

Jednorázové endoskopické nástroje Návod k použití

Ref. č.: 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, Spojené království	Kontaktní údaje: Telefon/fax: + 44 115 9704 800	EU REP	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin	CE 0197	CES IFU-048-CES_14
---	---	----------------------	---	-----------------------	--------------------------------------



Důležité

Pokyny uvedené v tomto dokumentu nejsou určeny jako komplexní příručka chirurgických technik souvisejících s používáním jednorázových endoskopických nástrojů. Získání odborných znalostí v oblasti chirurgických technik vyžaduje přímou spolupráci s naší společností nebo autorizovaným distributorem, aby bylo možné získat přístup k podrobným technickým pokynům, konzultovat odbornou lékařskou literaturu a absolvovat nezbytné školení pod vedením chirurga se zkušenostmi s minimálně invazivními zákroky. Před použitím zařízení důrazně doporučujeme důkladně si prostudovat všechny informace obsažené v tomto návodu. Nedodržení těchto pokynů může mít za následek závažné chirurgické komplikace, včetně poranění pacienta, kontaminace, infekce, křížové infekce nebo smrti.

Nástroj je dodáván ve sterilním stavu a je určen k jednorázovému použití. Zařízení lze zavést pomocí 5mm trokarové kanyly.

Indikace:

Jednorázové endoskopické nástroje jsou určeny k řezání, uchopování, disekci a koagulaci tkání při laparoskopických a torakoskopických chirurgických zákrocích. Jsou určeny k použití u jednoho pacienta a při jednom zákroku.

Cílová skupina pacientů – dospělí a mladí pacienti, muži i ženy.

Určení uživatele: výrobek je určen výhradně pro použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky.

Kontraindikace:

Použití jednorázových endoskopických nástrojů je kontraindikováno vždy, když jsou endoskopické chirurgické techniky z jakéhokoli důvodu kontraindikovány.

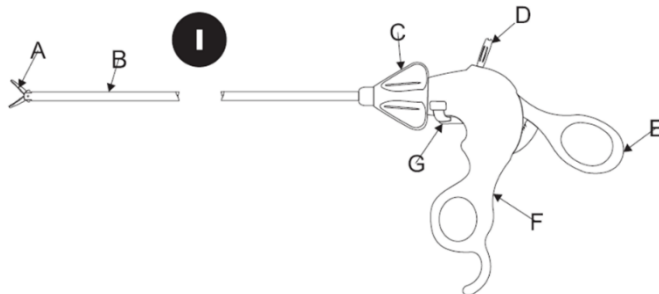
Před použitím:

Pečlivě zkontrolujte přepravní karton, jeho obsah a jednotlivé sáčky, zda nevykazují známky poškození. Pokud je poškození viditelné, nástroj nepoužívejte.

Přístroj nevyžaduje žádné zvláštní/kontrolované podmínky prostředí. Skladování a přeprava by měly probíhat za běžných podmínek ve zdravotnickém zařízení.

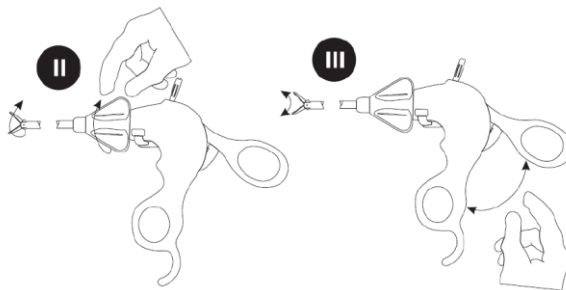
Ilustrace nástroje (obr. I):

- A. Čelisti
B. Hřídel
C. Otočný knoflík
D. HF konektor
E. Zadní rukojeť
F. Přední rukojeť
G. Spoušť s ráčnou

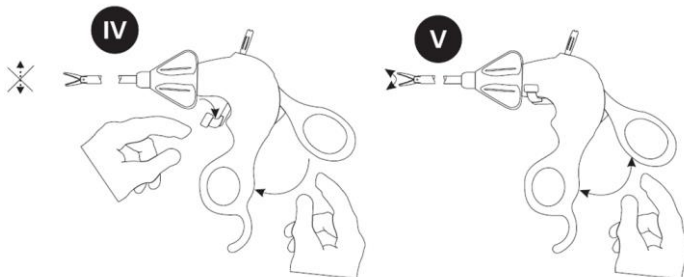


Návod k použití:

- Otevřete balení pomocí standardní aseptické techniky.
- Sejměte ochranné krytky z čelistí a HF konektoru a také všechny papírové ochranné krytky.
- Zkontrolujte, zda je nástroj neporušený a správně funguje.
- Otočte otočným knoflíkem o 360° v obou směrech, abyste ověřili plynulý a neomezený pohyb (obr. II).
- Zavěte a otevřete rukojeti, abyste se ujistili, že čelisti fungují správně (obr. III).



- U nástrojů s ráčnovým mechanismem:
 - Otevřete čelisti a stiskněte spoušť směrem dolů, aby se aktivoval ráčnový mechanismus (obr. IV).
 - Ověřte, že po zapojení mechanismu lze čelisti zavřít, ale nelze je znovu otevřít (obr. IV).
 - Chcete-li čelisti uvolnit, stiskněte spoušť nahoru (obr. V).
- Pokud je nutná koagulace, připojte monopólmí HF kabel se standardním 4mm konektorem.
- Zaveďte nástroj do kanyly se čelistmi v uzavřené poloze.
- Proveďte uchopení, disekci, řezání nebo koagulaci podle typu nástroje a chirurgických požadavků. Podle potřeby zapněte nebo vypněte ráčnový mechanismus.
- Vytáhněte nástroj z kanyly se zavřenými čelistmi.
- Nástroje bez ráčny se otevírají a zavírají volně, bez nutnosti dalších úkonů.



Elektrochirurgie:

Nejprve připojte elektrochirurgický kabel (není součástí nástroje) k nástroji tak, že 4mm samici kabelu zasunete do 4mm samce HF konektoru. Druhý konec kabelu zapojte do monopólmí zásuvky HF generátoru. Pokud nástroj a/nebo zpětná elektroda nejsou správně připojeny k generátoru, nebude možné provést elektrochirurgický zákrok. Doporučený maximální výstupní výkon generátoru, který má být použit s tímto zařízením, je 350 W pro řezání a 120 W pro koagulaci s kombinovaným výkonem řezání mezi výše uvedenými hodnotami. Jmenovité napětí příslušenství zařízení – 1 500 V.



Bezpečnostní opatření pro elektrochirurgii:

- Aby se zabránilo náhodným úrazům elektrickým proudem, popáleninám nebo potenciální plynové embolii u pacienta, je nutné dokonale porozumět principu monopólmí elektrochirurgických postupů.
- Ujistěte se, že celá plocha zpětné elektrody je správně připevněna k tělu pacienta a je co nejbližší operačnímu poli. Neúplný kontakt elektrody s tělem může vést k popáleninám a/nebo nemožnosti provést elektrochirurgický zákrok.

- Pacient by neměl přijít do styku s kovovými částmi, které jsou uzemněny nebo které mají znatelnou kapacitu vůči zemi (například podpěry operačního stolu atd.), protože by to mohlo vést k popálení pacienta. K tomuto účelu se doporučuje použití antistatické fólie.
- Aby se pacient chránil před popáleninami, je třeba se vyvarovat kontaktu kůže s kůží (například mezi pažemi a tělem pacienta), například vložením suché gázy.
- Při provádění chirurgického zákroku v oblasti hrudníku nebo hlavy je třeba se vyvarovat použití hořlavých anestetik nebo oxidujících plynů, jako je oxid dusný (N_2O) a kyslík, pokud tyto látky nejsou odsávány. Hořlavé plyny se mohou během elektrochirurgie vznítit a vážně zranit pacienta i chirurga.
- K čištění a dezinfekci by se měly pokud možno používat nehořlavé prostředky. Hořlavé prostředky používané k čištění nebo dezinfekci nebo jako rozpouštědla lepidel by se měly před aplikací HF chirurgie nechat odpařit. Existuje riziko hromadění hořlavých roztoků pod pacientem nebo v prohlubních těla, jako je pupek, a v tělních dutinách, jako je vagina. Jakákoli tekutina nahromaděná v těchto oblastech by měla být před použitím vysokofrekvenčního chirurgického nástroje setřena. Zbytky hořlavých látek se mohou během vysokofrekvenční chirurgie vznítit, což může vést k vážným tepelným poraněním pacienta a chirurga.
- Je třeba upozornit na nebezpečí vznícení endogenních plynů. Některé materiály, například bavlna, vlna a gáza, mohou být při nasycení kyslíkem vzníceny jiskrami vznikajícími při normálním provozu vysokofrekvenčního chirurgického nástroje, což může vést k popáleninám pacienta a chirurga.
- U pacientů s kardiostimulátory nebo jinými aktivními implantáty existuje možné nebezpečí, protože může dojít k rušení činnosti kardiostimulátoru nebo k jeho poškození. V případě pochybností je třeba vyhledat schválenou odbornou radu.
- Pokud se u stejného pacienta současně s vysokofrekvenčním generátorem používá nějaké fyziologické monitorovací zařízení, měly by být všechny monitorovací elektrody (včetně monitorovacího zařízení) umístěny co nejdále od vysokofrekvenčního generátoru. Jehly monitorovacích elektrod se nedoporučují, protože mohou způsobit popáleniny pacienta. Doporučuje se používat monitorovací systémy vybavené zařízeními omezujícími vysokofrekvenční proud.
- Kabely k elektrochirurgickým nástrojům (včetně vysokofrekvenčního generátoru) by měly být umístěny tak, aby se zabránilo kontaktu s pacientem nebo jinými vodiči a aby se v případě poškození izolace předešlo zkratu nebo popálení pacienta.
- Dočasně nepoužívané elektrochirurgické nástroje (včetně vysokofrekvenčního generátoru) by měly být uloženy na místě izolovaném od pacienta.
- U chirurgických zákroků, při nichž by vysokofrekvenční proud mohl protékat částmi těla s relativně malým průřezem, může být žádoucí použití bipolárních nebo čistě tepelných technik, aby se zabránilo nežádoucí koagulaci.
- Generátor neaktivujte, dokud čelisti nástrojů nejsou v kontaktu s tkání nebo nejsou v poloze, ve které mohou dodávat vysokofrekvenční energii do tkáně. Předčasná aktivace může vést ke koagulaci na nechtěných místech.
- Výstupní výkon udržujte co nejnižší, abyste dosáhli požadovaného účinku. Chirurg nese plnou odpovědnost za správnou dobu koagulace a výkon. Proloužená doba koagulace a/nebo nadměrný výkon mohou vést k zuhelnatění tkáně a rozšíření oblasti laterálních lézí.
- Vyhnete se nastavení výstupu HF generátoru, při kterém může maximální výstupní napětí překročit jmenovité napětí příslušenství. Překročení jmenovitého napětí může poškodit izolaci a vést k tepelnému poranění pacienta a operátora.
- Zjevně nízký výkon nebo nesprávná funkce vysokofrekvenčního chirurgického zařízení při normálních provozních nastaveních může znamenat nesprávné použití neutrální elektrody nebo špatný kontakt v jejích připojeních. V takovém případě je třeba před volbou vyššího výstupního výkonu zkontrolovat použití neutrální elektrody a její připojení.
- Při použití elektrochirurgie se ujistěte, že čelisti nástroje nejsou v kontaktu s vodivou irigační tekutinou. Vysokofrekvenční proud protékající vodivou tekutinou může vést k popáleninám v několika oblastech uvnitř těla pacienta.
- Elektrochirurgické generátory používané s těmito zařízeními mohou způsobit neúmyslné poškození tkáně a při nesprávném používání jsou nebezpečné. Před zákrokem si pečlivě přečtěte návod k použití generátoru.
- Během používání je nutné dbát na dostatečnou opatrnost a udržovat dostatečnou vzdálenost, aby nedošlo k jiskření na jiné nástroje, které by vedlo k nechtěné koagulaci míst, která zůstávají v přímém kontaktu s těmito nástroji.
- Aby se snížila expozice chirurgickému kouři, doporučuje se při každém použití nástroje používat vhodný systém odsávání kouře. Chirurgický kouř může obsahovat škodlivé chemické a biologické kontaminanty.



Další varování a bezpečnostní opatření:

- Jakékoli chirurgické a minimálně invazivní zákroky by měly provádět pouze osoby, které mají odpovídající školení a jsou seznámeny s technikami. Před provedením jakéhokoli chirurgického zákroku si prostudujte lékařskou literaturu týkající se technik, komplikací a rizikách.
- Aby se zabránilo poranění vnitřních orgánů, musí být během používání jednorázových endoskopických nástrojů udržováno pneumoperitoneum.
- Chirurgické nástroje se mohou lišit v závislosti na výrobci. Pokud jsou při zákroku použity chirurgické nástroje a příslušenství od různých výrobců, ověřte před zahájením zákroku jejich kompatibilitu. V opačném případě může dojít k prodloužení délky zákroku, nemožnosti provést operaci nebo nutnosti přejít na otevřenou operaci.
- Zlikvidujte všechny otevřené nástroje, ať už použité nebo nepoužité, aby se zabránilo náhodnému použití kontaminovaného zařízení.
- Přístroj použijte ihned po otevření. Skladování přístroje po otevření obalu může vést ke kontaminaci, což zvyšuje riziko infekce pacienta.
- Pokud nejsou čelisti nástroje při vkládání nebo vyjímání z plastové kanyly uzavřeny, může dojít ke škrábání materiálu z vnitřního povrchu kanyly a odloupené plastové částice mohou spadnout do tělních dutin.
- Tento produkt je určen pro použití u jednoho pacienta a při jednom zákroku. Resterilizace, opětovné použití nebo úprava mohou mít vážné následky, včetně úmrtí pacienta.
- Pokud jsou čelisti uzavřeny na tenké tkáni, tlak vyvíjený tkání nemusí být dostatečný k otevření čelistí po uvolnění spouště s rukojetí, čímž se uvolní spoušť a čelisti se otevrou.
- Po použití výrobek a obal zlikvidujte, stejně jako nepoužité, ale otevřené přístroje, v souladu s postupy pro likvidaci nemocničního odpadu a místními předpisy, včetně, ale bez omezení, předpisů týkajících se lidského zdraví a bezpečnosti a životního prostředí.
- Pokud došlo k závažnému incidentu v souvislosti s tímto prostředkem, je třeba jej nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel a/nebo pacient sídlo.
- V případě jednorázových endoskopických nůžek neřežte tvrdé struktury, jako jsou svorky, sponky atd., protože by to vedlo k urychlenému otupení čepelí.
- Před ukončením zákroku vždy zkontrolujte místo hemostázy.
- Společnost Grena nepropaguje ani nedoporučuje žádné konkrétní chirurgické postupy. Za chirurgickou techniku, typy a velikosti tkání a cév vhodných pro řezání, uchopení, disekci a koagulaci pomocí jednorázových endoskopických nástrojů odpovídá chirurg.
- Buďte opatrní, pokud existuje riziko vystavení krvi nebo tělním tekutinám. Dodržujte nemocniční protokoly týkající se používání ochranných oděvů a vybavení.



Uchovávejte v suchu



Přečtěte si elektronický návod k použití



Výrobce



Datum výroby



Upozornění



Nesterilizujte



Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a prostudujte pokyny pro použití



Datum spotřeby



Zmrazení v Evropské unii



Katalogové číslo



Kód šarže



Množství v balení



Sterilizováno ethylenoxidem



Nepoužívejte opakovaně



Zdravotnický prostředek



Jednorázový sterilní bariérový systém

Tištěné verze návodu k použití dodávané s produkty Grena jsou vždy v anglickém jazyce. Pokud potřebujete tištěnou kopii návodu k použití v jiném jazyce, můžete kontaktovat společnost Grena Ltd. na adrese ifu@grena.co.uk nebo na telefonním čísle + 44 115 9704 800.

Naskenujte níže uvedený QR kód pomocí příslušné aplikace. Dostanete se na webové stránky společnosti Grena Ltd., kde si můžete vybrat eIFU ve svém preferovaném jazyce.

Na webovou stránku se můžete dostat přímo zadáním adresy www.grena.co.uk/IFU do svého prohlížeče.

Před použitím zařízení se ujistěte, že papírová verze návodu k použití, kterou máte k dispozici, je v nejnovější revizi. Vždy používejte návod k použití v nejnovější revizi.

