

PAJUNK®



EcoHF-Grip


Minimal Invasive Surgery



Használati utasítás

Különleges megjegyzés

  *Kérjük, hogy a következő információkat és használati utasításokat figyelmesen olvassa el!*


 *A terméket kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet a jelen használati utasítás szerint használhatja.*

A PAJUNK® nem tesz javaslatot a kezelési módszerre vonatkozóan. A betegek kiválasztása és az eszköz használatának módja az egészségügyi szakszemélyzet felelőssége.

A használati utasításokon túlmenően a vonatkozó szakirodalomban található, és a jelenlegi ismeretek szerinti információk is alkalmazandók.

A használati utasítások figyelmen kívül hagyása vagy megszegése érvényteleníti a garanciát, és kockáztatja a betegek biztonságát.

Más termékekkel együtt használva a többi termékre vonatkozó kompatibilitási információkat és használati utasításokat is figyelembe kell venni. A különböző gyártók eszközeinek együttes használatára vonatkozó döntés (ha azok nem képeznek kezelőegységet) a felhasználó felelőssége.

 *Az eszközt semmilyen körülmények között ne használja, ha a termék hiányosságának vagy sérülésének alapos gyanúja áll fenn.*

Az eszköz leírása / kompatibilitás


Az EcoHF-Grip egy többször használatos markolat nagyfrekvenciás csatlakozással feltét nélkül. A 2002-es sorozatot az Ø 5 mm átmérőjű trokárhüvelyekkel történő felhasználásra tervezték.

Kapható kivitelek:

REF 2002-00-00 Markolat nagyfrekvenciás csatlakozással feltét nélkül, 340 mm
2002-00-01 Markolat nagyfrekvenciás csatlakozással feltét nélkül, 440 mm

REF A termékszámokat, ill. a jelen használati utasítás érvényességi területeit a jelenleg érvényes megfelelőségi nyilatkozat tartalmazza.

Az elektródákat a nagyfrekvenciás sebészetben csak olyan nagyfrekvenciás generátorokkal szabad használni, amelyek nagyfrekvenciás feszültségének névleges frekvenciája 300 kHz és 1 MHz között van. Alacsonyabb frekvenciák idegek ingerlését, és ezáltal akaratlan izomrándásokat okozhatnak. Nagyobb frekvenciák esetén nem szavatolható a felhasználó/beteg biztonsága, mivel a szigetelés (pl. a rádiófrekvenciás generátoroknál megszokott 4 MHz esetében) felmelegedhet, és akkor már nem áll fenn az átütési szilárdság.

 *A maximálisan megengedett üzemi feszültség 1,5 kVp (3000 Vss).*

 *Kérjük, feltétlenül tartsa be a nagyfrekvenciás generátor használati utasítását.*

Használja kizárólag a PAJUNK® 2002-00-xx sorozatú elektródafelteketet.

A generátorhoz és az ellenőrző képernyőhöz kizárólag kompatibilis, ellenőrizhető nullaelektrodákat használjon. A kompatibilitás a mindenkori generátor, ill. ellenőrző monitor használati utasításában található. A termék kizárólag az iránymutatásoknak megfelelően beszerelt nullaelektrodával használható.

Használjon kizárólag a generátorral és az elektródákkal kompatibilis nagyfrekvenciás kábelt. A kompatibilitás a mindenkori generátor, ill. kábel használati utasításában található. PAJUNK® a 1299-00-xx cikkszámú nagyfrekvenciás kábel kizárólagos használatát ajánlja. Más kábeleknél áramkimaradási jelenségek léphetnek fel, mivel nincsenek betartva a szigetelési szakaszok.

A termék élettartama

A készülék élettartamát elsősorban a kopás, a használat okozta károsodás, a gondos kezelés és a megfelelő tárolás határozza meg.

Minden 200-ik előkészítési ciklus után az eszközt a gyártó által végzett alapos ellenőrzés alá kell vetni. Amennyiben a terméket az élettartam nyilvánvaló túllépése után alkalmazzák, a garancia megszűnik, és veszélyeztetett a beteg biztonsága. A terméken végzett módosítások/manipulálások (pl. harmadik személyek által végzett javítások) esetén a garancia megszűnik, és veszélyeztetett a beteg biztonsága.

Rendeltetés

Nagyfrekvenciájú váltóáram alkalmazása monopóláris vágáshoz és/vagy lágy szövetek koagulálásához, leválasztáshoz.


Indikációk

Minimálisan invazív sebészeti beavatkozások.

Kontraindikációk

Relatív: májcirrózis, előzetes májkimetszés, portális hipertenzió, titán implantátumok, fertőtlenítés alkohollal/sebbenzinnel, implantált elektronikus készülékek (pl. szívritmus-szabályozó, ventrikuláris támogató rendszerek, idegstimulátorok: hibás működés!), testpiercing

Abszolút: spraykoaguláció, hiányzó alapismeretek (felhasználó), a megszokott biztonsági protokollok ismeretének hiánya és figyelmetlenség arra vonatkozóan


 *Semmilyen körülmények között se használja a terméket az anyagok ismert összeférhetetlensége és/vagy ismert kölcsönhatások esetén!*


Komplikációk

Posztablációs szindróma, sikertelen kezelés, fertőzések, vérzések, vaszkuláris komplikációk, légmell, epeúti vérzés, égési sérülés a nullaelektroda által, akut májelégtelenség, daganatos sejtek szóródása, sérülés veszteségi áram által, szervek perforációja, betegmorbilitás és -mortalitás, intraabdominális szövetek

és szervek égési sérülése, hő okozta sérülések, a készülék felszerelésének helytelen használata, az ablációs terület alulbecsülése, a koagulációs határ helytelen megítélése, súlyos áramütések, tűz a műtőben, füst belélegzése, génmutációk, égési sérülések más helyeken, égési sérülések kapacitív csatolás miatt.



Allergiás reakciók (Ni)

 A felhasználó alapvetően köteles felvilágosítást adni az eljárásra jellemző komplikációkról.

 Amennyiben a felhasználás közben komplikációk lépnek fel a termékkel, kövesse intézménye előírásait. Ha a komplikációk ezáltal nem háríthatók el, vagy súlyosnak vagy nem kezelhetőnek bizonyulnak, körültekintően szakítsa meg a kezelést és távolítsa el a termék invazív részeit a betegből.

Figyelmeztetések

 többször használatos termékek esetén:

-  Kérjük, feltétlenül figyeljen arra, hogy minden nem steril állapotban kiszállított orvostechnikai eszközt első felhasználása előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell!
-  A szennyezett eszközöket közvetlenül használat után minden alkalommal tisztítsa meg (lásd „Előkészítés a mechanikus tisztítás előtt”)!
- Minden felhasználás előtt szemrevételezze az eszközt és ellenőrizze a működését. Elektromos folytonosságvizsgálóval ellenőrizze az elektróda folytonosságát az elektróda csúcsa és a nagyfrekvenciás csatlakozás között.
- A sérült vagy hibás eszközöket távolítsa el és cserélje ki.

 alkalmazás közben:

- Elhízott betegek és gyermekek kezelésekor különösen ügyeljen a megfelelő méretű (átmérőjű, hosszúságú) termékek használatára.
- Kérjük, vegye figyelembe, hogy egy eszköz azonos típusú célra történő folyamatos használatát kumulatíván kell értékelni, az orvostechnikai eszközökre írtak szerint, még akkor is, ha az eszközt kicserélték vagy lecserélték.
- Feltétlenül be kell tartani a bevált klinikai gyakorlatot és a szükséges intézkedéseket. A mély sebfertőzések beavatkozás utáni komplikációnak tekinthetők, amelyek megszüntetéséhez sebészeti beavatkozás szükséges.
- Óvatosan dugja be az eszközt a trokárhüvelybe. Ezzel megakadályozza a sérüléseket a távolabbi végen.

 elektromos árammal kapcsolatban:

- A nagyfrekvenciás sebészet belső, vagy külső szívritmusszabályozóval, vagy egyéb aktív implantátumokkal rendelkező betegeken való alkalmazása esetén körültekintően kell eljárni. Az elektromos sebészeti készülékek használata során generált interferencia előidézheti, hogy a készülékek, pl.

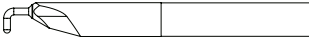

szívritmus-szabályozók, aszinkron módra váltanak, vagy teljesen leállnak. Tájékozódjon a szívritmus-szabályozó gyártójánál vagy a kórház kardiológiai osztályán, ha elektromos sebészeti készülékek szívritmus-szabályozóval rendelkező betegeken való használatát tervezik.



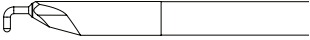

2. Inaktiválja a nagyfrekvenciás generátor automatikus bekapcsolási módját.
3. Az orvosi készülékeket tilos közvetlenül más készülékek mellett vagy egymásra helyezve használni. Ha elkerülhetetlen az ilyen felhasználás, akkor ellenőrizni kell az orvosi készülékek normál üzemelését abban a konfigurációban, amelyben használni kívánják azokat.
4. A nagyfrekvenciás sebészeti készülékek hátrányosan befolyásolhatják az eljárás közben használt monitorok működését. A hozzá tartozó elektródákat a kezelt területtől a lehető legnagyobb távolságban kell elhelyezni.
5. Csak akkor használja az eszközt, ha az eszközhöz megadott névleges feszültség egyenlő vagy nagyobb, mint a nagyfrekvenciájú generátoron beállított maximális kimeneti feszültség.
6. Tartsa az aktív eszköz működő végét a felhasználó látóterébe és gondoskodjon róla, hogy a nagyfrekvenciás készülék bekapcsolása előtt az eszköz működő vége ne érintkezzen vezetőképes tartozékhoz vagy folyadékhoz.
7. Legyen tudatában a szívgörgő áramok összegeződéséből eredő biztonsági kockázatoknak, ha több külön készülék van egymással összekapcsolva. Ez megnöveli a szövetsérülések veszélyének valószínűségét.
8. Az elektródák vezetőképes részei, valamint a felhasználási részek ezekhez csatlakozó dugós csatlakozói (a nullaelektrodát is beleértve) nem érintkezhetnek más elektromos vezetőképes részekkel (beleértve a földet is).
9. Használjon szigetelt tartozékokat, ha endoszkópos beavatkozásoknál nem kizárható az aktív eszközzel való érintkezés. Rövidzárlatok elkerülése érdekében tartson megfelelően nagy biztonsági távolságot.
10. A mindenkori indikációhoz alkalmazza a kimeneti teljesítmény lehető legalacsonyabb beállítását.
11. Rendszeresen ellenőrizze a tartozékokat, különös tekintettel az áramvezető részekre és az endoszkópos tartozékokra.
12. A csatlakoztatott vezeték biztonsági okokból ne érintkezzen a beteggel.

 *további figyelmeztetések:*

1. Ha több részt használ, ismerkedjen meg működésükkel még a használat előtt, ellenőrizze a csatlakozásokat és az átjárhatóságot.
2. Az eszköz használatakor és ártalmatlanításakor alkalmazza a vér és a testfolyadékok kezelésével kapcsolatos általános óvintézkedéseket, mivel fennáll a vérrrel terjedő kórokozókval való érintkezés veszélye.

Összeszerelés/szét szerelés


Szét szerelés:	
	1. Az óramutató járásával ellenkező irányban csavarozza le az egyszer használatos elektródafeltét a markolatról. Az eszköz most teljesen részeire van szét szerelve.
	ⓘ Szakszerűen ártalmatlanítsa az egyszer használatos elektródafeltétet. Készítse elő a markolatot újrafelhasználásra az újrafelhasználási utasítások szerint.


Összeszerelés:	
	
Egyszer használatos elektródafeltét	Többször használatos markolat
	1. Csavarozza fel az egyszer használatos elektródafeltétet az óramutató járásának megfelelően a markolatra.
	2. Az elektródafeltétnek teljesen felszerelve kell lennie. A menet fém része ne legyen látható. Ne legyen rés az elektródafeltét és a markolat között, mert ez rossz elektromos csatlakozást okozhat és nem áll fenn az elektromos biztonság. Ellenőrizze a markolat és az elektródafeltét illeszkedését. A feltét legyen szorosan felcsavarozva.
	Teljesen összeszerelt markolat elektródafeltéttel

Előkészítés

Általános információk

- ⚠ Ha szennyezett eszközökkel dolgozik, kövesse a szakmai és hasonló szervezetek személyvédelemre vonatkozó irányelveit. Viseljen megfelelő védőfelszerelést és gondoskodjon az elégséges immunitásról.
- ⚠ Fertőzésveszély: Az eszközök szakszerűtlen előkészítése által a betegek, felhasználók és harmadik személyek fertőzés veszélyének vannak kitéve, és csökken az eszköz teljesítőképessége.
- ⚠ A Creutzfeldt-Jakob-betegség vagy egyéb prionfertőzés gyanúja vagy megállapítása esetén az eszközt egyszeri használat után az országos követelményeknek megfelelően ártalmatlanítani kell.
- ⚠ Tartsa be a felhasználó / üzemeltető / központi sterilizáló egység által jóváhagyott eljárásokat, berendezéseket és eszközöket, és ellenőrizze, hogy azok kompatibilisek-e az itt megadott információkkal.

 *Oldatok készítésekor és használatakor tartsa be a vegyszerek gyártója által megadott, a koncentrációra és expozíciós időkre vonatkozó adatokat. Ezek be nem tartása az eszköz károsodását okozhatja.*

 *Az eszköz előkészítésével kapcsolatos további információk a www.a-k-i.org oldalon található.*

A felhasználás helyének előkészítése

Ha az eszköz szennyeződött, közvetlenül a használat után minden alkalommal tisztítsa meg.

Az anyagok eszközre történő rászáradásának vagy rátapadásának megelőzése érdekében a szennyeződések nagyobb részecskéit, maró oldatokat és gyógyszereket rögtön, a gyógyszertermék alkalmazását követően, el kell távolítani, például törléssel és öblítéssel (száraz ártalmatlanítás).

Szállítás

Az előkészítésre való szállításhoz megfelelő szállító edényeket használjon harmadik személyek veszélyeztetésének vagy fertőzésének elkerülése érdekében.

Ahol csak lehetséges, inkább a száraz ártalmatlanítást alkalmazza. Kerülje a hosszas tárolást.

Előkészítés a mechanikus tisztítás előtt

A szennyezett eszközöket közvetlenül használat után meg kell tisztítani. Ha az eszköz több részből áll, szedje szét alkatrészeire (lásd a Szétszerelés c. fejezetet).

A felületek előtisztítása:


Kefével (nem acél kefével) vagy szivaccsal, hideg folyó víz alatt (<40 °C; ivóvíz minőségű) távolítsa el az eszköz felületéről a szemmel látható szennyeződést, ill. erős szennyeződést.

Az üregek / lumenek előtisztítása:

Megfelelő kefével (nem acél kefével), hideg folyó víz alatt (<40 °C) tisztítsa meg az eszköz járatait, lumeneit és üregeit. Öblítse a hézagokat, réseket és üregeket kb. 10 másodpercig víznyomásos pisztollyal, szükség esetén öblítő rátéttel.

Manuális tisztítás / manuális fertőtlenítés

A manuális fertőtlenítés szükségtelen.

 *Figyelem: A kizárólag kézzel történő tisztítás nem megengedett. A manuális előtisztítást mindig kövesse mechanikus tisztítás és fertőtlenítés.*

Mechanikus tisztítás és fertőtlenítés

A eszközkészletet csak arra alkalmas tisztító- és fertőtlenítőgépből (RDG) szabad tisztítani és fertőtleníteni.

A hőálló eszközök tisztításához alkalmazza a Vario TD programot.

A PAJUNK® a DIN EN ISO 17664 szabványnak megfelelő, ill. a DIN EN ISO 15883 szabvány szerint jóváhagyott tisztítási és fertőtlenítési eljárásokat engedélyezi:

- Vario TD folyamatparaméterek:
 - 1 perces előtisztítás hideg, ivóvíz minőségű csapvízben, <40 °C
 - Kiürítés
 - 3 perces előtisztítás hideg, ivóvíz minőségű csapvízben, <40 °C
 - Kiürítés

Neodisher® Mediclean forte használata esetén:

- 10 perces tisztítás 55 °C-on (+5/-1 °C), adagolás az alábbi táblázat szerint, ioncserélt vízzel

Neodisher® MediZym használata esetén:


- 10 perces tisztítás 45 °C-on (+5/-1), adagolás az alábbi táblázat szerint, ioncserélt vízzel
- Kiürítés
- 3 perces öblítés ioncserélt vízzel (<40 °C)
- Kiürítés
- 2 perces öblítés ioncserélt vízzel (<40 °C)
- Kiürítés
- 5 perces hővel történő fertőtlenítés 93 °C-on (± 2) (A0 = 3000) és ioncserélt víz
- Kiürítés
- 30 perces automatikus forrólevegős szárítás, >60 °C (az öblítőkamrában)

Vegyszer	Gyártó	Kategória	pH-érték	Adagolás
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Lúgos tisztítószer	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Enzimes tisztítószer	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5 ml/l)

* Adatok a gyártói adatlap szerint

A lumeneket és járatokat tartalmazó egyedi részeket közvetlenül csatlakoztassa a tisztító- és fertőtlenítőgéphez. A tisztítócsatornás, nem leszerelhető eszköz-készleteket közvetlenül a Luer-Lock porton csatlakoztassa a tisztító- és fertőtlenítőgép speciális lumen-tisztító eleméhez.

A tisztítóprogram kiválasztásakor vegye figyelembe a tisztítandó eszköz anyagát (például rozsdamentes acél az orvostechnikai műszerek esetében, krómozott felület, alumínium).

 Minden esetben tartsa be az eszköz és a tisztítószer gyártójának utasításait.

Szárítás

! Tisztítás után esetleg szükség lehet az eszköz manuális szárítására.

Karbantartás, ellenőrzés és ápolás

Hagyja az eszközkészletet visszahűlni szobahőmérsékletre.

Szemrevételezze a tisztított és fertőtlenített eszközt, figyeljen a tisztaságára, a hiánytalanságára, az esetleges sérülésekre és a szárazságára.

Ha az ellenőrzés során bármilyen szennyeződést vagy maradványt észlel, az eszközt ismét alá kell vetni a teljes tisztítási és fertőtlenítési eljárásnak.

Az eszköz bármely sérült, hiányos, rozsdás, meghajlott, törött, szakadt vagy kopott részét távolítsa el és cserélje ki.

Amennyiben maradék nedvességet észlel, szárítsa meg újra az eszközt.

Szerelje össze a szétszerelt eszközt a szerelési utasítás szerint.

! A PAJUNK® a hasznos élettartam maximalizálása érdekében azt javasolja, hogy az eszközöket óvatosan és figyelmesen kezelje, és a jelen használati útmutatót pontosan tartsa be. *Az eszköz hasznos élettartama nagymértékben függ a gondos kezeléstől és a megfelelő ápolási és karbantartási intézkedésektől.*

Csomagolási rendszer

Csak az EN 868 2.-10. része, EN ISO 11607 1.+2. része, DIN 58953 szabványoknak megfelelő szokásos csomagolórendszereket használja.

Sterilizálás

! *Figyelem: A Creutzfeldt-Jakob-betegség vagy egyéb prionfertőzés gyanúja vagy megállapítása esetén az eszközt egyszeri használat után az országos követelményeknek megfelelően ártalmatlanítani kell.*

A PAJUNK® által jóváhagyott és engedélyezett sterilizálási folyamat:

Sterilizálás gőzzel

A teljesen összeszerelt eszközt a jóváhagyott gőzös sterilizálási folyamat szerint sterilizálja (pl. DIN EN 285 szerinti sterilizátor és a DIN EN 17665-1 szerint jóváhagyva).

A frakcionált vákuumeljárás után a 134 °C / 3 bar-os program szerint végezze a sterilizálást, minimum 5 perces hatásideővel (a Robert Koch Intézet és a Német Szövetségi Gyógyszer- és Orvostechikai Intézet ajánlásainak megfelelően). A szárítási idő 30 perc.

Újbóli felhasználás előtt hagyja az eszközöket / műszereket szobahőmérsékletre visszahűlni.

A gőzös sterilizáláson átesett eszközkészletet tartsa megfelelő, csak erre a célra használt, edényben.

Szállítás a felhasználás helyére

Használjon megfelelő szállítórendszert.

Újrafelhasználásra vonatkozó korlát

A készülék élettartamát elsősorban a kopás, a használat okozta károsodás, a gondos kezelés és a megfelelő tárolás határozza meg.

A gyártó által megadott újrafelhasználási utasításoknak megfelelően végzett gyakori újrafelhasználás nem befolyásolja az eszközök teljesítményét.






Javítás

A garancia keretében vagy a felhasználó költségére a PAJUNK® részére javításra visszaküldött eszközöket a küldést megelőzően alaposan meg kell tisztítani és sterilizálni kell. A sterilítást fel kell tüntetni a kísérőlevélen vagy a csomagoláson.

Raktározási / üzemi / szállítási feltételek






Környezetvédelmi szempontból megfelelő üzemeltetés / raktározás

Légköri feltételek

	Hőmérséklet-korlátozás	10 °C - 30 °C
	Páratartalom, korlátozás	20% - 65% (nem kondenzálódó)
	Légnyomás, korlátozás	700 hPa - 1060 hPa
	Szárazon tartandó	
	Napfénytől elzárva tartandó	

Szállítási feltételek és környezetvédelmi szempontból megfelelő szállítás

Légköri feltételek

	Hőmérséklet-korlátozás	10 °C - 30 °C
	Páratartalom, korlátozás	20% - 65% (nem kondenzálódó)
	Légnyomás, korlátozás	700 hPa - 1060 hPa
	Szárazon tartandó	
	Napfénytől elzárva tartandó	

Normál előre látható környezeti feltételek mellett jelentős kölcsönhatások vagy lehetséges sérülések, amelyeket mágneses mezők, külső elektromos hatások, elektrosztatikus kisülések, nyomás vagy nyomásváltozások, hó által keletkező gyújtóforrások és gyorsulások okozhatnak, nem ismeretesek.

Általános információk

Az eszközök gyártása a veszélyes anyagokra vonatkozó világszerte érvényes irányelvek szerint történt.



Felhasználási rész, BF típus



Ártalmatlanítson minden komponenst és anyagot a környezetvédelem és a fajta szempontjából megfelelően, vagy továbbítsa újrahasznosításra. Amennyiben az orvostechnikai eszközt már nem használják, a mindenkoriban országban érvényes környezetvédelmi rendelkezéseknek megfelelően ártalmatlanítani kell.



Az eszköz használata során bekövetkezett súlyos incidenseket jelentse a gyártónak és az abban az országban illetékes hatóságoknak, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.



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

Címkékhez használt szimbólumok jelentése



Gyártó



Cikkszám



Sérült csomagolás esetén ne használja.



Szárazon tartandó



Páratartalom, korlátozás



Figyelem



Elektromos áramütés elleni védelem, BF típus



Gyártási dátum



Tételszám



Nem steril



Napfénytől elzárva tartandó



Hőmérséklet-korlátozás



Légnyomás, korlátozás



Tartsa be a használati utasítást.



Vényköteles (Az eszközt kizárólag a rendeltetésnek megfelelően, szakképzett egészségügyi személyzet használhatja.)



Ne dobja a háztartási hulladékba.



Utasítás



Utasítás, információ



A termék megfelel a Közösségi harmonizált jogszabályokban megállapított alkalmazandó követelményeknek, és bejelentett szervezet ellenőrzi.



Vegye figyelembe az útmutatót (SO 7010-M002)



Mennyiség



Fordítás



Orvostechnikai eszköz



XS190298B_Ungarisch 2020-02-05



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