

PAJUNK®

EcoHF-Grip

Minimal Invasive Surgery



Navodila za uporabo

Posebno obvestilo



Pozorno preberite naslednje informacije in navodila za uporabo!



Izdelek sme uporabljati samo kvalificirano zdravstveno osebje v skladu s temi navodili za uporabo.

Družba PAJUNK® ne priporoča nobene določene metode zdravljenja. Profesionalno zdravstveno osebje je odgovorno za način uporabe in za izbiro pacienta. Poleg teh navodil za uporabo veljajo zadevne informacije tudi za ustrezno strokovno literaturo ter trenutno stanje in znanje.

Če ne upoštevate navodil za uporabo, bo garancija neveljavna in pacienti bodo v nevarnosti.

Če pripomoček uporabljate z drugimi izdelki, je bistvenega pomena, da upoštevate informacije o združljivosti in navodila za uporabo za take izdelke. Odločitev glede kombinirane uporabe pripomočkov različnih proizvajalcev (ki ne predstavljajo enot za zdravljenje) je odgovornost uporabnika.



Pripomočka nikakor ne uporabljajte, če obstaja dober razlog, da sumite na nepopolnost ali poškodovanost.

Opis izdelka/združljivost

EcoHF-Grip je ročaj za ponovno uporabo z visokofrekvenčnim priključkom brez nastavka. Serija 2002 je zasnovana za uporabo s tulci trokarja Ø 5 mm.

Razpoložljive izvedbe:

REF 2002-00-00 ročaj z visokofrekvenčnim priključkom brez nastavka, 340 mm
2002-00-01 ročaj z visokofrekvenčnim priključkom brez nastavka, 440 mm

REF Oglejte si trenutno izjavo o skladnosti za številke izdelkov in obseg veljavnosti teh navodil za uporabo.

Elektrode za visokofrekvenčno kirurgijo se smejo upravljati le z visokofrekvenčnimi generatorji, katerih nazivna frekvenca visokofrekvenčne napetosti je v območju med 300 kHz in 1 MHz. Nižje frekvence lahko povzročijo draženje živcev in s tem nenadzorovano trzanje mišic. Pri višjih frekvencah ni mogoče zagotoviti varnosti uporabnika/pacienta, saj se lahko (približno pri 4 MHz, kar je običajno pri RF-generatorjih) izolacija segreje in zato napetostna stabilnost ni več zagotovljena.



Maksimalna dopustna delovna napetost je 1,5 kVp (3000 Vss).



Obvezno upoštevajte navodila za uporabo visokofrekvenčnega generatorja.

Uporabljajte izključno nastavke elektrod PAJUNK® serije 2002-00-xx.

Uporabljajte izključno nevtralne elektrode z možnostjo nadzora, ki so združljive z generatorjem in nadzornim monitorjem. Združljivosti so na voljo v navodilih za uporabo zadevnega generatorja oz. nadzornega monitorja. Izdelki se smejo uporabljati le s pravilno nameščeno nevtralno elektrodo.

Uporabljajte izključno visokofrekvenčne kable, združljive z generatorjem in elektrodo. Združljivosti so na voljo v navodilih za uporabo zadevnega generatorja oz. kabla. Družba PAJUNK® priporoča izključno uporabo visokofrekvenčnih kablov s številkami artikla 1299-00-xx. Drugi kabli lahko privedejo do izpada, saj izolacijske razdalje niso upoštevane.

Življenjska doba izdelka

Konec življenjske dobe izdelka je načeloma odvisen od obrabe, poškodb zaradi uporabe, skrbnega ravnanja in primerne shranjevanja.

Po vsakih 200 ciklih priprave mora proizvajalec temeljito pregledati instrument. Če se izdelek uporablja po očitni prekoračitvi življenjske dobe izdelka, preneha garancija in ogrožena je varnost pacientov. Pri spremembah/manipulacijah izdelka (npr. popravila, ki jih izvedejo tretje osebe) preneha garancija in ogrožena je varnost pacientov.

Namenska uporaba

Dovajanje visokofrekvenčnega izmeničnega toka za monopolarno rezanje in/ali koagulacijo mehkih tkiv, ablacijo.


Indikacije

Minimalno invazivni kirurški posegi.

Kontraindikacije

Relativne: ciroza jeter, predhodna hepatektomija, portalna hipertenzija, vsadki iz titana, dezinfekcija z alkoholom/bencinom za rane, vsadne elektronske naprave (npr. srčni spodbujevalniki, ventrikularni podporni sistemi, nevrostimulatorji: napake!), piercingi na telesu

Absolutne: pršilna koagulacija, pomanjkljivo osnovno znanje (uporabnik), nepoznavanje in nepazljivost glede upoštevanja običajnih varnostnih protokolov


 *Izdelka ne uporabljajte pri znanih nezdržljivostih z materialom in/ali znanih medsebojnih učinkih!*


Zapleti

Postablacijski sindrom, neuspešno zdravljenje, okužbe, krvavitve, vaskularni zapleti, pnevmotoraks, hemobilija, opekline zaradi nevtralne elektrode, fulminantna jetrna odpoved, širjenje tumorskih celic, poškodbe zaradi uhajanja toka, perforacije organov, obolevnost in smrtnost pacientov, opekline intraabdominalnih tkiv in organov, toplotne poškodbe, nepravilna uporaba


opreme naprav, podcenjevanje ablacijskega območja, nepravilna ocena meje koagulacije, močni udari električnega toka, požar v operacijski dvorani, vdihavanje dima, genske mutacije, opeklina na drugih mestih, opeklina zaradi kapacitivne sklopitve.



Alergijske reakcije (Ni)


 *Za uporabnika načeloma obstaja možnost poučitve glede zapletov, značilnih za postopek.*

 *Če pride med uporabo do zapletov z izdelkom, upoštevajte protokole svoje ustanove. Če zapletov na ta način ni mogoče odpraviti ali so težki ali jih ni mogoče obravnavati, preudarno prekinite uporabo in odstranite invazivne sestavne dele izdelka s pacienta.*


Opozorila

 *pri izdelku za ponovno uporabo:*

-  *Obvezno upoštevajte, da je treba pred prvo uporabo vse medicinske pripomočke, ki niso bili dobavljeni sterilno, naprej očistiti in nato sterilizirati!*
-  *Onesnažen instrument pripravite takoj po vsaki uporabi (glejte »Priprava pred strojnim čiščenjem«)!*
- Pred vsako uporabo morate instrument vizualno pregledati in preveriti njegovo delovanje. Preverite prehodnost elektrode od konice elektrode do visokofrekvenčnega priključka z električnim preizkuševalnikom prehodnosti.
- Poškodovane ali nepopolne instrumente izločite in zamenjajte.

 *pri uporabi:*

- Pri debelih bolnikih in otrocih pazite zlasti na izbiro izdelkov z ustreznimi merami (premer, dolžina).
- Upoštevajte, da je treba nadaljnjo uporabo izdelka enake vrste tudi po zamenjavi kumulativno vrednotiti v smislu zakonodaje o medicinskih izdelkih.
- Upoštevanje dobre klinične prakse in potrebnih ukrepov je absolutno obvezno. Globoke okužbe ran so zapleti po posegu, katerih odpravitve zahteva kirurški poseg.
- Instrument previdno potisnite skozi tulec trokarja. Tako preprečite poškodbe distalnega delovnega konca.

 *v povezavi z električnim tokom:*

- Pri uporabi visokofrekvenčne kirurgije pri pacientih z notranjimi ali zunanjimi srčnimi spodbujevalniki ali drugimi aktivnimi vsadki je potrebna previdnost. Interferenca, ki nastane pri uporabi električnih kirurških naprav, lahko privede do tega, da naprave, kot npr. srčni spodbujevalnik, preidejo v asinhroni način ali se povsem blokirajo. Pri proizvajalcu srčnega spodbujevalnika ali na kardiološkem oddelku bolnišnice se pozanimajte, ali je pri

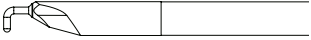

- pacientih s srčnimi spodbujevalniki predvidena uporaba električnih kirurških naprav.
2. Deaktivirajte samodejni način vklopa visokofrekvenčnega generatorja.
 3. Medicinskih naprav ne smete uporabljati neposredno poleg drugih naprav ali v povezavi z njimi; če je tovrstna uporaba neizogibna, je treba medicinske naprave v konfiguraciji, v kateri se bodo uporabljale, pregledati, ali delujejo normalno.
 4. Visokofrekvenčne kirurške naprave lahko ovirajo delovanje monitorjev, ki se uporabljajo pri postopku. Pripadajoče elektrode namestite čim dlje od zdravljenega območja.
 5. Instrument uporabite samo, če je označena napetost, ki je navedena za instrument, enaka ali večja od največje nastavljene izhodne napetosti visokofrekvenčnega generatorja.
 6. Držite delovni konec pri aktiviranem instrumentu v vidnem območju uporabnika in se prepričajte, da se pred vklopom visokofrekvenčne naprave delovni konec instrumenta ne dotika prevodnih pripomočkov ali prevodnih tekočin.
 7. Zavedajte se varnostnih tveganj zaradi seštevanja uhajavih tokov, če je med seboj povezanih več posameznih naprav. S tem se poveča verjetnost nevarnosti poškodb tkiv.
 8. Prevodni deli elektrod in s tem povezani konektorji za uporabljene dele (vključno z nevtralno elektrodo) ne smejo priti v stik z drugimi prevodnimi deli (vključno z zemljo).
 9. Če se pri endoskopskih posegih ni mogoče izogniti stiku z aktivnimi instrumenti, uporabite izolirane pripomočke. Da bi preprečili kratek stik, ohranite dovolj veliko varnostno razdaljo do drugih kovinskih instrumentov v operativnem območju.
 10. Za zadevno indikacijo uporabite najnižjo možno nastavitev izhodne moči.
 11. Redno pregledujte pripomočke, zlasti prevodne dele in endoskopske pripomočke.
 12. Priklučeni dovod iz varnostnih razlogov ne sme priti v stik s pacientom.







nadaljnja opozorila:

1. Pri uporabi več sestavnih delov se pred uporabo seznanite z delovanjem, tako da preverite spoje in prehodne poti.
2. Glede uporabe in odstranjevanja izdelka upoštevajte splošne previdnostne ukrepe za ravnanje s krvjo in telesnimi tekočinami kot rutinske ukrepe, saj stik s patogeni, ki se prenašajo s krvjo, lahko pomeni nevarnost.

Montaža/demontaža


Demontaža:	
	1. Odvijte nastavek elektrode za enkratno uporabo v nasprotni smeri urnega kazalca z ročaja. Instrument je zdaj v celoti razstavljen na posamezne dele.
	ⓘ Zavrzite nastavek elektrode za enkratno uporabo na primeren način. Izvedite ponovno pripravo ročaja v skladu z navodilom za ponovno pripravo.


Montaža:	
	Nastavek elektrode za enkratno uporabo ročaj za ponovno uporabo
	1. Privijte nastavek elektrode za enkratno uporabo v smeri urnega kazalca na ročaj.
	2. Nastavek elektrode morate montirati v celoti. Kovina navoja ne sme biti vidna. Med nastavkom elektrode in ročajem ne sme biti reže, saj lahko to povzroči slabo električno povezavo, zato ne bi bila zagotovljena električna varnost. Preverite prilaganje ročaja in nastavka elektrode. Nastavek mora biti trdno prvit.
	V celoti montiran ročaj z nastavkom elektrode

Priprava

Splošni napotki

- ⚠ Pri vseh delih na onesnaženih instrumentih upoštevajte smernice strokovnega združenja in enakovrednih organizacij za osebno zaščito. Nosite ustrezno zaščitno opremo in poskrbite za zadostno zaščito s cepljenjem.
- ⚠ Nevarnost okužb: Ob nestrokovni pripravi instrumentov so lahko pacienti, uporabniki in tretje osebe izpostavljeni nevarnosti okužb in tudi zmogljivost instrumenta je lahko zmanjšana.
- ⚠ Pri sumu ali ugotovljeni Creutzfeldt-Jakobovi bolezni ali drugi prionski bolezni je treba instrument po enkratni uporabi odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.
- ⚠ V vsakem primeru upoštevajte postopke, opremo in naprave, potrjene pri uporabniku/upravljavcu/centralni sterilizaciji, in preverite, ali so združljivi s tukaj navedenimi nalogami.

 *Pri pripravi in uporabi raztopin upoštevajte priložena navodila proizvajalca kemikalij glede koncentracije in časa učinkovanja. Njihovo neupoštevanje lahko privede do poškodb instrumenta.*

 *Nadaljnja navodila glede priprave instrumentov najdete na spletni strani www.a-k-i.org.*

Prva obdelava na kraju uporabe

Če je instrument zamazan, ga je treba po uporabi vedno takoj očistiti. Da bi preprečili zasušitev in prijemanje materiala na instrument, morate grobo umazanijo, korozivne raztopine in zdravila odstraniti npr. tako, da instrument po dajanju zdravila takoj obrišete in umijete (suho odstranjevanje).

Transport

Pri transportu uporabljajte transportne posode, ki so primerne za pripravo, da ne bi prišlo do ogrožitve ali kontaminacije tretjih oseb.

Kjer je mogoče, dajte prednost suhemu odstranjevanju. Izogibajte se dolgemu čakanju na pripravo.

Priprava pred strojnim čiščenjem

Onesnažene instrumente po uporabi nemudoma pripravite. Če je instrument izdelek iz več delov, ga razstavite na posamezne sestavne dele (glejte poglavje Demontaža).

Predhodno čiščenje površin:


Odstranite vidne zamazanosti oz. grobo umazanijo s krtačo (ne sme biti jeklena) ali gobico pod tekočo hladno vodo (< 40 °C, kakovost pitne vode) s površine instrumenta.

Predhodno čiščenje votlih prostorov/lumnov:

Očistite delovne kanale, lumne in votle prostore instrumenta pod tekočo hladno vodo (< 40 °C) z ustrezno krtačo (ne sme biti jeklena). Splakujte zareze, reže in votle prostore približno 10 sekund s pištolo na vodni tlak in po potrebi z nastavkom za splakovanje.

Ročno čiščenje/ročna dezinfekcija

Ročno čiščenje ni potrebno.

 *Opozorilo: Izključno ročno čiščenje ni dopustno. Po ročnem čiščenju je treba vedno izvesti strojno čiščenje in razkuževanje.*

Strojno čiščenje in razkuževanje

Instrumente čistite in razkužujte izključno v primerni napravi za čiščenje in razkuževanje.

Termostabilne instrumente očistite s programom Vario TD.

Družba PAJUNK® je potrdila in odobrila naslednji postopek čiščenja in razkuževanja v skladu z DIN EN ISO 17664 oz. DIN EN ISO 15883:

- Vario TD z naslednjimi procesnimi parametri:
 - enominutno predhodno čiščenje s hladno vodo iz pipe, kakovost pitne vode, < 40 °C;
 - praznjenje;
 - triminutno predhodno čiščenje s hladno vodo iz pipe, kakovost pitne vode, < 40 °C;
 - praznjenje;

Pri uporabi Neodisher® Mediclean forte:

- desetminutno čiščenje pri 55 (+5/-1) °C, doziranje v skladu z naslednjo preglednico in z demineralizirano vodo.

Pri uporabi Neodisher® MediZym:


- desetminutno čiščenje pri 45 (+5/-1) °C, doziranje v skladu z naslednjo preglednico in z demineralizirano vodo;
- praznjenje;
- triminutno splakovanje z demineralizirano vodo (< 40 °C);
- praznjenje;
- dvominutno splakovanje z demineralizirano vodo (< 40 °C);
- praznjenje;
- petminutna termična dezinfekcija pri 93 (± 2) °C (vrednost A0 3000) in z demineralizirano vodo;
- praznjenje;
- tridesetminutno samodejno sušenje z vročim zrakom pri > 60 °C (v splakovalnem prostoru).

Kemikalija	Proizvajalec	Kategorija	Vrednost pH	Doziranje
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Alkalno čistilo	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Encimsko čistilo	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5 ml/l)


* podatki iz podatkovnega lista proizvajalca

Priključite posamezne dele z lumni in kanali neposredno na napravo za čiščenje in razkuževanje. Instrumente, ki jih ni mogoče razstaviti, z enim kanalom čiščenja, če je na voljo, priključite neposredno na nastavek Luer-Lock na posebnem vstavku v napravi za čiščenje in razkuževanje za čiščenje lumnov.

Pri izbiri programa za čiščenje upoštevajte, iz katerega materiala je izdelan instrument, ki ga je treba očistiti (npr. nerjavno jeklo pri medicinskih instrumentih, kromirana površina, aluminij).

 V vsakem primeru upoštevajte navodila proizvajalca naprave in proizvajalca čistila.

Sušenje

 Po čiščenju je treba instrument po potrebi ročno osušiti.

Vzdrževanje, pregled in nega

Pustite instrumente, da se ohladijo na sobni temperaturi.


Očiščen in razkužen instrument vizualno preglejte in bodite pri tem pozorni na čistočo, celovitost, poškodbe in osušenost.

Če pri tem pregledu ugotovite nečistoče ali obloge, je treba z instrumentom ponovno izvesti celoten postopek čiščenja in razkuževanja.

Če pri pregledu ugotovite poškodovane, necelovite, korodirane, upognjene, zlomljene, razpokane, obrabljene dele instrumenta, jih morate izločiti in zamenjati.

Če je instrument še vlažen, ga ponovno osušite.


Razstavljeni instrument ponovno sestavite v skladu z navodili za montažo.

 Družba PAJUNK® priporoča skrbno, pazljivo ravnanje z instrumenti in obvezno upoštevanje teh navodil za uporabo, da se doseže čim daljša življenjska doba. Življenjska doba instrumenta je močno odvisna od skrbnega ravnanja ter izvajanja ustreznih ukrepov za nego in vzdrževanje.

Sistem pakiranja

Uporabljajte izključno običajne in odobrene sisteme pakiranja v skladu z EN 868, del 2–10, EN ISO 11607, del 1+2, in DIN 58953.

Sterilizacija

 Opozorilo: Pri sumu ali ugotovljeni Creutzfeldt-Jakobovi bolezni ali drugi pri-
onski bolezni je treba instrument po enkratni uporabi odstraniti v skladu z
lokalnimi predpisi.

Družba PAJUNK® je potrdila in odobrila naslednji postopek sterilizacije:

Parna sterilizacija

Povsem nameščeni instrument je treba sterilizirati v skladu s potrjenim postopkom parne sterilizacije (npr. naprava za sterilizacijo v skladu z DIN EN 285 in potrditev v skladu z DIN EN 17665-1).

Če se uporablja frakcionirani vakuumski postopek, poteka sterilizacija v skladu s programom pri 134 °C/3 bar pri minimalnem času zadrževanja 5 minut (v skladu s priporočili inštituta Roberta Kocha in zveznega inštituta za zdravila in medicinske pripomočke). Čas sušenja traja 30 minut.

Pustite, da se naprave/instrumenti pred ponovno uporabo ohladijo na sobno temperaturo.

Po parni sterilizaciji shranjujte instrumente izključno v ustreznih, v ta namen predvidenih posodah.

Transport do kraja uporabe

Uporabljajte transportne sisteme, ki so primerni za transport.

Omejitve glede ponovne priprave






Konec življenjske dobe izdelka je načeloma odvisen od obrabe, poškodb zaradi uporabe, skrbnega ravnanja in primerne shranjevanja.

Pogosta ponovna priprava v skladu z navodili za ponovno pripravo, ki jih zagotovi proizvajalec, ne učinkuje negativno na zmogljivost instrumentov.






Popravila

Izdelke, ki se pošljejo družbi PAJUNK® v popravilo med garancijo ali na stroške uporabnika, je treba pred pošiljanjem nazaj temeljito očistiti in sterilizirati. Sterilnost je treba označiti na spremnem dopisu ali embalaži.

Pogoji hrambe/obratovanja/transporta*Okolju prijazno obratovanje/hramba***Atmosferski pogoj**

	Temperaturna omejitev	od 10 °C do 30 °C
	Zračna vlažnost, omejitev	od 20 % do 65 % (nekondenzirajoča)
	Zračni tlak, omejitev	od 700 hPa do 1060 hPa
	Hranite na suhem	
	Zaščitite pred sončno svetlobo	

*Pogoji pošiljanja in okolju prijazen transport***Atmosferski pogoj**


	Temperaturna omejitev	od 10 °C do 30 °C
	Zračna vlažnost, omejitev	od 20 % do 65 % (nekondenzirajoča)
	Zračni tlak, omejitev	od 700 hPa do 1060 hPa
	Hranite na suhem	
	Zaščitite pred sončno svetlobo	


Pri običajnih predvidljivih okoljskih pogojih niso znani pomembni medsebojni učinki ali morebitne poškodbe, ki lahko nastanejo zaradi magnetnih polj, zunanjih električnih vplivov, elektrostatičnih razelektritev, tlaka in sprememb tlaka, termičnih izvorov vžiga in pospeševanj.


Splošni napotki

Izdelki se izdelujejo v skladu z globalno veljavnimi direktivami o nevarnih snoveh.

 **Uporabljeni del tipa BF**

 Vse sestavne dele in materiale odstranite okolju prijazno in ustrezno sortirane ali jih oddajte v ponovno pripravo. Če medicinskega pripomočka ne boste več uporabljali, ga morate odstraniti v skladu z zadevnimi lokalno veljavnimi okoljskimi predpisi.

 Vse resne incidente, ki so nastali pri uporabi izdelka, je treba javiti proizvajalcu in ustreznim organom v državi, v kateri prebiva uporabnik in/ali pacient.

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

Legenda na sliki uporabljenih simbolov



Proizvajalec



Številka izdelka



Ne uporabljajte pri poškodovani embalaži



Hranite na suhem



Zračna vlažnost, omejitev



Pozor



Zaščita pred električnim udarom tipa BF



Datum proizvodnje



Koda serije



Nesterilno



Zaščitite pred sončno svetlobo



Temperaturna omejitev



Zračni tlak, omejitev



Upoštevajte navodila za uporabo



Izdaja na recept (izdelek sme uporabljati samo kvalificirano zdravstveno osebje v skladu z namenom)



Ne odvrzite med gospodinjske odpadke



Napotek



Napotek, informacija



Izdelek je skladen z veljavnimi zahtevami, ki jih določa Skupnostna usklajena zakonodaja, in je pod nadzorom priglašene organa



Upoštevajte navodila (SO 7010-M002)



Število kosov



Prevod



Medicinski pripomoček



XS190298B_Slowenisch 2020-01-17

The logo for PAJUNK GmbH, featuring a stylized black silhouette of a factory with three chimneys.

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