

PAJUNK®


EcoHF-Grip


Minimal Invasive Surgery



Gebruiksaanwijzing

Speciale notitie

 Lees onderstaande informatie en bedieningshandleiding aandachtig door.


 **Only** Het apparaat mag uitsluitend worden gebruikt door medisch vakpersoneel conform deze gebruiksaanwijzing.

PAJUNK® beveelt geen speciale behandelingsmethode aan. Professioneel medisch vakpersoneel is verantwoordelijk voor de manier waarop het apparaat wordt gebruikt alsook voor de selectie van de patiënten.

In aanvulling op deze gebruiksaanwijzing is de relevante informatie ook van toepassing conform de corresponderende literatuur en huidige staat en kennis van de specialist.

Bij niet-nakoming van de gebruiksaanwijzing vervalt het recht op garantie en loopt de veiligheid van de patiënt gevaar.

Bij gebruik met andere producten is het van belang dat de compatibiliteitsinformatie en gebruiksaanwijzingen van deze andere producten in acht worden genomen. Een beslissing om diverse apparaten van verschillende fabrikanten samen te gebruiken (die geen behandelingsunit vormen) valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

 Het apparaat mag niet worden gebruikt als er reden is om aan te nemen dat het incompleet of beschadigd is.

Productbeschrijving/ compatibiliteit


Het EcoHF-Grip herbruikbaar handstuk met HF-aansluiting zonder opzetstuk. De 2002-serie is bedoeld voor gebruik met Ø5 mm trocarsleeves.

Verkrijgbare uitvoeringen:

REF 2002-00-00 handstuk met HF-aansluiting zonder opzetstuk, 340 mm
2002-00-01 handstuk met HF-aansluiting zonder opzetstuk, 440 mm

REF Zie de actuele verklaring van conformiteit voor productnummers en de strekking van deze gebruiksaanwijzing.

De elektroden voor de HF-chirurgie mogen uitsluitend met HF-generatoren worden gebruikt, waarvan de nominale frequentie van de HF-spanning in het bereik tussen 300 kHz en 1 MHz ligt. Lagere frequenties kunnen tot zenuwiritaties en daardoor tot ongecontroleerde spiertrekkingen leiden. Bij hogere frequenties kan de veiligheid van de gebruiker-/ patiënt niet worden gewaarborgd, omdat (ongeveer bij 4 MHz, wat bij RF-generatoren gebruikelijk is) de isolatie warm kan worden en dan de spanningsvastheid wegvalt.

 De maximaal toegestane bedrijfsspanning bedraagt 1,5 kVp (3000 Vss).

Raadpleeg te allen tijde de gebruiksaanwijzing van de HF-generator.

Gebruik uitsluitend PAJUNK® elektroden-opzetstukken uit de 2002-00-xx serie.

Gebruik uitsluitend controleerbare neutrale elektroden die compatibel zijn met de generator en de bewakingsmonitor. De compatibiliteiten staan vermeld in de gebruiksaanwijzing van de betreffende generator resp. de bewakingsmonitor. De producten dienen uitsluitend met een volgens de richtlijnen geplaatste neutrale elektrode te worden gebruikt.

Gebruik uitsluitend HF-kabels die compatibel zijn met de generator en de elektrode. De compatibiliteiten staan vermeld in de gebruiksaanwijzing van de betreffende generator resp. de kabel. PAJUNK® adviseert uitsluitend HF-kabels met artikelnummer 1299-00-xx te gebruiken. Andere kabels kunnen uitvalsverschijnselen gaan vertonen, omdat de isolatieafstanden niet worden nageleefd.

Productlevensduur

Het einde van de levensduur wordt voornamelijk bepaald door slijtage, schade veroorzaakt door gebruik, zorgvuldige omgang en geschikte opslag.

Na elke 200 verwerkingscycli dient het instrument grondig door de fabrikant te worden getest. Wordt het product na klaarblijkelijk overschrijden van de productlevensduur gebruikt, dan vervalt de garantie en raakt de veiligheid van de patiënt in gevaar. Bij modificaties / manipulaties van het product (bijvoorbeeld reparaties door derden), dan vervalt de garantie en raakt de veiligheid van de patiënt in gevaar.

Beoogd gebruik

Toepassing van hoogfrequente wisselstroom voor het monopolaire snijden en/ of coaguleren van zacht weefsel, ablatie.


Indicaties

Minimaal invasieve chirurgische ingrepen.

Contra-indicaties

Relatief: levercirrose, eerdere hepatectomie, portale hypertensie, titanium implantaten, desinfectie met alcohol/ ontsmettingsalcohol, geïmplanteerde elektronische apparatuur (bijv. pacemaker, ventriculaire ondersteuningssystemen, neurostimulatoren: stoornissen!), lichaamspiercing


Absolute spraycoagulatie, ontbrekende basiskennis (gebruiker), onwetendheid en onachtzaamheid met betrekking tot de gebruikelijke veiligheidsprotocollen


 *Het apparaat mag in geen geval worden gebruikt als er sprake is van bekende materiaal incompatibiliteiten en/ of bekende wisselwerkingen.*

Complicaties

Postablatiesyndroom, mislukte behandeling, infecties, bloedingen, vasculaire complicaties, pneumothorax, haemobilia, verbrandingen door de neutrale elektrode, hevig leverfalen, tumoruitzaaiing, letsel door lekstroom, orgaanperforaties, patiëntenmorbiditeit en -mortaliteit, verbrandingen van intra-abdominaal weefsel en organen, thermisch letsel, verkeerd gebruik van de apparatuuruitrusting, onderschatting van het ablatiebereik, verkeerde inschatting van de coagulatiegrens, zware stroomschokken, brand in de operatiezaal, inademing van rook, genmutaties, verbrandingen van overige plekken, verbrandingen door capacatieve koppeling



Allergische reacties (Ni)


 *Gebruikers moeten patiënten informeren over de complicaties die aan deze procedure verbonden zijn.*

 *Als er complicaties optreden tijdens het gebruik van het apparaat volg dan het protocol van uw organisatie. Als dit de complicaties niet oplost of als deze moeten worden beschouwd als ernstig of onbehandelbaar, stopt u voorzichtig de procedure en verwijdt u de invasieve apparaatonderdelen bij de patiënt.*

Waarschuwingen

 *voor herbruikbaar product:*

-  *Zorg er voor dat u medische hulpmiddelen die in niet-steriele toestand zijn geleverd voorafgaand aan de eerste toepassing te allen tijde eerst reinigt en steriliseert!*
-  *Indien een instrument besmet is, dient u het te allen tijde direct na gebruik te verwerken (zie "Voorbereiding voor de machinale reiniging")!*
- Voor vóór elk gebruik van het instrument een visuele en werkingscontrole door. Controleer de doordringbaarheid van de elektrode van de elektrodepunt tot de HF-aansluiting met een elektr. continuïteitstester.*
- Sorteer beschadigde of defecte instrumenten uit en vervang deze.*

 *in de applicatie:*

- Zorg ervoor dat u producten gebruikt met geschikte afmetingen (diameter, lengte), vooral bij de behandeling van obese patiënten en kinderen.*
- Let op! Het constante gebruik van een apparaat van hetzelfde type moet cumulatief worden beoordeeld zoals omschreven in de wetgeving voor medische apparaten, zelfs nadat het apparaat is verwisseld of vervangen.*
- Het naleven van de goede klinische praktijk en de vereiste voorzorgsmaatregelen is te allen tijde noodzakelijk. Diepe wondinfecties zijn postinterventionele complicaties, waarvoor verreikende chirurgische ingrepen nodig zijn.*
- Leid het instrument voorzichtig door de trocarhuls. Op deze manier voorkomt u schade aan het distale werkeinde.*

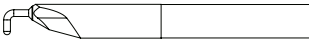
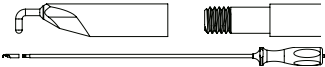

 *in combinatie met elektrische stroom:*





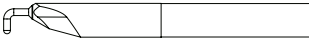

1. Tijdens het gebruik van HF-chirurgie bij patiënten met interne of externe pacemakers of overige actieve implantaten is voorzichtigheid geboden. De bij het gebruik van elektrochirurgische apparaten veroorzaakte interferentie kan ertoe leiden, dat apparaten zoals bijv. een pacemaker in een asynchrone modus terechtkomen of geheel geblokkeerd worden. Informeer bij de fabrikant van de pacemaker of op de cardiologieafdeling van het ziekenhuis wanneer het gebruik van elektrochirurgische apparaten bij patiënten met pacemakers gepland is.
2. Deactiveer de automatische inschakelmodus van de HF-generator.
3. De medische apparaten mogen niet direct naast of bovenop andere apparaten worden gebruikt. Is een dergelijk gebruik onvermijdelijk, dan dienen de medische apparaten in de configuratie waarin ze gebruikt gaan worden op normaal gebruik te worden gecontroleerd.
4. HF-chirurgie-apparatuur kan de werking van de bij de procedure gebruikte monitoren beïnvloeden. De bijbehorende elektroden dienen zover mogelijk van het behandelde bereik te worden geplaatst.
5. Gebruik het instrument alleen wanneer de nominale spanning die voor het instrument wordt aangegeven, gelijk is aan of groter is dan de maximaal ingestelde uitgangsspanning van de HF-generator.
6. Houd het werkeinde bij geactiveerd instrument binnen het gezichtsveld van de gebruiker en controleer of het werkeinde van het instrument vóór het inschakelen van het HF-apparaat geen geleidende toebehoren en geen geleidende vloeistoffen raakt.
7. Wees u bewust van de veiligheidsrisico's die de accumulatie van lekstromen met zich meebrengt, wanneer meerdere individuele apparaten met elkaar verbonden zijn. Dit verhoogt de waarschijnlijkheid van het risico op weefsel schade.
8. De geleidende delen van elektroden en de daarmee verbonden connectoren voor gebruikersdelen (inclusief de neutrale elektrode) mogen niet met andere geleidende delen (inclusief de aarde) in contact komen.
9. Mocht bij endoscopische ingrepen contact met actieve instrumenten niet te vermijden zijn, gebruik dan geïsoleerde toebehoren. Om kortsluiting te voorkomen dient u voldoende veiligheidsafstand te houden.
10. Gebruik voor de betreffende indicatie de laagst mogelijke mogelijke instelling van het uitgangsvermogen.
11. Controleer regelmatig de toebehoren, in het bijzonder de geleidende onderdelen en de endoscopische toebehoren.
12. Breng de aangesloten toevoerleiding om veiligheidsredenen niet in contact met de patiënt.

 *andere waarschuwingsindicaties:*

1. Wanneer u meerdere onderdelen gebruikt, maak uzelf dan vertrouwd met hun werking voordat u ze gebruikt. Controleer daarvoor de verbindingen en doorgangen.
2. U moet standaard algemene voorzorgsmaatregelen treffen als u met bloed of lichaamsvocht werkt bij gebruik en verwijderen van het apparaat vanwege het risico op contact met door bloed overgedragen pathogenen.







Montage/ Demontage

Demontage:	
	1. Schroef het elektroden-opzetstuk voor eenmalig gebruik tegen de klok in van het handvat. Het instrument is nu volledig in aparte onderdelen gedemonteerd.
	 Voer het elektroden-opzetstuk voor eenmalig gebruik volgens de voorschriften af. Voer de herverwerking van het handvat door conform de herverwerkingsvoorschriften.

Montage:	
	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  Elektroden-opzetstuk voor eenmalig gebruik </div> <div style="text-align: center;">  Herbruikbaar handstuk </div> </div>
	1. Schroef het elektroden-opzetstuk voor eenmalig gebruik met de klok mee op het handvat.
	2. Het elektroden-opzetstuk moet geheel gemonteerd worden. Er mag geen metaal van de schroefdraad zichtbaar zijn. Tussen elektroden-opzetstuk en handvat mag geen gleuf zitten; dit kan tot een slechte elektrische verbinding leiden waardoor er geen sprake is van elektrische veiligheid. Controleer of er speling zit tussen handvat en elektroden-opzetstuk. Het opzetstuk moet er stevig opgeschroefd zitten.
	Geheel gemonteerd handstuk met elektroden-opzetstuk

Verwerken

Algemene informatie

-  Wanneer u werkt met besmette instrumenten, dient u de persoonlijke beschermingsvoorschriften van de vakorganisatie en soortgelijke organisaties te volgen. Draag geschikte beschermende uitrusting en zorg ervoor dat u de vereiste vaccinaties heeft gehad.
-  *Infectierisico: Onjuiste omgang instrumenten levert infectiegevaar op voor patiënten, gebruikers en derde partijen en kan afbreuk doen aan de prestatie van het instrument.*
-  Als de ziekte van Creutzfeldt-Jakob of een andere prionziekte vermoed of bekend wordt, moet het instrument na eenmalig gebruik worden weggegooid in overeenstemming met de landspecifieke vereisten.
-  Neem altijd de procedures, uitrusting en apparatuur in acht die gevalideerd zijn voor de gebruiker/ operator/ centrale sterilisatie-eenheid en controleer ze op compatibiliteit met de hier vermelde informatie.
-  Bij het samenstellen en gebruiken van oplossingen dient u de door de fabrikanten van de chemicaliën verstrekte informatie inzake concentratie en blootstellingstijd in acht te nemen. Niet-naleving kan het instrument beschadigen.
-  Nadere informatie over de verwerking van instrumenten staat vermeld op www.a-k-i.org

Vorbereiding op de plaats van gebruik

Indien een instrument besmet is, dient u het te allen tijde direct na gebruik te reinigen.

Om te voorkomen dat materiaal droogt en aan het instrument hecht dienen grote deeltjes vuil, corrosieve oplossingen en medische producten direct na toepassing van het medische product te worden verwijderd, bijvoorbeeld door afvegen en afspoelen (droge verwijdering).

Transport

Gebruik geschikte transportcontainers om het instrument naar de herverwerkingsplek te brengen om de mogelijkheid van een gevaar of externe contaminatie uit te sluiten.

Indien mogelijk heeft te allen tijde droge verwijdering de voorkeur. Lange standtijden dienen voorkomen te worden.

Vorbereiding voor de machinele reiniging

Indien een instrument besmet is, dient u het te allen tijde direct na gebruik te verwerken. Bestaat het instrument uit meerdere delen, haal deze delen dan uit elkaar (zie hoofdstuk inzake Demontage).

Voorreinigen van de oppervlakken:


Gebruik een borstel (geen staalborstel) of spons onder koud stromend water (<40 °C, drinkwaterkwaliteit) om zichtbare contaminatie of het ergste vuil van het oppervlak van het instrument te verwijderen.

Voorreiniging holtes/ lumen:

Gebruik een geschikte borstel (geen staalborstel) om werkanalen, lumen en holtes van het instrument onder koud stromend water (<40 °C) te reinigen. Spoel de kieren, gleuven en holle ruimtes ca. 10 seconden af met een hogedrukpistool, indien nodig voorzien van een sproeihielpstuk.

Handmatige reiniging/ Handmatige desinfectie

Handmatige desinfectie is niet noodzakelijk.

 *Waarschuwing: Uitsluitend handmatige reiniging is niet toegestaan. Handmatige reiniging dient te allen tijde te worden gevolgd door mechanische reiniging en desinfectie.*

Mechanische reiniging en desinfectie

Instrumentensets dienen uitsluitend in een geschikte reinigings- en desinfectiemachine (CDM) te worden gereinigd en gedesinfecteerd.

Gebruik het Vario TD-programma om thermostabiele instrumenten te reinigen. PAJUNK® heeft het volgende reinigings- en desinfectieproces conform DIN EN ISO 17664 of DIN EN ISO 15883 gevalideerd en goedgekeurd:

- Vario TD procesparameters:
 - 1 minuut voorreiniging met koud kraanwater, drinkwaterkwaliteit <40 °C
 - Leeg maken
 - 3 minuut voorreiniging met koud kraanwater, drinkwaterkwaliteit <40 °C
 - Leeg maken

Bij gebruik van Neodisher® Mediclean forte:

- 10 minuten reiniging bij 55 (+5/-1) °C, dosering conform onderstaande tabel en gedemineraliseerd water

Bij gebruik van Neodisher® MediZym:


- 10 minuten reiniging bij 45 (+5/-1) °C, dosering conform onderstaande tabel en gedemineraliseerd water
- Leeg maken
- 3 minuten spoelen met gedemineraliseerd water (< 40 °C)
- Leeg maken
- 2 minuten spoelen met gedemineraliseerd water (< 40 °C)
- Leeg maken
- 5 minuten thermische desinfectie bij 93 (± 2) °C (A0-waarde 3000) en gedemineraliseerd water
- Leeg maken
- 30 minuten automatische warmeluchtdroging bij > 60 °C (in de spoelruimte)

Chemicaliën	Fabrikant	Categorie	pH-waarde	Dosering
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Alkalisch reinigingsmiddel	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Enzymatisch reinigingsmiddel	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5 ml/l)


* Gegevens in overeenstemming met het gegevensblad van de fabrikant

Sluit individuele delen met lumens en kanalen direct aan op de reinigings- en desinfectiemachine. Sluit instrumentensets die over een reinigingskanaal beschikken en niet gedemonteerd kunnen worden direct aan op de Luer-Lockpoort naar het speciale lumenreinigingselement in de reinigings- en desinfectiemachine.

Houd bij het kiezen van het reinigingsprogramma rekening met het materiaal waar het instrument dat gereinigd moet worden van gemaakt is (bijv. roestvrij staal voor medische hulpmiddelen, chroom oppervlak, aluminium).

 *Neem te allen tijde de instructies van de fabrikant van het apparaat en de reinigingsmiddelen in acht.*

Drogen

 Het instrument dient eventueel na reiniging handmatig te worden gedroogd.

Assemblage, testen en onderhoud

Laat de instrumentenset op kamertemperatuur afkoelen.


Voer een visuele controle door op het gereinigde en gedesinfecteerde instrument, let daarbij op hygiëne, volledigheid, schade en droogheid.

Indien tijdens deze controle contaminatie of resten worden gevonden dient het instrument nogmaals een volledig reinigings- en desinfectieproces te ondergaan.

Delen van het instrument die tijdens deze controle beschadigd, incompleet, gecorrodeerd, gebogen, gebroken, gescheurd of versleten blijken te zijn dienen verwijderd of vervangen te worden.

Droog het instrument opnieuw indien het nog vochtig is.


Zet de gedemonteerde instrumentenset weer volgens de montage-instructies in elkaar.

 *PAJUNK® adviseert om instrumenten behoedzaam te behandelen en deze gebruikershandleiding zorgvuldig na te leven om hun gebruiksduur te maximaliseren. De levensduur van het instrument hangt voor een groot deel af van zorgvuldig gebruik en de juiste verzorgings- en onderhoudsmaatregelen.*

Verpakkingssysteem

Gebruik uitsluitend gestandaardiseerde en toegestane verpakkingssystemen conform EN 868 deel 2-10, EN ISO 11607 deel 1+2, DIN 58953.

Sterilisatie

 **Waarschuwing:** Als de ziekte van Creutzfeldt-Jakob of een andere prionziekte vermoed of bekend wordt, moet het instrument na eenmalig gebruik worden weggegooid in overeenstemming met de landspecifieke vereisten.

PAJUNK® heeft het volgende proces gevalideerd en goedgekeurd:

Stoomsterilisatie

Het volledig gemonteerde instrument dient gesteriliseerd te worden conform een gevalideerd stoomsterilisatieproces (bijv. sterilisatie conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN 17665-1).

Steriliseer tijdens het opvolgen van de gefractioneerde vacuümprocedure conform het 134 °C/ 3-bar programma, met een minimum houdtijd van 5 minuten (conform de aanbevelingen gepubliceerd door het Robert Koch Instituut en het Duitse Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte). De droogtijd is 30 minuten.

Laat apparaten/ instrumenten tot op kamertemperatuur afkoelen voordat u ze weer gebruikt.

Bewaar instrumentensets die stoomsterilisatie hebben ondergaan in geschikte containers die uitsluitend hiervoor zijn bedoeld.

Transport naar de plaats van gebruik

Gebruik de voor het transport geschikte transportsystemen.

Herverwerkingsbeperking

Het einde van de levensduur wordt voornamelijk bepaald door slijtage, schade veroorzaakt door gebruik, zorgvuldige omgang en geschikte opslag.

Frequente herverwerking conform de herverwerkingsinstructies van de fabrikant heeft geen invloed op de prestatie van het instrument.






Reparatie

Apparaten die onder de garantie of op kosten van de gebruiker ter reparatie naar PAJUNK® zijn gezonden dienen grondig te zijn gereinigd en gesteriliseerd voordat ze worden teruggezonden. Op de begeleidende brief of op het pakket moet steriliteit staan aangegeven.

Opslag-/ Bedrijfs-/ Transportvoorwaarden






Milieuvriendelijke werking / opslag

Atmosferische voorwaarde

	Temperatuurlimiet	10 °C tot 30 °C
	Vochtigheidslimiet	20 % tot 65 % (niet condenserend)
	Luchtdruklimiet	700 hPa tot 1060 hPa
	Droog bewaren	
	Bij zonlicht vandaan houden	

Verzendvoorwaarden en milieutolerant transport


Atmosferische voorwaarde


	Temperatuurlimiet	10 °C tot 30 °C
	Vochtigheidslimiet	20 % tot 65 % (niet condenserend)
	Luchtdruklimiet	700 hPa tot 1060 hPa
	Droog bewaren	
	Bij zonlicht vandaan houden	


Bij normaal voorspelbare omgevingsomstandigheden zijn geen significante wisselwerkingen of mogelijke schades bekend, die door magneetvelden, externe elektrische invloeden, elektrostatische ontladingen, druk of drukveranderingen, thermische ontstekingsbronnen en versnellingen veroorzaakt worden.


Algemene informatie

De producten worden gefabriceerd in overeenstemming met de wereldwijd geldige richtlijnen voor gevaarlijke stoffen.

 Toepassingsdeel type BF

 Voer alle componenten en materialen milieuvriendelijk en goed gescheiden af of lever ze in voor herverwerking. Wordt het medisch hulpmiddel niet meer gebruikt, dan dient het conform de geldende landspecifieke milieubepalingen worden afgevoerd.

 *Alle ernstige incidenten die bij gebruik van het product zijn opgetreden, dienen bij de fabrikant en de betreffende instantie van het land waarin de gebruiker en/of de patient woonachtig is/zijn te worden gemeld.*

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

Legenda van gebruikte pictogrammen op etiketten



Fabrikant



Bestelnummer



Niet gebruiken als verpakking beschadigd is



Droog bewaren



Vochtigheidslimiet



Let op



Bescherming tegen elektrische schok type BF



Productiedatum



Batchcode



Niet-steriel



Bij zonlicht vandaan houden



Temperatuurlimiet



Luchtdruklimiet



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Let op: op basis van de federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts.



Niet via het huisvuil afvoeren



Advies



Informatie



Product voldoet aan de geldende eisen die in de harmoniseringswetgeving van de Gemeenschap vastgelegd zijn en staat onder toezicht van een aangemelde instantie.



Raadpleeg handleiding (SO 7010-M002)



Hoeveelheid



Vertaling



Medisch hulpmiddel



XS190298B_Niederländisch2020-01-27



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Duitsland

Telefoon +49 (0) 77 04 9291-0

Fax +49 (0) 77 04 9291-600

www.pajunk.com