PAJUNK®

MonoTip II Disposable Inserts for the Economic Laparoscopic Instrument System

Laparoscopy

Navodila za uporabo

Ta navodila za uporabo so prevedena v naslednje jezike: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Prevode si lahko prenesete z našega spletnega mesta eifu.pajunk.com.

Posebno obvestilo

Skrbno preberite naslednje informacije in napotke za uporabo!

Rx only *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 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 izdelkov različnih proizvajalcev (ki ne predstavljajo enot za zdravljenje) je odgovornost uporabnika.

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

Uporabljati je dovoljeno le nepoškodovane izdelke v nepoškodovani embalaži pred potekom datuma sterilnosti, navedenega na oznaki.

Opis izdelka/združljivost

STERILE EO REF Serija 1293-53-xx, serija 1293-93-xx, serija 1293-95-xx

Vstavke MonoTip II pripravite na uporabo s sistemom ročaja za ponovno uporabo.

Modularni ročni instrumenti z izbirno visokofrekvenčno funkcijo so sestavljeni iz ročaja, vlečnega droga, cevi tulca in vstavka instrumenta. Ročaji, cevi tulca in vlečni drogovi so namenjeni za ponovno uporabo, vstavki MultiTip II serij 1293-53-xx, 1293-93-xx in 1293-95-xx so namenjeni enkratni uporabi (gospodarni sistem instrumentov za laparoskopsko kirurgijo).

Pregled združljivosti:

Razpoložljivi vstavki instrumenta	Združljivi ročaji	Združljivi vlečni drogovi	Združljive cevi tulca
1293-53-xx 1293-93-xx MonoTip	1292-30-00 ErgoFlex	1293-20-xx 1293-21-xx	1293-15-05 1293-16-05
	1293-10-00 1293-10-20 Standard	1293-17-xx 1293-18-xx	1293-15-05 1293-16-05
1293-95-xx MonoTip II	1292-30-00 ErgoFlex	1293-22-05 1293-23-05	1293-13-05 1293-14-05

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

Modularni ročni instrumenti za visokofrekvenčno kirurgijo se smejo upravljati le z VF-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, zaradi česar izolirnost ni več zagotovljena.

⚠ *Maksimalna dopustna obratovalna napetost znaša 2 kVp.*

Obvezno upoštevajte navodila za uporabo VF-generatorja.

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 artiklov 1299-00-xx. Drugi kabli lahko privedejo do izpada, saj izolacijske razdalje niso upoštevane.

Namenska uporaba

Instrumenti za mehansko rezanje, monopolarno rezanje in koagulacijo med laparoskopskimi posegi.

Predvideni uporabniki

Samo medicinsko strokovno osebje; kirurg

Ciljna skupina pacientov

Odrasli in otroci

Indikacije

Laparoskopija

Kontraindikacije

Klinične kontraindikacije

Različne specifične kontraindikacije posameznih organov, rezidualna stanja po predhodnih operacijah, manifestne motnje strjevanja krvi

Kontraindikacije pri uporabi visokofrekvenčne funkcije naprave, značilne za postopek

Koagulacija v obliki pršenja, pomanjkanje osnovnega znanja uporabnika, hkratno delovanje visokofrekvenčne funkcije in funkcije sesanja-izpiranja, uporaba na neizoliranih pacientih, aktivacija visokofrekvenčne naprave, ko elektroda ni v vidnem polju, mokre podloge na operacijski mizi in prekrivala med kirurškim posegom, pacienti z aktivnimi vsadljivimi pripomočki (npr. srčnimi spodbujevalniki), uporaba sredstev, ki vsebujejo alkohol, v bližini operativnega polja (razkuženi predeli kože morajo biti pred uporabo popolnoma suhi), kovinski predmeti na telesu pacienta (npr. piercing).

Zapleti

Klinični zapleti

Zapleti so v prvi vrsti odvisni od laparoskopskega posega, ki ga je treba izvesti.

Zapleti pri uporabi visokofrekvenčne funkcije naprave

Električni udar, opekline (poškodbe pod nevtralno elektrodo, opekline/korozija v operativnem polju, poškodbe uporabnika, poškodbe pacientov/uporabnikov brez domneve vzrokov, poškodbe pacientov/uporabnikov zaradi nepravilnega delovanja), poškodbe zaradi razpršene energije, poškodbe neciljnih organov, ki jih povzroča toplota, strupenost operacijskega plina, krvavitve, žilni zapleti, postablacijski sindrom, okužba, širjenje tumorja

Za uporabnika obstaja načeloma 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

⚠ *za sterilni izdelek:*

Gre za medicinski pripomoček za enkratno uporabo za uporabo pri enem pacientu!

Tega izdelka ne smete ponovno uporabiti!

Tega izdelka ne smete ponovno sterilizirati!

Materiali, ki so bili uporabljeni pri izdelavi, niso primerni za ponovno pripravo in ne za ponovno sterilizacijo!
Zasnova izdelka ni primerna za ponovno uporabo in ne za ponovno sterilizacijo!

⚠ Pri nedovoljeni ponovni uporabi/ponovni pripravi
- lahko izdelek izgubi bistvene značilnosti, ki jih je predvidel proizvajalec.
- obstaja precejšnje tveganje navzkrižne okužbe/kontaminacije zaradi morebitnih neustreznih postopkov priprave.
- obstaja tveganje, da izdelek izgubi funkcijske značilnosti.
- obstaja tveganje razkroja materialov in endotoksičnih reakcij zaradi ostankov!

⚠ *pri uporabi:*

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

⚠ *nadaljnja opozorila:*

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

⚠ *v povezavi z električnim tokom*

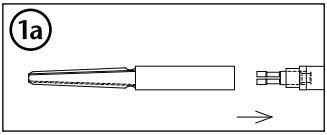
1. Pri uporabi visokofrekvenčne kirurgije pri pacientih z notranjimi ali zunanjimi srčnimi spodbujevalniki ali drugimi aktivnimi vsadki je potrebna previdnost. Interferenca, ki nastane pri uporabi električnih kirurških naprav, lahko privede do tega, da naprave, npr. srčni spodbujevalnik, preidejo v asinhroni način ali so povsem blokirane. 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 VF-generatorja.
3. Medicinskih naprav ni dovoljeno uporabljati neposredno poleg drugih naprav ali v sklopih z njimi; če je tovrstna uporaba neizogibna, je treba medicinske naprave v konfiguraciji, v kateri se bodo uporabljale, preveriti glede normalnega delovanja.
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 naznačena napetost, ki je navedena za instrument, enaka največji nastavljeni izhodni napetosti VF-generatorja ali večja od nje.
6. Delovni konec pri aktiviranem instrumentu držite v vidnem polju uporabnika in se prepričajte, da se pred vklopom visokofrekvenčne naprave delovni konec instrumenta ne dotika nobenega prevodnega pribora in 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 uporabne dele (vključno z nevtralno elektrodo) ne smejo priti v stik z drugimi prevodnimi deli (vključno z ozemljitvijo).
9. Če se pri endoskopskih posegih ni mogoče izogniti stiku z aktivnimi instrumenti, uporabite izoliran pribor. Da bi preprečili kratke stike, ohranite dovolj veliko varnostno razdaljo do drugih kovinskih instrumentov na operativnem območju.
10. Za posamezno indikacijo uporabite najnižjo možno nastavitev izhodne moči.
11. Redno pregledujte pribor, zlasti prevodne dele in endoskopski pribor.
12. Priključeni dovod iz varnostnih razlogov ne sme priti v stik s pacientom.

Uporaba

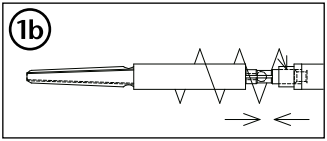
Montirani instrument uporabite v skladu z izbrano indikacijo (praviloma ob uporabi vrat/tulca trokarja). Po uporabi demontirajte. Komponente za enkratno uporabo zavrzite na varen način, komponente za ponovno uporabo pa pripravite na uporabo.

Montaža

1.

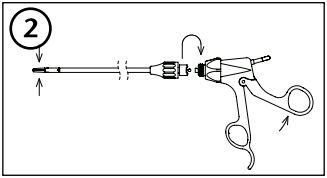


a) Vstavek za enkratno uporabo nataknite na vlečni drog (zaskočno zapiralo). Pri gibljivih vstavkih (škarje, spojke) je to mogoče le v zaprtem položaju.



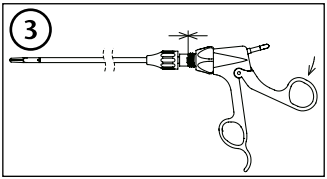
b) To enoto nato potisnite v vodilno cev in vstavek z navojem trdno privijte z vodilno cevjo.

2.



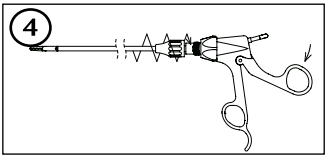
Nato se enota, ki je sestavljena iz vodilne cevi z vstavljenim in privitim vstavkom, poveže z modularnim ročajem. V ta namen mora biti čeljustni del v celoti zaprt. Konec vlečnega droga se vpne v ustrezno držalo povsem odprtega ročaja. To uspe najbolje, če je bela oznaka na vrtljivem obroču plastičnega ročaja v položaju za poldan.

3.



Celotni vpeti sistem se nato centrira z zaprtjem ročaja.

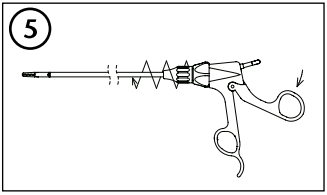
4.



Zatem se celotni sistem trdno medsebojno zapahne s privitjem in nato z zategnitvijo črne prekrivne matice. Instrument je nato pripravljen na uporabo.

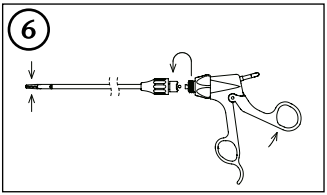
Demontaža

5.



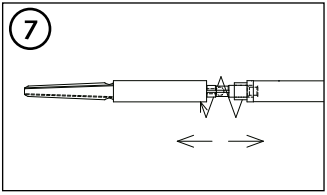
Zavarujte instrument z zapiranjem ročaja pred zasukom. Nato odpahnite sistem tako, da odvijete črno prekrivno matico. Prekrivno matico morate v celoti odviti.

6.



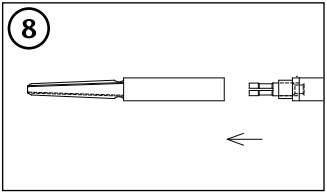
Ročaj morate v celoti odpreti, da ločite ročaj od vodilne cevi. Nato se enota, ki je sestavljena iz vodilne cevi z vstavljenim in privitim vstavkom, sprosti z ročaja. V ta namen mora biti čeljustni del v celoti zaprt. Nato se konec vlečnega droga sname iz ustreznega držala povsem odprtega ročaja. To uspe najbolje, če je bela oznaka na vrtljivem obroču ročaja v položaju za poldan.

7.



Zaprt rezalni vstavek za enkratno uporabo lahko nato odvijete z vodilne cevi in ga skupaj z vlečnim drogom izvlečete iz nje.

8.



Nato lahko vstavek za enkratno uporabo snamete z vlečnega droga in ustrezno zavržete.

Pogoji uporabe in shranjevanja

10°C 30°C	Temperaturna omejitev	od 10 do 30 °C
20 65 %	Vlažnost zraka, omejitev	od 20 do 65 % (nekondenzirajoča)
700hPa 1060hPa	Zračni tlak, omejitev	od 700 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 pospešitev.

Splošni napotki

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

Vse komponente in materiale odstranite na okolju prijazen način in ustrezno sortirane ali jih oddajte v recikliranje. 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 prebivata uporabnik in/ali pacient.

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

Legenda na oznaki uporabljenih simbolov

Proizvajalec

Uporabno do ...

REF Številka izdelka

STERILE EO Sterilizirano z etilenoksidom

Ne sterilizirajte ponovno

Pri poškodovani embalaži ne uporabljajte

Hranite na suhem

Vlažnost zraka, omejitev

Ne uporabljajte ponovno

Pozor

Datum proizvodnje

LOT Koda serije

Zaščitite pred sončno svetlobo

Temperaturna omejitev

Prevod

Zračni tlak, omejitev

UDI Edinstveni identifikator medicinskega pripomočka

Upoštevajte navodila za uporabo

Rx only Izdaja na recept (izdelek sme uporabljati samo kvalificirano zdravstveno osebje v skladu z namensko uporabo.)

Ne odvrzite med gospodinjske odpadke

Napotek

Napotek, informacija

CE 0124 »Oznaka CE o skladnosti« ali »Oznaka CE« = oznaka navaja, da je izdelek skladen z veljavnimi zahtevami, ki so določene v Direktivi o medicinskih izdelkih ali drugih pravnih predpisih Evropske unije glede nameščanja ustreznih oznak.

Upoštevajte navodila (SO 7010-M002)

PHT Ne vsebuje ftalatov

LATEX Ne vsebuje lateksa

QTY Število kosov

MD Medicinski pripomoček

Enojni sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo

Enojni sterilni pregradni sistem

PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/ Germany
Phone +49 (0) 77 04 92 91-0
Fax +49 (0) 77 04 92 91-600
www.pajunk.com

CE 0124

XS190133J_Slowenisch 2023-05-16