

Engangs endoskopiske instrumenter

Brugervejledning

Ref. nr.: 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, Storbritannien	Kontaktoplysninger: Telefon/fax: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irland D6W PP38	CE 0197	DAN IFU-048-DAN_14
---	--	--	-----------------------	--------------------------------------



Vigtigt

De heri givne instruktioner er ikke beregnet til at fungere som en omfattende manual for kirurgiske teknikker i forbindelse med brugen af engangs endoskopiske instrumenter. For at opnå færdighed i kirurgiske teknikker er det nødvendigt at kontakte vores virksomhed eller en autoriseret forhandler for at få adgang til detaljerede tekniske instruktioner, konsultere faglig medicinsk litteratur og gennemføre den nødvendige uddannelse under vejledning af en kirurg, der er erfaren i minimalt invasive procedurer. Inden anvendelse af enheden anbefaler vi på det kraftigste, at alle oplysninger i denne manual gennemgås grundigt. Manglende overholdelse af disse retningslinjer kan medføre alvorlige kirurgiske komplikationer, herunder patientskade, kontaminering, infektion, krydsinfektion eller død. **Instrumentet leveres sterilt og er beregnet til engangsbrug. Enheden kan indføres gennem en 5 mm trokar-kanylen.**

Indikationer:

Engangs endoskopiske instrumenter er indiceret til skæring, gribning, dissektion og koagulering af væv i laparoskopiske og thorakoskopiske kirurgiske procedurer. De er beregnet til engangsbrug på én patient og i én procedure.

Patientmålgruppe – voksne og unge patienter, mænd og kvinder.

Tilsigtede brugere: Produktet er udelukkende beregnet til brug af kvalificeret medicinsk personale.

Kontraindikationer:

Brug af engangs endoskopiske instrumenter er kontraindiceret, når endoskopiske kirurgiske teknikker af en eller anden grund er kontraindiceret.

Før brug:

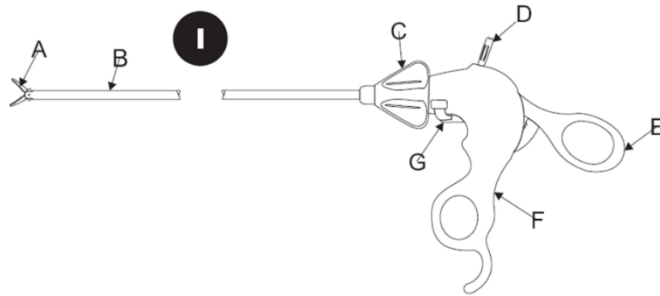
Undersøg forsendelseskartonen, dens indhold og den enkelte pose omhyggeligt for tegn på beskadigelse. Hvis der er synlige skader, må instrumentet ikke anvendes. Enheden kræver ikke særlige/kontrollerede miljøforhold. Opbevaring og transport skal foregå under normale forhold på sundhedsfaciliteter.

Illustration af instrumentet (billede I):

- A. Kæber
B. Skaft
C. Drejeknap
D. HF-stik

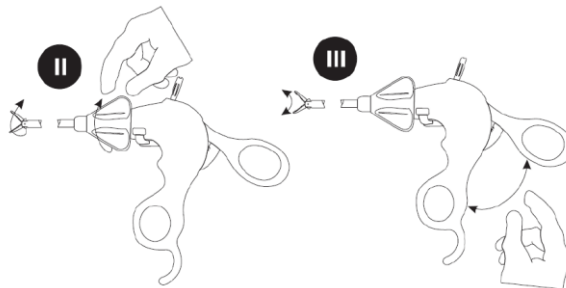
- E. Bageste håndtag
F. Forreste håndtag

- G. Ratchet-udløser

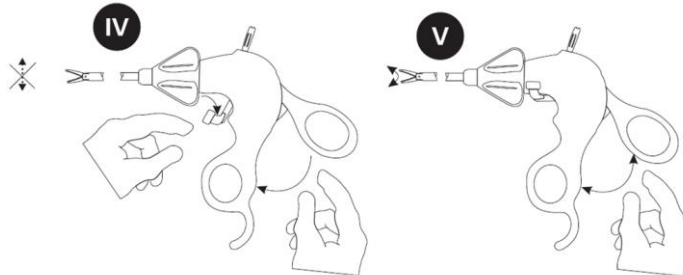


Brugsanvisning:

1. Åbn emballagen ved hjælp af standard aseptisk teknik.
2. Fjern beskyttelseskapperne fra kæberne og HF-stikket samt eventuelle papirbeskyttelser.
3. Kontroller, at instrumentet er intakt og fungerer korrekt.
4. Drej drejeknappen 360° i begge retninger for at kontrollere, at bevægelsen er jævn og uhindret (billede II).
5. Luk og åbn håndtagene for at sikre korrekt kæbebevægelse (billede III).



6. For instrumenter med skralde:
 - Åbn kæberne og tryk udløseren nedad for at aktivere skraldemekanismen (billede IV).
 - Kontroller, at mekanismen, når den er aktiveret, tillader kæberne at lukke, men forhindrer dem i at åbne igen (billede IV).
 - For at frigøre kæberne skal du trykke udløseren opad (billede V).
7. Hvis koagulation er påkrævet, skal du tilslutte et monopolar HF-kabel med standard 4 mm-stik.
8. Indsæt instrumentet i kanylen med kæberne i lukket position.
9. Udfør greb, dissektion, skæring eller koagulering alt efter instrumenttypen og de kirurgiske krav. Aktiver eller deaktiver skraldemekanismen efter behov.
10. Træk instrumentet ud af kanylen med kæberne lukket.
11. Instrumenter uden skraldemekanisme kan åbnes og lukkes frit uden yderligere handling.



Elektrokirurgi:

Tilslut først det elektrokirurgiske kabel (medfølger ikke instrumentet) til instrumentet ved at placere kablets 4 mm hanstik på det 4 mm hanstik til HF. Sæt den anden ende af kablet i det monopolare stik på HF-generatoren. Hvis instrumentet og/eller returelektroden ikke er korrekt tilsluttet generatoren, er det ikke muligt at udføre elektrokirurgi. Den anbefalede maksimale udgangseffekt for generatoren, der skal bruges med enheden, er 350 W til skæring og 120 W til koagulation med en blandet skæreeffekt mellem ovenstående værdier.

Enhedens nominelle tilbehørsspænding – 1 500 V.



Forholdsregler ved elektrokirurgi:

1. Det er nødvendigt at have en fuldstændig forståelse af princippet bag monopolare elektrokirurgiske procedurer for at undgå utilsigtede stød, forbrændinger eller potentiel gasemboli hos patienten.
2. Sørg for, at hele området af returelektroden er korrekt fastgjort til patientens krop og er så tæt på operationsfeltet som muligt. Ufuldstændig kontakt mellem kroppen og elektroden kan føre til forbrændinger og/eller umulighed af at udføre elektrokirurgi.

- Patienten må ikke komme i kontakt med metaldele, der er jordforbundne eller har en betydelig kapacitans til jord (f.eks. operationsbordets understøtninger osv.), da dette kan føre til forbrændinger hos patienten. Det anbefales at anvende antistatisk folie til dette formål.
- For at beskytte patienten mod forbrændinger bør hud-til-hud-kontakt (f.eks. mellem patientens arme og krop) undgås, f.eks. ved at indsætte tør gaze.
- Brug af brandfarlige anæstetika eller oxiderende gasser såsom nitrousoxid (N₂O) og ilt bør undgås, hvis der udføres en kirurgisk procedure i brystkassen eller hovedet, medmindre disse stoffer suges væk. Brændbare gasser kan antændes under elektrokirurgi og forårsage alvorlige skader på patienten og kirurgen.
- Ikke-brændbare midler bør så vidt muligt anvendes til rengøring og desinfektion. Brændbare midler, der anvendes til rengøring eller desinfektion eller som opløsningsmidler i klæbemidler, bør have lov til at fordampe, inden HF-kirurgi udføres. Der er risiko for, at brandfarlige opløsninger samler sig under patienten eller i kropshulrum såsom vagina. Eventuelle væsker, der har samlet sig i disse områder, skal tørres op, inden HF-kirurgiske instrumenter anvendes. Resterende brandfarlige midler kan antændes under HF-kirurgi, hvilket kan føre til alvorlige termiske skader på patienten og kirurgen.
- Der skal gøres opmærksom på faren for antændelse af endogene gasser. Nogle materialer, f.eks. bomuld, uld og gaze, kan, når de er mættede med ilt, antændes af gnister, der dannes under normal brug af HF-kirurgisk udstyr, hvilket kan føre til termiske skader på patienten og kirurgen.
- For patienter med pacemaker eller andre aktive implantater eksisterer der en mulig fare, da der kan opstå interferens med pacemakers funktion, eller pacemakern kan blive beskadiget. I tvivlstilfælde bør der indhentes godkendt kvalificeret rådgivning.
- Hvis der anvendes fysiologisk overvågningsudstyr samtidig med HF-generatoren på samme patient, skal alle overvågningselektroder (inklusive overvågningsudstyr) placeres så langt væk fra HF-generatoren som muligt. Overvågningselektroder med nåle anbefales ikke, da de kan forårsage forbrændinger hos patienten. Det anbefales at anvende overvågningssystemer med højfrekvente strømbegrænsende enheder.
- Kablerne til de elektrokirurgiske instrumenter (herunder HF-generatoren) skal placeres på en sådan måde, at kontakt med patienten eller andre ledninger undgås for at forhindre kortslutning eller forbrændinger af patienten i tilfælde af beskadigelse af isoleringen.
- Elektrokirurgiske instrumenter (herunder HF-generator), der midlertidigt ikke er i brug, skal opbevares på et sted, der er isoleret fra patienten.
- Ved kirurgiske indgreb, hvor HF-strømmen kan strømme gennem dele af kroppen med et relativt lille tværsnitsareal, kan det være ønskeligt at anvende bipolære eller rene varmeteknikker for at undgå uønsket koagulation.
- Aktiver ikke generatoren, før instrumenternes kæber er i kontakt med vævet eller er i en position, hvor de kan levere højfrekvent energi til vævet. For tidlig aktivering kan føre til koagulation på utilsigtede steder.
- Hold udgangseffekten så lav som muligt for at opnå den ønskede effekt. Kirurgen er fuldt ansvarlig for den korrekte koagulationstid og effekt. Forlænget koagulationstid og/eller for høj effekt kan føre til vævsskuldning og udvidelse af området med laterale læsioner.
- Undgå HF-udgangsindstillinger på generatoren, hvor den maksimale udgangsspænding kan overstige den nominelle tilbehørsspænding. Overskridelse af den nominelle spænding kan beskadige isoleringen og medføre termiske skader på patienten og operatøren.
- Tilsyneladende lav effekt eller fejlfunktion af HF-kirurgisk udstyr ved normale driftsindstillinger kan indikere forkert anvendelse af neutralelektroden eller dårlig kontakt i dens tilslutninger. I dette tilfælde skal anvendelsen af neutralelektroden og dens tilslutninger kontrolleres, inden der vælges en højere udgangseffekt.
- Ved brug af elektrokirurgi skal det kontrolleres, at instrumentets kæber ikke er i kontakt med en ledende irrigationsvæske. HF-strøm, der løber gennem ledende væske, kan føre til forbrændinger i flere områder inde i patientens krop.
- Elektrokirurgiske generatoren, der anvendes sammen med disse enheder, kan forårsage utilsigtet ødelæggelse af væv og er farlige, hvis de betjenes forkert. Læs omhyggeligt brugsanvisningen til generatoren inden proceduren.
- Der skal udvises tilstrækkelig forsigtighed og holdes tilstrækkelig afstand under brug for at forhindre lysbuer til andre instrumenter, der kan føre til utilsigtet koagulation af de steder, der er i direkte kontakt med disse instrumenter.
- For at reducere eksponeringen for kirurgisk røg anbefales det at anvende et passende røgudsugningssystem, når instrumentet er aktiveret. Kirurgisk røg kan indeholde skadelige kemiske og biologiske forurenende stoffer.



Yderligere advarsler og forholdsregler:

- Alle kirurgiske og minimalt invasive procedurer bør kun udføres af personer, der har tilstrækkelig uddannelse og kendskab til teknikkerne. Konsulter medicinsk litteratur om teknikker, komplikationer og risici inden udførelse af kirurgiske procedurer.
- For at undgå skader på indre organer skal der opretholdes et pneumoperitoneum under brug af engangsendoskopiske instrumenter.
- Kirurgiske instrumenter kan variere fra producent til producent. Når kirurgiske instrumenter og tilbehør fra forskellige producenter anvendes sammen i en procedure, skal kompatibiliteten kontrolleres inden proceduren påbegyndes. Manglende overholdelse heraf kan medføre forlænget procedurtid, manglende evne til at udføre operationen eller nødvendigheden af at skifte til åben kirurgi.
- Bortskaf alle åbne instrumenter, uanset om de er brugt eller ubrugte, for at forhindre utilsigtet brug af et kontamineret instrument.
- Anvend enheden straks efter åbning. Opbevaring af enheden efter åbning af emballagen kan medføre kontaminering og øge risikoen for infektion hos patienten.
- Hvis instrumentets kæber ikke er lukket, når det indsættes i eller fjernes fra plastkanylen, kan det føre til skrabning af materiale fra kanylens indre overflade, og de løse plastpartikler kan falde ned i kropshulrummene.
- Dette produkt er beregnet til engangsbrug til én patient og én procedure. Resterilisering, genbrug og modifikation kan medføre alvorlige konsekvenser, herunder patientens død.
- Hvis kæberne lukkes på tyndt væv, er det muligt, at trykket fra vævet ikke er tilstrækkeligt til at åbne kæberne, når skraldeudløseren slippes. Hvis dette sker, skal du let trykke på det bageste håndtag, hvilket vil frigøre udløseren, og kæberne vil åbne sig.
- Sørg for at bortskaffe produktet og emballagen efter brug samt ubrugte, men åbne enheder i overensstemmelse med hospitalets affaldsbortskaffelsesprocedurer og lokale regler, herunder, men ikke begrænset til, regler vedrørende menneskers sundhed og sikkerhed samt miljøet.
- Hvis der er sket en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, skal dette indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.
- I tilfælde af engangs-endoskopiske sakse må der ikke skæres i hårde strukturer såsom klemmer, hæfteklammer osv., da dette vil medføre hurtigere sløvning af bladene.
- Kontroller altid stedet for hæmostase, inden proceduren er afsluttet.
- Grena fremmer eller anbefaler ikke nogen specifikke kirurgiske fremgangsmåder. Kirurgisk teknik, typer og størrelser af væv og kar, der er egnede til skæring, gribning, dissektion og koagulation med engangsendoskopiske instrumenter, er kirurgens ansvar.
- Udvis forsigtighed, når der er risiko for eksponering for blod eller kropsvæsker. Overhold hospitalets protokoller vedrørende brug af beskyttelsesbeklædning og -udstyr.



Hold tørt



Se de elektroniske brugsanvisningen



Producent



Fremstillingsdato



Advarsel



Må ikke gensteriliseres



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen brug



Udløbsdato



Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union



Katalognummer



Batchkode



Mængde i pakken



Steriliseret med ethylenoxid



Må ikke genbruges



Medicinsk udstyr



Enkelt sterilt barriersystem

De trykte eksemplarer af brugsanvisningen, der følger med Grena-produkter, er altid på engelsk. Hvis du har brug for en papirkopi af brugsanvisningen på et andet sprog, kan du kontakte Grena Ltd. på ifu@grena.co.uk eller + 44 115 9704 800.

Scan nedenstående QR-kode med den relevante applikation. Du vil blive omdirigeret til Grena Ltd.s hjemmeside, hvor du kan vælge eIFU på dit foretrukne sprog.

Du kan gå direkte til hjemmesiden ved at indtaste **www.grena.co.uk/IFU** i din browser.

Sørg for, at den papirversion af IFU, du har, er den seneste revision, inden du bruger enheden. Brug altid den seneste version af IFU.

