

Ühekordsed endoskoopilised instrumendid Kasutusjuhend

Viitenumber: 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, Suurbritannia	Kontaktandmed: Telefon/faks: + 44 115 9704 800	<table><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, Iirimaa D6W PP38	EU	REP		EST IFU-048-EST_14
EU	REP					



Oluline

Käesolevas dokumendis esitatud juhised ei ole mõeldud kasutusjuhendiks ühekordselt kasutatavate endoskoopiliste instrumentide kasutamise seotud kirurgiliste tehnikate kohta. Kirurgiliste tehnikate omandamiseks on vaja pöörduda otse meie ettevõtte või volitatud turustaja poole, et saada juurdepääs üksikasjalikele tehnilistele juhistele, konsulteerida professionaalse meditsiinilise kirjandusega ja läbida vajalik koolitus minimaalse invasiivsete protseduuride alal kogenud kirurgi juhendamisel. Enne seadme kasutamist soovime tungivalt läbi lugeda kogu käesolevas juhendis sisalduv teave. Nende juhiste eiramine võib põhjustada tõsiseid kirurgilisi tagajärgi, sealhulgas patsiendi vigastusi, saastumist, infektsiooni, ristsaastumist või surma.

Seade tarnitakse steriilsena ja on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Seadet saab paigaldada 5 mm troakari kanyüüli kaudu.

Näidustused:

Ühekordselt kasutatavad endoskoopilised instrumendid on näidustatud kudede lõikamiseks, haaramiseks, lahkamiseks ja koaguleerimiseks laparoskoopilistes ja torakoskoopilistes kirurgilistes protseduurides. Need on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ühe patsiendi ja protseduuri puhul. Patsientide sihtrühm – täiskasvanud ja noored patsiendid, mehed ja naised. Kavandatud kasutajad: toode on mõeldud kasutamiseks ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajate poolt.

Vastunäidustused:

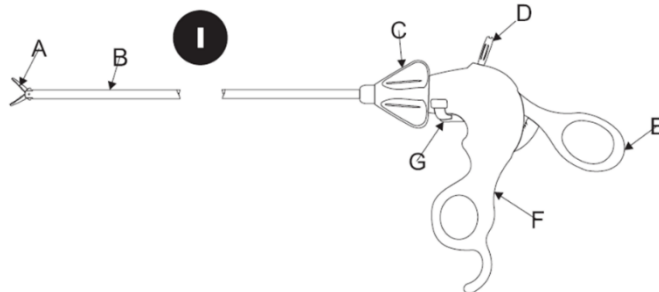
Ühekordselt kasutatavate endoskoopiliste instrumentide kasutamine on vastunäidustatud, kui endoskoopilised kirurgilised tehnikad on mingil põhjusel vastunäidustatud.

Enne kasutamist:

Kontrollige hoolikalt transpordikarpi, selle sisu ja üksikuid kotte kahjustuste suhtes. Kui kahjustused on nähtavad, ärge instrumenti kasutage. Seade ei vaja spetsiaalseid/kontrollitud keskkonnatingimusi. Ladustamine ja transportimine peaks toimuma tavalistes tervishoiuasutuse tingimustes.

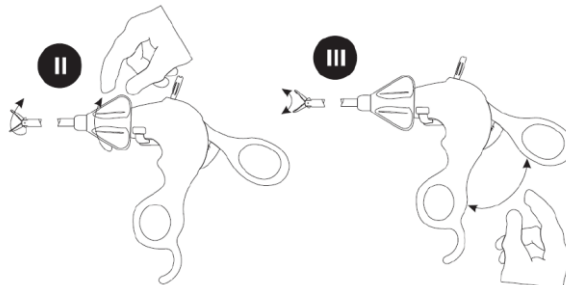
Instrumenti illustatsioon (pilt I):

- | | | | |
|----------|---------------|---------------------|------------------------|
| A. Lõuad | C. Pöördenupp | E. Tagumine käepide | G. Hammasratta päästik |
| B. Völi | D. HF-liides | F. Eesmine käepide | |

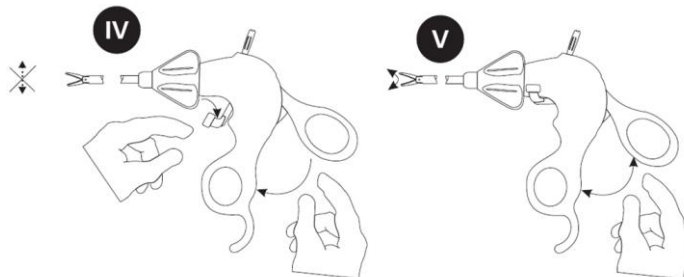


Kasutusjuhend:

1. Avage pakend tavapärase aseptilise tehnikaga.
2. Eemaldage lõuadelt ja HF-konnektorilt kaitsekatted ning kõik paberkaitsed.
3. Veenduge, et instrument on terviklik ja töötab korrektselt.
4. Pöörake pöördenuppu 360° mõlemas suunas, et veenduda sujuvas ja takistusteta liikumises (pilt II).
5. Sulge ja ava käepidemed, et veenduda lõugade õiges liikumises (pilt III).



6. Hammasrattastega instrumentide puhul:
 - Avage lõuad ja vajutage päästikku allapoole, et rakendada ratasmehhanism (pilt IV).
 - Veenduge, et aktiveeritud mehhanism võimaldab lõugadel sulguda, kuid takistab nende uuesti avanemist (pilt IV).
 - Lõugade vabastamiseks vajutage päästik ülespoole (pilt V).
7. Kui on vaja koagulatsiooni, ühendage monopolaarne HF-kaabel standardse 4 mm pistikuga.
8. Sisestage instrument kaanulasse lõuad suletud asendis.
9. Tehke haaramine, lahkamine, lõikamine või koagulatsioon vastavalt instrumendi tüübile ja kirurgilistele nõuetele. Käivitage või vabastage hammasrattamehhanism vastavalt vajadusele.
10. Tõmmake instrument lõuad suletud asendis kanyülist välja.
11. Ratasteta instrumendid avanuvad ja sulguvad vabalt, ilma et oleks vaja täiendavaid toiminguid.



Elektrokirurgia:

Ühendage esmalt elektrokirurgiline juhe (ei kuulu instrumendi komplekti) instrumendiga, asetades juhe 4 mm emaspoolse otsa 4 mm isaspoolsele HF-pistikule. Ühendage juhe teine ots HF-generaatori monopolaarsesse pistikupesasse. Kui instrument ja/või tagasivooluelektrood ei ole generaatoriga õigesti ühendatud, ei ole elektrokirurgia läbiviimine võimalik. Seadmega kasutamiseks soovitatav generaatori maksimaalne väljundvõimsus on 350 W lõikamiseks ja 120 W koagulatsiooniks, kusjuures lõikamisvõimsus on eespool nimetatud väärtuste vahel. Seadme nimiping – 1500 V.



Elektrokirurgia ettevaatusabinõud:

1. Et vältida patsiendi juhuslikku elektrilööki, põletusi või võimalikku gaasiembooliat, on vaja täielikult mõista monopolaarsete elektrokirurgiliste protseduuride põhimõtet.
2. Veenduge, et tagasivooluelektroodi kogu pind on korralikult kinnitatud patsiendi kehale ja asub võimalikult lähedal operatsioonikohale. Ebapiisav kontakt keha ja elektroodi vahel võib põhjustada põletusi ja/või elektrokirurgia läbiviimise võimatust.

- Patsient ei tohi puutuda kokku maandatud metallosadega või osadega, millel on märkimisväärne maapinna suhtes mahtuvus (nt operatsioonilauda toetavad osad jne), kuna see võib põhjustada patsiendi põletusvigastusi. Selleks on soovitatav kasutada antistaatilist kangast.
- Patsiendi põletuste vältimiseks tuleks vältida nahk-nahk-kontakti (nt patsiendi käte ja keha vahel), näiteks kuiva marli paigaldamisega.
- Kui kirurgiline protseduur viiakse läbi rindkere või pea piirkonnas, tuleks vältida tuleohtlike anesteetikumide või oksüdeerivate gaaside, nagu diilämmastikoksiid (N_2O) ja hapnik, kasutamist, välja arvatud juhul, kui need ained imetakse ära. Elektrokirurgia ajal võivad süttida põlevad gaasid, põhjustades patsiendile ja kirurgile tõsiseid vigastusi.
- Puhastamiseks ja desinfitseerimiseks tuleks võimaluse korral kasutada mittesüttivaid aineid. Puhastamiseks, desinfitseerimiseks või liimide lahustitena kasutatavad süttivad ained tuleks enne HF-kirurgia rakendamist aurustada. On oht, et tuleohtlikud lahused kogunevad patsiendi alla või keha süvenditesse, nagu naba, ja kehaõõntesse, nagu tupe. Kõik nendesse piirkondadesse kogunenud vedelikud tuleb enne HF-kirurgilise instrumendi kasutamist ära pühkida. Järelejäanud tuleohtlikud ained võivad HF-kirurgia ajal süttida, põhjustades patsiendile ja kirurgile tõsiseid termilisi vigastusi.
- Tuleb pöörata tähelepanu endogeensete gaaside süttimise ohule. Mõned materjalid, näiteks puuvill, vill ja marli, võivad hapnikuga küllastunud olekus süttida HF-kirurgilise instrumendi tavapärase töö käigus tekkivatest sädemetest, põhjustades patsiendile ja kirurgile termilisi vigastusi.
- Südamestimulaatoriga või muude aktiivse implantaadiga patsientidel on olemas võimalik oht, kuna võib tekkida häired südamestimulaatori töös või südamestimulaator võib kahjustuda. Kahtluse korral tuleb küsida nõu kvalifitseeritud spetsialistilt.
- Kui sama patsiendil kasutatakse samaaegselt HF-generaatoriga füsioloogilisi seireseadmeid, tuleb kõik seireelektroodid (sh seireseadete) paigutada HF-generaatorist võimalikult kaugele. Nõela seireelektroode ei soovitata kasutada, kuna need võivad põhjustada patsiendil põletusi. Soovitatav on kasutada seiresüsteeme, mis sisaldavad kõrgsagedusliku voolu piiravaid seadmeid.
- Elektrokirurgiliste instrumentide (sh HF-generaatori) kaablid tuleb paigutada nii, et vältida kontakti patsiendi või teiste juhtmetega, et isolatsiooni kahjustumise korral ära hoida lühis või patsiendi põletushaavad.
- Ajutiselt kasutatava elektrokirurgilise instrumendi (sh HF-generaatori) tuleb hoida patsiendist eraldatud kohas.
- Kirurgiliste protseduuride puhul, kus HF-vool võib voolata läbi kehaosade, mille ristlõikepindala on suhteliselt väike, võib soovitatav olla bipolaarse või puhtalt soojusega töötavate tehnikate kasutamine, et vältida soovimatut koagulatsiooni.
- Ärge aktiveerige generaatorit enne, kui instrumendi lõuad puutuvad kokku koega või on asendis, mis võimaldab kanget sagedusega energiat koele edastada. Enneaegne aktiveerimine võib põhjustada koagulatsiooni soovimatutes kohtades.
- Hoidke väljundvõimsus võimalikult madalal, et saavutada soovitud efekt. Kirurg vastutab täielikult õige koagulatsiooni aja ja võimsuse eest. Pikem koagulatsiooniaeg ja/või liigne võimsus võivad põhjustada kudede suestumist ja külmise kahjustuse ala laienemist.
- Vältige generaatori HF väljundseadeid, mille maksimaalne väljundpinge võib ületada nimipinget. Nimipingest kõrgem pinget võib põhjustada isolatsiooni ja põhjustada patsiendi ja operaatore termilisi vigastusi.
- Kõrgsagedusliku kirurgilise seadme näiv madal väljundvõimsus või ebaõige toimimine tavaliste töösete juures võib viidata neutraalelektroodi vale paigaldamisele või halva kontakti olemasolule ühendustes. Sellisel juhul tuleb enne suurema väljundvõimsuse valimist kontrollida neutraalelektroodi paigaldust ja ühendusi.
- Elektrokirurgia kasutamisel veenduge, et instrumendi lõuad ei puutu kokku juhtiva irrigatsioonivedelikuga. Juhtiva vedeliku kaudu voolav HF-vool võib põhjustada mitmeid põletushaavu patsiendi kehas.
- Nende seadmetega kasutatavad elektrokirurgilised generaatorid võivad põhjustada kudede tahtmatut hävimist ja on ohtlikud, kui neid kasutatakse ebaõigesti. Enne protseduuri lugege hoolikalt generaatori kasutusjuhendit.
- Kasutamise ajal tuleb olla piisavalt ettevaatlik ja hoida piisavat vahemaad, et vältida teiste instrumentide kaudu tekkivat kaarleeki, mis võib põhjustada nende instrumentidega otseses kontaktis olevate piirkondade soovimatut koagulatsiooni.
- Kirurgilise suitsu kokkupuute vähendamiseks soovitatakse instrumendi kasutamisel alati kasutada sobivat suitsu eemaldamise süsteemi. Kirurgiline suits võib sisaldada kahjulikke keemilisi ja bioloogilisi saasteaineid.



Täiendavad hoiatused ja ettevaatusabinõud:

- Kõiki kirurgilisi ja minimaalselt invasiivseid protseduure tohivad teha ainult isikud, kes on saanud asjakohase väljaõppe ja on tehnikaid hästi tundma õppinud. Enne kirurgilise protseduuri läbiviimist tutvuge tehnikaid, tüsistusi ja ohte käsitlevate meditsiiniliste väljaannetega ja ohtudega seotud meditsiinilist kirjandust.
- Siseorganite vigastuste vältimiseks tuleb ühekordselt kasutatavate endoskoopiliste instrumentide kasutamise ajal säilitada pneumoperitoneum.
- Kirurgilised instrumendid võivad tootjate lõikes erineda. Kui protseduuri käigus kasutatakse erinevate tootjate kirurgilisi instrumente ja tarvikuid, kontrollige enne protseduuri alustamist nende ühilduvust. Selle tegemata jätmine võib põhjustada protseduuri pikendamist, operatsiooni tegemise võimatust või vajadust minna üle avatud operatsioonile.
- Kõik avatud instrumendid, kasutatud või kasutamata, tuleb ära visata, et vältida saastunud seadme juhuslikku kasutamist.
- Kasutage seadet kohe pärast avamist. Seadme hoidmine pärast pakendi avamist võib põhjustada saastumist, suurendades patsiendi nakatumise riski.
- Kõrgsagedusliku kirurgilise seadme näiv madal väljundvõimsus või ebaõige toimimine tavaliste töösete juures võib viidata neutraalelektroodi vale paigaldamisele või halva kontakti olemasolule ühendustes. Sellisel juhul tuleb enne suurema väljundvõimsuse valimist kontrollida neutraalelektroodi paigaldust ja ühendusi.
- See toode on mõeldud ühe patsiendi ja ühe protseduuri jaoks. Uuesti steriliseerimine, taaskasutamine ja modifitseerimine võib põhjustada tõsiseid tagajärgi, sealhulgas patsiendi surma.
- Kui lõuad on suletud õhukese koe peal, võib koe avaldatav surve olla ebapiisav lõugade avamiseks pärast hammasratta päästiku vabastamist. Sellisel juhul pigistage kergelt tagumist käepidet, mis vabastab päästiku ja lõuad avanevad.
- Hoolitsege selle eest, et toode ja pakend pärast kasutamist ning kasutamata, kuid avatud seadmed kõrvaldataks vastavalt haigla jäätmete kõrvaldamise tavadele ja kohalikele eeskirjadele, sealhulgas, kuid mitte ainult, inimeste tervise ja ohutuse ning keskkonnamõjude eeskirjadele.
- Kui seadmega seoses on toimunud mõni tõsine insident, tuleb sellest teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.
- Ühekordselt kasutatavate endoskoopiliste kääride puhul ärge lõigake kõvaid struktuure, nagu klambrid, klambrid jne, kuna see kiirendab terade nüristumist.
- Enne protseduuri lõpetamist kontrollige alati hemostaasi.
- Grena ei propageeri ega soovi mingeid konkreetseid kirurgilisi tavasid. Kirurgiline tehnika, lõikamiseks, haaramiseks, lahkamiseks ja koagulatsiooniks ühekordselt kasutatavate endoskoopiliste instrumentidega sobivate kudede ja veresoonte tüübid ja suurus on kirurgi vastutusalas.
- Olge ettevaatlik, kui on oht kokkupuuteks vere või kehavedelikega. Järgige haigla protokolle kaitsevahendite ja -riietuse kasutamise kohta.



Hoidke kuivana



Tutvuge elektrooniliste kasutusjuhendit



Tootja



Valmistamiskuupäev



Ettevaatus



Ärge steriliseerige uuesti



Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja konsulteerige kasutusjuhendit kasutamise



Kõlblikkusaeg



Volitatud esindaja Euroopa Liidus



Kataloogi number



Partii kood



Kogus pakendis



Steriliseeritud etüleenoksiidiga



Ärge kasutage uuesti



Meditsiiniseade



Ühekordne steriilne barjäärsüsteem

Grena toodetega kaasasolevad kasutusjuhendid on alati inglise keeles.

*Kui soovite kasutusjuhendi paberkandjal teises keeles, võite võtta ühendust Grena Ltd.
ifu@grena.co.uk või + 44 115 9704 800.*

Palun skannige allolev QR-kood sobiva rakendusega.

See ühendab teid Grena Ltd. veebisaidiga, kus saate valida eIFU oma eelistatud keeles.

*Veebisaidile pääsete otse, kui sisestate oma brauserisse aadressi **www.grena.co.uk/IFU**.*

*Veenduge enne seadme kasutamist, et teie käsutuses olev IFU paberkandja on viimane versioon.
Kasutage alati viimast versiooni IFU-st.*

