

Kertakäyttöiset endoskooppiset instrumentit Käyttöohjeet

Viitenumero: 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, Yhdistynyt kuningaskunta	Yhteystiedot: Puhelin/faksi: + 44 115 9704 800	EU REP 6W, DUBLIN, Irlanti D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin	CE 0197	FIN IFU-048-FIN_14
--	--	--	---	-----------------------	--------------------------------------



Tärkeää

Tässä annetut ohjeet eivät ole tarkoitettu kattavaksi käsikirjaksi kertakäyttöisten endoskooppisten instrumenttien käyttöön liittyvistä kirurgisista tekniikoista. Kirurgisten tekniikoiden hallitseminen edellyttää suoraa yhteydenpitoa yrityksemme tai valtuutettuun jälleenmyyjään, jotta saat yksityiskohtaiset tekniset ohjeet, voit tutustua ammattimaiseen lääketieteelliseen kirjallisuuteen ja suorittaa tarvittavan koulutuksen vähäinvasiivisiin toimenpiteisiin erikoistuneen kirurgin ohjauksessa. Ennen laitteen käyttöä suosittelemme tutustumaan huolellisesti kaikkiin tässä käyttöohjeessa oleviin tietoihin. Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa vakaviin kirurgisiin seurauksiin, kuten potilaan loukkaantumiseen, kontaminaatioon, infektoon, risti-infektoon tai kuolemaan.

Instrumentti toimitetaan steriilinä ja se on tarkoitettu kertakäyttöön. Laitte voidaan viedä 5 mm:n trookaarikanavaan.

Käyttöaiheet:

Kertakäyttöiset endoskooppiset instrumentit on tarkoitettu kudosten leikkaamiseen, tarttumiseen, dissektioon ja koagulointiin laparoskooppisissa ja thorakoskooppisissa kirurgisissa toimenpiteissä. Ne on tarkoitettu yhden potilaan ja yhden toimenpiteen käyttöön.

Potilasryhmä – aikuiset ja nuoret potilaat, miehet ja naiset.

Käyttäjät: tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan pätevien lääketieteen ammattilaisten toimesta.

Vasta-aiheet:

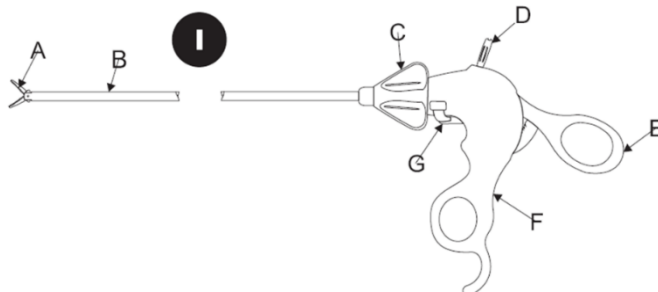
Kertakäyttöisten endoskooppisten instrumenttien käyttö on vasta-aiheista, jos endoskooppiset kirurgiset tekniikat ovat vasta-aiheisia mistä tahansa syystä.

Ennen käyttöä:

Tarkista huolellisesti kuljetuspakkaus, sen sisältö ja yksittäiset pussit mahdollisten vaurioiden varalta. Jos vaurioita on näkyvissä, älä käytä instrumenttia. Laitte ei vaadi erityisiä/valvottuja ympäristöolosuhteita. Säilytys ja kuljetus on suoritettava normaaleissa terveydenhuollon olosuhteissa.

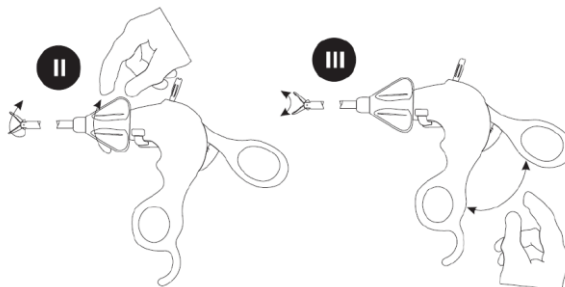
Kuvaus instrumentista (kuva I):

- | | | | |
|----------|-----------------|--------------|--------------------|
| A. Leuat | C. Kiertokytkin | E. Takakahva | G. Räikkäliipaisin |
| B. Varsi | D. HF-liitin | F. Etukahva | |

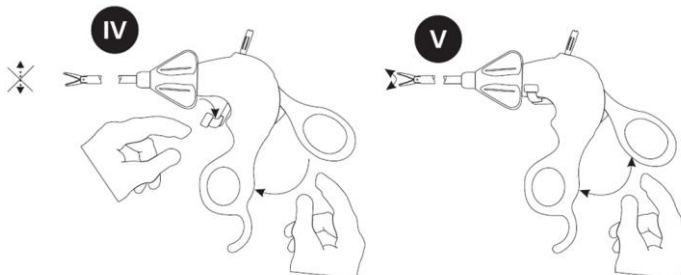


Käyttöohjeet:

1. Avaa pakkaus käyttäen tavanomaista aseptista tekniikkaa.
2. Poista suojakorkit leuoista ja HF-liitimestä sekä kaikki paperisuojat.
3. Varmista, että instrumentti on ehjä ja toimii oikein.
4. Kierrä kiertokytkintä 360° molempiin suuntiin varmistaaksesi, että se liikkuu sujuvasti ja esteettömästi (kuva II).
5. Sulje ja avaa kahvat varmistaaksesi leukojen oikean liikkeen (kuva III).



6. Räikkätyökaluille:
 - Avaa leuat ja paina liipaisinta alaspäin räikkämekanismin kytkemiseksi (kuva IV).
 - Varmista, että mekanismi sallii leukojen sulkeutumisen, mutta estää niiden uudelleen avautumisen (kuva IV).
 - Vapauta leuat painamalla liipaisinta ylöspäin (kuva V).
7. Jos koagulaatio on tarpeen, liitä monopolaarinen HF-kaapeli vakioomalliseen 4 mm:n liittimeen.
8. Aseta instrumentti kanyyliin leukojen ollessa suljetussa asennossa.
9. Suorita tarttuminen, leikkaus, katkaisu tai koagulaatio instrumentin tyypin ja kirurgisten vaatimusten mukaisesti. Käynnistä tai sammuta räikkämekanismi tarpeen mukaan.
10. Vedä instrumentti ulos kanyylistä leuat suljettuina.
11. Instrumentit, joissa ei ole räikkämekanismia, avautuvat ja sulkeutuvat vapaasti ilman lisätoimenpiteitä.



Sähkökirurgia:

Liitä ensin sähkökirurginen johto (ei toimiteta instrumentin mukana) instrumenttiin asettamalla johdon 4 mm:n naaraspää 4 mm:n urosliittimeen. Liitä johdon toinen pää HF-generaattorin monopolaariseen liittimeen. Jos instrumentti ja/tai paluuelektrodi ei ole liitetty oikein generaattoriin, sähkökirurgiaa ei voida suorittaa. Laitteen kanssa käytettävän generaattorin suositeltu suurin lähtöteho on 350 W leikkaukseen ja 120 W koagulointiin, ja leikkausteho on näiden arvojen välillä.

Laitteen nimellisjännite – 1 500 V.



Sähkökirurgian varotoimet:

1. Monopolaaristen sähkökirurgisten toimenpiteiden periaatteiden täydellinen ymmärtäminen on välttämätöntä, jotta vältetään potilaan vahingossa tapahtuvat sähköiskut, palovammat tai mahdollinen kaasun embolia.

- Varmista, että koko paluuelektrodin pinta on kiinnitetty asianmukaisesti potilaan kehoon ja mahdollisimman lähellä leikkausaluetta. Epätäydellinen kosketus kehoon ja elektrodin välillä voi aiheuttaa palovammoja ja/tai estää sähkökirurgian suorittamisen.
- Potilas ei saa joutua kosketuksiin maadoitettujen tai maadoitukseen huomattavan kapasitanssin omaavien metalliosien kanssa (esimerkiksi leikkauspöydän tuet jne.), koska se voi aiheuttaa potilaalle palovammoja. Tätä tarkoitusta varten suositellaan antistaattisen suojakalvon käyttöä.
- Potilaan palovammojen ehkäisemiseksi on vältettävä ihon ja ihon välistä kosketusta (esimerkiksi potilaan käsivarsien ja vartalon välillä), esimerkiksi asettamalla väliin kuiva sideharso.
- Syttävien anestesia-aineiden tai hapettavien kaasujen, kuten typpioksiduulin (N_2O) ja hapen, käyttöä tulisi välttää, jos kirurginen toimenpide suoritetaan rintakehän tai pään alueella, ellei näitä aineita imetä pois. Palavat kaasut voivat syttyä sähkökirurgian aikana ja aiheuttaa vakavia vammoja potilaalle ja kirurgille.
- Puhdistukseen ja desinfiointiin tulisi käyttää mahdollisuuksien mukaan palamattomia aineita. Puhdistukseen tai desinfiointiin tai liimojen liuottimina käytettävät palavat aineet tulisi antaa haihtua ennen HF-kirurgian aloittamista. On olemassa vaara, että palavia liuoksia kertyy potilaan alle tai kehon syvennyksiin, kuten navan alueelle, sekä kehon onteloihin, kuten emättimeen. Näille alueille kertynyt neste on pyyhittävä pois ennen HF-kirurgisen instrumentin käyttöä. Jäljelle jääneet palavat aineet voivat syttyä HF-kirurgian aikana, mikä voi aiheuttaa vakavia palovammoja potilaalle ja kirurgille.
- On kiinnitettävä huomiota endogeenisten kaasujen syttymisvaaraan. Jotkut materiaalit, kuten puuvilla, villa ja sideharso, voivat syttyä, kun ne ovat kyllästyneet hapella, HF-kirurgisen instrumentin normaalisissa käytössä syntyvistä kipinöistä, mikä voi aiheuttaa potilaalle ja kirurgille palovammoja.
- Sydämentahdistinta tai muita aktiivisia implantteja käyttävillä potilailla on olemassa mahdollinen vaara, koska tahdistimen toiminta voi häiriintyä tai tahdistin voi vaurioitua. Epäselvissä tapauksissa on pyydettävä hyväksyttyä ammattilaisen neuvoa.
- Jos samalle potilaalle käytetään samanaikaisesti fysiologista seurantalaitetta ja HF-generaattoria, seurantaelektrodit (mukaan lukien seurantalaitteet) on sijoitettava mahdollisimman kauas HF-generaattorista. Neulaseurantaelektrodeja ei suositella, koska ne voivat aiheuttaa potilaalle palovammoja. Suositellaan seurantajärjestelmien käyttöä, joissa on korkeataajuisen virtojen rajoituslaitteet.
- Sähkökirurgisten instrumenttien (mukaan lukien HF-generaattori) kaapelit on sijoitettava siten, että ne eivät kosketa potilasta tai muita johtoja, jotta vältetään oikosulku tai potilaan palovammat eristykseen vaurioitessa.
- Väliaikaisesti käyttämättömät sähkökirurgiset instrumentit (mukaan lukien HF-generaattori) on säilytettävä potilaasta erillään.
- Kirurgisissa toimenpiteissä, joissa HF-virta voi kulkea suhteellisen pienen poikkipinta-alan omaavien kehon osien läpi, voi olla suotavaa käyttää bipolaarisia tai puhtaasti lämpöä käyttäviä tekniikoita, jotta vältetään ei-toivottu koagulaatio.
- Älä käynnistä generaattoria, ennen kuin instrumenttien leuat ovat kosketuksessa kudokseen tai ovat asennossa, jossa ne voivat toimittaa korkeataajuisia energiaa kudokseen. Ennenaikainen käynnistäminen voi johtaa koagulaatioon ei-toivotuissa kohdissa.
- Pidä lähtöteho mahdollisimman alhaisena halutun vaikutuksen saavuttamiseksi. Kirurgi on täysin vastuussa oikeasta koagulaatioajasta ja tehosta. Pitkittynyt koagulaatioaika ja/tai liiallinen teho voivat johtaa kudoksen hiiliytyneisyyteen ja sivuttaisten vaurioiden alueen laajenemiseen.
- Vältä generaattorin HF-lähtötehoasetuksia, joissa suurin lähtöjännite voi ylittää lisälaitteen nimellijännitteen. Nimellijännitteen ylittäminen voi vahingoittaa eristystä ja aiheuttaa lämpövammoja potilaalle ja käyttäjälle.
- Ilmeinen alhainen teho tai HF-kirurgisen laitteen toimintahäiriö normaaleilla käyttöasetuksilla voi viitata neutraalelektrodin virheelliseen käyttöön tai sen liittäminen huonoon kosketukseen. Tällöin neutraalelektrodin käyttö ja sen liitännät on tarkistettava ennen suuremman lähtötehon valitsemista.
- Kun käytät sähkökirurgiaa, varmista, että instrumentin leuat eivät ole kosketuksissa johtavaan huuhelunesteeseen. Johtavassa nesteessä virtaava HF-virta voi aiheuttaa palovammoja useissa potilaan kehon osissa.
- Näiden laitteiden kanssa käytettävät sähkökirurgiset generaattorit voivat aiheuttaa tahatonta kudoksen tuhoutumista ja ovat vaarallisia, jos niitä käytetään väärin. Lue generaattorin käyttöohjeet huolellisesti ennen toimenpidettä.
- Käytön aikana on noudatettava riittävää varovaisuutta ja etäisyyttä, jotta vältetään kipinöinti muihin instrumentteihin, mikä voi johtaa tahattomaan koagulaatioon paikoissa, jotka ovat suorassa kosketuksessa näiden instrumenttien kanssa.
- Kirurgisen savun altistumisen vähentämiseksi suositellaan sopivan savunpoistojärjestelmän käyttöä aina, kun instrumentti on käytössä. Kirurginen savu voi sisältää haitallisia kemiallisia ja biologisia epäpuhtauksia.



Lisävaroitukset ja varotoimet:

- Kaikki kirurgiset ja minimaalisesti invasiiviset toimenpiteet saa suorittaa vain henkilö, jolla on riittävä koulutus ja perehtyneisyys tekniikoihin. Tutustu kirurgisiin tekniikoihin, komplikaatioihin ja vaaroihin liittyvään lääketieteelliseen kirjallisuuteen ja vaaroista ennen kirurgisen toimenpiteen suorittamista.
- Sisäelinten vahingoittumisen välttämiseksi on ylläpidettävä pneumoperitoneumia kertakäyttöisten endoskooppisten instrumenttien käytön aikana.
- Kirurgiset instrumentit voivat vaihdella valmistajittain. Kun eri valmistajien kirurgisia instrumentteja ja lisävarusteita käytetään yhdessä toimenpiteessä, varmista niiden yhteensopivuus ennen toimenpiteen aloittamista. Jos tätä ei tehdä, se voi pidentää toimenpiteen kestoa, estää leikkauksen suorittamisen tai aiheuttaa tarpeen siirtyä avoimeen leikkaukseen.
- Hävitä kaikki avatut instrumentit, käytetyt tai käyttämättömät, jotta vältetään saastuneen laitteen vahingossa tapahtuva käyttö.
- Käytä laite välittömästi avaamisen jälkeen. Laitteen säilyttäminen pakkauksen avaamisen jälkeen voi johtaa kontaminaatioon, mikä lisää potilaan infektioriskiä.
- Jos instrumentin leuat eivät ole kiinni, kun se asetetaan muovikanyyliin tai poistetaan siitä, se voi aiheuttaa kanyylin sisäpinnan materiaalin naarmuuntumisen ja irronneet muovihiekat voivat pudota kehon onteloihin.
- Tämä tuote on tarkoitettu yhden potilaan ja yhden toimenpiteen käyttöön. Uudelleensteriloiminen, uudelleenkäyttö tai muokkaaminen voi johtaa vakaviin seurauksiin, mukaan lukien potilaan kuolema.
- Jos leuat suljetaan ohuen kudoksen päälle, kudoksen aiheuttama paine ei välttämättä riitä leukojen avaamiseen, kun räikkäliipaisin on vapautettu. Jos näin tapahtuu, purista hieman takakavasta, jolloin liipaisin vapautuu ja leuat avautuvat.
- Hävitä tuote ja pakkaus käytön jälkeen sekä käyttämättömät, mutta avatut laitteet sairaalan jätteiden hävittämiskäytäntöjen ja paikallisten määräysten mukaisesti, mukaan lukien, mutta niihin rajoittumatta, ihmisten terveyteen ja turvallisuuteen sekä ympäristöön liittyvät määräykset.
- Jos laitteeseen liittyen on tapahtunut vakava tapaus, siitä on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.
- Kertakäyttöisten endoskooppisten saksien tapauksessa älä leikkaa kovia rakenteita, kuten klipsejä, niitejä jne., koska se nopeuttaa terien tylsytymistä.
- Tarkista aina verenvuodon tyrehtyminen ennen toimenpiteen päättymistä.
- Grena ei mainosta tai suosittele mitään tiettyä kirurgisia käytäntöjä. Kirurgin vastuulla on valita kirurginen tekniikka sekä kudosten ja verisuonten tyypit ja koot, jotka soveltuvat leikkaamiseen, tarttumiseen, dissektioon ja koagulointiin kertakäyttöisillä endoskooppisilla instrumenteilla.
- Ole varovainen, jos on mahdollista altistua verelle tai kehon nesteille. Noudata sairaalan ohjeita suojavaatetuksen ja -välineiden käytöstä.



Pidä kuivana



Tutustu sähköisiin käyttöohjeet



Valmistaja



Valmistuspäivä



Varoitus



Älä steriloi uudelleen



Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet käyttö



Viimeinen käyttöpäivä



Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa



Tuotenumero



Eräkoodi



Pakkauksen sisältö



Steriloitu etyleenioksidilla



Älä käytä uudelleen



Lääkinnällinen laite



Yksittäinen steriili estejärjestelmä

Grena-tuotteiden mukana toimitettavat käyttöohjeiden paperiversiot ovat aina englanninkielisiä.
Jos tarvitset käyttöohjeen paperiversion muulla kielellä, ota yhteyttä Grena Ltd:hen osoitteessa ifu@grena.co.uk tai numerossa + 44 115 9704 800.

Skannaa alla oleva QR-koodi sopivalla sovelluksella.
Se yhdistää sinut Grena Ltd:n verkkosivustolle, jossa voit valita käyttöohjeen haluamallasi kielellä.

Voit siirtyä verkkosivustolle suoraan kirjoittamalla selaimeesi osoitteen www.grena.co.uk/IFU.

Varmista ennen laitteen käyttöä, että sinulla on uusin versio käyttöohjeesta paperimuodossa.
Käytä aina uusinta versiota käyttöohjeesta.

