

Endoskopische Einweg-Instrumente Gebrauchsanweisung

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. Vereinigtes Königreich	Kontaktdaten: Telefon/Fax: + 44 115 9704 800	<table border="1"><tr><td>EU</td><td>REP</td></tr></table> MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irland D6W PP38	EU	REP		DEU IFU-048-DEU_14
EU	REP					



Wichtig

Die hierin enthaltenen Anweisungen sind nicht als umfassende Anleitung für chirurgische Techniken im Zusammenhang mit der Verwendung der Einweg-Endoskopiesinstrumente gedacht. Um chirurgische Techniken zu erlernen, müssen Sie sich direkt an unser Unternehmen oder einen autorisierten Händler wenden, um Zugang zu detaillierten technischen Anweisungen zu erhalten, professionelle medizinische Fachliteratur zu konsultieren und die erforderliche Schulung unter der Anleitung eines Chirurgen zu absolvieren, der Erfahrung mit minimalinvasiven Verfahren hat. Wir empfehlen dringend, vor der Verwendung des Geräts alle in diesem Handbuch enthaltenen Informationen sorgfältig durchzulesen. Die Nichtbeachtung dieser Richtlinien kann zu schwerwiegenden chirurgischen Komplikationen führen, darunter Verletzungen des Patienten, Kontamination, Infektion, Kreuzinfektion oder Tod.

Das Instrument wird steril geliefert und ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Gerät kann durch eine 5-mm-Trokar-Kanüle eingeführt werden.

Indikationen:

Einweg-Endoskopiesinstrumente sind zum Schneiden, Greifen, Präparieren und Koagulieren von Gewebe bei laparoskopischen und thorakoskopischen chirurgischen Eingriffen indiziert. Sie sind für den einmaligen Gebrauch bei einem Patienten und für einen einmaligen Eingriff vorgesehen.

Zielgruppe der Patienten – erwachsene und junge Patienten, Männer und Frauen.

Vorgesehene Anwender: Das Produkt ist ausschließlich für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Kontraindikationen:

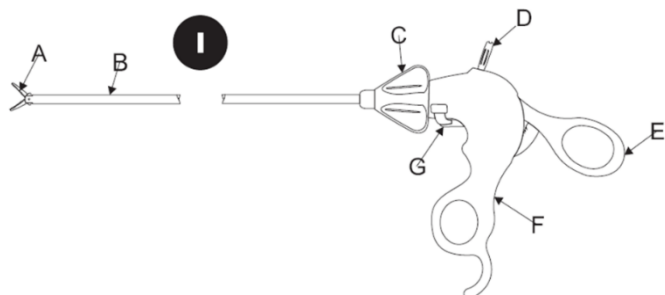
Die Verwendung von Einweg-Endoskopiesinstrumenten ist kontraindiziert, wenn endoskopische Operationstechniken aus irgendeinem Grund kontraindiziert sind.

Vor der Verwendung:

Überprüfen Sie den Versandkarton, seinen Inhalt und die einzelnen Beutel sorgfältig auf Anzeichen von Beschädigungen. Wenn Beschädigungen sichtbar sind, verwenden Sie das Instrument nicht. Das Gerät erfordert keine besonderen/kontrollierten Umgebungsbedingungen. Lagerung und Transport sollten unter normalen Bedingungen in einer medizinischen Einrichtung erfolgen.

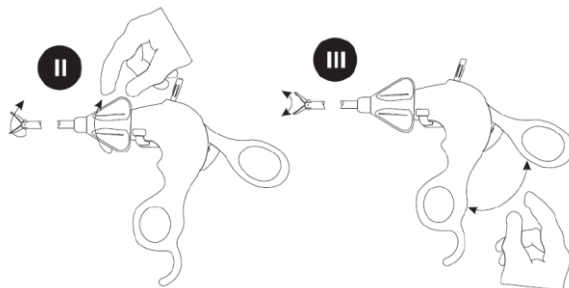
Abbildung des Instruments (Abb. I):

- | | | | |
|-----------|-----------------|-------------------|---------------------|
| A. Kiefer | C. Drehknopf | E. Hinterer Griff | G. Ratschenauslöser |
| B. Schaft | D. HF-Anschluss | F. Vorderer Griff | |

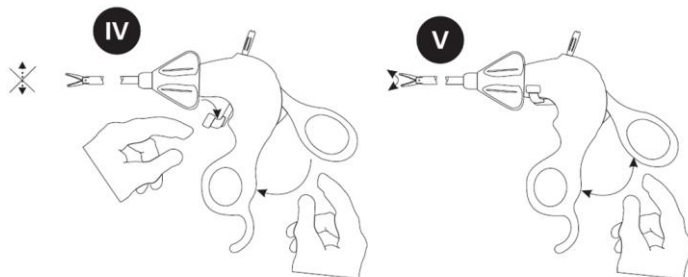


Gebrauchsanweisung:

- Öffnen Sie die Verpackung unter Verwendung der üblichen aseptischen Technik.
- Entfernen Sie die Schutzkappen von den Backen und dem HF-Anschluss sowie alle Papierabdeckungen.
- Überprüfen Sie, ob das Instrument unbeschädigt ist und ordnungsgemäß funktioniert.
- Drehen Sie den Drehknopf um 360° in beide Richtungen, um eine reibungslose, uneingeschränkte Bewegung zu überprüfen (Abb. II).
- Schließen und öffnen Sie die Griffe, um die ordnungsgemäße Bewegung der Backen sicherzustellen (Abb. III).



- Bei Ratscheninstrumenten:
 - Öffnen Sie die Backen und drücken Sie den Auslöser nach unten, um den Ratschenmechanismus zu aktivieren (Abb. IV).
 - Vergewissern Sie sich, dass der Mechanismus nach dem Auslösen das Schließen der Backen ermöglicht, aber ein erneutes Öffnen verhindert (Abb. IV).
 - Um die Backen zu lösen, drücken Sie den Auslöser nach oben (Abb. V).
- Wenn eine Koagulation erforderlich ist, schließen Sie ein monopolar HF-Kabel mit dem standardmäßigen 4-mm-Stecker an.
- Führen Sie das Instrument mit geschlossenen Backen in die Kanüle ein.
- Führen Sie je nach Instrumententyp und chirurgischen Anforderungen Greifen, Präparieren, Schneiden oder Koagulieren durch. Aktivieren oder deaktivieren Sie den Ratschenmechanismus nach Bedarf.
- Ziehen Sie das Instrument mit geschlossenen Backen aus der Kanüle heraus.
- Instrumente ohne Ratschenmechanismus lassen sich ohne zusätzliche Maßnahmen frei öffnen und schließen.



Elektrochirurgie:

Verbinden Sie zunächst das elektrochirurgische Kabel (nicht im Lieferumfang des Instruments enthalten) mit dem Instrument, indem Sie das 4-mm-Buchsenende des Kabels auf den 4-mm-Stecker des HF-Anschlusses stecken. Stecken Sie das andere Ende des Kabels in die monopolare Buchse des HF-Generators. Wenn das Instrument und/oder die Rückleitungselektrode nicht ordnungsgemäß an den Generator angeschlossen sind, kann keine Elektrochirurgie durchgeführt werden. Die empfohlene maximale Ausgangsleistung des Generators, der mit dem Gerät verwendet werden soll, beträgt 350 W für Schnitte und 120 W für Koagulationen mit einer Mischleistung zwischen den oben genannten Werten.

Nennspannung des Zubehörs des Geräts – 1 500 V.



Vorsichtsmaßnahmen bei der Elektrochirurgie:

- Um versehentliche Stromschläge, Verbrennungen oder eine mögliche Gasembolie beim Patienten zu vermeiden, ist ein umfassendes Verständnis der Prinzipien monopolarer elektrochirurgischer Verfahren erforderlich.
- Stellen Sie sicher, dass die gesamte Fläche der Rückleitungselektrode ordnungsgemäß am Körper des Patienten angebracht ist und sich so nah wie möglich am Operationsfeld befindet. Ein unvollständiger Kontakt zwischen Körper und Elektrode kann zu Verbrennungen und/oder zur Unmöglichkeit der Durchführung der Elektrochirurgie führen.
- Der Patient darf nicht mit Metallteilen in Berührung kommen, die geerdet sind oder eine nennenswerte Kapazität zur Erde aufweisen (z. B. Operationstischstützen usw.), da dies zu Verbrennungen des Patienten führen kann. Zu diesem Zweck wird die Verwendung von antistatischen Folien empfohlen.
- Um den Patienten vor Verbrennungen zu schützen, sollte Hautkontakt (z. B. zwischen den Armen und dem Körper des Patienten) vermieden werden, beispielsweise durch Einlegen von trockener Gaze.
- Die Verwendung von brennbaren Anästhetika oder oxidierenden Gasen wie Lachgas (N₂O) und Sauerstoff sollte vermieden werden, wenn ein chirurgischer Eingriff im Bereich des Thorax oder des Kopfes durchgeführt wird, es sei denn, diese Mittel werden abgesaugt. Brennbare Gase können sich während der Elektrochirurgie entzünden und den Patienten und den Chirurgen schwer verletzen.
- Zur Reinigung und Desinfektion sollten nach Möglichkeit nicht brennbare Mittel verwendet werden. Brennbare Mittel, die zur Reinigung oder Desinfektion oder als Lösungsmittel für Klebstoffe verwendet werden, sollten vor der Anwendung der HF-Chirurgie verdunsten können. Es besteht die Gefahr, dass sich brennbare Lösungen unter dem Patienten oder in Körpervertiefungen wie dem Nabel und in Körperhöhlen wie der Vagina ansammeln. Alle in diesen Bereichen angesammelten Flüssigkeiten sollten vor der Verwendung des HF-Chirurgieinstruments aufgewischt werden. Rückstände brennbarer Mittel können sich während der HF-Chirurgie entzünden und zu schweren thermischen Verletzungen des Patienten und des Chirurgen führen.
- Es ist auf die Gefahr der Entzündung endogener Gase hinzuweisen. Einige Materialien, z. B. Baumwolle, Wolle und Gaze, können, wenn sie mit Sauerstoff gesättigt sind, durch Funken entzündet werden, die bei normalem Betrieb des HF-Chirurgieinstruments entstehen, was zu thermischen Verletzungen des Patienten und des Chirurgen führen kann.
- Bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen aktiven Implantaten besteht eine mögliche Gefahr, da es zu Störungen der Funktion des Herzschrittmachers kommen oder dieser beschädigt werden kann. Im Zweifelsfall sollte eine qualifizierte Beratung eingeholt werden.
- Wenn gleichzeitig mit dem HF-Generator physiologische Überwachungsgeräte am selben Patienten verwendet werden, sollten alle Überwachungselektroden (einschließlich Überwachungsgeräte) so weit wie möglich vom HF-Generator entfernt platziert werden. Nadelsondenelektroden werden nicht empfohlen, da sie Verbrennungen beim Patienten verursachen können. Die Verwendung von Überwachungssystemen mit Hochfrequenz-Strombegrenzungsrichtungen wird empfohlen.
- Die Kabel zu den elektrochirurgischen Instrumenten (einschließlich HF-Generator) sollten so verlegt werden, dass ein Kontakt mit dem Patienten oder anderen Leitungen vermieden wird, um Kurzschlüsse oder Verbrennungen des Patienten im Falle einer Beschädigung der Isolierung zu verhindern.
- Vorübergehend nicht verwendete elektrochirurgische Instrumente (einschließlich HF-Generator) sollten an einem vom Patienten isolierten Ort aufbewahrt werden.
- Bei chirurgischen Eingriffen, bei denen der HF-Strom durch Körperteile mit relativ kleiner Querschnittsfläche fließen könnte, ist die Verwendung von bipolaren oder reinen Wärmetechniken möglicherweise wünschenswert, um unerwünschte Koagulation zu vermeiden.
- Aktivieren Sie den Generator erst, wenn die Zangen der Instrumente Kontakt mit dem Gewebe haben oder in einer Position sind, in der sie Hochfrequenzenergie an das Gewebe abgeben können. Eine vorzeitige Aktivierung kann zu Koagulationen an unbeabsichtigten Stellen führen.
- Halten Sie die Ausgangsleistung so niedrig wie möglich, um den gewünschten Effekt zu erzielen. Der Chirurg ist für die richtige Koagulationszeit und -leistung voll verantwortlich. Eine zu lange Koagulationszeit und/oder eine zu hohe Leistung können zu einer Verkohlungs des Gewebes und einer Vergrößerung des Bereichs der lateralen Läsionen führen.
- Vermeiden Sie HF-Ausgangseinstellungen des Generators, bei denen die maximale Ausgangsspannung die Nennspannung des Zubehörs überschreiten kann. Eine Überschreitung der Nennspannung kann die Isolierung beschädigen und zu thermischen Verletzungen des Patienten und des Bedieners führen.
- Eine offensichtlich geringe Leistung oder eine Fehlfunktion des HF-Chirurgiegeräts bei normalen Betriebseinstellungen kann auf eine fehlerhafte Anwendung der Neutralelektrode oder einen schlechten Kontakt in ihren Anschlüssen hinweisen. In diesem Fall sollten die Anwendung der Neutralelektrode und ihre Anschlüsse überprüft werden, bevor eine höhere Ausgangsleistung gewählt wird.
- Bei der Verwendung von Elektrochirurgie ist sicherzustellen, dass die Backen des Instruments nicht mit einer leitfähigen Spülflüssigkeit in Kontakt kommen. HF-Strom, der durch leitfähige Flüssigkeit fließt, kann zu Verbrennungen an mehreren Stellen im Körper des Patienten führen.
- Elektrochirurgische Generatoren, die mit diesen Geräten verwendet werden, können zu einer unbeabsichtigten Zerstörung von Gewebe führen und sind bei unsachgemäßer Bedienung gefährlich. Lesen Sie vor dem Eingriff die Gebrauchsanweisung des Generators sorgfältig durch.
- Während der Verwendung ist ausreichende Vorsicht und Abstand zu wahren, um Lichtbogenbildung zu anderen Instrumenten zu verhindern, die zu einer unbeabsichtigten Koagulation der Stellen führen kann, die in direktem Kontakt mit diesen Instrumenten stehen.
- Um die Exposition gegenüber chirurgischem Rauch zu verringern, wird die Verwendung eines geeigneten Rauchabsaugsystems empfohlen, wenn das Instrument aktiviert wird. Chirurgischer Rauch kann schädliche chemische und biologische Verunreinigungen enthalten.



Zusätzliche Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- Alle chirurgischen und minimal-invasiven Eingriffe sollten nur von Personen durchgeführt werden, die über eine angemessene Ausbildung verfügen und mit den Techniken vertraut sind. Konsultieren Sie vor der Durchführung eines chirurgischen Eingriffs die medizinische Fachliteratur zu Techniken, Komplikationen und Gefahren konsultieren.
- Um Verletzungen innerer Organe zu vermeiden, muss während der Verwendung von Einweg-Endoskopieinstrumenten ein Pneumoperitoneum aufrechterhalten werden.
- Chirurgische Instrumente können sich je nach Hersteller unterscheiden. Wenn chirurgische Instrumente und Zubehörteile verschiedener Hersteller gemeinsam in einem Eingriff verwendet werden, überprüfen Sie vor Beginn des Eingriffs deren Kompatibilität. Andernfalls kann es zu einer Verlängerung der Eingriffsdauer, zur Unmöglichkeit der Durchführung der Operation oder zur Notwendigkeit einer Umstellung auf eine offene Operation kommen.
- Entsorgen Sie alle geöffneten Instrumente, unabhängig davon, ob sie verwendet wurden oder nicht, um eine versehentliche Verwendung eines kontaminierten Geräts zu verhindern.
- Verwenden Sie das Gerät sofort nach dem Öffnen. Die Lagerung des Geräts nach dem Öffnen der Verpackung kann zu einer Kontamination führen und das Infektionsrisiko für den Patienten erhöhen.
- Wenn die Backen des Instruments beim Einführen in die Kunststoffkanüle oder beim Herausnehmen aus dieser nicht geschlossen sind, kann dies zum Abkratzen von Material von der Innenfläche der Kanüle führen, und die abgelösten Kunststoffpartikel können in die Körperhöhlen gelangen.
- Dieses Produkt ist für die einmalige Verwendung bei einem Patienten und für einen Eingriff bestimmt. Eine erneute Sterilisation, Wiederverwendung oder Modifikation kann schwerwiegende Folgen bis hin zum Tod des Patienten haben.
- Wenn die Backen auf dünnem Gewebe geschlossen sind, reicht der vom Gewebe ausgeübte Druck möglicherweise nicht aus, um die Backen nach dem Loslassen des Ratschenauslösers zu öffnen. In diesem Fall drücken Sie leicht auf den hinteren Griff, wodurch der Auslöser gelöst wird und sich die Backen öffnen.
- Achten Sie darauf, das Produkt und die Verpackung nach Gebrauch sowie unbenutzte, aber geöffnete Geräte gemäß den Entsorgungsvorschriften des Krankenhauses und den örtlichen Vorschriften, einschließlich, aber nicht beschränkt auf diejenigen, die sich auf die menschliche Gesundheit und Sicherheit sowie die Umwelt beziehen, zu entsorgen.
- Wenn sich im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegender Zwischenfall ereignet hat, sollte dieser dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.
- Bei Einweg-Endoskopschneidern dürfen keine harten Strukturen wie Klammern, Klammern usw. geschnitten werden, da dies zu einer beschleunigten Abstumpfung der Klingen führt.
- Überprüfen Sie vor Beendigung des Eingriffs stets die Blutstillung an der Stelle.
- Grena fördert oder empfiehlt keine bestimmten chirurgischen Verfahren. Die für das Schneiden, Greifen, Präparieren und Koagulieren mit Einweg-Endoskopieinstrumenten geeigneten chirurgischen Techniken, Gewebearten und -größen sowie Gefäße liegen in der Verantwortung des Chirurgen.
- Seien Sie vorsichtig, wenn die Gefahr einer Exposition gegenüber Blut oder Körperflüssigkeiten besteht. Halten Sie sich an die Krankenhausvorschriften bezüglich der Verwendung von Schutzkleidung und -ausrüstung.



Trocken halten



Beachten Sie die elektronische Gebrauchsanweisung



Hersteller



Herstellungsdatum



Vorsicht



Nicht erneut sterilisieren



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung



Mindesthaltbarkeitsdatum



Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union



Katalognummer



Chargencode



Menge pro Packung



Sterilisiert mit Ethylenoxid



Nicht wiederverwenden



Medizinprodukt



Einmalig steril Barriersystem

Die mit Grena-Produkten gelieferten gedruckten Gebrauchsanweisungen sind immer in englischer Sprache verfasst. Wenn Sie eine gedruckte Version der Gebrauchsanweisung in einer anderen Sprache benötigen, wenden Sie sich bitte an Grena Ltd. unter ifu@grena.co.uk oder + 44 115 9704 800.

Bitte scannen Sie den untenstehenden QR-Code mit der entsprechenden Anwendung. Sie werden dann zur Website von Grena Ltd. weitergeleitet, wo Sie die eIFU in Ihrer bevorzugten Sprache auswählen können.

Sie können die Website auch direkt aufrufen, indem Sie www.grena.co.uk/IFU in Ihren Browser eingeben.

Vergewissern Sie sich vor der Verwendung des Geräts, dass Sie über die aktuelle Version der Gebrauchsanweisung in Papierform verfügen. Verwenden Sie immer die IFU in der neuesten Version.

