

PAJUNK®

EcoHF-Grip

Minimal Invasive Surgery



Návod na použitie

Zvláštne upozornenie



Prečítajte si pozorne nasledovné informácie a pokyny!


Only Výrobok smie používať iba kvalifikovaný zdravotnícky personál v súlade s týmto návodom na použitie.

PAJUNK® neposkytuje žiadne odporúčanie v súvislosti s metódou ošetrovania. Za spôsob použitia a výber pacienta zodpovedá ošetrojúci odborný zdravotnícky personál.

Okrem tohto návodu na použitie platia aj relevantné informácie v súlade s príslušnou odbornou literatúrou, so stavom techniky a vzdelaním.

Pri nedodržaní návodu na použitie alebo jeho porušení zaniká záruka a dochádza k ohrozeniu bezpečnosti pacienta.

Ak sa výrobok používa v kombinácii s inými výrobkami, musia sa dodatočne dodržiavať aj pokyny na používanie a vyhlásenia o kompatibilitate týchto výrobkov. O kombinovanom použití výrobkov od rôznych výrobcov (pokiaľ nejde o ošetrovacie jednotky) rozhoduje používateľ.

 Ak existujú dôvodné pochybnosti o úplnosti alebo neporušenosti, výrobok sa za žiadnych okolností nesmie používať.

Opis výrobku/kompatibilita

EcoHF-Grip je znovu použiteľná rukoväť s vysokofrekvenčným pripojením bez nadstavca. Sériá 2002 je navrhnutá pre použitie s trokárnyimi cievkami s \varnothing 5 mm.


Možné vyhotovenia:

REF 2002-00-00 Rukoväť s vysokofrekvenčným pripojením bez nadstavca, 340 mm
2002-00-01 Rukoväť s vysokofrekvenčným pripojením bez nadstavca, 440 mm

REF Čísla výrobkov, resp. oblasť platnosti tohto návodu na použitie nájdete v aktuálne platnom vyhlásení o zhode.

Elektródy pre vysokofrekvenčnú chirurgiu je možné používať len s vysokofrekvenčnými generátormi, ktorých menovitá frekvencia vysokofrekvenčného napätia sa nachádza v rozsahu od 300 kHz do 1 MHz. Nižšie frekvencie môžu viesť k nervovým vzruchom a tým k nekontrolovaným svalovým záškľbom. Pri vyšších frekvenciách nie je možné zaručiť bezpečnosť používateľa/pacienta, pretože môže dôjsť k ohriatiu izolácie (približne pri 4 MHz, čo je v prípade RF generátorov bežné) a nie je viac zaručená elektrická pevnosť izolantu.

 Maximálne dovolené prevádzkové napätie je 1,5 kVp (3000 Vss).

 Dodržujte bezpodmienečne návod na používanie HF generátora.

Používajte výlučne kompatibilné nadstavce elektród od spoločnosti PAJUNK® série 2002-00 xx.

Používajte výlučne neutrálne elektródy s možnosťou kontroly, ktoré sú kompatibilné s generátorom a kontrolným monitorom. Kompatibility sú uvedené v návode na použitie príslušného generátora resp. kontrolného monitoru. Výrobky sa smú používať len s neutrálnou elektródou, ktorá bola pripevnená v súlade s príslušnými smernicami.

Používajte výlučne vysokofrekvenčné káble, ktoré sú kompatibilné s generátorom a elektródou. Kompatibility sú uvedené v návode na použitie príslušného generátora resp. kábla. PAJUNK® odporúča výlučné použitie HF káblov s číslom výrobku 1299-00-xx. Iné káble môžu viesť k výpadkom, pretože nie sú dodržané izolačné vzdialenosti.

Životnosť výrobku

Koniec životnosti výrobku je zo zásady určovaný opotrebovaním, poškodením pri používaní, starostlivým zaobchádzaním a vhodným uskladnením.

Po každých 200 cykloch úpravy sa musí nástroj podrobiť dôkladnej kontrole prostredníctvom výrobcu. Ak sa výrobok používa po zjavnom prekročení jeho životnosti, zaniká záruka a je ohrozená bezpečnosť pacienta. Pri zmenách/manipuláciách na výrobku (napríklad opravy prostredníctvom tretích osôb) zaniká záruka a je ohrozená bezpečnosť pacienta.

Vymedzenie účelu

Aplikácia vysokofrekvenčného striedavého prúdu na monopolárne rezanie a/alebo koaguláciu mäkkého tkaniva, abláciu.


Indikácie

Minimálne invazívne chirurgické zákroky.

Kontraindikácie

Relatívne: cirhóza pečene, predchádzajúca hepatektómia, portálna hypertenzia, titanové implantáty, dezinfekcia alkoholom/benzínom na ošetrovanie rán, implantované elektronické prístroje (napr. kardiostimulátory, ventrikulárne podporné systémy, neurostimulátory: chybné funkcie!), piercing na tele

Absolútne: sprejová koagulácia, chýbajúce základné znalosti (používateľ), neznaosť a nepozornosť vo vzťahu k bežným bezpečnostným protokolom


 *Výrobok nikdy nepoužívajte pri známej materiólovej intolerancii a/alebo známych interakciách!*


Komplikácie

Postablačný syndróm, zlyhanie terapie, infekcie, krvácanie, vaskulárne komplikácie, pneumotorax, hemobília, popáleniny spôsobené neutrálnou elektródou, fulminantné zlyhanie pečene, rozptyl nádorových buniek, poranenia


spôsobené unikajúcim prúdom, porfácia orgánov, morbidita a mortalita pacientov, popáleniny na intraabdominálnych tkanivách a orgánoch, tepelné poškodenie, nesprávne použitie prístrojového vybavenia, podcenenie ablačnej oblasti, nesprávne odhadnutie koagulačnej hranice, silné zásahy elektrickým prúdom, požiar v operačnej sále, inhalácia dymu, mutácie génov, popáleniny na iných miestach, popáleniny spôsobené kapacitnou väzbou



Alergické reakcie (Ni)


 *Používateľ má v zásade povinnosť informovať pacienta o komplikáciách typických pre použitú metódu.*

 *Ak sa počas používania vyskytnú komplikácie s výrobkom, riad'te sa protokolmi vášho zariadenia. Ak komplikácie nie je možné vyriešiť touto cestou alebo ak ich možno považovať za závažné alebo neodstraniteľné, prerušte opatrne aplikáciu a odstráňte z pacienta invazívne súčasti výrobku.*

Výstražné upozornenia

 *pri výrobku pre opakované použitie:*

1.  *Pred prvým použitím dbajte bezpodmienečne na to, aby všetky zdravotnícke pomôcky, ktoré sa nedodávajú sterilné, boli najprv vyčistené a následne vysterilizované!*
2.  *Kontaminovaný nástroj po každom použití podrobte ihneď úprave (pozri „Príprava pred strojovým čistením“)!*
3. Pred každým použitím podrobte nástroj vizuálnej a funkčnej kontrole. Skontrolujte priechodnosť elektródy od hrotu elektródy po HF prípojku pomocou elektrickej skúšačky priechodnosti.
4. Poškodené alebo chybné nástroje vyrad'te a vymeňte ich za nové.

 *pri aplikácii:*

1. Pri adipózných pacientoch a deťoch venujte osobitnú pozornosť výberu výrobku s primeranými rozmermi (priemer, dĺžka).
2. Vezmite na vedomie, že pokračujúce používanie výrobku toho istého druhu vyžaduje aj po zmene/výmene kumulatívne hodnotenie v zmysle právnych predpisov o zdravotníckych pomôckach.
3. Dodržiavanie správnej klinickej praxe a potrebných opatrení je absolútne nevyhnutné. Hlboké infekcie rán sú postintervenčné komplikácie, ktorých odstránenie vyžaduje rozsiahly chirurgický zákrok.
4. Ved'te nástroj opatrne cez puzdro trokára. Týmto spôsobom sa vyhnete poškodeniam na distálnom pracovnom konci.

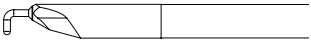




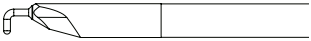

 v spojení s elektrickým proudom:

1. Pri používaní elektrochirurgie u pacientov s interným alebo externým kardiostimulátorom alebo inými aktívnymi implantátmi je potrebné zachovávať opatrnosť. Interferencia, ku ktorej dochádza pri použití elektrochirurgických nástrojov, môže viesť k tomu, že prístroje ako napr. kardiostimulátory prejdú do asynchrónneho režimu alebo sa úplne zablokujú. Ak uvažujete s použitím elektrochirurgických nástrojov u pacientov s kardiostimulátorom, informujte sa u výrobcu kardiostimulátora alebo v kardiologickom oddelení nemocnice.
2. Deaktivujte automatický režim zapínania HF generátora.
3. Zdravotnícke prístroje sa nesmú umiestňovať do bezprostrednej blízkosti iných zariadení alebo sa s inými zariadeniami ukladať na seba; ak sa takémuto použitiu nedá vyhnúť, musíte zdravotnícke prístroje v konfigurácii, v akej sa majú používať, skontrolovať ohľadom normálnej prevádzky.
4. Elektrochirurgické prístroje môžu ovplyvniť funkciu monitorov použitých pri procese. Príslušné elektródy sa musia umiestniť v čo najväčšej vzdialenosti od ošetrovanej oblasti.
5. Používajte nástroj len vtedy, ak menovité napätie udávané pre nástroj je rovné alebo väčšie ako nastavené maximálne výstupné napätie na HF generátore.
6. Pri aktivovanom nástroji držte pracovný koniec v zornom poli používateľa a uistite sa, že sa pracovný koniec nástroja pred zapnutím HF zariadenia nedotýka vodivého príslušenstva alebo vodivej kvapaliny.
7. Uvedomte si bezpečnostné riziká vznikajúce sčítaním unikajúcich prúdov, ak sú vzájomne spojené viaceré samostatné prístroje. Tým sa zvyšuje pravdepodobnosť nebezpečenstva poškodenia tkaniva.
8. Vodivé časti elektród, ako aj s nimi spojené konektory pre aplikačné časti (vrátane neutrálnej elektródy) nesmú prísť do styku s inými vodivými časťami (vrátane zeme).
9. Ak pri endoskopických zákrokoch nie je možné vylúčiť kontakt so živými nástrojmi, použite izolované príslušenstvo. Aby ste zabránili skratom, zachovávajte dostatočne veľkú bezpečnostnú vzdialenosť.
10. Použite čo najnižšie možné nastavenie výstupného výkonu pre danú indikáciu.
11. Kontrolujte pravidelne príslušenstvo, najmä elektricky vodivé časti a endoskopické príslušenstvo.
12. Z bezpečnostných dôvodov neprivádzajte pripojený prívodný kábel do kontaktu s pacientom.

 ďalšie výstražné upozornenia:







1. Pri použití viacerých komponentov sa pred aplikáciou oboznámte s ich princípom činnosti tak, že skontrolujete spojenia a priechody.
2. Keďže hrozí riziko pri kontakte s patogénnymi prenášanými krvou, uplatnite ako štandardné preventívne opatrenie v súvislosti s používaním a likvidáciou výrobku všeobecné bezpečnostné opatrenia pre zaobchádzanie s krvou a telesnými tekutinami.

Montáž/Demontáž

Demontáž:	
	1. Odskrutkujte jednorazové nadstavce elektród proti smeru hodinových ručičiek z rukoväte. Nástroj je teraz kompletne rozložený na jednotlivé časti.
	 Jednorazové nadstavce elektród odborne zlikvidujte. Opätovnú prípravu rukoväte realizujte podľa príslušných pokynov na opätovné použitie.
Montáž:	
	Jednorazové nadstavce elektród Rukoväť pre viacnásobné použitie
	1. Priskrutkujte jednorazové nadstavce elektród v smere hodinových ručičiek na rukoväť.
	2. Nadstavec elektród musí byť kompletne namontovaný. Nesmie byť viditeľný žiadny kov závit. Medzi nadstavcom elektród a rukoväťou nesmie byť žiadna štrbina, pretože táto by mohla viesť k zlému elektrickému spojeniu a nebola by zaručená elektrická bezpečnosť. Skontrolujte správne lícovanie medzi rukoväťou a nadstavcom elektród. Nadstavec musí byť pevne priskrutkovaný.
	Kompletne namontovaná rukoväť s nadstavcom elektród

Úprava

Všeobecné upozornenia

-  Pri všetkých prácach s kontaminovanými nástrojmi dodržiavajte smernice profesijného združenia a rovnocenných organizácií týkajúce sa ochrany osôb. Používajte vhodné ochranné prostriedky a postarajte sa o dostatočnú ochranu očkovaním.
-  Nebezpečenstvo infekcie: Neodbornou úpravou nástrojov môžu byť pacienti, používatelia a tretie osoby vystavené nebezpečenstvu infekcie a môže sa zhoršiť výkonnosť nástroja.
-  Pri podozrení na Creutzfeldt-Jakobovej chorobe alebo jej potvrdení alebo iného príónneho ochorenia sa musí nástroj zlikvidovať po jednorazovom použití podľa príslušných národných právnych predpisov.
-  Dodržte v každom prípade postupy, zariadenia a prístroje validované u používateľa/prevádzkovateľa/centrálnej sterilizácii a preverte ich zlučiteľnosť s tu uvedenými údajmi.
-  Pri príprave a používaní roztokov dodržte údaje o koncentrácii a dobe pôsobenia poskytnuté výrobcom chemikálie. Nedodržaním môže dôjsť k poškodeniu nástroja.
-  Ďalšie informácie týkajúce sa úpravy nástrojov nájdete na stránke www.a-k-i.org

Prvotné ošetrovanie na mieste použitia

Ak je nástroj znečistený, musí sa po použití vždy okamžite vyčistiť.

Aby sa zamedzilo zaschnutiu a prílntiu materiálu na nástroji, treba hrubé nečistoty, korozívne roztoky a liečivá ihneď po podaní liečiva odstrániť napr. okamžitým utretím a umytím (suché zneškodnenie).

Preprava

Pri preprave za účelom úpravy používajte vhodné prepravné nádoby, aby ste zamedzili ohrozeniu alebo kontaminácii tretích osôb.

Kde je to možné, uprednostnite suché zneškodnenie. Vyhnite sa dlhým prestojom.

Príprava pred strojovým čistením

Kontaminované nástroje sa musia ihneď po použití podrobiť úprave. Ak v prípade nástroja ide o výrobok zložený z viacerých častí, musí sa rozložiť na jednotlivé časti (pozri kapitolu Demontáž).

Predbežné čistenie povrchov:


Odstráňte z povrchu nástroja viditeľnú kontamináciu, resp. hrubé nečistoty za použitia kefy (žiadna oceľová kefa) alebo hubky pod tečúcou studenou vodou (<40 °C, s kvalitou pitnej vody).

Predbežné čistenie dutín/lúmenov:

Vyčistíte pracovné kanály, lúmeny a dutiny nástroja pod tečúcou studenou vodou (<40 °C) za pomoci vhodnej kefy (žiadna oceľová kefa). Preplachujte medzery, zárezy a dutiny cca 10 sekúnd vodnou tlakovou pištoľou, v prípade potreby použite preplachovací nástavec.

Ručné čistenie/Ručná dezinfekcia

Ručná dezinfekcia nie je potrebná.

 **Varovanie:** *Výlučné ručné čistenie nie je prípustné. Po predbežnom ručnom čistení musíte vždy vykonať strojové čistenie a dezinfekciu.*

Strojové čistenie a dezinfekcia

Na čistenie a dezinfekciu nástrojov použite len vhodné čistiace a dezinfekčné zariadenie (ČDZ).

Termostabilné nástroje čistite pomocou programu Vario TD.

Spoločnosť PAJUNK® validovala a schválila nasledujúci proces čistenia a dezinfekcie podľa EN ISO 17664 resp. EN ISO 15883:

- Vario TD s nasledujúcimi parametrami procesu:
 - 1 minúta predbežné čistenie studenou vodou z vodovodu, s kvalitou pitnej vody, <40 °C
 - Vyprázdnenie
 - 3 minúty predbežné čistenie studenou vodou z vodovodu, s kvalitou pitnej vody, <40 °C
 - Vyprázdnenie

Pri použití prostriedku Neodisher® Mediclean forte:

- 10 minút čistenie pri teplote 55 (+5/-1) °C, dávkovanie podľa nasledujúcej tabuľky a demineralizovaná voda

Pri použití prostriedku Neodisher® MediZym:


- 10 minút čistenie pri teplote 45 (+5/-1) °C, dávkovanie podľa nasledujúcej tabuľky a demineralizovaná voda
- Vyprázdnenie
- 3 minúty oplachovanie demineralizovanou vodou (< 40 °C)
- Vyprázdnenie
- 2 minúty oplachovanie demineralizovanou vodou (< 40 °C)
- Vyprázdnenie
- 5 minút tepelná dezinfekcia pri teplote 93 (± 2) °C (hodnota A0 3000) a demineralizovaná voda
- Vyprázdnenie
- 30 minút automatické sušenie horúcim vzduchom pri teplote > 60 °C (v oplachovacom priestore)

Chemikália	Výrobca	Kategória	Hodnota pH	Dávkovanie
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Alkalický čistiaci prostriedok	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Enzymatický čistič	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5ml/l)

* Údaje podľa technického listu výrobcu

Pripojte jednotlivé časti s lúmenom a kanálmi priamo na čistiace a dezinfekčné zariadenie. Nerozoberateľné nástroje s čistiacim kanálom, ak existuje, pripojte priamo na Luer-Lock násadec na špeciálnej vložke v čistiacom a dezinfekčnom zariadení na čistenie lúmenov.

Pri voľbe čistiaceho programu dbajte nato, z akého materiálu je čistený nástroj vyrobený (napr. ušľachtilá oceľ pri zdravotníckych nástrojoch, pochrómovaný povrch, hliník).

 *V každom prípade dodržujte pokyny výrobcu zariadenia a výrobcu čistiaceho prostriedku.*

Sušenie

 Po vyčistení sa musí nástroj eventuálne ručne vysušiť.

Údržba, kontrola a ošetrovanie

Nechajte nástroj ochladiť na izbovú teplotu.


Vyčistený a vydezinfikovaný nástroj podrobte vizuálnej kontrole zameranej na čistotu, úplnosť, poškodenie a vysušenie.

Ak pri tejto kontrole zistíte nečistoty alebo usadeniny, musíte nástroj podrobiť ďalšiemu úplnému procesu čistenia a dezinfekcie.

Ak pri kontrole zistíte poškodené, neúplné, skorodované, ohnuté, zlomené, popraskané alebo opotrebované časti nástroja, musíte tieto časti vyradiť a vymeniť za nové.

Pri existencii zvyškovej vlhkosti nástroj nanovo vysušte.


Rozobraný nástroj znova zmontujte podľa návodu na montáž.

 *Na dosiahnutie maximálnej životnosti odporúča spoločnosť PAJUNK® starostlivé a šetrné zaobchádzanie s nástrojmi a bezpodmienečné dodržiavanie týchto pokynov pre používanie. Životnosť nástroja závisí z veľkej miery od starostlivého zaobchádzania ako aj od vykonávania primeraných opatrení v súvislosti s jeho ošetrovaním a údržbou.*

Obalový systém

Používajte len bežné a schválené obalové systémy podľa EN 868 časť 2-10, EN ISO 11607 časť 1+2, DIN 58953.

Sterilizácia

 **Pozor:** Pri podozrení na Creutzfeldt-Jakobovej chorobe alebo jej potvrdení alebo iného príónneho ochorenia sa musí nástroj zlikvidovať po jednorazovom použití podľa príslušných národných právnych predpisov.

Spoločnosť PAJUNK® validovala a schválila nasledujúci sterilizačný proces:

Parná sterilizácia

Kompletne zmontovaný nástroj sa musí vysterilizovať podľa validovaného parného sterilizačného procesu (napr. sterilizačné zariadenie podľa EN 285 a validované podľa EN 17665-1).

Ak sa používa metóda frakcionovaného vákua, sterilizácia sa vykoná podľa programu 134 °C/ 3 bar s minimálnou dobou udržiavania 5 minút (v súlade s odporúčaniami Ústavu Roberta Kocha a Spolkového ústavu pre liečivá a zdravotnícke výrobky). Doba sušenia je 30 minút.

Nechajte prístroje/nástroje pred opätovným použitím ochladiť na izbovú teplotu. Po parnej sterilizácii uchovávajte nástroje len vo vhodných a na tento účel určených nádobách.

Preprava na miesto použitia

Na prepravu použite vhodné prepravné systémy.

Obmedzenie opätovného použitia

Koniec životnosti výrobku je zo zásady určovaný opotrebovaním, poškodením pri používaní, starostlivým zaobchádzaním a vhodným uskladnením.

Častá úprava na opätovné použitie v súlade s návodom na úpravu poskytnutým výrobcom neovplyvňuje výkon nástrojov.






Oprava

Výrobky, ktoré budú za účelom záručnej opravy alebo opravy na náklady odosielateľa zaslané spoločnosti PAJUNK®, musia byť pred spätným zaslaním dôkladne vyčistené a vysterilizované. Sterilita sa zaznamená v sprievodnom liste alebo na obale.

Skladovacie/prevádzkové/prepravné podmienky






Ekologická prevádzka/skladovanie

Atmosférické podmienky

-  Obmedzenie teploty 10 °C až 30 °C
 Relatívna vlhkosť vzduchu, obmedzenie 20 % až 65 % (bez kondenzácie)
 Tlak vzduchu, obmedzenie 700 hPa až 1060 hPa
 Skladujte na suchom mieste
 Chráňte pred slnečným žiarením

Podmienky zasielania a ekologická preprava


Atmosférické podmienky


-  Obmedzenie teploty 10 °C až 30 °C
 Relatívna vlhkosť vzduchu, obmedzenie 20 % až 65 % (bez kondenzácie)
 Tlak vzduchu, obmedzenie 700 hPa až 1060 hPa
 Skladujte na suchom mieste
 Chráňte pred slnečným žiarením


Pri normálnych predvídateľných podmienkach prostredia nie sú známe žiadne príznačné interakcie alebo možné škody spôsobené magnetickými poľami, externými elektrickými vplyvmi, elektrostatickými výbojmi, tlakom alebo tlakovými zmenami, tepelnými zdrojmi zapálenia a zrýchlením.


Všeobecné upozornenia

Výrobky sa vyrábajú v súlade s celosvetovo platnými smernicami o nebezpečných látkach.

 Aplikačná časť typ BF

 Zlikvidujte všetky komponenty a materiály ekologickým spôsobom a roztriedené podľa jednotlivých druhov odpadu alebo ich odovzdajte na recykláciu. Ak zdravotnícky výrobok viac nepoužívate, musíte ho zlikvidovať v súlade s príslušnými národnými environmentálnymi predpismi.

 Všetky závažné incidenty, ktoré sa vyskytli pri používaní výrobku, sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušným orgánom krajiny, v ktorej má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

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

Legenda použitých symbolov na etikete



Výrobca



Číslo výrobku



Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte



Skladujte na suchom mieste



Vlhkosť vzduchu, obmedzenie



Pozor



Ochrana pred zásahom elektrickým prúdom, typ BF



Dátum výroby



Kód šarže



Nesterilné



Chráňte pred slnečným žiarením



Obmedzenie teploty



Tlak vzduchu, obmedzenie



Dodržiavajte návod na použitie



Vyžaduje sa lekársky predpis (Výrobok smie používať iba kvalifikovaný zdravotnícky personál v súlade s účelom určenia.)



Nelikvidujte spolu s domovým odpadom



Inštrukcia



Upozornenie, informácia



Výrobok spĺňa platné požiadavky ustanovené v harmonizačných právnych predpisoch Spoločenstva a monitoruje ho notifikovaný orgán



Dodržte návod (SO 7010-M002)



Počet kusov



Preklad



Medicínsky výrobok



XS190298B_Slowakisch 2020-01-16



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Nemecko

Telefón +49 (0) 7704 9291-0

Fax +49 (0) 7704 9291-600

www.pajunk.com