

Ενδοσκοπικά όργανα μίας χρήσης Οδηγίες χρήσης

Αρ. αναφοράς: 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, Ηνωμένο Βασίλειο	Στοιχεία επικοινωνίας: Τηλέφωνο/φαξ: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Δημοκρατία της Ιρλανδίας	 0197	 IFU-048-GRE_12
--	---	---	---	---



Προσοχή:

Διαβάστε και κατανοήστε όλες τις πληροφορίες που περιέχονται στις παρούσες οδηγίες. Η μη ορθή εφαρμογή μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές χειρουργικές συνέπειες. Οι παρούσες οδηγίες δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως εγχειρίδιο για τις χειρουργικές τεχνικές που χρησιμοποιούνται στην ελάχιστη επεμβατική χειρουργική. Για να αποκτήσετε επαρκείς γνώσεις σχετικά με τη χειρουργική τεχνική είναι απαραίτητο να επικοινωνήσετε με την εταιρεία μας ή τον εξουσιοδοτημένο διανομέα και να εξοικειωθείτε με τις κατάλληλες τεχνικές οδηγίες, την επαγγελματική ιατρική βιβλιογραφία και να αποφοιτήσετε από την κατάλληλη εκπαίδευση υπό την επίβλεψη χειρουργού με εμπειρία στις τεχνικές της ενδοσκοπικής χειρουργικής.

Το όργανο παραδίδεται αποστειρωμένο και προορίζεται για εφάπαξ χρήση.

Ενδείξεις:

Τα ενδοσκοπικά εργαλεία μίας χρήσης ενδείκνυνται για την κοπή, τη σύλληψη, τον τεμαχισμό και την πήξη ιστών σε λαπαροσκοπικές και θωρακοσκοπικές χειρουργικές επεμβάσεις. Προορίζονται για χρήση από έναν ασθενή και μια διαδικασία.

Ομάδα-στόχος ασθενών - ενήλικες και νεαροί ασθενείς, άνδρες και γυναίκες.

Προοριζόμενοι χρήστες: Το προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.

Αντενδείξεις:

Η χρήση ενδοσκοπικών εργαλείων μίας χρήσης αντενδείκνυνται όποτε αντενδείκνυνται οι ενδοσκοπικές χειρουργικές τεχνικές για οποιονδήποτε λόγο.

Πριν από τη χρήση:

Επιθεωρήστε προσεκτικά το χαρτοκιβώτιο αποστολής, το περιεχόμενο του και τη μεμονωμένη θήκη για τυχόν ζημιές. Εάν η ζημία είναι ορατή, μην χρησιμοποιήσετε το όργανο.

Απεικόνιση του οργάνου (εικ. Ι):

A. Σαγόνια	C. Περιστρεφόμενο κουμπί	E. Χειρολαβή αντίχειρα	Z. Σκανδάλη κασάνιας
B. Αξονας	D. Σύνδεσμος HF	F. Μπροστινή λαβή	

Οδηγίες χρήσης:

1. Ανοίξτε τη συσκευασία με τη χρήση τυπικής ασηπτικής τεχνικής.
2. Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν λειτουργεί και είναι άθικτο.
3. Αφαιρέστε τα προστατευτικά καλύμματα από τις σιαγόνες και τον σύνδεσμο HF, καθώς και τα προστατευτικά χαρτιού.
4. Εάν χρησιμοποιείται όργανο με κασάνια, ανοίξτε τις σιαγόνες και πιέστε τη σκανδάλη προς τα κάτω για να ενεργοποιηθεί ο μηχανισμός κασάνιας (εικ. IV).
5. Κλείστε τις λαβές στην επιθυμητή θέση σύλληψης. Το όργανο ασφαλίεται στον ιστό (εικ. IV).
6. Για να απελευθερώσετε τις σιαγόνες, πιέστε τη σκανδάλη προς τα πάνω (εικ. V).
7. Για να χρησιμοποιήσετε το όργανο με κασάνια ως μη κασάνια, αφήστε τη σκανδάλη στην επάνω θέση. Το όργανο θα ανοίγει και θα κλείνει ελεύθερα (εικ. III).
8. Το όργανο χωρίς κασάνια ανοίγει και κλείνει ελεύθερα χωρίς καμία πρόσθετη ενέργεια.
9. Χρησιμοποιήστε το περιστρεφόμενο κουμπί για να στρέψετε τις σιαγόνες του οργάνου προς οποιαδήποτε κατεύθυνση (εικ. II).



Ηλεκτροχειρουργική:

Πρώτον, συνδέστε το ηλεκτροχειρουργικό καλώδιο (δεν παρέχεται με το όργανο) στο όργανο τοποθετώντας το θηλυκό άκρο 4 mm του καλωδίου στον αρσενικό σύνδεσμο HF 4 mm. Συνδέστε το άλλο άκρο του καλωδίου στη μονοπολική υποδοχή της γεννήτριας HF. Εάν το όργανο ή/και το ηλεκτρόδιο επιστροφής δεν είναι σωστά συνδεδεμένα με τη γεννήτρια, η ηλεκτροχειρουργική δεν θα είναι δυνατή. Η συνιστώμενη μέγιστη ισχύς εξόδου της γεννήτριας που πρέπει να χρησιμοποιείται με τη συσκευή είναι 350W για κοπή και 120W για πήξη με ισχύ μείνματος κοπής μεταξύ των παραπάνω τιμών.

Ονομαστική τάση αργής της συσκευής - 1 500V



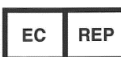
Προφυλάξεις ηλεκτροχειρουργικής:

1. Η πλήρης κατανόηση της αρχής των μονοπολικών ηλεκτροχειρουργικών επεμβάσεων είναι απαραίτητη για την αποφυγή τυχαίων ηλεκτροσόκ, εγκαυμάτων ή πιθανής εμβολής αερίου στον ασθενή.
2. Βεβαιωθείτε ότι ολόκληρη η περιοχή του ηλεκτροδίου επιστροφής έχει προσαρτηθεί σωστά στο σώμα του ασθενούς και βρίσκεται όσο το δυνατόν πιο κοντά στο πεδίο λειτουργίας. Η ατελής επαφή σώματος-ηλεκτροδίου μπορεί να οδηγήσει σε εγκαύματα ή/και σε αδυναμία εκτέλεσης ηλεκτροχειρουργικής επέμβασης.
3. Ο ασθενής δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με μεταλλικά μέρη που είναι γειωμένα ή που έχουν σημαντική χωρητικότητα προς τη γη (π.χ. στηρίγματα χειρουργικού τραπέζιου κ.λπ.), καθώς μπορεί να προκληθεί εγκαύματα στον ασθενή. Για το σκοπό αυτό συνιστάται η χρήση αντιστατικού φύλλου.
4. Για την προστασία του ασθενούς από εγκαύματα θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή δέρμα με δέρμα (π.χ. μεταξύ των χεριών και του σώματος του ασθενούς), π.χ. με την τοποθέτηση στεγνής γάζας.
5. Η χρήση εύφλεκτων αναισθητικών ή οξειδωτικών αερίων, όπως το υποξείδιο του αζώτου (N_2O) και το οξυγόνο, πρέπει να αποφεύγεται εάν πραγματοποιείται χειρουργική επέμβαση στην περιοχή του θώρακα ή του κεφαλιού, εκτός εάν οι παράγοντες αυτοί αναρροφούνται. Τα εύφλεκτα αέρια μπορεί να αναφλεγούν κατά τη διάρκεια της ηλεκτροχειρουργικής επέμβασης, τραυματίζοντας σοβαρά τον ασθενή και τον χειρουργό.
6. Για τον καθαρισμό και την απολύμανση θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μη εύφλεκτα μέσα, όπου είναι δυνατόν. Τα εύφλεκτα μέσα που χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό ή την απολύμανση ή ως διαλύτες συσσωρευτικών ουσιών θα πρέπει να αφινοποιούνται πριν από την εφαρμογή του χειρουργείου HF. Υπάρχει κίνδυνος συγκέντρωσης εύφλεκτων διαλυμάτων κάτω από τον ασθενή ή σε κοιλότητες του σώματος, όπως ο ομφαλός, και σε κοιλότητες του σώματος, όπως ο κόλπος. Οποιοδήποτε υγρό συγκεντρωμένο σε αυτές τις περιοχές πρέπει να σκουπίζεται πριν από τη χρήση χειρουργικού εργαλείου HF. Τα εναπομείναντα εύφλεκτα μέσα μπορεί να αναφλεγούν κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης HF, οδηγώντας σε σοβαρές θερμικές βλάβες του ασθενούς και του χειρουργού.
7. Θα πρέπει να εφιστάται η προσοχή στον κίνδυνο ανάφλεξης των ενδογενών αερίων. Ορισμένα υλικά, για παράδειγμα βαμβάκι, μαλλί και γάζα, όταν είναι κορεσμένα με οξυγόνο μπορεί να αναφλεγούν από τους σπινθήρες που παράγονται κανονικά από το χειρουργικό όργανο HF και να οδηγήσουν σε θερμικές βλάβες του ασθενούς και του χειρουργού.
8. Για ασθενείς με καρδιακούς βηματοδότες ή άλλα ενεργά εμφυτεύματα, υπάρχει πιθανός κίνδυνος επειδή μπορεί να προκληθεί παρεμβολή στη δράση του βηματοδότη ή να υποστεί βλάβη ο βηματοδότης. Σε περίπτωση αμφιβολίας, θα πρέπει να ζητείται εγκαίρως εξειδικευμένη συμβουλή.
9. Εάν στον ίδιο ασθενή χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με τη γεννήτρια HF οποιοσδήποτε εξοπλισμός φυσιολογικής παρακολούθησης, όλα τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης (συμπεριλαμβανομένης της συσκευής παρακολούθησης) πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν πιο μακριά από τη γεννήτρια HF. Τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης με βελόνα δεν συνιστώνται, καθώς ενδέχεται να προκαλέσουν εγκαύματα στον ασθενή. Συνιστάται η χρήση συστημάτων παρακολούθησης που ενσωματώνουν συσκευές περιορισμού του ρεύματος υψηλής συχνότητας.
10. Τα καλώδια προς τα ηλεκτροχειρουργικά όργανα (συμπεριλαμβανομένης της γεννήτριας HF) θα πρέπει να τοποθετούνται με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφεύγεται η επαφή με τον ασθενή ή άλλα καλώδια, ώστε να αποφευχθούν βραχυκυκλώματα ή εγκαύματα του ασθενούς σε περίπτωση βλάβης της μόνωσης.
11. Τα προσωρινά αχρησιμοποίητα ηλεκτροχειρουργικά εργαλεία (συμπεριλαμβανομένης της γεννήτριας HF) θα πρέπει να αποθηκεύονται σε χώρο απομονωμένο από τον ασθενή.
12. Για χειρουργικές επεμβάσεις όπου το ρεύμα HF μπορεί να διαρρέει μέρος του σώματος που έχουν σχετικά μικρή επιφάνεια διατομής, η χρήση διπολικών τεχνικών ή τεχνικών καθαρής θερμότητας μπορεί να είναι επιθυμητή προκειμένου να αποφευχθεί η ανεπιθύμητη πήξη.
13. Μην ενεργοποιείτε τη γεννήτρια έως ότου οι σιαγόνες των εργαλείων έρθουν σε επαφή με τον ιστό ή είναι σε θέση να αποδώσουν ενέργεια υψηλής συχνότητας στον ιστό. Η πρόωρη ενεργοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε πήξη σε μη προβλεπόμενα σημεία.
14. Διατηρήστε την ισχύ εξόδου όσο το δυνατόν χαμηλότερα για να επιτύχετε το επιθυμητό αποτέλεσμα. Ο χειρουργός είναι πλήρως υπεύθυνος για το σωστό χρόνο πήξης και την ισχύ. Ο παρατεταμένος χρόνος πήξης ή/και η υπερβολική ισχύς μπορεί να οδηγήσει σε απανθράκωση των ιστών και διεύρυνση της περιοχής των πλευρικών βλαβών.
15. Αποφύγετε τις ρυθμίσεις εξόδου HF της γεννήτριας όπου η μέγιστη τάση εξόδου μπορεί να υπερβαίνει την ονομαστική τάση εξαρτημάτων. Η υπέρβαση της ονομαστικής τάσης μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη μόνωση και να οδηγήσει σε θερμικό τραυματισμό του ασθενούς και του χειριστή.
16. Η εμφανώς χαμηλή εξόδος ή η μη σωστή λειτουργία του χειρουργικού εξοπλισμού HF στις κανονικές ρυθμίσεις λειτουργίας μπορεί να υποδεικνύει ελαττωματική εφαρμογή του ουδέτερου ηλεκτροδίου ή κακή επαφή στις συνδέσεις του. Στην περίπτωση αυτή, η εφαρμογή του ουδέτερου ηλεκτροδίου και οι συνδέσεις του θα πρέπει να ελέγχονται πριν από την επιλογή υψηλότερης ισχύος εξόδου.
17. Όταν χρησιμοποιείτε ηλεκτροχειρουργική, βεβαιωθείτε ότι οι σιαγόνες του οργάνου δεν έρχονται σε επαφή με ανώγειο υγρό άρδευσης. Το ρεύμα HF που ρέει μέσω ανώγειου υγρού μπορεί να οδηγήσει σε εγκαύματα σε πολλαπλές περιοχές στο εσωτερικό του σώματος του ασθενούς.
18. Οι ηλεκτροχειρουργικές γεννήτριες που χρησιμοποιούνται με αυτές τις συσκευές μπορεί να προκαλέσουν ακούσια καταστροφή ιστών και είναι επικίνδυνες σε περίπτωση ακατάλληλης λειτουργίας. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης της γεννήτριας πριν από τη διαδικασία.
19. Κατά τη διάρκεια της χρήσης πρέπει να τηρείται επαρκής προσοχή και απόσταση ώστε να αποφεύγεται η δημιουργία τόξου σε άλλα όργανα που οδηγεί σε ακούσια πήξη των σημείων που παραμένουν σε άμεση επαφή με αυτά τα όργανα.



Πρόσθετες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

1. Η ελάχιστη επεμβατική χειρουργική πρέπει να εκτελείται μόνο από γιατρούς που είναι άρτια εκπαιδευμένοι στις ελάχιστες επεμβατικές τεχνικές.
2. Για την αποφυγή τραυματισμού των εσωτερικών οργάνων, πρέπει να διατηρείται πνευμοπερίτοναϊο κατά τη χρήση ενδοσκοπικών εργαλείων μίας χρήσης.
3. Επαιληθείτε ότι οι συσκευές είναι συμβατές με άλλα προϊόντα που θα χρησιμοποιηθούν στη χειρουργική επέμβαση πριν από τη διαδικασία. Η ασυμβατότητα μπορεί να οδηγήσει σε παράταση του χρόνου επέμβασης, σε αδυναμία εκτέλεσης της επέμβασης ή σε ανάγκη μετάβασης σε ανοικτή χειρουργική επέμβαση.
4. Απορρίψτε όλα τα ανοιγμένα όργανα, χρησιμοποιημένα ή αχρησιμοποίητα, για να αποφευχθεί την τυχαία χρήση μιας μολυσμένης συσκευής.
5. Χρησιμοποιήστε το αμέσως μετά το άνοιγμα. Η διατήρηση των εργαλείων μετά το άνοιγμα της συσκευασίας οδηγεί σε μόλυνση και δημιουργεί κίνδυνο μόλυνσης του ασθενούς.
6. Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από έναν ασθενή και για μία διαδικασία. Η επαναχρησιμοποίηση, η επαναχρησιμοποίηση, η τροποποίηση μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές συνέπειες, συμπεριλαμβανομένου του θανάτου του ασθενούς.
7. Εάν οι σιαγόνες είναι κλειστές πάνω σε λεπτό ιστό, η πίεση που ασκείται από τον ιστό μπορεί να μην είναι επαρκής για να ανοίξουν οι σιαγόνες μετά την απελευθέρωση της σκανδάλης κασάνιας. Εάν συμβεί αυτό, πιέστε ελαφρά τη λαβή του αντίχειρα, η οποία θα απελευθερώσει τη σκανδάλη και οι σιαγόνες θα ανοίξουν.
8. Φροντίστε να απορρίψετε το προϊόν και τη συσκευασία μετά τη χρήση, καθώς και τις αχρησιμοποίητες αλλά ανοιγμένες συσκευές σύμφωνα με τις πρακτικές απόρριψης νοσοκομειακών αποβλήτων και τους τοπικούς κανονισμούς, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, εκείνων που αφορούν την ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια και το περιβάλλον.
9. Εάν έχει συμβεί οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με τη συσκευή, θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

	Κρατήστε το στεγνό	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Συμβουλευτείτε το ηλεκτρονικό Οδηγίες χρήσης		Κατασκευαστής		Ημερομηνία κατασκευής
	Προσοχή		Μην επαναποστειρώνετε		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε οδηγίες για χρήση		Ημερομηνία λήξης χρήσης
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Αριθμός καταλόγου		Κωδικός παρτίδας		Ποσότητα στη συσκευασία
	Αποστειρώνεται με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου		Μην επαναχρησιμοποιείτε		Ιατρική συσκευή		Ενιαίο αποστειρωμένο σύστημα φραγμού

Τα έντυπα των οδηγιών χρήσης που παραδίδονται με τα προϊόντα Grena είναι πάντα στην αγγλική γλώσσα. Εάν χρειάζεστε ένα έντυπο IFU σε άλλη γλώσσα, μπορείτε να επικοινωνήσετε με την Grena Ltd. στο ifu@grena.co.uk ή στο + 44 115 9704 800.

Παρακαλούμε σαρώστε τον παρακάτω κωδικό QR με την κατάλληλη εφαρμογή. Θα σας συνδέσει με τον ιστότοπο της Grena Ltd. όπου μπορείτε να επιλέξετε το eIFU στη γλώσσα που προτιμάτε.

Μπορείτε να εισέλθετε απευθείας στον ιστότοπο πληκτρολογώντας www.grena.co.uk/IFU στο πρόγραμμα περιήγησής σας.

Βεβαιωθείτε ότι η έντυπη έκδοση του IFU που έχετε στην κατοχή σας είναι στην τελευταία έκδοση πριν από τη χρήση της συσκευής. Χρησιμοποιείτε πάντα το IFU στην τελευταία αναθεώρηση.

