

PAJUNK®

EcoHF-Grip

Minimal Invasive Surgery



Istruzioni d'uso

Nota importante



Leggere attentamente le seguenti informazioni e istruzioni per l'uso!


Readonly Il prodotto può essere utilizzato unicamente da personale medico qualificato nel rispetto delle presenti istruzioni per l'uso.

PAJUNK® non fornisce alcuna raccomandazione in relazione ai metodi di trattamento. Il personale medico curante qualificato è responsabile della modalità di applicazione e della selezione dei pazienti.

Oltre alle presenti istruzioni per l'uso trovano applicazione anche le informazioni pertinenti, secondo la letteratura specialistica corrispondente e lo stato attuale dell'arte e delle conoscenze.

Il mancato rispetto o la violazione delle istruzioni per l'uso invalidano la garanzia e pregiudicano la sicurezza del paziente.

In caso di utilizzo in abbinamento con altri prodotti, rispettare anche le rispettive istruzioni per l'uso e le dichiarazioni di compatibilità. La decisione riguardante l'uso combinato di prodotti di marche diverse (purché non si tratti di unità di trattamento) è a discrezione dell'utilizzatore.

 *In presenza di dubbi giustificati in merito a completezza o danni, non utilizzare il prodotto in nessun caso.*

Descrizione del prodotto/ Compatibilità


L'EcoHF-Grip è un'impugnatura riutilizzabile con attacco HF senza terminale. La serie 2002 è concepita per essere usata con camicie per trocar di 5 mm di diametro.


Design disponibili:

REF 2002-00-00 Impugnatura con attacco HF senza terminale, 340 mm
2002-00-01 Impugnatura con attacco HF senza terminale, 440 mm

REF Per i codici degli articoli e/o il campo di validità delle presenti istruzioni per l'uso, consultare la dichiarazione di conformità attualmente valida.

Gli elettrodi per chirurgia HF devono essere utilizzati solamente con generatori HF la cui frequenza nominale della tensione HF è compresa tra 300 kHz e 1 MHz. Frequenze inferiori possono causare irritazioni dei nervi con conseguenti contrazioni muscolari incontrollate. In caso di frequenze superiori non è possibile garantire la sicurezza degli utilizzatori/dei pazienti in quanto l'isolamento può riscaldarsi (a 4 MHz circa, che sono normali per i generatori RF) e quindi la rigidità dielettrica non è più assicurata.

 *La tensione di esercizio massima ammessa è di 1,5 kVp (3000 Vss).*

 *Rispettare assolutamente le istruzioni per l'uso del generatore HF.*

Utilizzare esclusivamente terminali per elettrodi PAJUNK della serie 2002-00-xx.

Utilizzare esclusivamente elettroni neutri monitorabili compatibili con il generatore e il monitor. Per le compatibilità far riferimento alle istruzioni per l'uso del relativo generatore o del monitor. I prodotti possono essere usati solamente applicando un elettrodo neutro conforme alle direttive.

Utilizzare esclusivamente cavi HF compatibili con il generatore e l'elettrodo. Per le compatibilità far riferimento alle istruzioni per l'uso del relativo generatore o del cavo. PAJUNK® raccomanda l'impiego esclusivo di cavi HF con i numeri articolo 1299-00-xx. Altri cavi possono causare guasti, in quanto i tratti di isolamento non sono rispettati.

Durata utile del dispositivo

Il termine della durata utile del dispositivo è determinato principalmente da usura, danni causati dall'uso, manipolazione attenta e conservazione appropriata.

Dopo ogni 200 cicli di trattamento lo strumento deve essere sottoposto a una verifica approfondita da parte del produttore. Se il prodotto continua a essere utilizzato dopo aver chiaramente superato la sua durata utile, la garanzia decade e la sicurezza del paziente è compromessa. In caso di modifiche/manipolazioni del prodotto (ad esempio riparazioni da parte di terzi) la garanzia decade e la sicurezza del paziente è compromessa.

Destinazione d'uso

Applicazione di corrente alternata ad alta frequenza per l'ablazione, il taglio e/o la coagulazione di tessuti molli in modo monopolare.


Indicazioni

Interventi chirurgici mini-invasivi.

Controindicazioni

Relative: cirrosi epatica, precedente epatectomia, ipertensione portale, impianti in titanio, disinfezione con alcol/etere di petrolio, dispositivi elettronici impiantati (ad es. pace-maker, sistemi di assistenza ventricolare, neurostimulatori: anomalie funzionali!), piercing sul corpo

Absolute: coagulazione spray, carenza delle conoscenze di base (utilizzatore), ignoranza e inosservanza dei protocolli di sicurezza consueti


 *Non utilizzare il prodotto in nessun caso in presenza di intolleranze note al materiale e/ o in caso di interazioni note!*


Complicanze

Sindrome post-ablazione, fallimento della terapia, infezioni, emorragie, complicanze vascolari, pneumotorace, embolia, ustioni da elettrodo neutro, insufficienza epatica fulminante, diffusione di cellule tumorali, lesioni da corrente di perdita, perforazioni di organi, morbidità e mortalità del paziente,

ustioni di tessuti e organi intra-addominali, lesioni termiche, errato uso delle dotazioni di dispositivi, sottovalutazione dell'area di ablazione, errata valutazione del limite di coagulazione, scosse elettriche gravi, incendio in sala operatoria, inalazione di fumi, mutazioni genetiche, ustioni in altri punti, ustioni da accoppiamento capacitivo



Reazioni allergiche (Ni)

 *L'utilizzatore ha sostanzialmente l'obbligo di informazione per quanto riguarda le complicanze tipiche del metodo.*

 *Se durante l'impiego si verificano complicanze con il prodotto, seguire i protocolli in vigore presso il proprio istituto. Se questo non è sufficiente ad eliminare le complicanze, o se queste sono considerate gravi o non trattabili, interrompere per prudenza l'impiego e rimuovere dal paziente le componenti invasive del prodotto.*


Avvertenze

 *per il prodotto riutilizzabile:*


1.  *Prestare la massima attenzione a pulire e sterilizzare prima del primo utilizzo anche i dispositivi medici che sono stati consegnati in condizioni non sterili!*
2.  *Se uno strumento è stato contaminato, trattarlo sempre immediatamente dopo l'uso (vedere "Pulizia preliminare prima della pulizia meccanica")!*
3. Prima di ogni utilizzo sottoporre lo strumento a un controllo visivo e funzionale. Verificare la continuità dell'elettrodo, dalla punta all'attacco HF, mediante un tester di continuità elettrica.
4. Scartare gli strumenti danneggiati o difettosi e sostituirli.

 *nell'applicazione::*

1. Soprattutto in caso di pazienti obesi e bambini garantire che vengano scelti prodotti di dimensioni appropriate (diametro, lunghezza).
2. Fare attenzione che, ai sensi della legislazione vigente relativa ai dispositivi medici, l'utilizzo continuato di un prodotto dello stesso tipo deve essere valutato in modo cumulativo anche dopo eventuale scambio/ sostituzione.
3. È assolutamente necessario rispettare le buone prassi cliniche e adottare le precauzioni necessarie. Le infezioni profonde della ferita sono complicanze postoperatorie, la cui eliminazione può richiedere un intervento chirurgico.
4. Introdurre lo strumento attraverso la camicia per trocar con la massima cautela. In questo modo si evitano danni all'estremità di lavoro distale.

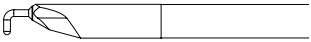
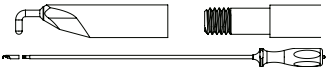



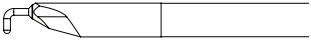

 *in combinazione con corrente elettrica:*

1. Quando si esegue la chirurgia HF su pazienti con pace-maker interni o esterni o altri impianti attivi va usata la massima cautela. Le interferenze generate durante l'uso degli apparecchi per elettrochirurgia possono far sì che i dispositivi, come ad es. i pace-maker, entrino in modalità asincrona o si blocchino completamente. Quando è previsto l'uso di apparecchi per elettrochirurgia su pazienti con pace-maker informarsi presso il produttore del pace-maker o nel reparto di cardiologia dell'ospedale.
2. Disattivare la modalità di attivazione automatica del generatore HF.
3. Gli apparecchi medicali non devono essere utilizzati direttamente accanto ad altri apparecchi o impilati con essi; se questo tipo di impiego è inevitabile, occorre verificare che, nella configurazione in cui devono essere usati, gli apparecchi medicali funzionino normalmente.
4. Gli apparecchi per chirurgia HF possono interferire con il funzionamento dei monitor usati nella procedura. I relativi elettrodi devono essere posizionati alla massima distanza possibile dall'area trattata.
5. Usare lo strumento solamente se la tensione nominale indicata per lo strumento è uguale o maggiore alla tensione di uscita massima impostata per il generatore HF.
6. A strumento attivato tenere l'estremità di lavoro nel campo visivo dell'utilizzatore e prima di accendere l'apparecchio HF assicurarsi che l'estremità di lavoro dello strumento non tocchi accessori conduttori o altri fluidi conduttori.
7. Tenere presenti i rischi per la sicurezza derivanti dal sommarsi delle correnti di perdita quando diversi apparecchi singoli sono collegati reciprocamente. Ciò aumenta la probabilità di pericolo di danni ai tessuti.
8. Le parti conduttrici degli elettrodi e i connettori per le parti applicate collegati agli elettrodi (inclusi gli elettrodi neutri) non devono entrare in contatto con altri componenti conduttori (inclusa la terra).
9. Qualora negli interventi in endoscopia non sia possibile escludere un contatto con gli strumenti attivi, usare accessori isolati. Per prevenire eventuali cortocircuiti mantenere una distanza di sicurezza sufficiente.
10. Usare l'impostazione della potenza di uscita più bassa possibile per la rispettiva indicazione.
11. Verificare regolarmente gli accessori, in particolare le parti conduttrici di corrente e gli accessori endoscopici.
12. Per ragioni di sicurezza, evitare che il cavo di alimentazione collegato entri in contatto con il paziente.

 **avvertenze aggiuntive:**







1. Prima di utilizzare svariati componenti, impraticarsi del loro funzionamento e controllare i collegamenti e le vie di passaggio.
2. Per quanto riguarda l'utilizzo e lo smaltimento del prodotto, applicare come misura di routine le precauzioni generali per la manipolazione di fluidi ematici e corporali, poiché esiste un rischio associato al contatto con patogeni trasmessi attraverso il sangue.

Montaggio/scomposizione

Scomposizione:	
	1. Svitare il terminale per elettrodi monouso dall'impugnatura in senso antiorario. Lo strumento è ora completamente smontato nei singoli componenti.
	 Smaltire correttamente il terminale per elettrodi monouso. Eseguire il ritrattamento dell'impugnatura secondo le apposite istruzioni.
Montaggio:	
	
Terminale per elettrodi monouso	Impugnatura riutilizzabile
	1. Avvitare il terminale per elettrodi monouso sull'impugnatura in senso orario.
	2. Il terminale per elettrodi deve essere montato completamente. Il metallo della filettatura non deve essere visibile. Tra il terminale per elettrodi e l'impugnatura non deve rimanere alcuna fessura, poiché ciò potrebbe causare un cattivo collegamento elettrico e pregiudicare la sicurezza elettrica. Verificare l'accoppiamento tra l'impugnatura e il terminale per elettrodi. Il terminale deve essere saldamente avvitato.
	Impugnatura completamente montata con terminale per elettrodi

Trattamento

Avvertenze generali

-  Quando si lavora con strumenti contaminati osservare le linee guida per la protezione individuale dell'associazione di categoria o di organizzazioni analoghe. Utilizzare dispositivi di protezione appropriati ed accertarsi di aver fatto le vaccinazioni necessarie.
-  *Rischio di infezione: un trattamento degli strumenti non corretto comporta rischi di infezioni per pazienti, utenti e terzi e può compromettere le prestazioni dello strumento.*
-  *Si raccomanda di smaltire gli strumenti usati su pazienti che notoriamente hanno o si sospetta abbiano il morbo di Creutzfeldt-Jakob o altra malattia da prioni dopo un solo utilizzo in conformità alle normative nazionali specifiche*
-  Osservare sempre le procedure, le attrezzature e i dispositivi validati per la sterilizzazione da utente/operatore/unità di sterilizzazione centralizzata e verificare la compatibilità con le informazioni fornite nel presente documento.
-  *Durante la preparazione e l'utilizzo di soluzioni, osservare le indicazioni sulla concentrazione e il tempo di esposizione fornite dai produttori delle sostanze chimiche. L'inosservanza può danneggiare lo strumento.*
-  Per maggiori informazioni sul trattamento degli strumenti si rimanda al sito www.a-k-i.org

Trattamento preliminare nella sede di utilizzo

Se uno strumento è stato contaminato, pulirlo sempre immediatamente dopo l'uso.

Per impedire che il materiale si secchi e aderisca allo strumento, le particelle di contaminanti di grandi dimensioni, soluzioni corrosive e prodotti medicinali devono essere rimossi, ad esempio, mediante strofinamento e risciacquo, immediatamente dopo l'impiego del prodotto medicinale (smaltimento a secco).

Trasporto

Per trasportare gli strumenti al sito di trattamento utilizzare contenitori idonei a escludere la possibilità che costituiscano un rischio o subiscano contaminazioni esterne.

Ove possibile, va sempre preferito lo smaltimento a secco. Vanno evitati lunghi periodi di stoccaggio.

Pulizia preliminare prima della pulizia meccanica

Se uno strumento è stato contaminato, trattarlo sempre immediatamente dopo l'uso. Se lo strumento è un dispositivo a più pezzi, scomporlo nei relativi componenti (vedere il capitolo relativo alla scomposizione).

Pulizia preliminare delle superfici:


Per rimuovere la contaminazione visibile o lo sporco ostinato dalla superficie dello strumento usare una spugna o una spazzola (non in acciaio) sotto l'acqua corrente (<40 °C, di qualità potabile).

Pulizia preliminare di cavità/lumi:

Per pulire i canali di lavoro, i lumi e le cavità dello strumento usare una spazzola idonea (non in acciaio) sotto l'acqua corrente (<40 °C). Sciacquare fessure, intagli e cavità per circa 10 secondi con una pistola ad acqua pressurizzata ed eventualmente un attacco di irrigazione.

Pulizia manuale/disinfezione manuale

La disinfezione manuale non è necessaria.

 **Avvertenza:** non è permesso il trattamento esclusivamente manuale. La pulizia preliminare manuale deve essere seguita sempre dalla pulizia meccanica e la disinfezione.

Pulizia meccanica e disinfezione

I set di strumenti devono essere puliti e disinfettati solamente in macchine lavastumenti e disinfettrici (MLD) idonee.

Per pulire gli strumenti termostabili usare il programma Vario TD.

PAJUNK® ha validato e approvato il seguente processo di pulizia e disinfezione a norma DIN EN ISO 17664 o DIN EN ISO 15883:

- Parametri del processo Vario TD:
 - 1 minuto di pulizia preliminare con acqua di rubinetto fredda, di qualità potabile <40 °C
 - svuotamento
 - 3 minuti di pulizia preliminare con acqua di rubinetto fredda, di qualità potabile <40 °C
 - svuotamento

Se si usa Neodisher® Mediclean forte:

- 10 minuti di pulizia a 55 (+5/-1) °C, dosaggio conforme alla tabella seguente e acqua demineralizzata

Se si usa Neodisher® MediZym:

- 10 minuti di pulizia a 45 (+5/-1) °C, dosaggio conforme alla tabella seguente e acqua demineralizzata
- svuotamento
- 3 minuti di risciacquo con acqua demineralizzata (< 40 °C)
- svuotamento
- 2 minuti di risciacquo con acqua demineralizzata (< 40 °C)
- svuotamento
- 5 minuti di disinfezione termica a 93 (± 2) °C (valore A0 3000) e acqua

demineralizzata


- svuotamento
- 30 minuti di asciugatura ad aria calda a > 60 °C (nel vano di risciacquo)

Sostanza chimica	Fabbricante	Categoria	Valore pH	Dosaggio
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Detergente alcalino	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Detergente enzimatico	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5ml/l)


* Dati conformi alla scheda dati del produttore

Collegare le singole parti con lumi e canali direttamente alla macchina lavastrumenti e disinfettrice. Collegare i set di strumenti che non possono essere scomposti ma che hanno un canale per la pulizia, direttamente tramite la porta Luer Lock, all'elemento speciale per pulizia dei lumi della macchina lavastrumenti e disinfettrice.

Nel selezionare il programma di pulizia, tenere in considerazione il materiale di cui è fatto lo strumento da pulire (ad es. acciaio inox per strumenti medicali, finitura cromata, alluminio).

 *Avvertenza: osservare sempre le istruzioni del produttore dell'apparecchio e del produttore del detergente.*

Asciugatura

 Può essere necessario asciugare manualmente lo strumento dopo la pulizia.

Manutenzione, prova e cura

Lasciar raffreddare lo strumento a temperatura ambiente.


Eseguire un controllo visivo dello strumento pulito e disinfettato, prestando attenzione a pulizia, completezza, danni ed asciugatura.

Se nel corso di tale controllo si rilevano contaminazioni o residui, lo strumento deve essere sottoposto a un altro processo di pulizia e disinfezione completo.

Tutte le parti dello strumento che durante tale controllo risultano danneggiate, incomplete, corrose, piegate, rotte, spezzate o usurate devono essere rimosse o sostituite.

Se vi è dell'umidità residua asciugare nuovamente lo strumento.


Riassemblare lo strumento scomposto secondo le istruzioni per l'assemblaggio.

 PAJUNK® *raccomanda di maneggiare gli strumenti con la massima cura e delicatezza e di osservare attentamente questo manuale d'uso al fine di prolungarne al massimo la durata utile. La durata utile dello strumento dipende in larga misura da una manipolazione attenta e dall'attuazione di misure di cura e manutenzione appropriate.*

Sistema di imballo

Usare solamente sistemi di imballo standardizzati e permessi a norma EN 868 parte 2-10, EN ISO 11607 parte 1+2, DIN 58953.

Sterilizzazione

 **Avvertenza:** Si raccomanda di smaltire gli strumenti usati su pazienti che notoriamente hanno o si sospetta abbiano il morbo di Creutzfeldt-Jakob o altra malattia da prioni dopo un solo utilizzo in conformità alle normative nazionali specifiche.

PAJUNK® ha validato e approvato il seguente processo:

Sterilizzazione a vapore

Lo strumento completamente assemblato deve essere sterilizzato secondo un processo di sterilizzazione a vapore validato (ad es. sterilizzatrice a norma DIN EN 285 e validata a norma DIN EN 17665-1).

Se si impiega la procedura a vuoto frazionato, sterilizzare con il programma a 134 °C/3 bar, con tempo di permanenza minimo di 5 minuti (secondo le raccomandazioni emesse dall'Istituto Robert Koch e dall'Istituto federale tedesco per i farmaci e i dispositivi medici). Il tempo di asciugatura è di 30 minuti.

Lasciare che i dispositivi/gli strumenti si raffreddino a temperatura ambiente prima di riutilizzarli.

Conservare i set di strumenti sterilizzati a vapore in contenitori idonei usati solamente per questo scopo.

Trasporto alla sede di utilizzo

Per il trasporto utilizzare sistemi idonei.

Limitazione al ritrattamento

Il termine della durata utile del dispositivo è determinato principalmente da usura, danni causati dall'uso, manipolazione attenta e conservazione appropriata.

Ritratamenti frequenti secondo le istruzioni per il ritrattamento fornite dal produttore non compromettono le prestazioni dello strumento.






Riparazione

I dispositivi inviati a PAJUNK® per la riparazione in garanzia o a carico dell'utente devono essere accuratamente puliti e risterilizzati prima di essere spediti. La sterilità deve essere indicata sulla lettera di accompagnamento o sull'imballo.

Condizioni di conservazione / uso / trasporto






Uso / conservazione nel rispetto dell'ambiente

Condizioni atmosferiche

	Limite di temperatura	da 10 °C a 30 °C
	Limite di umidità	20 % - 65 % (non condensante)
	Limite di pressione dell'aria	700 hPa - 1060 hPa
	Conservare in luogo asciutto	
	Non esporre alla luce solare	

Condizioni di spedizione e trasporto ecosostenibile

Condizioni atmosferiche

	Limite di temperatura	da 10 °C a 30 °C
	Limite di umidità	20 % - 65 % (non condensante)
	Limite di pressione dell'aria	700 hPa - 1060 hPa
	Conservare in luogo asciutto	
	Non esporre alla luce solare	

Alle condizioni ambientali normalmente prevedibili non sono note interazioni significative o possibili danni causati da campi magnetici, influssi elettrici esterni, scariche elettrostatiche, pressione o variazioni di pressione, fonti di accensione termiche e accelerazioni.

Avvertenze generali


I prodotti sono realizzati in conformità con le direttive sulle sostanze pericolose vigenti in tutto il mondo.




Parte applicata tipo BF



Smaltire tutti i componenti e materiali in maniera ecologica e differenziata per tipologia oppure provvedere al loro riciclaggio. Quando il prodotto medicale non è più usato deve essere smaltito secondo le disposizioni sulla tutela ambientale specifiche vigenti nel relativo paese.

 Tutti i casi gravi verificatisi nell'impiego del prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità competenti del paese in cui risiedono l'utente e/o il paziente.

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

Legenda dei simboli usati nell'etichettatura



Fabbricante



Numero articolo



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Conservare in luogo asciutto



Limite di umidità



Attenzione



Protezione da scosse elettriche tipo BF



Data di produzione



Codice lotto



Non sterile



Non esporre alla luce solare



Limite di temperatura



Limite di pressione dell'aria



Consultare le istruzioni per l'uso



Obbligo di prescrizione medica (il prodotto può essere utilizzato unicamente da personale medico qualificato per lo scopo previsto.)



Non smaltire insieme ai rifiuti domestici



Avvertenza



Informazioni



Il prodotto soddisfa i requisiti vigenti definiti nelle norme giuridiche di armonizzazione della Comunità e viene monitorato da un organismo notificato.



Osservare le istruzioni (SO 7010-M002)



Quantità



Traduzione



Dispositivo medico



XS190298B_Italienisch 2020-02-04



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Germany

Telefon+49 (0) 7704 9291-0

Fax +49 (0) 7704 9291-600

www.pajunk.com