

Ендоскопски инструменти за еднократна употреба

Инструкции за употреба

Реф. №: 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	Контактна информация: Телефон/факс: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Ирландия D6W PP38	CE 0197	BUL IFU-048-BUL_14
--	---	--	----------------	------------------------------



Важно

Инструкциите, предоставени в настоящия документ, не са предназначени да служат като изчерпателно ръководство за хирургични техники, свързани с използването на еднократни ендоскопски инструменти. За да придобиете умения в хирургичните техники, е необходимо да се свържете директно с нашата компания или с оторизиран дистрибутор, за да получите достъп до подробни технически инструкции, да се консултирате с професионална медицинска литература и да преминете необходимото обучение под ръководството на хирург, опитен в минимално инвазивни процедури. Преди да използвате устройството, настоятелно ви препоръчваме да прочетете внимателно цялата информация, съдържаща се в това ръководство. Неспазването на тези указания може да доведе до тежки хирургични последици, включително нараняване на пациента, замърсяване, инфекция, кръстосана инфекция или смърт.

Инструментът се доставя стерилен и е предназначен за еднократна употреба. Устройството може да се въведе чрез 5-милиметрова трокарна канюла.

Показания:

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

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

Предвидени потребители: продуктът е предназначен за използване изключително от квалифицирани медицински специалисти.

Противопоказания:

Използването на еднократни ендоскопски инструменти е противопоказано, когато ендоскопските хирургични техники са противопоказани по каквато и да е причина.

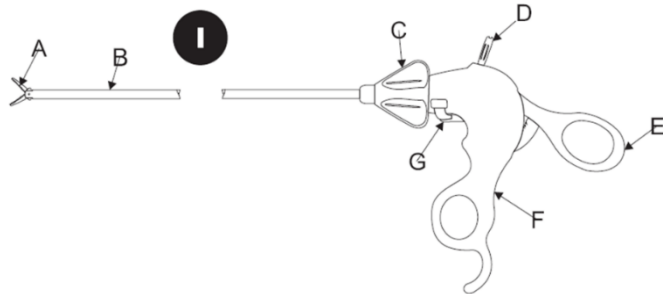
Преди употреба:

Внимателно проверете транспортната кутия, нейното съдържание и отделните пакети за признаци на повреда. Ако има видими повреди, не използвайте инструмента.

Устройството не изисква специални/контролирани условия на околната среда. Съхранението и транспортирането трябва да се извършват при нормални условия в здравното заведение.

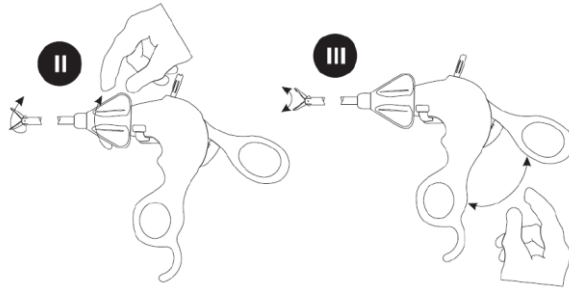
Илюстрация на инструмента (фиг. I):

- A. Челюсти
B. Вал
C. Въртящ се бутон
D. HF конектор
E. Задна дръжка
F. Предна ръкохватка
G. Спусък с рачета

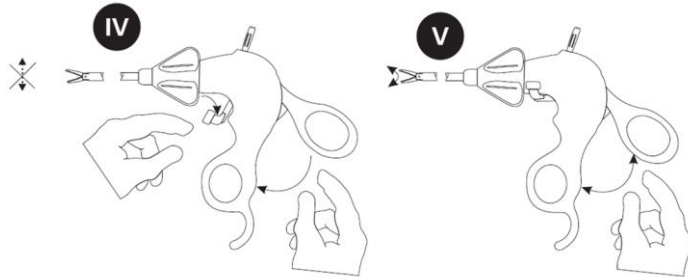


Инструкции за употреба:

- Отворете опаковката, като използвате стандартна асептична техника.
- Премахнете защитните капачки от челюстите и HF конектора, както и всички хартиени предпазители.
- Уверете се, че инструментът е невредим и функционира правилно.
- Завъртете въртящия се бутон на 360° в двете посоки, за да се уверите, че движението е плавно и безпрепятствено (фиг. II).
- Затворете и отворете дръжките, за да се уверите, че челюстите се движат правилно (снимка III).



- За инструменти с рачета:
 - Отворете челюстите и натиснете спусъка надолу, за да задействате механизма с рачета (фиг. IV).
 - Уверете се, че след задействане механизмът позволява затваряне на челюстите, но не позволява повторно отваряне (фиг. IV).
 - За да освободите челюстите, натиснете спусъка нагоре (фиг. V).
- Ако е необходима коагулация, свържете монополярен HF кабел със стандартен 4 mm конектор.
- Въведете инструмента в канюлата с челюстите в затворено положение.
- Извършете захващане, дисекция, рязане или коагулация, както е подходящо за типа инструмент и хирургичните изисквания. Задействайте или дезактивирайте механизма с палци, както е необходимо.
- Издадете инструмента от канюлата с затворени челюсти.
- Инструментите без зъбна предавка се отварят и затварят свободно, без да се налага допълнително действие.



Електрохирургия:

Първо, свържете електрохирургичния кабел (не е включен в комплекта на инструмента) към инструмента, като поставите 4-милиметровия женски край на кабела върху 4-милиметровия мъжки HF конектор. Включете другия край на кабела в монополярния конектор на HF генератора. Ако инструментът и/или обратният електрод не са правилно свързани към генератора, електрохирургията няма да може да се извърши. Препоръчителната максимална изходна мощност на генератора, който да се използва с устройството, е 350 W за рязане и 120 W за коагулация с комбинирана мощност за рязане между горните стойности.

Номинално напрежение на аксесоарите на устройството – 1 500 V.



Предпазни мерки при електрохирургия:

09.02.2026

1. Необходимо е пълно разбиране на принципа на монополярните електрохирургични процедури, за да се избегнат случайно поражение с ток, изгаряния или потенциална газова емболия на пациента.
2. Уверете се, че цялата площ на обратния електрод е правилно прикрепена към тялото на пациента и е възможно най-близо до операционното поле. Непълният контакт между тялото и електрода може да доведе до изгаряния и/или невъзможност за извършване на електрохирургия.
3. Пациентът не трябва да влиза в контакт с метални части, които са заземени или имат значителна капацитет към земята (например опори на операционната маса и др.), тъй като това може да доведе до изгаряния на пациента. За тази цел се препоръчва използването на антистатични покривки.
4. За да се предпази пациентът от изгаряния, трябва да се избягва контактът кожа с кожа (например между ръцете и тялото на пациента), например чрез поставяне на суха марля.
5. Използването на запалими анестетици или окисляващи 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. Запалимите газове могат да се възпламенят по време на електрохирургия, което да доведе до сериозни наранявания на пациента и хирурга.
6. Когато е възможно, за почистване и дезинфекция трябва да се използват незапалими средства. Запалимите средства, използвани за почистване или дезинфекция, или като разтворители на лепила, трябва да се оставят да се изпарят преди прилагането на хирургична процедура с HF. Съществува риск от натрупване на запалими разтвори под пациента или в депресии на тялото, като пъла, и в телесни кухини, като влагалището. Всяка течност, натрупана в тези области, трябва да се избърше, преди да се използва хирургически инструмент с HF. Остатъчните запалими средства могат да се възпламенят по време на хирургична интервенция с HF, което да доведе до тежки термични наранявания на пациента и хирурга.
7. Следва да се обърне внимание на опасността от възпламеняване на ендогенни газове. Някои материали, например памук, вълна и марля, когато са наситени с кислород, могат да се възпламенят от искри, произведени при нормална работа на хирургичния инструмент с висока честота, което да доведе до термични наранявания на пациента и хирурга.
8. За пациенти с кардиостимулатори или други активни импланти съществува потенциална опасност, тъй като може да възникне интерференция с действието на кардиостимулатора или кардиостимулаторът може да бъде повреден. В случай на съмнение трябва да се потърси одобрен квалифициран съвет.
9. Ако се използва оборудване за физиологично наблюдение едновременно с HF генератор на един и същ пациент, всички електроди за наблюдение (включително устройството за наблюдение) трябва да бъдат поставени възможно най-далеч от HF генератора. Не се препоръчва използването на игли за наблюдение, тъй като те могат да причинят изгаряния на пациента. Препоръчва се използването на системи за наблюдение, включващи устройства за ограничаване на високочестотния ток.
10. Кабелите към електрохирургичните инструменти (включително генератора на висока честота) трябва да бъдат разположени по такъв начин, че да се избегне контакт с пациента или други проводници, за да се предотврати късо съединение или изгаряне на пациента в случай на повреда на изолацията.
11. Временно неизползваните електрохирургични инструменти (включително HF генератор) трябва да се съхраняват на място, изолирано от пациента.
12. При хирургични процедури, при които високочестотният ток може да протича през части от тялото с относително малка площ на напречното сечение, може да е желателно да се използват биполарни или чисто топлинни техники, за да се избегне нежелана коагулация.
13. Не активирайте генератора, докато челюстите на инструментите не са в контакт с тъканта или не са в положение да доставят високочестотна енергия към тъканта. Преждевременната активация може да доведе до коагулация на нежелани места.
14. Поддържайте изходната мощност възможно най-ниска, за да постигнете желания ефект. Хирургът носи пълна отговорност за правилното време и мощност на коагулацията. Удълженото време на коагулация и/или прекомерната мощност могат да доведат до изгаряне на тъканта и разширяване на областта на страничните лезии.
15. Избягвайте настройки на изходната мощност на генератора, при които максималното изходно напрежение може да надвиши номиналното напрежение на аксесоара. Надвишаването на номиналното напрежение може да повреди изолацията и да доведе до термични увреждания на пациента и оператора.
16. Видимо ниска мощност или неизправност на хирургичното оборудване с висока честота при нормални работни настройки може да е признак за неправилно поставяне на неутралния електрод или лош контакт в неговите връзки. В този случай поставянето на неутралния електрод и неговите връзки трябва да се провери, преди да се избере по-висока изходна мощност.
17. При използване на електрохирургия проверете дали челюстите на инструмента не са в контакт с проводима иригационна течност. Високочестотният ток, протичащ през проводима течност, може да доведе до изгаряния в много области в тялото на пациента.
18. Електрохирургичните генератори, използвани с тези устройства, могат да причинят нежелано унищожаване на тъкани и са опасни, ако се използват неправилно. Прочетете внимателно инструкциите за употреба на генератора преди процедурата.
19. По време на употреба трябва да се поддържа достатъчно внимание и разстояние, за да се предотврати образуването на електрическа дъга към други инструменти, което води до нежелана коагулация на местата, останали в пряк контакт с тези инструменти.
20. За да се намаля излагането на хирургичен дим, се препоръчва използването на подходяща система за отстраняване на димните облаци при всяко включване на инструмента. Хирургичният дим може да съдържа вредни химически и биологични замърсители.



Допълнителни предупреждения и предпазни мерки:

1. Всички хирургични и минимално инвазивни процедури трябва да се извършват само от лица, които имат подходящо обучение и са запознати с техниките. Консултирайте се с медицинската литература относно техниките, усложненията и рисковете преди извършването на всяка хирургична процедура.
2. За да се избегнат увреждания на вътрешните органи, по време на употребата на еднократни ендоскопски инструменти трябва да се поддържа пневмоперитонеум.
3. Хирургичните инструменти могат да се различават в зависимост от производителя. Когато хирургични инструменти и аксесоари от различни производители се използват заедно в една процедура, проверете съвместимостта им преди началото на процедурата. Неспазването на това изискване може да доведе до удължаване на процедурата, невъзможност за извършване на операцията или необходимост от преминаване към отворена операция.
4. Избягвайте всички отворени инструменти, независимо дали са използвани или не, за да предотвратите случайно използване на замърсено устройство.
5. Използвайте устройството веднага след отваряне. Съхранението на устройството след отваряне на опаковката може да доведе до замърсяване, което увеличава риска от инфекция на пациента.
6. Ако челюстите на инструмента не са затворени при поставянето или изваждането му от пластмасовата канюла, това може да доведе до остърване на материала от вътрешната повърхност на канюлата и откъснатите пластмасови частици могат да попаднат в телесните кухини.
7. Този продукт е предназначен за еднократна употреба при един пациент и една процедура. Повторната стерилизация, повторната употреба и модифицирането могат да доведат до сериозни последствия, включително смърт на пациента.
8. Ако челюстите са затворени върху тънка тъкан, налягането, упражнявано от тъканта, може да не е достатъчно, за да отвори челюстите след освобождаване на спуска. В такъв случай леко стиснете задната дръжка, което ще освободи спуска и челюстите ще се отворят.
9. Потгряйте се да изхвърлите продукта и опаковката след употреба, както и неизползваните, но отворени устройства, в съответствие с практиките за изхвърляне на болнични отпадъци и местните разпоредби, включително, без ограничение, тези, отнасящи се до човешкото здраве и безопасност и околната среда.
10. Ако е настъпил сериозен инцидент, свързан с устройството, той трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която се намира потребителят и/или пациентът.
11. В случай на еднократни ендоскопски ножици, не режете твърди структури като скоби, скоби и др., тъй като това ще доведе до ускорено затъпяване на остриетата.
12. Винаги проверявайте мястото за хемостаза, преди да приключите процедурата.
13. Грена не насърчава и не препоръчва конкретни хирургични практики. Хирургичната техника, видовете и размерите на тъканите и съдовете, подходящи за рязане, захващане, дисекция и коагулация с еднократни ендоскопски инструменти, са отговорност на хирурга.
14. Бъдете предпазливи, когато има вероятност от излагане на кръв или телесни течности. Спазвайте болничните протоколи относно използването на защитно облекло и оборудване.



Дръжте на сухо място



Консултирайте се с електронните инструкции за употреба



Производител



Дата на производство



Внимание



Не стерилизирайте повторно



Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба



Срок на годност



Оторизиран представител в Европейския съюз



Каталожен номер



Код на партидата



Количество в опаковката



Стерилизирано с етиленов оксид



Да не се използва повторно



Медицинско изделие



Единична стерилна барьерна система

Хартиените копия на инструкциите за употреба, доставяни с продуктите на Grena, са винаги на английски език. Ако се нуждаете от хартиено копие на инструкциите за употреба на друг език, можете да се свържете с Grena Ltd. на ifu@grena.co.uk или + 44 115 9704 800.

Моля, сканирайте QR кода по-долу с подходящото приложение. Той 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.*

Уверете се, че хартиената версия на инструкциите за употреба, с която разполагате, е последната ревизия, преди да използвате устройството.

Винаги използвайте IFU в най-новата версия.

