

**PAJUNK®**



**EcoHF-Grip**


**Minimal Invasive Surgery**



## Instrucțiuni de utilizare

### Respectare specială

  *Vă rugăm să citiți cu atenție următoarele informații și instrucțiuni de utilizare!*


 *Produsul poate fi utilizat doar în conformitate cu aceste instrucțiuni, de către personalul medical calificat.*

PAJUNK® nu oferă recomandări pentru o metodă de tratament. Responsabilitatea pentru modul de utilizare și selectarea pacienților revine personalului medical curant de specialitate.

În afară de prezentele instrucțiuni de utilizare se aplică informațiile corespunzătoare în conformitate cu literatura de specialitate în vigoare precum și nivelul actual al tehnologiei și educației.

În cazul nerespectării instrucțiunilor de utilizare sau în caz de încălcare a acestora, garanția se anulează iar siguranța pacientului este pusă în pericol.

În cazul utilizării în combinație cu alte produse se va ține cont suplimentar de indicațiile de utilizare și declarațiile de compatibilitate. Decizia despre utilizarea combinată a produselor de la diverși producători (în măsura în care nu este vorba de unități de tratament) rămâne la latitudinea utilizatorului.

 *În cazul unor îndoieli justificate în ceea ce privește integralitatea sau sterilitatea, evitați sub orice formă utilizarea produsului.*

### Descrierea produsului/ Compatibilitate


EcoHF-Grip este un mâner reutilizabil cu racord HF fără ajutor. Seria 2002 este concepută pentru utilizarea cu manșoane trocar de Ø 5 mm.


Variante disponibile:

**REF** 2002-00-00 Mâner cu racord HF fără ajutor, 340 mm  
2002-00-01 mâner cu racord HF fără ajutor, 440 mm

**REF** Numerele produselor resp. domeniul de valabilitate al acestor instrucțiuni de utilizare sunt indicate în declarația de conformitate valabilă în prezent.

Electrozii pentru chirurgia HF pot fi utilizați doar cu generatoare HF, a căror frecvență nominală a tensiunii HF se situează între 300 kHz și 1 MHz. Frecvențele mai reduse pot cauza iritarea nervilor și contracțiile necontrolate ale mușchilor. În condiții de frecvență mai ridicată siguranța utilizatorului/a pacientului nu poate fi garantată, deoarece (la aproximativ 4 MHz, o situație frecventă la generatoarele RF) izolația se poate încălzi și rezistența la tensiune nu mai este asigurată.

 *Tensiunea de funcționare maximă admisă este de 1,5 kVp (3000 Vss).*

 *Respectați obligatoriu instrucțiunile de utilizare a generatorului HF.*

Utilizați exclusiv ajutoarele pentru electrozi PAJUNK® din seria 2002-00-xx.

Utilizați exclusiv electrozi neutri compatibili cu generatorul și monitorul de supraveghere, care pot fi monitorizați. Compatibilitățile sunt indicate în instrucțiunile de utilizare ale respectivului generator și ale monitorului de supraveghere. Produsele pot fi utilizate doar cu montarea unui electrod neutru compatibil cu linia conductoare.

Utilizați exclusiv cabluri HF compatibile cu generatorul și cu electrodul. Compatibilitățile sunt indicate în instrucțiunile de utilizare ale respectivului generator și ale cablului. PAJUNK® recomandă utilizarea exclusivă a cablurilor HF cu codul de articol 1299-00-xx. Alte cabluri pot duce la defectarea aparatului, prin nerespectarea traseelor de izolație.

### **Durata de viață a produsului**

Sfârșitul duratei de viață a produsului este determinat în principiu de uzură, deteriorarea prin folosință îndelungată, manevrarea atentă și depozitarea corespunzătoare.

După circa 300 de cicluri, instrumentul trebuie supus unei verificări amănunțite efectuate de către producător. Dacă produsul este utilizat după încheierea vizibilă a duratei sale de viață, garanția se anulează iar siguranța pacientului este pusă în pericol. În cazul aducerii de modificări/ manipulări la produs (reparații efectuate de terți) garanția se anulează iar siguranța pacientului este pusă în pericol.

### **Stabilirea destinației**

Aplicarea curentului alternativ de înaltă frecvență pentru tăierea monopolară și/sau coagularea țesuturilor moi, ablație.


### **Indicații**

Intervenții minim invazive.

### **Contraindicații**

Relativ: ciroză hepatică, hepatectomie precedentă, hipertensiune portală, implanturi din titan, dezinfectie cu alcool/spirt medicinal, aparate electronice implantate (de ex. stimulatoare cardiace, sisteme de susținere ventriculară, neurostimulatoare, funcții eronate!), piercing

Absolut: coagulare cu spray, lipsa cunoștințelor de bază (utilizator), necunoașterea și neatenția în legătură cu protocoalele obișnuite de siguranță


 *Nu utilizați în niciun caz produsul în cazul pacienților cu istoric de intoleranțe și/sau interacțiuni nedorite cu materialul!*


### **Complicații**

Sindrom post ablație, eșecul tratamentului, infecții, hemoragii, complicații vasculare, pneumothorax, hemobilie, arsuri provocate de electrodul neutru, insuficiență hepatică fulminantă, răspândirea celulelor tumorale, accidente din cauza curenților de scurgere, perforări ale organelor, morbiditatea


și mortalitatea pacientului, arsuri la nivelul țesuturilor și al organelor intraabdominale, daune termice, utilizarea greșită a dotărilor aparatului, subestimația zonei de ablație, aprecierea eronată a limitei de coagulare, electrocutări severe, incendiu în sala de operații, inhalarea fumului, mutații genetice, arsuri în alte locuri, arsuri prin cuplarea capacitivă



Reacții alergice (Ni)


 *Utilizatorul are în principiu obligația de a explica pacientului riscul de complicații asociate cu procedura.*

 *În cazul în care în timpul utilizării se înregistrează complicații cu produsul, urmați protocoalele valabile în respectiva unitate. În cazul în care complicațiile nu pot fi astfel remediate sau atunci când se consideră grave sau netratabile, întrerupeți cu grijă utilizarea și îndepărtați componentele invazive ale produsului din pacient.*


### Avertizări

 *la produsul reutilizabil:*

1.  *Aveți grijă obligatoriu ca înainte de prima utilizare toate produsele medicinale care nu au fost livrate în stare sterilă să fie mai întâi curățate și apoi sterilizate!*
2.  *Preparați un instrument contaminat imediat după fiecare utilizare (a se vedea „Pregătirea înainte de curățarea mecanică”)!*
3. *Înainte de fiecare utilizare supuneți instrumentul unui control vizual și al funcționării. Verificați continuitatea electrodului de la vârful electrodului până la racordul HF cu un tester electric de continuitate.*
4. *Instrumentele deteriorate sau defecte se sortează sau se înlocuiesc.*

 *la utilizare:*


1. *La pacienții adipoși și la copii acordați o atenție deosebită alegerii unor produse cu dimensiuni adecvate (diametru, lungime).*
2. *Rețineți că utilizarea continuă a unui produs de acest tip chiar și după schimbare/ înlocuire se evaluează cumulativ în sensul legislației referitoare la produsele medicale.*
3. *Se impune necesitatea absolută de respectare a practicii și a măsurilor clinice corecte. Infecțiile profunde ale rănilor sunt complicații postintervenționale grave, a căror îndepărtare necesită o intervenție chirurgicală extinsă.*
4. *Introduceți instrumentul cu atenție prin manșonul tip trocar. Astfel evitați daunele la capătul distal.*

 *în legătură cu curentul electric:*

1. *La utilizarea chirurgiei HF la pacienți cu stimuloare cardiace interne sau externe sau cu alte implanturi active se impune un grad ridicat de precauție. Interferența generată la utilizarea aparatelor pentru electrochirurgie*



poate determina trecerea aparatelor, ca de ex. a unui stimulator cardiac într-un mod asincron sau chiar blocarea completă a acestora. Informați-vă la producătorul stimulatorului cardiac sau în departamentul de cardiologie al spitalului, atunci când este planificată utilizarea aparatelor pentru electrochirurgie la pacienții cu stimuloare cardiace.





2. Dezactivați modul de pornire automată a generatorului HF.
3. Aparatele medicinale nu trebuie utilizate în imediata vecinătate a altor aparate sau stivuite cu acestea; dacă o astfel de utilizare este inevitabilă, aparatele medicale trebuie verificate în ceea ce privește capacitatea lor de funcționare normală în configurația în care urmează a fi utilizate.
4. Aparatele chirurgicale HF pot afecta funcționarea monitoarelor utilizate pentru ghidare. Electrozii aferenți trebuie plasați la o distanță cât mai mare de zona tratată.
5. Utilizați instrumentul doar atunci când tensiunea măsurată, indicată pentru instrument este egală sau mai mare decât tensiunea maximă de ieșire a generatorului HF.
6. Țineți capătul de lucru al instrumentului activat în câmpul vizual al utilizatorului și asigurați-vă că înainte de cuplarea aparatului HF capătul de lucru al instrumentului nu atinge accesoriile conductoare sau lichide conductoare.
7. Fiți conștienți de riscurile pentru sănătate cauzate de acumularea curenților de scurgere, atunci când mai multe aparate individuale sunt conectate între ele. Astfel crește probabilitatea pericolului de leziuni la nivelul țesuturilor.
8. Părțile conductoare ale electrozilor precum și conectorii aferenți ai acestora pentru piesele utilizate (inclusiv electrodul neutru) nu trebuie să intre în contact cu alte piese conductoare (inclusiv cu masa).
9. Dacă la intervențiile endoscopice nu poate fi evitat contactul cu instrumentele active, utilizați accesoriile izolate. Pentru a evita scurtcircuiturile, păstrați o distanță de siguranță suficientă.
10. Pentru orice indicație folosiți pe cât posibil cea mai joasă setare a puterii de ieșire.
11. Verificați periodic accesoriile, în special piesele conductoare și accesoriile endoscopice.
12. Din motive de siguranță, evitați contactul pacientului cu cablul de alimentare racordat.

 alte avertizări:

1. Înainte de utilizarea mai multor componente familiarizați-vă cu modul de funcționare, verificând îmbinările și căile de trecere.
2. La utilizarea și eliminarea produsului aplicați măsurile generale de precauție pentru manevrarea sângelui și a lichidelor corporale ca măsuri de rutină, deoarece contactul cu patogenii transportați de sânge este foarte periculos.

## Montare/ Demontare

Demontare:	
	1. Deșurubați ajutorul electrod de unică folosință în sens antiorar de pe mâner. Instrumentul este acum complet demontat în piese componente.
	ⓘ Eliminați ajutorul electrod de unică folosință în mod corespunzător. Efectuați prepararea mânerului conform instrucțiunilor de preparare pentru reutilizare.

Montaj:	
	
Ajutaj electrod de unică folosință	Mâner reutilizabil
	1. Înfiletați ajutorul electrod de unică folosință în sens orar pe mâner.
	2. Ajutajul electrod trebuie montat complet. Nu trebuie să rămână vizibil metalul filetului. Între ajutorul electrodului și mâner nu trebuie să rămână nicio fantă, deoarece aceasta poate duce la o conexiune electrică deficitară și astfel nu mai este garantată siguranța electrică. Verificați păsuirea între mâner și ajutorul electrod. Ajutajul trebuie să fie fixat prin înfiletare.
	Mâner montat complet cu ajutorul electrod

## Pregătire

Indicații generale

- ⓘ La efectuarea lucrărilor la instrumentele contaminate respectați directivele societății profesionale și a organizațiilor similare pentru protecția persoanelor. Purtați echipamentul de protecție adecvat și asigurați protecția suficientă prin vaccinare.
- ⚠ Pericol de infecție: Prin pregătirea necorespunzătoare a instrumentelor, pacienții, utilizatorii și terții pot fi expuși pericolului de infecție iar capacitatea de funcționare a instrumentului poate fi afectată.
- ⚠ În cazul suspiciunii sau diagnosticării cu boala Creutzfeldt-Jakob sau cu o altă boală prionică, instrumentul trebuie eliminat după prima utilizare, în conformitate cu cerințele naționale specifice.

**!** În orice caz respectați procedurile, echipamentele și aparatele de sterilizare centrală validate la utilizator/ exploatator și apoi verificați-le în ceea ce privește conformitatea cu datele indicate aici.

**!** La aplicarea și folosirea soluțiilor trebuie respectate datele de la furnizor referitoare la concentrație și durata de acționare. Nerespectarea poate afecta instrumentul.

**!** Alte date referitoare la pregătirea instrumentelor se găsesc la [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)

### Tratarea inițială la locul de utilizare

Dacă un instrument prezintă impurități, acesta trebuie curățat imediat întotdeauna după utilizare.

Pentru a evita uscarea și încrustarea de material pe instrument, impuritățile grosiere, soluțiile corozive și medicamentele trebuie îndepărtate, de ex. prin ștergerea și spălare imediat după administrarea medicamentului (eliminarea uscată).

### Transport

Pentru transport utilizați recipiente de transport adecvate pentru pregătire, astfel încât să se excludă periclitarea sau contaminarea terților.

Atunci când este posibil se va efectua cu prioritate o eliminare uscată. Timpii de staționare îndelungați trebuie evitați.

### Pregătirea înainte de curățarea mecanizată

Instrumentele contaminate trebuie pregătite întotdeauna după utilizare. Dacă instrumentul este un produs compus din mai multe piese, acesta trebuie descompus în părțile componente (vezi capitolul Demontare).

### Curățarea prealabilă a suprafețelor:

Îndepărtați urmele vizibile de contaminare resp. impuritățile grosiere folosind o perie (nu o perie de sârmă) sau un burete și un jet de apă rece (<40 °C, apă potabilă) de pe suprafața instrumentului.

### Curățarea prealabilă a cavităților/lumenului:

Curățați canalele de lucru, lumenul și cavitățile instrumentului sub jet de apă rece (<40 °C) folosind o perie adecvată (nu o perie de sârmă). Spălați deschiderile, fantele și cavitățile timp de cca. 10 secunde cu un pistol de apă sub presiune și eventual cu un ajutor special de spălare.

### Curățare manuală/ Dezinfectare manuală

O dezinfectare manuală nu este necesară.

**!** Avertizare: O curățare exclusiv manuală nu este permisă. După o curățare prealabilă manuală trebuie efectuată obligatoriu întotdeauna o curățare mecanică și o dezinfectare.

Curățare mecanică și dezinfectare

Curățați și dezinfectați instrumentarul doar într-un aparat de curățare și dezinfectare adecvat (RDG).

Curățați instrumentele termostabile cu programul Vario TD.

PAJUNK® a validat și a aprobat următoarea procedură de curățare și dezinfectare conform DIN EN ISO 17664 resp. DIN EN ISO 15883:

- Vario TD cu următorii parametri de proces:
  - 1 minut curățare prealabilă cu apă rece de la robinet, calitate de apă potabilă <40 °C
  - Golire
  - 3 minut curățare prealabilă cu apă rece de la robinet, calitate de apă potabilă <40 °C
  - Golire

La utilizarea Neodisher® Mediclean forte:

- 10 minute de curățare la 55 (+5/-1) °C, dozare conform următorului tabel și apă demineralizată

La utilizarea Neodisher® MediZym:

- 10 minute de curățare la 45 (+5/-1) °C, dozare conform următorului tabel și apă demineralizată
- Golire
- 3 minute clătire cu apă demineralizată (< 40 °C)
- Golire
- 2 minute clătire cu apă demineralizată (< 40 °C)
- Golire
- 5 minute dezinfectare termică la 93 (± 2) °C (valoare A0 3000) și apă demineralizată
- Golire
- 30 minute uscare automată cu aer fierbinte la > 60 °C (în camera de spălare)


Chimicală	Producător	Categorie	Valoare pH	Dozare
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Produs de curățare alcalin	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Produs de curățare enzimatic	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5ml/l)

\* Date conform fișei de date a producătorului


Racordați piesele componente cu lumen și canale direct la aparatul de curățare și dezinfectare. Instrumentarul nedemontabil cu un canal de curățare, dacă există, se racordează direct la ajutorul Luer-Lock de la inserția specială în aparatul de curățare și dezinfectare, pentru curățarea lumenului.



La selectarea programului de curățare aveți grijă din ce material a fost fabricat instrumentul de curățat (de ex. oțel inox la instrumentele medicale, suprafață cromată, aluminiu).

 *Respectați în orice caz instrucțiunile producătorului aparatului și ale producătorului substanțelor de curățare.*

### Uscare

 După curățare, instrumentul trebuie eventual uscat manual.

### Întreținere, verificare și îngrijire

Lăsați instrumentarul să se răcească la temperatura camerei.


Supuneți instrumentul curățat și dezinfectat unei examinări vizuale, urmărind starea de curățenie, integritatea, deteriorarea și gradul de uscare.

În cazul în care la aceste verificări se constată impurități sau depuneri, instrumentul trebuie supus unui nou proces complet de curățare și dezinfectare.

În cazul în care la verificare identificați părți deteriorate, incomplete, corodate, îndoit, rupte, fisurate, uzate ale instrumentului, acestea trebuie sortate și înlocuite.

În cazul constatării unei umidități reziduale uscați din nou instrumentul.


Asamblați instrumentul demontat conform instrucțiunilor de montaj.

 PAJUNK® recomandă manevrarea cu atenție și grijă a instrumentelor precum și respectarea cu strictețe a instrucțiunilor de utilizare, pentru a le asigura acestora o durată de viață cât mai îndelungată. Durata de viață a instrumentului depinde într-o mare măsură de manevrarea atentă precum și de efectuarea lucrărilor corespunzătoare de îngrijire și întreținere.

### Sistemul de ambalare

Utilizați exclusiv sisteme de ambalare disponibile în comerț și autorizate conform EN 868 partea 2-10, EN ISO 11607 partea 1+2, DIN 58953.

### Sterilizarea

 *Avertisment: În cazul suspiciunii sau diagnosticării cu boala Creutzfeldt-Jakob sau cu o altă boală prionică, instrumentul trebuie eliminat după prima utilizare, în conformitate cu cerințele naționale specifice.*

PAJUNK® a validat și autorizat următorul procedeu de sterilizare:

### Sterilizarea cu abur

Instrumentul montat complet trebuie sterilizat pe baza unei proceduri validate de sterilizare cu abur (de ex. aparat de sterilizare conform DIN EN 285 și validat conform DIN EN 17665-1).

În cazul în care se lucrează cu procedura de fracționare în vid, sterilizarea se efectuează conform programului la 134 °C/ 3 bar pe o perioadă minimă de menținere de 5 minute (conform recomandărilor Institutului Robert Koch și ale Institutului Federal pentru Medicamente și Produse Medicale). Timpul de uscare este de 30 minute.

Înainte de reutilizare lăsați aparatele / instrumentele să se răcească la temperatura camerei.

După sterilizarea cu abur păstrați instrumentarul exclusiv în recipiente adecvate, special prevăzute.

### Transportul la locul de utilizare

Utilizați sisteme adecvate pentru transport.

### Limitarea preparării ulterioare

Sfârșitul duratei de viață a produsului este determinat în principiu de uzură, deteriorarea prin folosință îndelungată, manevrarea atentă și depozitarea corespunzătoare.

Prepararea frecventă conform instrucțiunilor de preparare puse la dispoziție de către producător nu influențează performanța instrumentelor.






### Reparații

Produsele trimise la PAJUNK® în vederea reparației în timpul perioadei de garanție sau pe cheltuiala utilizatorului trebuie curățate temeinic și sterilizate înainte de returnare. Sterilitatea trebuie indicată pe documentul de însoțire a mărfii sau pe ambalaj.

## **Condiții de depozitare / funcționare / transport**






### *Funcționarea ecologică / depozitarea*

#### Condiții atmosferice

	Interval de temperatură	10 °C până la 30 °C
	Umiditatea aerului, limitare	20 % până la 65 % (fără condens)
	Presiunea aerului, limitare	700 hPa până la 1060 hPa
	A se păstra la loc uscat	
	A se feri de radiațiile solare	

## Condiții de expediere și transport sustenabil


### Condiții atmosferice


	Interval de temperatură	10 °C până la 30 °C
	Umiditatea aerului, limitare	20 % până la 65 % (fără condens)
	Presiunea aerului, limitare	700 hPa până la 1060 hPa
	A se păstra la loc uscat	
	A se feri de radiațiile solare	


În condiții de mediu normale previzibile nu se cunosc interacțiuni sau daune posibile semnificative, care să fie provocate de câmpuri magnetice, influențe electrice externe, descărcări electrostatice, presiune sau modificări ale presiunii, surse de aprindere termice sau accelerații.


### Indicații generale

Produsele sunt fabricate în conformitate cu directivele general valabile privind substanțele periculoase.
























 *Partea de utilizare tip BF*

 *Eliminați toate componentele și materialele în conformitate cu normele ecologice și de sortare sau supuneți-le unui proces de preparare. În cazul în care produsul medicinal nu mai este utilizat, acesta trebuie eliminat în conformitate cu normele de protecție a mediului specifice la nivel național.*

 *Toate situațiile grave care au intervenit la utilizarea produsului trebuie comunicate producătorului și autorităților corespunzătoare ale țării de domiciliu a utilizatorului și/sau pacientului.*

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

## Legenda simbolurilor utilizate la etichetare

	Producător		Respectați instrucțiunile de utilizare
	Cod articol		Se eliberează pe bază de rețetă (produsul poate fi utilizat doar în conformitate cu scopul stabilit, de către personalul medical calificat.)
	A nu se utiliza atunci când ambalajul este deteriorat		A nu se arunca împreună cu gunoierul menajer
	A se păstra la loc uscat		Instrucțiuni
	Interval de umiditate a aerului		Indicație, informație
	Atenție		Produsul este în conformitate cu cerințele în vigoare, stabilite în normele juridice de armonizare a legislației Uniunii Europene și este supravegheat de către un Organism Desemnat
	Protecție împotriva șocului electric tip BF		A se respecta instrucțiunile (SO 7010-M002)
	Data fabricației		Număr bucăți
	Cod lot		Traducere
	Nesteril		Produs medical
	A se feri de radiațiile solare		
	Interval de temperatură		
	Presiunea aerului, limitare		



XS190298B\_Rumänisch 2020-01-14



PAJUNK® GmbH  
Medizintechnologie  
Karl-Hall-Strasse 1  
78187 Geisingen/ Germania  
Phone +49 (0) 77 04 9291-0  
Fax +49 (0) 77 04 9291-600  
[www.pajunk.com](http://www.pajunk.com)