alkoholom / benzinom za rane, usađeni elektronički uređaji (npr. pejsmejkeri, sustav za ventrikularnu potporu, neurostimulatori: neispravno rukovanje!), piercing na tijelu

Apsolutne: sprej koagulacija, nedostatak osnovnih znanja (korisnik), nepoznavanje i nepažnja uobičajenih sigurnosnih pravila


 *Proizvod ne upotrebljavajte ni u kojem slučaju ako su poznate inkompatibilnosti s materijalima i/ili interakcije!*


Komplikacije

Postablacijski sindrom, zatajenje terapije, infekcije, krvarenja, vaskularne komplikacije, pneumotoraks, hemobilija, opekline izazvane neutralnom elektrodom, fulminantno zatajenje jetre, migracija stanica tumora, ozljede izazvane strujom odvoda, perforacije organa, morbidnost i mortalitet paci-

jenta, opekline na intraabdominalnom tkivu i organima, toplinska oštećenja, neispravna uporaba opreme uređaja, podcijenjeno ablacijsko područje, neispravna procjena koagulacijske granice, teški strujni udari, požar u operacijskoj dvorani, udisanje dima, mutacije gena, opekline na drugim mjestima, opekline izazvane kapacitivnom spregom



Alergične reakcije (Ni)

 *Korisnik je načelno obavezan objasniti tipične komplikacije u vezi s postupkom.*

 *Ako tijekom primjene dođe do komplikacija s proizvodom, slijedite propise vaše ustanove. Ako komplikacije nije moguće ukloniti na taj način, odn. ako se smatraju teškima ili nelječivima, pažljivo prekinite primjenu te iz pacijenta izvadite sve invazivne sastavne dijelove proizvoda.*

Upozorenja

 *kod višekratnih proizvoda:*

-  *Strogo vodite računa o tome da prije prve primjene najprije očistite i sterilizirate sve medicinske proizvode isporučene u nesterilnom stanju!*
-  *Ako se instrument kontaminira, uvijek ga pripremite neposredno nakon uporabe (pogledajte odjeljak „Priprema prije strojnog čišćenja“)!*
- Svaki put prije uporabe neophodno je provesti vizualnu i funkcionalnu provjeru uređaja. Provjerite neprekidnost elektrode uz pomoć električnog testera neprekidnosti, od vrha elektrode do visokofrekvencijskog priključka.*
- Uklonite oštećene ili neispravne instrumente te ih zamijenite novima.*

 *Tijekom primjene:*


- Vodite računa o tome da se upotrebljavaju proizvodi prikladnih dimenzija (promjer, duljina), osobito tijekom primjene na pretilim pacijentima i djeci.*
- Imajte u vidu da se nastavak uporabe nekog proizvoda iste vrste i nakon zamjene/izmjene mora kumulativno procijeniti u smislu zakonodavstva o medicinskim proizvodima.*
- Apsolutno je neizostavno pridržavati se dobre kliničke prakse i neophodnih mjera opreza. Duboke infekcije rana su postintervencijske komplikacije, čije uklanjanje zahtijeva kirurški zahvat.*
- Instrument pažljivo vodite kroz čahuru troakara. Na taj način smanjujete oštećenja distalnog radnog kraja.*

 *u spoju s električnom strujom:*

- U slučaju primjene visokofrekvencijske kirurgije na pacijentu s unutarnjim ili vanjskim pejsmejkerima ili drugim aktivnim implantatima neophodno je postupati oprezno. Interferencija uzrokovana uporabom elektrokirurških uređaja može dovesti do toga da pejsmejker prijeđe u asinkroni način rada ili da se potpuno blokira. Prikupite informacije od proizvođača pejsmejкера*



ili iz bolničkog odjela za kardiologiju ako se na pacijentima s pejsmejkerima planira zahvat uz uporabu elektrokirurških uređaja.



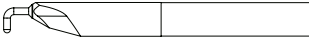

2. Deaktivirajte način za automatsko uključivanje visokofrekvencijskog generatora.
3. Medicinski uređaji ne smiju biti izravno jedni do drugih, niti se smiju postavljati izravno jedan na drugi, a ako je takva uporaba neizbježna, onda je neophodno provjeriti rade li medicinski uređaji ispravno u konfiguraciji u kojoj se moraju upotrebljavati.
4. Visokofrekvencijski kirurški uređaji pri pomicanju mogu ugroziti ispravan rad korištenih monitora. Pripadajuće elektrode neophodno je postaviti na što veću udaljenost od područja zahvata.
5. Instrument upotrebljavajte samo ako je nazivni napon koji je naveden za instrument jednak ili veći od maksimalnog podešenog izlaznog napona visokofrekvencijskog generatora.
6. Radni kraj aktiviranog instrumenta držite u vidokrugu korisnika i vodite računa o tome da prije uključivanja visokofrekvencijskog uređaja radni kraj instrumenta ne dodirne vodljivi pribor ili vodljive tekućine.
7. Budite svjesni sigurnosne opasnosti izazvane zbrojenom strujom odvoda kada je međusobno spojeno više pojedinačnih uređaja. Tako se povećava vjerojatnost opasnosti od oštećenja tkiva.
8. Vodljivi dijelovi elektroda i konektori dijelova za primjenu koji su spojeni s njima (uključujući i neutralnu elektrodu) ne smiju doći u dodir s drugim vodljivim dijelovima (uključujući i uzemljenje).
9. Ako se pri endoskopskim zahvatima ne može isključiti dodir s aktivnim instrumentom, onda upotrebljavajte izolirani pribor. Da biste spriječili kratke spojeve, održavajte dovoljno velik razmak.
10. Za dotičnu indikaciju upotrebljavajte najniže moguće postavke izlazne snage.
11. Redovito provjeravajte pribor, a osobito dijelove pod naponom i endoskopski pribor.
12. Priključeni dovodni vod iz sigurnosnih razloga ne dovodite u dodir s pacijentom.

 *daljnja upozorenja:*

1. Kada se upotrebljava više komponenti, upoznajte se s njihovim radom prije uporabe tako da provjerite priključke i prolaze.
2. Pri uporabi i zbrinjavanju proizvoda morate rutinski poduzimati opće mjere opreza pri rukovanju s krvi i tjelesnim tekućinama jer prijeti opasnost od kontakta s uzročnicima bolesti koji se prenose putem krvi.

Montaža/demontaža


Demontaža:	
	1. Jednokratni nastavak za elektrodu odvrite s drška u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Instrument je sada potpuno rastavljen na pojedinačne dijelove.
	ⓘ Jednokratni nastavak za elektrode zbrinite na stručan način. Držak ponovno pripremite prema uputama za ponovnu pripremu.

Montaža:	
	Jednokratni nastavak za elektrodu višekratni držak
	1. Jednokratni nastavak za elektrodu navrite na držak u smjeru kazaljke na satu.
	2. Nastavak za elektrodu neophodno je kompletno montirati. Ne smije se vidjeti metalni navoj. Između nastavka za elektrodu i drška ne smije biti zazora budući da tako može doći do lošeg spoja pa više nije zajamčena električna sigurnost. Provjerite dosjed između drška i nastavka za elektrodu. Nastavak mora biti dobro pričvršćen.
	Potpuno montirani držak s nastavkom za elektrodu

Priprema

Opće informacije

- ⚠ Pri rukovanju kontaminiranim instrumentima uvijek se pridržavajte smjernica za osobnu zaštitu koje propisuju strukovna udruženja ili slične organizacije. Nosite prikladnu zaštitnu opremu i vodite računa o tome da budete cijepljeni neophodnim cjepivima.
- ⚠ Opasnost od infekcije: Neispravna priprema instrumenata izlaže pacijente, korisnike i treće osobe opasnostima od infekcije te može ugroziti učinak instrumenta.
- ⚠ Instrumenti korišteni na pacijentima s potvrđenom dijagnozom Creutzfeldt-Jakobove ili drugih prionskih bolesti, odn. sumnjom u njih, moraju se zbrinuti u otpad prema specifičnim nacionalnim zahtjevima već nakon prvog korištenja.
- ⚠ Uvijek se pridržavajte postupaka, opreme i uređaja odobrenih za korisnika / operatora / središnju sterilizacijsku jedinicu te provjerite njihovu kompatibilnost s ovdje navedenim informacijama.

 *Pri pripremi i uporabi otopina pridržavajte se podataka o koncentraciji i duljini izlaganja koje navode proizvođači kemikalija. U slučaju nepoštivanja može doći do oštećenja instrumenta.*

 *Daljnje informacije o pripremi instrumenata možete naći na stranici www.a-k-i.org*

Prva priprema na mjestu uporabe

Ako je neki instrument kontaminiran, onda ga je neophodno oprati odmah nakon uporabe.

Da bi se spriječilo sušenje i lijepljenje materijala o instrument, neophodno ga je obrisati i oprati odmah nakon davanja lijeka (zbrinjavanje u suhom stanju).

Transport

Upotrebljavajte spremnike koji su prikladni za transport i pripremu kako biste isključili opasnost ili kontaminaciju izazvanu trećim osobama.

Kad god je to moguće, prednost se uvijek daje zbrinjavanju u suhom stanju. Izbjegavajte dugo skladištenje.

Priprema prije strojnog čišćenja

Kontaminirani instrument uvijek pripremite neposredno nakon uporabe. Ako se instrument sastoji od više dijelova, rastavite ga na sastavne dijelove (pogledajte poglavlje Demontaža).

Predčišćenje površina:


Četkom (nečeličnom) ili spužvom pod tekućom hladnom vodom (<40 °C, kvaliteta vode za piće) s površina instrumenta uklonite sve vidljive kontaminacije, odn. krupna onečišćenja.

Predčišćenje šupljina/lumena:

Radne kanale, lumene i šupljine instrumenta očistite prikladnom (nečeličnom) četkom pod tekućom hladnom vodom (<40 °C). Zazore, proreze i šupljine isperite mlazom vode tlačnog pištolja, odn. nastavkom za ispiranje u trajanju od oko 10 sekundi.

Ručno čišćenje / ručna dezinfekcija

Ručna dezinfekcija nije neophodna.

 *Upozorenje: Nije dopušteno čistiti proizvod isključivo ručno. Nakon ručnog čišćenja uvijek mora uslijediti strojno čišćenje i dezinfekcija.*

Strojno čišćenje i dezinfekcija

Kompleti instrumenta smiju se čistiti i dezinficirati u prikladnom stroju za čišćenje i dezinfekciju (CDM).

Toplinski postojane instrumente čistite programom Vario TD.

Tvrтка PAJUNK® validirala je i odobrila sljedeće postupke čišćenja i dezinfekcije prema DIN EN ISO 17664 ili DIN EN ISO 15883:

- Vario TD sa sljedećim procesnim parametrima::
 - predčišćenje tekućom hladnom vodom u trajanju od 1 minute, kvaliteta vode za piće, < 40 °C
 - pražnjenje
 - predčišćenje tekućom hladnom vodom u trajanju od 3 minute, kvaliteta vode za piće, < 40 °C
 - pražnjenje

Ako se upotrebljava Neodisher® Mediclean forte:

- čišćenje u trajanju od 10 minuta pri 55 °C (+5/-1 °C), doziranje prema tablici u nastavku u demineraliziranoj vodi

Ako se upotrebljava Neodisher® MediZym:

- čišćenje u trajanju od 10 minuta pri 45 °C (+5/-1 °C), doziranje prema tablici u nastavku u demineraliziranoj vodi
- pražnjenje
- ispiranje demineraliziranom vodom (< 40 °C) u trajanju od 3 minute
- pražnjenje
- ispiranje demineraliziranom vodom (< 40 °C) u trajanju od 2 minute
- pražnjenje
- toplinska dezinfekcija u trajanju od 5 minuta pri 93 °C (± 2 °C) (vrijednost A0 = 3000) demineraliziranom vodom
- pražnjenje
- automatsko sušenje vrućim zrakom pri > 60 °C (u komori za čišćenje) u trajanju od 30 minuta

Kemikalija	Proizvođač	Kategorija	pH vrijednost	Doziranje
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	alkalni deterđent	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	enzimski deterđent	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5ml/l)

* podatci prema listu s podacima proizvođača

Pojedinačne dijelove s lumenima i kanalima spojite izravno sa strojem za čišćenje i dezinfekciju. Complete instrumenta koje nije moguće demontirati, a koji eventualno imaju kanal za čišćenje, spojite izravno s Luer-Lock priključkom na poseban element za čišćenje lumena koji se nalazi u stroju za čišćenje i dezinfekciju.

Pri izboru programa za čišćenje obratite pozornost na materijal od kojeg je izrađen instrument koji je potrebno očistiti (npr. plemeniti čelik za medicinske instrumente, kromirana površina, aluminij).

 *Uvijek se pridržavajte uputa uređaja i uputa proizvođača deterdženta.*

Sušenje

 Instrument će možda biti potrebno ručno osušiti nakon čišćenja.

Održavanje, provjera i njega

Komplet instrumenta ostavite da se rashladi na sobnu temperaturu.


Vizualno provjerite očišćeni i dezinficirani instrument te pritom obratite pozornost na to je li čist, potpun, eventualno oštećen i suh.

Ako tijekom te provjere utvrdite bilo kakva onečišćenja, instrument je neopodno podvrgnuti još jednom potpunom postupku čišćenja i dezinfekcije.

Ako se utvrdi da je neki dio instrumenta oštećen, nepotpun, zahrđao, savijen, slomljen, napuknut ili istrošen, onda se on mora ukloniti ili zamijeniti.

Ako je na instrumentu ostalo vlage, ponovno ga osušite.


Ponovno sastavite rastavljeni instrument prema uputama za montažu.

 PAJUNK® *preporučuje da se s instrumentima rukuje pažljivo i oprezno te da se strogo poštuju ove napomene za uporabu kako bi se postigao maksimalan korisni vijek. Korisni vijek instrumenta uvelike ovisi o pažljivom rukovanju i provedbi prikladnih mjera za njegu i održavanje.*

Sustav pakiranja

Upotrebljavajte isključivo standardizirane i dopuštene sustave pakiranja prema EN 868, dijelovi 2 do 10, EN ISO 11607, dijelovi 1 i 2, DIN 58953.

Sterilizacija

 *Upozorenje: Instrumenti korišteni na pacijentima s potvrđenom dijagnozom Creutzfeldt-Jakobove ili drugih prionskih bolesti, odn. sumnjom u njih, moraju se zbrinuti u otpad prema specifičnim nacionalnim zahtjevima već nakon prvog korištenja.*

Tvrtka PAJUNK® validirala je i odobrila sljedeći postupak:

Parna sterilizacija

Kompletno sastavljeni instrument mora se sterilizirati u skladu s validiranim postupkom parne sterilizacije (npr. sterilizatorom prema DIN EN 285 i validiranim prema DIN EN 17665-1).

Ako se provodi postupak s frakcioniranim vakuumom, sterilizaciju provodite prema programu sa 134 °C / 3 bara uz minimalno zadržavanje od 5 minuta (u skladu s preporukama Robert Koch Instituta i njemačkog Saveznog instituta za lijekove i medicinske proizvode). Sušenje traje 30 minuta.

Prije ponovne uporabe sačekajte da se uređaji/instrumenti rashlade na sobnu temperaturu.

Komplete instrumenta koji su sterilizirani parom čuvajte u prikladnim spremnicima koji se upotrebljavaju isključivo u tu svrhu.

Transport do mjesta primjene

Služite se prikladnim transportnim sustavima.

Ograničenje ponovne pripreme

Životni vijek uređaja u prvom redu određuju čimbenici kao što su istrošenost, oštećenje izazvano uporabom, pažljivo rukovanje i prikladno skladištenje. Učestala ponovna priprema u skladu s uputama za ponovnu pripremu, koje na raspolaganje stavlja proizvođač, ne utječe na učinak instrumenta.

Popravak

Uređaji koji se šalju tvrtki PAJUNK® na popravak za vrijeme garancije ili o trošku korisnika moraju se temeljito očistiti i sterilizirati prije nego što se pošalju natrag. Sterilnost je potrebno naznačiti u popratnom pismu ili na pakiranju.

Uvjeti za skladištenje/rad/transport*Ekološki prihvatljiv rad/skladištenje*

Atmosferski uvjeti



Ograničenje temperature 10 °C do 30 °C



Ograničenje vlažnosti zraka 20 % do 65 % (nekondenzirajući)



Ograničenje tlaka zraka 700 hPa do 1060 hPa



Čuvati na suhom mjestu



Čuvati zaštićeno od sunčevog svjetla

Uvjeti za dostavu i ekološki prihvatljiv transport

Atmosferski uvjeti



Ograničenje temperature 10 °C do 30 °C



Ograničenje vlažnosti zraka 20 % do 65 % (nekondenzirajući)



Ograničenje tlaka zraka 700 hPa do 1060 hPa



Čuvati na suhom mjestu





Čuvati zaštićeno od sunčevog svjetla


U slučaju normalnih predvidivih okolišnih uvjeta nisu poznate znatne interakcije ni moguća oštećenja do kojih bi moglo doći utjecajem magnetnih polja, vanjskih električnih uvjeta, elektrostatičkih pražnjenja, tlaka ili promjena tlaka, toplinskih izvora paljenja i ubrzavanja.


Opće informacije

Proizvodi su proizvedeni u skladu s međunarodnim primjenjivim smjernicama za opasne tvari.

 Dio za primjenu, tip BF

 Sve komponente i materijale odložite na ekološki prihvatljiv način razvrstane prema materijalu te ih predajte na reciklažu. Ako se medicinski proizvod više ne upotrebljava, neophodno ga je zbrinuti u otpad prema vrijedećim odredbama za zaštitu okoliša.

 Ako dođe do bilo kakve teške nesreće tijekom uporabe proizvoda, onda je to potrebno dojaviti proizvođaču i odgovarajućim tijelima zemlje u kojoj su prijavljeni korisnik i/ili pacijent.

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

Objašnjenje znakova korištenih na natpisima



Proizvođač



Kataloški broj



Ako je pakiranje oštećeno, ne upotrebljavati



Čuvati na suhom mjestu



Ograničenje vlažnosti zraka



Pozor



Zaštita od električnog udara, tip BF



Datum proizvodnje



Šifra serije



Nesterilno



Čuvati zaštićeno od sunčevog svjetla



Ograničenje temperature



Ograničenje tlaka zraka



Obratite pozornost na upute za uporabu



Na recept (proizvod smije upotrebljavati isključivo kvalificirano medicinsko osoblje u skladu s namjenom)



Ne zbrinjavati putem kućnog otpada



Obvezujuća uputa



Napomena, informacija



Proizvod odgovara primjenjivim zahtjevima koji su propisani usklađenim propisima Zajednice, a nadzor vrši prijavljeno tijelo



Obratite pozornost na upute (SO 7010-M002)



Količina



Prijevod



Medicinski proizvod



XS190298B_Kroatisch 2020-01-24



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