

PAJUNK®

EcoHF-Grip

Minimal Invasive Surgery



Bruksanvisning

Viktigt meddelande



Läs informationen och instruktionerna nedan noggrant!


Readonly Produkten får endast användas av behörig vårdpersonal i enlighet med denna bruksanvisning.

PAJUNK® rekommenderar inte någon viss behandlingsmetod. Det är fackutbildad vårdpersonal som ansvarar för hur produkten används och för urvalet av patienter.

Den relevanta informationen i den här bruksanvisningen följer relaterad speciallitteratur samt aktuell teknik och forskning..

Underlåtenhet att följa bruksanvisningen upphäver garantin och åsidosätter patientsäkerheten.

Om produkten används i kombination med andra produkter är det mycket viktigt att beakta kompatibilitetsinformationen och bruksanvisningarna för dessa produkter. Det är användarens ansvar att fatta beslut om samtidig användning av produkter från olika tillverkare (där de inte utgör behandlingsenheter).

 Använd absolut inte produkten om du inte är säker på att den är komplett eller oskadad.

Beskrivning av produkten/kompatibilitet


EcoHF-greppet är ett återanvändningsbart grepp med HF-anslutning utan adapter. 2002-serien är avsedd för användning med troakarhyllsor Ø 5 mm.

Utföranden:

REF 2002-00-00 grepp med HF-anslutning utan adapter, 340 mm
2002-00-01 grepp med HF-anslutning utan adapter, 440 mm

REF Produktnumren och bruksanvisningens giltighet anges i den aktuella försäkran om överensstämmelse.

Elektrodena för HF-kirurgi får bara användas med HF-generatorer med en märkfrekvens mellan 300 kHz och 1 MHz för HF-spänningen. Lägre frekvens kan leda till nervirritation och därmed okontrollerade muskelryckningar. Vid högre frekvenser kan inte längre användar-/patientsäkerheten garanteras eftersom isolationen kan värmas upp (vid ca 4 MHz, något som är vanligt hos RF-generatorer) och hållspänningen inte längre upprätthålls.

 Max. tillåten arbetsspänning är 1,5 kVp (3000 Vss).

 Bruksanvisningen till HF-generatorn måste följas.

Använd endast PAJUNK®-elektrodonmonteringsstatser i 2002-00-xx-serien.

Använd bara kompatibla neutralelektroder för övervakning för generatort och övervakningsmonitorn. Kompatibilitet anges i bruksanvisningen till generatort och övervakningsmonitorn. Produkterna får bara användas med en korrekt fixerad neutralelektrod.

Använd bara kompatibla HF-kablar för generatort och elektroden. Kompatibilitet anges i bruksanvisningen till generatort och kabeln. PAJUNK® rekommenderar att endast HF-kablar med artikelnummer 1299-00-xx används. Andra kablar kan leda till avbrott eftersom isolationssträckan inte uppnås.

Produktens livslängd

Produktens livslängd beror på slitaget, skador genom användningen, hur den hanteras och förvaras.

Efter var 200:e rengöring måste instrumentet kontrolleras mer ingående av tillverkaren. Om produkten används fastän det är uppenbart att livslängden har gått ut gäller inte garantin och patientsäkerheten upprätthålls inte. Om produkten modifieras eller manipuleras (reparation av andra företag) gäller inte garantin och patientsäkerheten upprätthålls inte.

Avsedd användning

Användning av växelström med hög frekvens för enpolig skärning och/eller koagulering av mjuk vävnad, ablation.


Indikationer

Minimalinvasiva kirurgiska ingrepp.

Kontraindikationer

Relativa: skrumplever, tidigare hepatektomi, portal hypertoni, titanimplantat, desinfektion med alkohol/sårspit, implanterade elektroniska enheter (t.ex. pacemaker, ventrikulära hjälpsystem, nervstimulatorer): felfunktioner, piercing



Absoluta: spraykoagulation, inga grundkunskaper (användare), ingen kunskap om vedertagna säkerhetsprotokoll eller om dessa ignoreras

 *Produkten får under inga omständigheter användas i den händelse vetskap om relevant oförenlighet och/ eller interaktioner föreligger.*


Komplikationer



Postablationssyndrom, icke-fungerande behandling, infektioner, blödningar, kärlkomplikationer, lungkollaps, hemobili, brännskador av neutralelektroden, fulminant leversvikt, tumörcellsspridning, skador av läckström, perforerade organ, Patientmorbidity och -mortality, brännskador på intraabdominella vävnader och organ, termiska skador, felaktig användning av utrustningen, underskattning av ablationsområdet, missbedömning av koagulationsgränsen, kraftiga elstötar, brand i operationssalen, inandning av rök, genmutation, brännskador på andra ställen, brännskador på grund av kapacitiv koppling.


Allergiska reaktioner (Ni)

-  Användare måste informera patienterna om de komplikationer som normalt är förknippade med ingreppet.
-  Om komplikationer inträffar när du använder instrumentet ska du följa organisationsprotokollet. Om detta inte kan avhjälpa komplikationerna eller om komplikationerna anses vara allvarliga eller icke-behandlingsbara ska du försiktigt avbryta ingreppet och ta ut invasiva instrumentdelar från patienten.


Varningar

 för produkt som kan återanvändas:

1.  Se till att medicintekniska produkter som inte var sterila vid leveransen rengörs och steriliseras innan de används första gången!
2.  Kontaminerade instrument ska alltid behandlas direkt efter användningen (följ anvisningarna för manuell förrengöring).
3. Undersök och funktionstesta instrumentet före varje användningstillfälle. Kontrollera elektrodens genomgång från elektrodspetsen till HF-anslutningen med en elektisk genomgångsprovare.
4. Sortera ut och ersätt skadade eller defekta instrument.

 vid användning:

1. Var noga med att använda produkter med lämpliga mått (diameter, längd), i synnerhet vid behandling av barn och patienter som lider av fetma.
2. Observera att en samlad bedömning av den fortsatta användningen av en enhet av samma typ måste göras så som beskrivs i direktivet för medicintekniska produkter, även efter att enheten har bytts ut eller ersatts.
3. Det är absolut nödvändigt att följa vedertagen sjukvårdssed och vidta lämpliga försiktighetsåtgärder. Djupa sårinfektioner är postinterventionella komplikationer som måste åtgärdas med ett kirurgiskt ingrepp.
4. För försiktigt instrumentet genom troakarhylsan. Därmed skadas inte den distala arbetsändan.

 i samband med elektrisk ström:




1. Var försiktig när HF-kirurgi används på patienter med invändig eller utvändig pacemaker eller andra aktiva implantat. Störningar som genereras när elektrisk kirurgitrustning används kan leda till att apparater som pacemaker hamnar ur takt eller blockeras helt. Ta reda på mer från pacemakers tillverkare eller kardiologin på sjukhuset om du planerar att använda elektrisk kirurgitrustning på patienter med pacemaker.
2. Avaktivera HF-generatorns automatiska aktiveringsläge.
3. Medicinsk utrustning får inte användas direkt intill annan utrustning eller staplas på dessa; om detta inte kan undvikas måste man kontrollera att den medicinska utrustningen fungerar normalt i konfigurationen som den ska användas i.






4. HF-kirurgiutrustning kan påverka funktionen hos skärmar som används under ingreppet. De tillhörande elektroderna ska placeras så långt från behandlingsområdet som möjligt.
5. Använd bara instrumentet när märkspänningen som anges för instrumentet är lika med eller högre än HF-generators inställda maximala utspänning.
6. Håll arbetsändan på det aktiverade instrumentet så att den är synlig för användaren och kontrollera att arbetsändan inte har kontakt med ledande tillbehör eller vätskor innan HF-utrustningen sätts på.
7. Var medveten om säkerhetsriskerna som uppstår av de sammanlagda läckströmmarna när flera enheter är anslutna till varandra. Detta ökar risken för vävnadsskador.
8. Elektrodernas ledande delar samt anslutna kontakter för användningsdelar (även neutralelektroden) får inte komma i kontakt med andra ledande delar (inte heller jord).
9. Använd isolerade tillbehör om kontakten med aktiva instrument inte räcker vid endoskopiska ingrepp. Håll ett tillräckligt stort säkerhetsavstånd för att undvika kortslutning.
10. Använd så låg uteffekt som möjligt för respektive indikation.
11. Kontrollera tillbehören regelbundet, särskilt strömförande delar och endoskopiska tillbehör.
12. Av säkerhetsskäl får inte den anslutna strömledningen komma i kontakt med patienten.

 *Ytterligare varningsindikationer:*

1. Vid användning av flera komponenter måste du bekanta dig med hur de fungerar innan de används genom att kontrollera anslutningar och passager.
2. Du måste rutinmässigt vidta allmänna försiktighetsåtgärder för hantering av blod och kroppsvätskor vid användning och kassering av produkten på grund av risken för att komma i kontakt med blodburna patogener.







Montering/demontering

Demontering:	
	1. Skruva av engångselektrodadaptorn moturs från greppet. Instrumentet är nu helt isärtaget i de olika delarna.
	 Kassera engångselektrodadaptorn korrekt. Rengör och sterilisera greppet enligt anvisningarna för återanvändning.

Montering:	
	
Engångselektrodadapter	återanvändningsbart grepp
	1. Skruva fast engångselektrodadaptern medurs på greppet.
	2. Elektrodadaptern måste monteras helt. Ingen metall får synas i gånge. Det får inte finnas något mellanrum mellan elektrodadaptern och greppet, eftersom det försämrar den elektriska anslutningen och elsäkerheten inte kan garanteras. Kontrollera inpassningen mellan greppet och elektrodadaptern. Adaptern måste vara ordentligt fastskruvad.
	Helt monterat grepp med elektrodadapter

Rengöring/sterilisering

Allmän information

-  Följ alltid branschorganisationens eller liknande organisationers riktlinjer för personligt skydd när du arbetar med kontaminerade instrument. Använd lämplig skyddsutrustning och se till att du fått alla nödvändiga vaccinationer.
-  **Infektionsrisk:** Felaktig rengöring/sterilisering av instrument utsätter patienter, användare och tredje part för infektionsrisk och kan försämra instrumentets funktion.
-  Instrument som använts på patienter som har eller misstänks ha Creutzfeldt-Jakobs sjukdom eller andra prionsjukdomar ska kasseras efter en användning i enlighet med specifika nationella krav.
-  Använd alltid de metoder, den utrustning och de produkter som validerats för användaren/operatören/den centrala steriliseringsenheten och kontrollera att de överensstämmer med informationen i det här dokumentet.
-  Vid beredning och användning av lösningar ska kemikalietillverkarens anvisningar om koncentration och exponeringstid följas. Annars kan instrumentet skadas.
-  Mer information om rengöring/sterilisering av instrument finns på www.a-k-i.org

Beredning på användningsplatsen

Om ett instrument har kontaminerats ska det alltid rengöras omedelbart efter användningen.

För att förhindra att material torkar och fastnar på instrumentet måste grov smuts, frätande lösningar och läkemedel tas bort, till exempel genom att torka och skölja, omedelbart efter att läkemedlet använts (torrengöring).

Transport

Använd lämpliga transportbehållare när instrument ska transporteras för rengöring/sterilisering, så att de inte utgör någon risk eller utsätts för extern kontaminering.

Torregöring är att föredra. Undvik långa avbrottstider.

Förbereelser för maskinell rengöring

Om ett instrument har kontaminerats ska det alltid behandlas omedelbart efter användningen. Om instrumentet består av flera olika delar ska det tas isär (se avsnittet om demontering).

Förrengöring av ytorna:


Anlägsna synlig kontaminering eller grov smuts från instrumentets yta med en borste (inte stål) eller svamp under rinnande kallt vatten (<40 °C, dricksvattenkvalitet).

Förrengöring av hålrum/lumen:

Använd en lämplig borste (inte stål) när du rengör arbetskanaler, lumen och hålrum i instrumentet under rinnande kallt vatten (<40 °C). Spola spalter, springor och hålrum i ca 10 sekunder med en trycksatt vattenspruta och eventuellt med ett spolstycke.

Manuell rengöring/manuell desinfektion

Manuell desinfektion behövs inte.

 **Varning!** Endast manuell rengöring är inte tillåten. Efter den manuella förrengöringen måste alltid rengöring och desinfektion göras i en maskin.

Mekanisk rengöring och desinfektion

Instrumentsets får endast rengöras och desinficeras i en lämplig rengörings- och desinfektionsapparat (CDM).

Använd Vario TD-programmet vid rengöring av värmestabila instrument. PAJUNK® har validerat och godkänt följande rengörings- och desinfektionsprocess enligt DIN EN ISO 17664 resp. DIN EN ISO 15883:

- Vario TD med följande processparametrar:
 - 1 minuts förrengöring med kallt kranvatten, dricksvattenkvalitet <40 °C
 - Tömning
 - 3 minuters förrengöring med kallt kranvatten, dricksvattenkvalitet <40 °C
 - Tömning

Användning av Neodisher® Mediclean forte:

- 10 minuters rengöring i 55 (+5/-1) °C, dosering enligt tabellen nedan och avmineraliserat vatten

Användning av Neodisher® MediZym:

- 10 minuters rengöring i 45 (+5/-1) °C, dosering enligt tabellen nedan och avmineraliserat vatten
- Tömning
- 3 minuters sköljning med avmineraliserat vatten (< 40 °C)
- Tömning
- 2 minuters sköljning med avmineraliserat vatten (< 40 °C)
- Tömning
- 5 minuters värmedesinfektion i 93 (± 2) °C (A0-värde 3000) och avmineraliserat vatten
- Tömning
- 30 minuters automatisk hetluftstorkning i > 60 °C (i sköljrummet)

Medel	Tillverkare	Kategori	pH-värde	Dosering
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Alkaliskt rengöringsmedel	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Enzymatiskt rengöringsmedel	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5ml/l)

* enligt tillverkarens datablad

Anslut enskilda delar med lumen och kanaler direkt till rengörings- och desinfektionsapparaten. Anslut instrumentsatser som inte kan plockas isär och som har en rengöringskanal direkt via luerlock-porten till den speciella lumenrengöringsdelen i rengörings- och desinfektionsapparaten.

Vid val av rengöringsprogram ska materialet som instrumentet består av beaktas (t.ex. rostfritt stål för medicintekniska produkter, ytor i krom, aluminium).

 *Följ alltid instrument- och rengöringsmedelstillverkarens anvisningar.*

Torkning

 Instrumentet kan behöva torkas manuellt efter rengöringen.

Underhåll, inspektion och skötsel

Låt instrumentsatsen svalna till rumstemperatur.


Undersök det rengjorda och desinficerade instrumentet. Kontrollera särskilt att det är rent, fullständigt, torrt och inte har några skador.

Om kontaminering eller rester hittas under den här kontrollen måste instrumentet genomgå en ny fullständig rengörings- och desinfektionsprocess.

Eventuella instrumentdelar som under kontrollen upptäcks vara skadade, ofullständiga, korroderade, böjda, trasiga, sönder eller slitna måste avlägsnas eller ersättas.

Torka instrumentet igen om det fortfarande är fuktigt.


Montera ihop det isärtagna instrumentet enligt monteringsanvisningarna.

 PAJUNK® rekommenderar att instrumenten hanteras försiktigt och att denna bruksanvisning följs noga, så att produkten kan användas så länge som möjligt. Instrumentets livslängd beror i hög grad på hur det hanteras och på skötseln och underhållet.

Förpackningssystem

Använd endast standardiserade och tillåtna förpackningssystem som uppfyller EN 868 del 2-10, EN ISO 11607 del 1+2, DIN 58953.

Sterilisering

 *Varning! Instrument som använts på patienter som har eller misstänks ha Creutzfeldt-Jakobs sjukdom eller andra prionsjukdomar ska kasseras efter en användning i enlighet med specifika nationella krav.*

PAJUNK® har validerat och godkänt följande steriliseringsmetod:

Ångsterilisering

Det helt isärtagna instrumentet måste steriliseras enligt en validerad ångsteriliseringssmetod (t.ex. en sterilisator som uppfyller DIN EN 285 och är validerad enligt DIN EN 17665-1).

Om metoden med fraktionerat vakuum används, sker steriliseringen enligt programmet med 134 °C/ 3 bar, med en minsta hålltid på 5 minuter (enligt rekommendationer från Robert Koch-institutet och det tyska federala institutet för läkemedel och medicintekniska produkter). Torktiden är 30 minuter. Låt produkter/instrument svalna till rumstemperatur innan du använder dem igen.

Förvara instrumentsatser som genomgått ångsterilisering i lämpliga behållare som endast används i detta syfte.

Transport till användningsplatsen

Använd lämpliga transportsystem för att transportera.

Begränsad återanvändning

Produktens livslängd beror på slitaget, skador genom användningen, hur den hanteras och förvaras.

Om instrumenten rengörs och steriliseras ofta enligt tillverkarens anvisningar påverkas inte deras funktion.






Reparation

Produkter som skickas till PAJUNK® för reparation enligt garantin eller på användarens bekostnad måste vara noggrant rengjorda och steriliserade innan de skickas tillbaka. Det måste finnas en anteckning om sterilisering på följebrevet eller förpackningen.

Förvarnings-, användnings- och transportförhållanden






Korrekt användning och förvaring

Atmosfäriska förhållanden

	Temperaturgränsvärde	10 °C till 30 °C
	Luftfuktighet	20 % till 65 % (ingen kondens)
	Lufttryck	700 hPa till 1060 hPa
	Förvaras torrt	
	Skyddas mot solljus	

Leveransförhållanden och miljövänlig transport


Atmosfäriska förhållanden


	Temperaturgränsvärde	10 °C till 30 °C
	Luftfuktighet	20 % till 65 % (ingen kondens)
	Lufttryck	700 hPa till 1060 hPa
	Förvaras torrt	
	Skyddas mot solljus	


Vid normala, förutsägbara omgivningsförhållanden finns det inga kända, signifikanta reaktioner eller risker för skador till följd av magnetfält, extern elektrisk påverkan, statisk elektricitet, tryck eller tryckändringar, termiska antändningskällor och acceleration.


Allmän information

Produkterna tillverkas i enlighet med globalt tillämpliga riktlinjer för farliga ämnen.

 Användningsdel typ BF

 Kassera alla komponenter och material sorterat enligt gällande bestämmelser eller lämna in dem för återanvändning. Om den medicinska produkten inte längre används måste den kasseras enligt gällande miljöskyddsbestämmelser.

 **Alla allvarliga fall som inträffar i samband med användningen av produkten måste anmälas till tillverkaren och ansvarig myndighet i landet där användaren och/eller patienten bor.**

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

Förklaring av symboler som används på etiketterna



Tillverkare



Katalognummer



Produkten får ej användas om förpackningen är skadad



Förvaras torrt



Fuktighetsgränsvärde



Obs!



Skydd mot elektrisk stöt typ BF



Tillverkningsdatum



Batchcode



Inte steril



Skyddas mot solljus



Temperaturgränsvärde



Lufttryck



Se bruksanvisningen



Receptbelagd (produkten får endast säljas av läkare eller på läkares ordination).



Får inte slängas som hushållsavfall



Anvisning



Information



Produkten uppfyller de tillämpliga krav som anges i EU:s harmoniseringslagstiftning och tillsyn utövas av ett anmält organ



Läs och följ bruksanvisningen (SO 7010-M002)



Antal



Översättning



Medicinsk produkt



XS190298B_Schwedisch 2020-01-15

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