




Ендоскопски инструменти за еднократна употреба Инструкции за употреба

Реф. номер: 0208-DS01XX, 0208-DS02XX, 0208-DS03XX, 0208-DD01XX, 0208-DD01RX, 0208-DG01RX, 0208-DG02RX, 0208-DG03RX, 0208-DG04RX, 0208-DG05RX,
0208-DG02RXB, 0208-DG04RXB, 0208-DG05RXB

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Обединено кралство	Информация за контакт: Телефон/факс: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD , 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Република Ирландия		BUL IFU-048-BUL_12
--	--	---	---	------------------------------



Внимание:

Прочетете и разберете цялата информация, съдържаща се в тези инструкции. Ако не го направите правилно, това може да доведе до сериозни хирургични последици. Тази инструкция не може да се използва като ръководство за хирургични техники, използвани в минимално инвазивната хирургия. За да придобие адекватни познания за хирургичната техника, е необходимо да се свържете с нашата компания или с оторизиран дистрибутор и да се запознаете с подходящи технически инструкции, професионална медицинска литература и да завършите подходящо обучение под наблюдението на хирург с опит в техниките на ендоскопската хирургия.

Инструментът се доставя стерилен и е предназначен за еднократна употреба.

Показания:

Ендоскопските инструменти за еднократна употреба са предназначени за рязане, захващане, разрязване и коагулация на тъкани при лапароскопски и торакокопски хирургични процедури. Те са предназначени за употреба от един пациент и за една процедура.

Целева група пациенти - възрастни и млади пациенти, мъже и жени.

Потребители по предназначение: продуктът е предназначен за използване единствено от квалифициран медицински персонал.

Противопоказания:

Използването на ендоскопски инструменти за еднократна употреба е противопоказано винаги, когато ендоскопските хирургични техники са противопоказани по някаква причина.

Преди употреба:

Внимателно огледайте транспортната кутия, съдържанието ѝ и отделните калъфи за следи от повреда. Ако има видими повреди, не използвайте инструмента.

Илюстрация на инструмента (Фиг. I):

- | | | | |
|------------|---------------------|---------------------|--------------------------|
| A. Челюсти | C. Въртящо се копче | E. Дръжка за палеца | J. Спусък на тресчотката |
| B. Вал | D. Конектор HF | F. Предна дръжка | |

Инструкции за употреба:

- Отворете опаковката, като използвате стандартна асептична техника.
- Уверете се, че продуктът функционира и е непокънат.
- Отстранете защитните капачки от челюстите и HF конектора, както и защитните хартии.
- Ако се използва инструмент с тресчотка, отворете челюстите и натиснете спусъка надолу, за да задействате тресчотката (фиг. IV).
- Затворете дръжките до желаната позиция за хващане. Инструментът е фиксиран върху тъканта (снимка IV).
- За да освободите челюстите, натиснете спусъка нагоре (фиг. V).
- За да използвате инструмента с тресчотка като инструмент без тресчотка, оставете спусъка в горно положение. Инструментът ще се отваря и затваря свободно (фиг. III).
- Инструментът без тресчотка се отваря и затваря свободно без допълнително действие.
- Използвайте въртящото се копче, за да завъртите челюстите на инструмента във всяка посока (фиг. II)



Електрохирургия:

Първо, свържете електрохирургичния кабел (не се доставя с инструмента) към инструмента, като поставите 4 мм женски край на кабела върху 4 мм мъжкия HF конектор. Включете другия край на кабела в монополярния гнездо на ВЧ генератора. Ако инструментът и/или възвратният електрод не са правилно свързани към генератора, електрохирургията няма да може да се извърши. Препоръчителната максимална изходна мощност на генератора, който трябва да се използва с устройството, е 350 W за рязане и 120 W за коагулация със смесена мощност на рязане между горните стойности.

Номинално напрежение на устройството - 1 500V



Предпазни мерки при електрохирургия:

- Необходимо е пълно разбиране на принципа на монополярните електрохирургични процедури, за да се избегнат случайни токови удари, изгаряния или потенциална газова емболия за пациента.
- Уверете се, че цялата зона на обратния електрод е правилно прикрепена към тялото на пациента и е възможно най-близо до работното поле. Непълният контакт между тялото и електрода може да доведе до изгаряния и/или невъзможност за извършване на електрохирургия.
- Пациентът не трябва да влиза в контакт с метални части, които са заземени или имат значителен капацитет към земята (например опори на операционната маса и др.), тъй като това може да доведе до изгаряне на пациента. За тази цел се препоръчва използването на антистатично фолио.
- За да се предпази пациентът от изгаряния, трябва да се избягва контактът кожа-до-кожа (например между ръцете и тялото на пациента), например чрез поставяне на суха марля.
- Използването на запалими анестетици или окислителни газове, като азотен оксид (N₂O) и кислород, трябва да се избягва, ако се извършва хирургична процедура в областта на гръдния кош или главата, освен ако тези агенти не се изсмукват. Горимите газове могат да се възпламенят по време на електрохирургия, като сериозно нараняват пациента и хирурга.
- Когато е възможно, за почистване и дезинфекция трябва да се използват незапалими агенти. Запалителни агенти, използвани за почистване или дезинфекция, или като разтворители на лепила, трябва да се оставят да се изпарят преди прилагането на HF хирургия. Съществува риск от събиране на запалими разтвори под пациента или в телесни вдлъбнатини като пъла, както и в телесни кухини като влагалицето. Всяка течност, събрана в тези области, трябва да се избърше преди използването на хирургичен инструмент за HF. Остатъците от запалими агенти могат да се възпламенят по време на ВЧХ операцията, което да доведе до тежки термични наранявания на пациента и хирурга.
- Трябва да се обърне внимание на опасността от запалване на ендогенните газове. Някои материали, например памук, вълна и марля, когато са наситени с кислород, могат да се възпламенят от искрите, които се получават при нормалното функциониране на хирургическия инструмент HF, което може да доведе до термични наранявания на пациента и хирурга.
- При пациенти със сърдечни пейсмейкъри или други активни импланти съществува възможна опасност, тъй като може да възникне смущение в действието на пейсмейкъра или пейсмейкърът да бъде повреден. В случай на съмнение трябва да се получи одобрено квалифициран съвет.
- Ако при един и същи пациент се използва физиологично мониториново оборудване едновременно с ВЧ генератор, всички мониторингови електроди (включително мониторинговото устройство) трябва да се поставят възможно най-далеч от ВЧ генератора. Не се препоръчват илгени мониторингови електроди, тъй като те могат да причинят изгаряния на пациента. Препоръчва се използването на системи за наблюдение, включващи устройства за ограничаване на високочестотния ток.
- Кабелите към електрохирургичните инструменти (включително ВЧ генератора) трябва да бъдат разположени по такъв начин, че да се избягва контакт с пациента или други проводници, за да се предотврати късо съединение или изгаряне на пациента и повреда на изолацията.
- Временно неизползваните електрохирургични инструменти (включително ВЧ генератор) трябва да се съхраняват на място, което е изолирано от пациента.
- При хирургически процедури, при които високочестотният ток може да преминава през части на тялото с относително малка площ на напречното сечение, може да е желателно използването на биполярни или чисто топлинни техники, за да се избегне нежелана коагулация.
- Не активирайте генератора, докато челюстите на инструментите не са в контакт с тъканта или не са в състояние да доставят висококачествена енергия на тъканта. Превременното активиране може да доведе до коагулация на непредвидени места.
- Поддържайте изходната мощност възможно най-ниска, за да постигнете желаните ефекти. Хирургът носи пълната отговорност за правилното време на коагулация и мощност. Удълженото време на коагулация и/или прекомерната мощност могат да доведат до овъгляване на тъканите и разширяване на зоната на страничните лезии.
- Избягвайте настройките на високочестотния изход на генератора, при които максималното изходно напрежение може да надвиши номиналното напрежение на принадлежностите. Превисването на номиналното напрежение може да повреди изолацията и да доведе до термично нараняване на пациента и оператора.
- Очевидно ниската мощност или неспособността на високочестотното хирургично оборудване да функционира правилно при нормални работни настройки може да показва неправилно поставяне на неутралния електрод или лош контакт в неговите връзки. В този случай, преди да се избере по-висока изходна мощност, трябва да се провери прилагането на неутралния електрод и неговите връзки.
- Когато използвате електрохирургия, проверете дали челюстите на инструментите не са в контакт с проводяща иригационна течност. Високочестотният ток, протичащ през проводяща течност, може да доведе до изгаряния в множество области вътре в тялото на пациента.
- Електрохирургичните генератори, използвани с тези устройства, могат да причинят непреднамерено разрушаване на тъканите и са опасни при неправилна работа. Прочетете внимателно инструкцията за употреба на генератора преди процедурата.
- По време на употреба трябва да се спазва достатъчно внимание и разстояние, за да се предотврати образуването на дъга в други инструменти, което да доведе до непреднамерена коагулация на местата, останали в пряк контакт с тези инструменти.



Допълнителни предупреждения и предпазни мерки:

- Минимално инвазивната хирургия трябва да се извършва само от лекари, които са добре обучени в областта на минимално инвазивните техники.
- За да се избегне нараняване на вътрешните органи, по време на използването на ендоскопски инструменти за еднократна употреба трябва да се поддържа пневмоперитонеум.
- Преди процедурата проверете дали устройствата са съвместими с други продукти, които ще се използват при операцията. Несъвместимостта може да доведе до удължаване на времето на процедурата, невъзможност за извършване на операцията или необходимост от преминаване към отворена операция.
- Изхвърляйте всички отворени инструменти, независимо дали са използвани или не, за да предотвратите случайна употреба на замърсено устройство.
- Използвайте веднага след отваряне. Съхраняването на инструментите след отварянето на опаковката води до тяхното замърсяване и създава риск от инфекция за пациента.
- Този продукт е предназначен за употреба от един пациент и за една процедура. Растерилизацията, повторната употреба, модификацията могат да доведат до сериозни последици, включително смърт на пациента.
- Ако челюстите са затворени върху тънка тъкан, натискът, упражняван от тъканта, може да не е достатъчен, за да се отвори челюстите след освобождаване на спусъка на тресчотката. Ако това се случи, леко натиснете дръжката с палеца, което ще освободи спусъка и челюстите ще се отворят.
- Внимавайте да изхвърлите продукта и опаковката след употреба, както и неизползваните, но отворени устройства, в съответствие с болничните практики за изхвърляне на отпадъци и местните разпоредби, включително, без ограничение, тези, отнасящи се до човешкото здраве и безопасност и околната среда.
- Ако е възникнал сериозен инцидент, свързан с изделието, той трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

	Съхранявайте на сухо	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Консултирайте се с електронни инструкции за употреба		Производител		Дата на производство
	Предупреждение		Не рестерилизирайте		Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкции за използване на		Дата на годност
	Упълномощен представител в Европейската общност		Каталожен номер		Код на партидата		Количество в опаковката
	Стерилизирани с етиленов оксид		Не използвайте повторно		Медицинско устройство		Единичен стерилен бариерна система

Инструкциите за употреба на хартиен носител, които се доставят с продуктите на Grena, винаги са на английски език.

Ако се нуждаете от хартиено копие на IFU на друг език, можете да се свържете с Grena Ltd. на ifu@grena.co.uk или + 44 115 9704 800.

Моля, сканирайте посочения по-долу QR код с подходящото приложение. Това ще ви свърже с уебсайта на Grena Ltd., където можете да изберете eIFU на предпочитания от вас език.

*Можете да влезете директно в уебсайта, като въведете **www.grena.co.uk/IFU** в браузъра си.*

Преди да използвате устройството, се уверете, че притежаваната от вас хартиена версия на IFU е в последна редакция. Винаги използвайте последния вариант на IFU.

