

PAJUNK®

EcoHF-Grip

Minimal Invasive Surgery



Naudojimo instrukcija

Atkreipkite dėmesį



Būtinai atidžiai perskaitykite toliau pateikiamą informaciją ir naudojimo instrukcijas!



Šis gaminyss skirtas pagal šią naudojimo instrukciją naudoti tik kvalifikuotiems medicams.

PAJUNK® neteikia jokių rekomendacijų dėl tvarkymo būdų. Už naudojimo būdą ir paciento tinkamumo įvertinimą atsako su gaminiu dirbantis medicinos personalas.

Be šios naudojimo instrukcijos taip pat galioja atitinkamos profesinės literatūros rekomendacijos, techninės nuostatos ir veiklos gairės.

Nesilaikant šios naudojimo instrukcijos arba naudojantis gaminiu pakartotina garantija nustoja galioti ir galima sukelti pavojų paciento saugumui.

Naudojantis šiuo gaminiu kartu su kitais gaminiais taip pat privaloma laikytis ir jų naudojimo instrukcijų ir įsitikinti jų suderinamumu. Dėl sprendimo kartu naudoti skirtingų gamintojų gaminius (išskyrus atvejus, kai tai atliekama gydymo centre) atsako naudotojas.



Jei pagrįstai abejojate dėl gaminio komplektacijos visumos, vientisumo, gaminio jokiū būdu nenaudokite.

Gaminio apibūdinimas / suderinamumas

„EcoHF Grip“ yra daugkartinio naudojimo rankena su HF jungtimi be priedų. 2002 m. serija skirta naudoti su Ø 5 mm troakaro rankovėmis.

Galimos versijos:



*2002-00-00 Rankena su HF jungtimi be tvirtinimo, 340 mm
2002-00-01 Rankena su HF jungtimi be tvirtinimo, 440 mm*



Gaminio numerius ir šios naudojimo instrukcijos galiojimo trukmę rasite nurodytą naujausioje galiojančioje atitikties deklaracijoje.

AD chirurgijos elektrodus galima naudoti tik su AD generatoriais, kurių vardinis AD įtampos dažnis yra nuo 300 kHz iki 1 MHz. Mažesnis dažnis gali sukelti nervų sudirginimą ir nekontroliuojamą raumenų trūkčiojimą. Aukštesniais dažniais negalima garantuoti vartotojo / paciento saugumo, nes (esant 4 MHz dažniui, kuris yra įprasta RD generatoriams) izoliacija gali įkaisti ir tada dielektrinis stipris neužtikrinamas.



Maksimali leistina darbinė įtampa yra 1,5 kVp (3000 Vss).



Būtinai laikykitės AD generatoriaus naudojimo instrukcijos.

Naudokite tik PAJUNK® 2002-00-xx serijos elektrodų priedus.

Naudokite tik stebimus neutralius elektrodus, suderinamus su generatoriumi ir monitoriaus monitoriumi. Suderinamumo informaciją galima rasti atitinkamo generatoriaus ar stebėjimo monitoriaus naudojimo instrukcijose. Gaminius galima naudoti tik tada, kai neutralus elektrodas pritvirtinamas pagal rekomendacijas.

Naudokite tik generatoriaus ir švino suderinamus RD kabelius. Suderinamumo informaciją galima rasti atitinkamo generatoriaus ar kabelio naudojimo instrukcijose. PAJUNK® rekomenduoja išskirtinai naudoti RD kabelius, kurių gaminių numeriai yra 1299-00-xx. Kiti kabeliai gali sukelti gedimą, nes nesilaikoma izoliacijos atstumų.

Gaminio eksploatavimo trukmė

Gaminio eksploatavimo pabaigą iš esmės lemia susidėvėjimas, naudojimo metu padaryta žala, kruopštus tvarkymas ir tinkamas laikymas.

Kas 200 apdorojimo ciklą gamintojas turi atidžiai patikrinti prietaisą. Jei gaminys naudojamas viršijus gaminio naudojimo laiką, garantija pasibaigia ir paciento saugumui kyla pavojus. Gaminio modifikavimas / klastojimas (pvz., taisymai, kuriuos atliks trečiosios šalys) panaikins garantiją ir sukels pavojų paciento saugai.

Naudojimo paskirtis

Aukšto dažnio kintamosios srovės taikymas vienpoliams pjovimo ir (arba) koaguliacijos minkštiesiems audiniams, abliacija.


Indikacijos

Minimaliai invazinės chirurginės procedūros.

Kontraindikacijos

Susijusios būklės: kepenų cirozė, ankstesnė hepatektomija, hipertenzija portale, titano implantai, alkoholio / mineralinio spirito dezinfekavimas, implantuoti elektroniniai prietaisai (pvz., širdies stimulatoriai, skilvelių pagalbiniai įtaisai, neurostimulatoriai): trikties funkcijos, auskarai kūne.

Absoliutinės būklės: purškiamas koaguliantas, pagrindinių (vartotojų) žinių trūkumas, įprastų saugos protokolų nežinojimas ir nemandagumas.


 *Jokiu atveju nenaudokite gaminio, jei yra žinoma apie medžiagų netoleravimą ir (arba) žinomą netoleruojamą sąveiką!*


Komplikacijos

Pogumbinis sindromas, gydymo nesėkmė, infekcija, kraujavimas, kraujagyslių komplikacijos, pneumotoraksas, hemobilija, neutralių elektrodų nudegimai, pilvinis kepenų nepakankamumas, naviko ląstelių išsibarstymas, nuotėčio srovės sužalojimas, organų perforacija, pacientų sergamumas ir mirtingumas.


mas, nudegimai pilvo organų audiniuose ir organuose, šiluminiai pažeidimai, netinkamas prietaisų naudojimas, abliacijos srities neįvertinimas, neteisingas krešėjimo slenksčio apskaičiavimas, stiprus elektros šokas, nudegimas operacinėje, dūmų įkvėpimas, genų mutacijos, nudegimai dėl varžinių sujungimų.



Alerginės reakcijos (Ni)


 *Naudotojas privalo informuoti apie įprastas, procedūros metu kylančias komplikacijas.*

 *Jei naudojimo metu su gaminiu pasitaiko komplikacijų, būtina vadovautis jūsų gydymo įstaigos protokolu. Jei tokiu būdu komplikacijų pašalinti nepavyksta arba jei jos laikomos sunkiomis ar negydomomis, tuoj pat nutraukite procedūrą ir pašalinkite iš paciento invazines gaminio komponentus.*


Įspėjimas

 *daugkartinio naudojimo gaminiui:*

-  *Svarbu įsitikinti, kad visi medicinos gaminiai, kurie nebuvo pristatyti sterilūs, prieš pirmąjį naudojimą pirmiausia bus išvalyti ir sterilizuoti!*
-  *Iškart po kiekvieno naudojimo apdorokite užterštą instrumentą (žr. „Paruošimas prieš valant įrenginį“)!*
- Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite prietaisą apžiūrėdami ir dirbdami. Patikrinkite elektrodo vientisumą nuo elektrodo viršaus iki AD jungties su elektros palaidos patikrinimu.*
- Išimkite ir pakeiskite pažeistus ar sugedusius prietaisus.*

 *naudodami:*



- Naudokite tinkamų matmenų (skersmens, ilgio) prietaisus, ypač procedūroms su atsvojų turinčiais pacientais ir vaikais.*
- Atkreipkite dėmesį, kad tolesnis to paties tipo gaminio naudojimas taip pat turi būti apibendrintai įvertinamas po medicinos prietaisų įstatymų pasikeitimų.*
- Būtina laikytis geros klinikinės praktikos ir būtinų atsargumo priemonių. Giliųjų žaizdų infekcijos yra rimtos pooperacinės komplikacijos, kurių pašalinimui reikalinga chirurginė intervencija.*
- Atsargiai nukreipkite instrumentą per troakaro rankovę. Tokiu būdu išvengsite žalos distaliniam darbiniam antgaliui.*






 *atsižvelgiant į elektros srovę:*

- Pacientams, kuriems įstatytas vidinis ar išorinis širdies stimulatorius ar kiti aktyvūs implantai, AD operaciją reikia atlikti atsargiai. Dėl trukdžių, kuriuos sukelia elektrochirurginiai prietaisai, tokia įranga kaip, pvz., širdies stimulatorius persijungia į asinchroninį režimą arba visiškai užsiblokuoja. Pasitarkite su širdies stimuliatorių gamintoju arba ligoninės kardiologijos*

- skirydami, jei planuojate naudoti elektrochirurginius prietaisus pacientams su širdies stimulatoriumi.
- Išjunkite AD generatoriaus automatinį įjungimo režimą.
 - Medicinos prietaisai neturėtų būti naudojami tiesiai šalia kitų prietaisų ar kraunami su jais į krūvą; jei toks naudojimas neišvengiamas, reikia patikrinti, ar įprastos medicininės priemonės yra tokios konfigūracijos, kokios jos bus naudojamos.
 - AD chirurginiai prietaisai gali paveikti procedūroje naudojamų monitorių funkciją. Susijusius elektrodus reikia dėti kuo toliau nuo apdorotos vietos.
 - Prietaisą naudokite tik tuo atveju, jei prietaisui nurodyta vardinė įtampa yra lygi ar didesnė nei didžiausia nustatytoji AD generatoriaus išėjimo įtampa.
 - Įjungę instrumentą, darbinės zonos antgalį laikykite vartotojo matymo lauke ir įsitikinkite, kad prieš įjungiant AD įrenginį darbinis prietaiso galas neličia jokių laidžių priedų ar laidžių skysčių.
 - Atkreipkite dėmesį į pavojų, kylantį sumuojant nuotėkio sroves, kai sujungiami keli atskiri įtaisai. Tai padidina audinių pažeidimo tikimybę.
 - Laidžiosios elektrodų dalys ir susijusios detalių jungtys (įskaitant neutralųjį elektrodą) neturi liestis su kitomis laidžiomis dalimis (įskaitant žemę).
 - Jei atliekant endoskopines procedūras negalima atmesti sąlyčio su aktyviais instrumentais, naudokite izoliuotus priedus. Norėdami išvengti trumpojo jungimo, išlaikykite pakankamai didelį saugos atstumą.
 - Kiekvienai indikacijai naudokite mažiausią įmanomą išėjimo galios parametą.
 - Reguliariai tikrinkite priedus, labiausiai dalis, kuriomis teka srovė, ir endoskopinius priedus.
 - Saugumo sumetimais nelieskite prijungto laido prie paciento.
- ⚠ kiti įspėjimai:**
- Prieš naudojimą susipažinkite su veikimu naudodamiesi keliais komponentais, patikrinkite jungtis ir perėjimus.
 - Naudodamiesi ir šalindami gaminį, būtinai laikykitės įprastų bendrųjų atsargumo priemonių tvarkydami kraują ir kūno skysčius, nes taip galite pavojingai sąveikauti su per kraują pernešamais patogenais.

Sumontavimas / išmontavimas

Išmontavimas:	
	<p>1. Atsukite vienkartinio elektrodo priedą pagal laikrodžio rodyklę ant rankenos. Dabar instrumentas yra visiškai išardytas į atskiras dalis.</p>
	<p>i Tinkamai išmeskite vienkartinį elektrodo priedą. Perdarykite rankeną pagal perdirbimo instrukcijas.</p>

Sumontavimas:	
	
Vienkartinio elektrodo	tvirtinimo dauginė rankena
	1. Atsukite vienkartinio elektrodo priedą pagal laikrodžio rodyklę ant rankenos.
	2. Elektrodo konstrukcija turi būti visiškai surinkta. Jokie sriegio metalai neturėtų būti matomi. Tarp elektrodo tvirtinimo elemento ir rankenos neturi būti jokio tarpo, nes tai gali sukelti blogą elektros jungtį ir būti neužtikrinta elektros sauga. Patikrinkite, ar tinka rankena ir elektrodo tvirtinimas. Priedą reikia tvirtai užsukti.
	Visiškai surinkta rankena su elektrodo tvirtinimu

Paruošimas

Bendroji pastaba

! Dirbdami su užterštais instrumentais, laikykitės darbdavių atsakomybės draudimo asociacijos ir lygiaverčių asmens apsaugos organizacijų nurodymų. Dėvėkite tinkamas apsaugos priemones ir užtikrinkite tinkamą vakcinacijos apsaugą.

! Infekcijos pavojus: netinkamas prietaisų perdirbimas gali sukelti pacientams, vartotojams ir trečiosioms šalims infekcijos riziką ir pabloginti instrumento veikimą.

! Jei įtariama ar žinoma, kad pacientas serga Kreicfeldo-Jakobo liga ar kita prionų liga, instrumentą reikia sunaikinti, vieną kartą panaudojus pagal konkrečiai šaliai keliamus reikalavimus.

! Bet koku atveju laikykitės procedūrų, įrangos ir prietaisų, patvirtintų vartotojo / operatoriaus / centrinės sterilizacijos, ir patikrinkite, ar jie suderinami su čia pateikta informacija.

! Ruošiant ir naudojant tirpalus, reikia atsižvelgti į cheminių medžiagų gamintojų pateiktą informaciją apie koncentraciją ir poveikio laiką. Jei to nepadarysite, prietaisą galite sugadinti.

! Daugiau informacijos apie prietaisų perdirbimą galima rasti tinklalapyje www.a-k-i.org

Pradinis gydymas darbo vietoje

Jei instrumentas yra užterštas, jį visada reikia išvalyti po naudojimo.

Norėdami išvengti džiovinimo ir medžiagos prilipimo prie instrumento, šiurkštaus dirvožemio, korozinių tirpalų ir kitų vaistų, pvz., sušvirktus vaistą, nedelsiant jį nušluostykite ir nuplaukite (pašalinant sausai).

Transportavimas

Apdorojimui naudokite tinkamus transportavimo konteinerius, kad pašalintumėte bet kokią riziką ar užteršimą iš trečiųjų šalių.

Kur įmanoma, geriau šalinti sausu būdu. Reikia vengti ilgo prastovos laikotarpio.

Pasiruošimas mašiniam valymui

Iškart apdorokite užterštus instrumentus po naudojimo. Jei prietaisas yra kelių dalių gaminyje, jį reikia išardyti į atskiras dalis (žr. skyrių Išardymas).

Išankstinis paviršių valymas:


Pašalinti matomas užteršimo ar didelio užteršimo naudojant šepetėlį (nesinaudoti vieliniu šepetčiu) arba kempinę po šaltu tekančiu vandeniu (<40 °C, geriamojo vandens kokybės) nuo prietaiso paviršiaus.

Išankstinis ertmių / liumenų valymas:

Tinkamu šepetėliu (nenaudokite plieninio šepetėlio) išvalykite prietaiso darbo kanalus, liumenus ir ertmes po tekančiu šaltu vandeniu (<40 °C). Tarpus, plyšius ir ertmes beveik 10 sekundžių nuplaukite vandens slėgio pistoletu ir, jei reikia, praplovimo įtaisu.

Rankinis valymas / rankinis dezinfekavimas

Rankinės dezinfekcijos atlikti nereikia.

 *Įspėjimas: tikrai rankiniu būdu valyti negalima. Po išankstinio valymo visada reikia atlikti mechaninį valymą ir dezinfekavimą.*

Mašininis valymas ir dezinfekavimas

Valykite ir dezinfekuokite instrumentus tik tinkamame skalbimo-dezinfekavimo įrenginyje (RDG).

Valykite termostabilius instrumentus „Vario TD“ programa.

PAJUNK® patikrino ir patvirtino šią valymo ir dezinfekavimo procedūrą pagal DIN EN ISO 17664 arba DIN EN ISO 15883:

- „Vario TD“ su šiais proceso parametrais:
 - 1 min. išankstinis valymas šaltu vandentiekio vandeniu, geriamojo vandens kokybė <40 °C
 - Išleidimas
 - 3 min. išankstinis valymas šaltu vandentiekio vandeniu, geriamojo vandens kokybė <40 °C
 - Išleidimas

Naudojant „Neodisher® Mediclean forte“:

- 10 minučių valymas 55 (+5/-1) °C temperatūroje, dozavimas pagal šią lentelę ir dejonizuotas vanduo

Naudojant „Neodisher® MediZYM“:


- 10 minučių valymas 45 (+5/-1) C temperatūroje, dozavimas pagal šią lentelę ir dejonizuotas vanduo
- Išleidimas
- 3 minučių skalavimas demineralizuotu vandeniu (<40 C)
- Išleidimas
- 2 minučių skalavimas demineralizuotu vandeniu (<40 C)
- Išleidimas
- 5 minutės terminio dezinfekavimo 93 (± 2) °C (A0 3000) ir dejonizuoto vandens temperatūroje
- Išleidimas
- 30 minučių automatinis džiovinimas karštu oru >60 °C (valymo kambaryje)

Chemikalai	Gamintojas	Kategorija	pH vertė	Dozavimas
„Neodisher Mediclean forte“	Dr. Weigert	Šarminės valymo priemonės	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
„Neodisher MediZym“	Dr. Weigert	Fermentinis vaiklis	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5 ml/l)


* Duomenys iš gamintojo duomenų lapo

Atskiras dalis su liumenu ir kanalais prijunkite tiesiai prie valymo ir dezinfekavimo įrenginio. Neišardomi prietaisai su valymo kanalu, jei jų yra, turi būti prijungti tiesiai prie „Luer-Lock“ tvirtinimo elemento, esančio valymo ir dezinfekavimo įrenginio, skirto liumenams valyti, specialiaame įdėkle.

Pasirinkdami valymo programą, atkreipkite dėmesį į medžiagą, naudojamą valomajam instrumentui gaminti (pvz., medicininio nerūdijančiojo plieno, chromo dangą, aliuminį).

 *Bet koku atveju vykdykite prietaiso gamintojo ir valymo priemonės gamintojo instrukcijas.*

Džiovinimas

 Po valymo instrumentą gali tekti išdžiovinti rankiniu būdu.

Techninė priežiūra, patikrinimas ir priežiūra

Leiskite instrumentams atvėsti iki kambario temperatūros.


Vizualiai apžiūrėkite išvalytą ir dezinfekuotą instrumentą, patikrindami švarą, išsamumą, pažeidimus ir sausumą.

Jei šio patikrinimo metu nustatomas užteršimas ar nuosėdos, prietaisą reikia valyti ir dezinfekuoti dar kartą.

Jei bandymo metu aptiktos pažeistos, neišsamios, sugadintos, sulenktos, sulau-

žytos, įtrūkusios, susidėvėjusios prietaiso dalys, jos turi būti išmestos ir pakeistos. Esant likusiai drėgmei, instrumentą dar kartą išdžiovinkite.


Sumontuokite išardytą instrumentą pagal montavimo instrukcijas.

 PAJUNK® rekomenduoja atsargiai ir atidžiai elgtis su instrumentais, taip pat kruopščiai laikytis šių naudojimo instrukcijų, kad įranga veiktų kuo ilgiau. *Instrumento naudojimo laikas didžiąja dalimi priklauso nuo kruopštaus tvarkymo ir atitinkamų priežiūros ir techninės priežiūros priemonių įgyvendinimo.*

Pakavimo sistema

Naudokite tik įprastas ir patvirtintas pakavimo sistemas pagal EN 868 2-10 dalis, EN ISO 11607 1 + 2 dalis, DIN 58953.

Sterilizavimas

 *Įspėjimas: Jei įtariama ar žinoma, kad pacientas serga Kreicfeldo-Jakobo liga ar kita prionų liga, instrumentą reikia sunaikinti, vieną kartą panaudojus pagal konkrečiai šaliai keliamus reikalavimus.*

PAJUNK® patvirtino ir leido naudoti šią sterilizacijos procedūrą:

Sterilizavimas garu

Visiškai surinktas prietaisas turi būti sterilizuotas pagal patvirtintą garo sterilizavimo procedūrą (pvz., Sterilizavimo įrenginys pagal DIN EN 285 ir patvirtintas pagal DIN EN 17665-1).

Visiškai surinktas prietaisas turi būti sterilizuotas pagal patvirtintą 134 C/ 3 bar garo sterilizavimo procedūrą 5 minutes (pagal Roberto Kocho instituto ir Federalinio vaistų ir medicinos prietaisų instituto rekomendacijas). Džiovinimo laikas yra 30 minučių.

Prieš pakartotinai naudodami prietaisus, leiskite jiems atvėsti iki kambario temperatūros.

Po sterilizavimo instrumentus laikykite tik tinkamose talpyklose.

Transportavimas į naudojimo vietą

Naudokite tinkamas transporto sistemas.

Perdirbimo apribojimas






Gaminio eksploatavimo pabaigą iš esmės lemia susidėvėjimas, naudojimo metu padaryta žala, kruopštus tvarkymas ir tinkamas laikymas.

Dažnas apdorojimas pagal gamintojo pateiktas apdorojimo instrukcijas neturi įtakos prietaisų našumui.






Remontas

Gaminiai, išsiųsti į PAJUNK® taisyti garantiniu laikotarpiu arba vartotojo sąskaita, turi būti kruopščiai išvalyti ir sterilizuoti prieš juos grąžinant. Sterilumas turėtų būti pažymėtas lydraštyje ar pakuotėje.

Sandėliavimo / eksploataavimo / transportavimo sąlygos*Aplinkai nekenksmingas veikimas / saugojimas***Atmosferos būklė**

	Temperatūros apribojimas	Nuo 10 °C iki 30 °C
	Santykinė drėgmė	Nuo 20 % iki 65 % (nesikondensuojanti)
	Oro slėgis, santykinė drėgmė	Nuo 700 hPa iki 1060 hPa
	Laikyti sausai	
	Saugoti nuo saulės spindulių	

*Siuntimo sąlygos ir ekologiškas transportas***Atmosferos būklė**

	Temperatūros apribojimas	Nuo 10 °C iki 30 °C
	Santykinė drėgmė	Nuo 20 % iki 65 % (nesikondensuojanti)
	Oro slėgis, santykinė drėgmė	Nuo 700 hPa iki 1060 hPa
	Laikyti sausai	
	Saugoti nuo saulės spindulių	

Esant įprastoms, numatomoms aplinkos sąlygoms, nėra žinomų reikšmingų sąveikų ar galimos žalos, kurias sukelia magnetiniai laukai, išorinis elektros poveikis, elektrostatinė iškrova, slėgis ar slėgio pokyčiai, šiluminiai užsidegimo šaltiniai ir pagreičiai.

Bendroji pastaba


Gaminiai yra pagaminti laikantis visuotinai taikomų pavojingų medžiagų direktyvų.




BF tipo naudojimo dalis



Išmeskite visus dalis ir medžiagas atsižvelgiant į aplinką ir rūšis arba atiduokite perdirbti. Jei medicinos prietaisas nebenaudojamas, jį reikia išmesti laikantis atitinkamų šalių aplinkos apsaugos taisyklių.

 Apie visus rimtus incidentus, kurie įvyko naudojant gaminį, reikia pranešti gamintojui ir atitinkamoms šalies, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, valdžios institucijoms.

 PAJUNK® GmbH Medizintechnologie, Karl-Hall-Strasse 1, 78187 Geisingen, Deutschland (Vokietija).

Etiketėse naudojamų simbolių legenda



Gamintojas



Prekės Nr.



Nenaudoti, jei pažeista pakuotė



Laikyti sausiai



Santykinė drėgmė



Dėmesio



Apsauga nuo elektros smūgio, BF dalis



Pagamavimo data



Kodas



Nesterilus



Saugoti nuo saulės spindulių



Temperatūros apribojimas



Oro slėgis, santykinė drėgmė



Laikykitės naudojimo instrukcijos



Receptinis gaminy (gali būti pagal numatytąją naudojimo paskirtį naudojamas tik kvalifikuotų medikų).



Neišmeskite su buitinėmis atliekomis.



Nurodymas



Pastaba, informacija



Gaminys atitinka galiojančius reikalavimus, nustatytus Bendrijos suderinamuose teisės aktuose, ir yra prižiūrimas notifikuotosios įstaigos



Atkreipkite dėmesį į sujungimą (SO 7010-M002)



Vnt. skaičius



Vertimas



Medicininis produktas



XS190298B_Litauisch 2020-01-25



PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/ Germany
(Vokietija)
Tel. +49(0)7704 9291-0
Faks. +49(0)77049291-600
www.pajunk.com