

Ενδοσκοπικά εργαλεία 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	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Ιρλανδία D6W PP38	CE 0197	GRE IFU-048-GRE_14
--	--	--	----------------	------------------------------



Σημαντικό

Οι οδηγίες που παρέχονται στο παρόν δεν προορίζονται να χρησιμεύσουν ως ολοκληρωμένο εγχειρίδιο για χειρουργικές τεχνικές που σχετίζονται με τη χρήση των ενδοσκοπικών εργαλείων μίας χρήσης. Η απόκτηση επάρκειας στις χειρουργικές τεχνικές απαιτεί άμεση επικοινωνία με την εταιρεία μας ή έναν εξουσιοδοτημένο διανομέα για πρόσβαση σε λεπτομερείς τεχνικές οδηγίες, συμβουλή από επαγγελματική ιατρική βιβλιογραφία και ολοκλήρωση της απαιτούμενης εκπαίδευσης υπό την καθοδήγηση ενός χειρουργού με εμπειρία σε ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες. Πριν από τη χρήση της συσκευής, συνιστούμε ανεπιφύλακτα την ενδελεχή μελέτη όλων των πληροφοριών που περιέχονται στο παρόν εγχειρίδιο. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές χειρουργικές επιπλοκές, όπως τραυματισμό του ασθενούς, μόλυνση, λοίμωξη, διασταυρούμενη λοίμωξη ή θάνατο.

Το εργαλείο παραδίδεται αποστειρωμένο και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η συσκευή μπορεί να εισαχθεί μέσω καθετήρα τροκάρ 5 mm.

Ενδείξεις:

Τα ενδοσκοπικά εργαλεία μίας χρήσης ενδείκνυνται για την κοπή, τη σύλληψη, τη διατομή και την πήξη ιστών σε λαπαροσκοπικές και θωρακοσκοπικές χειρουργικές επεμβάσεις. Προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και για μία μόνο επέμβαση.

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

Προοριζόμενοι χρήστες: το προϊόν προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από εξειδικευμένους επαγγελματίες του ιατρικού κλάδου.

Αντενδείξεις:

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

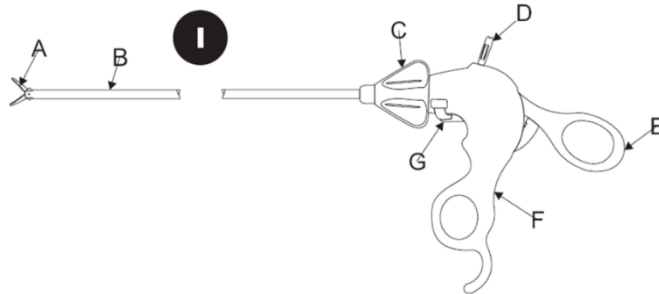
Πριν από τη χρήση:

Ελέγξτε προσεκτικά το κουτί αποστολής, το περιεχόμενό του και κάθε μεμονωμένη θήκη για τυχόν σημάδια φθοράς. Εάν διαπιστώσετε φθορά, μην χρησιμοποιήσετε το εργαλείο.

Η συσκευή δεν απαιτεί ειδικές/ελεγχόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες. Η αποθήκευση και η μεταφορά πρέπει να πραγματοποιούνται υπό κανονικές συνθήκες υγιεινομικής περιθάλψης.

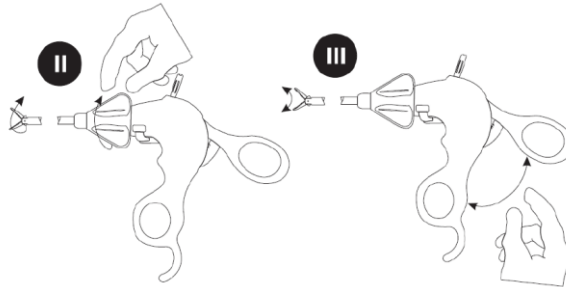
Εικόνα του εργαλείου (εικ. I):

- A. Σιαγόνες
B. Άξονας
C. Κουμπί περιστροφής
D. Συνδετήρας HF
E. Πίσω λαβή
F. Μπροστινή λαβή
G. Σκανδάλη κασάνιας



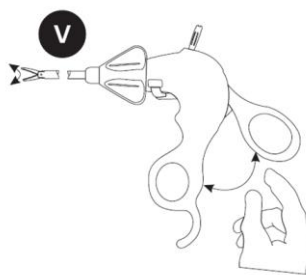
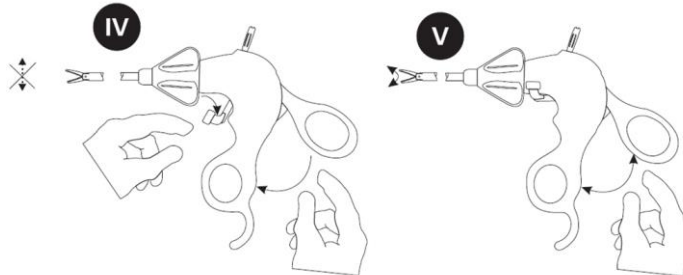
Οδηγίες χρήσης:

1. Ανοίξτε τη συσκευασία χρησιμοποιώντας την τυπική τεχνική ασηψίας.
2. Αφαιρέστε τα προστατευτικά καπάκια από τις σιαγόνες και τον συνδετήρα HF, καθώς και τυχόν προστατευτικά χαρτιά.
3. Βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο είναι άθικτο και λειτουργεί σωστά.
4. Περιστρέψτε το κουμπί περιστροφής 360° και στις δύο κατευθύνσεις για να βεβαιωθείτε ότι η κίνηση είναι ομαλή και χωρίς περιορισμούς (εικ. II).
5. Κλείστε και ανοίξτε τις λαβές για να βεβαιωθείτε ότι οι σιαγόνες κινούνται σωστά (εικ. III).



6. Για όργανα με κασάνια:

- Ανοίξτε τις σιαγόνες και πιέστε τη σκανδάλη προς τα κάτω για να ενεργοποιήσετε τον μηχανισμό κασάνιας (εικ. IV).
 - Βεβαιωθείτε ότι, μόλις ενεργοποιηθεί, ο μηχανισμός επιτρέπει το κλείσιμο των σιαγόνων, αλλά εμποδίζει το άνοιγμά τους (εικ. IV).
 - Για να απελευθερώσετε τις σιαγόνες, πιέστε τη σκανδάλη προς τα πάνω (εικ. V).
7. Εάν απαιτείται πήξη, συνδέστε ένα μονοπολικό καλώδιο HF με τον τυπικό σύνδεσμο 4 mm.
 8. Εισάγετε το εργαλείο στην κάνουλα με τις σιαγόνες σε κλειστή θέση.
 9. Εκτελέστε τη σύσφιξη, τη διατομή, την κοπή ή την πήξη, ανάλογα με τον τύπο του εργαλείου και τις χειρουργικές απαιτήσεις. Ενεργοποιήστε ή απενεργοποιήστε τον μηχανισμό κασάνιας, ανάλογα με τις ανάγκες.
 10. Αφαιρέστε το εργαλείο από την κάνουλα με τις σιαγόνες κλειστές.
 11. Τα εργαλεία χωρίς κασάνια ανοίγουν και κλείνουν ελεύθερα χωρίς να απαιτείται επιπλέον ενέργεια.



Ηλεκτροχειρουργική:

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

Ονομαστική τάση εξαρτημάτων της συσκευής – 1 500 V.



Προφυλάξεις ηλεκτροχειρουργικής:

- Απαιτείται πλήρης κατανόηση της αρχής των μονοπολικών ηλεκτροχειρουργικών διαδικασιών για την αποφυγή τυχαίων ηλεκτροπληξιών, εγκαυμάτων ή πιθανής εμβολής αερίου στον ασθενή.
- Βεβαιωθείτε ότι ολόκληρη η περιοχή του ηλεκτροδίου επιστροφής έχει συνδεθεί σωστά στο σώμα του ασθενούς και βρίσκεται όσο το δυνατόν πιο κοντά στο χειρουργικό πεδίο. Η ατελής επαφή του ηλεκτροδίου με το σώμα μπορεί να οδηγήσει σε εγκαυματα και/ή αδυναμία εκτέλεσης ηλεκτροχειρουργικής επέμβασης.
- Ο ασθενής δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με μεταλλικά μέρη που είναι γειωμένα ή που έχουν σημαντική χωρητικότητα προς τη γείωση (για παράδειγμα, στηρίγματα χειρουργικού τραπέζιου κ.λπ.), καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε εγκαυματα του ασθενούς. Για το σκοπό αυτό, συνιστάται η χρήση αντιστατικών καλυμμάτων.
- Για την προστασία του ασθενούς από εγκαυματα, πρέπει να αποφεύγεται η επαφή δέρματος με δέρμα (για παράδειγμα μεταξύ των χεριών και του σώματος του ασθενούς), για παράδειγμα με την εισαγωγή ξηρής γάζας.
- Η χρήση εύφλεκτων αναισθητικών ή οξειδωτικών αερίων, όπως το υποξείδιο του αζώτου (N_2O) και το οξυγόνο, πρέπει να αποφεύγεται εάν η χειρουργική επέμβαση πραγματοποιείται στην περιοχή του θώρακα ή του κεφαλίου, εκτός εάν τα εν λόγω μέσα απορροφώνται. Τα εύφλεκτα αέρια μπορούν να αναφλεγούν κατά τη διάρκεια της ηλεκτροχειρουργικής επέμβασης, προκαλώντας σοβαρούς τραυματισμούς στον ασθενή και στον χειρουργό.
- Όπου είναι δυνατόν, για τον καθαρισμό και την απολύμανση πρέπει να χρησιμοποιούνται μη εύφλεκτα μέσα. Τα εύφλεκτα μέσα που χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό ή την απολύμανση, ή ως διαλύτες κόλλας, πρέπει να αφεθούν να εξατμιστούν πριν από την εφαρμογή της χειρουργικής επέμβασης HF. Υπάρχει κίνδυνος συσσώρευσης εύφλεκτων διαλυμάτων κάτω από τον ασθενή ή σε κοιλότητες του σώματος, όπως ο ομφαλός, και σε σωματικές κοιλότητες, όπως ο κόλπος. Οποιοδήποτε υγρό έχει συσσωρευτεί σε αυτές τις περιοχές πρέπει να καθαριστεί πριν από τη χρήση του χειρουργικού εργαλείου HF. Τα υπολείμματα εύφλεκτων παραγόντων μπορούν να αναφλεγούν κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης HF, προκαλώντας σοβαρά θερμικά τραύματα στον ασθενή και στον χειρουργό.
- Πρέπει να δοθεί προσοχή στον κίνδυνο ανάφλεξης ενδογενών αερίων. Ορισμένα υλικά, όπως το βαμβάκι, το μαλλί και η γάζα, όταν είναι κορεσμένα με οξυγόνο, μπορεί να αναφλεγούν από σπινθήρες που παράγονται κατά τη φυσιολογική λειτουργία του χειρουργικού εργαλείου HF, προκαλώντας θερμικά τραύματα στον ασθενή και στον χειρουργό.
- Για ασθενείς με καρδιακούς βηματοδότες ή άλλα ενεργά εμφυτεύματα, υπάρχει πιθανός κίνδυνος, επειδή μπορεί να προκληθεί παρεμβολή στη λειτουργία του βηματοδότη ή να προκληθεί βλάβη στον βηματοδότη. Σε περίπτωση αμφιβολίας, πρέπει να ζητείται η συμβουλή εξειδικευμένου επαγγελματία.
- Εάν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με τη γεννήτρια HF στον ίδιο ασθενή οποιοδήποτε εξοπλισμός φυσιολογικής παρακολούθησης, τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης (συμπεριλαμβανομένης της συσκευής παρακολούθησης) πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν μακρύτερα από τη γεννήτρια HF. Τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης με βελόνα δεν συνιστώνται, καθώς ενδέχεται να προκαλέσουν εγκαυματα στον ασθενή. Συνιστάται η χρήση συστημάτων παρακολούθησης που ενσωματώνουν συσκευές περιορισμού ρεύματος υψηλής συχνότητας.
- Τα καλώδια των ηλεκτροχειρουργικών οργάνων (συμπεριλαμβανομένης της γεννήτριας HF) πρέπει να τοποθετούνται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να αποφεύγεται η επαφή με τον ασθενή ή άλλα καλώδια, προκειμένου να προλαμβάνεται το ενδεχόμενο βραχυκυκλώματος ή εγκαυμάτων στον ασθενή σε περίπτωση βλάβης της μόνωσης.
- Τα ηλεκτροχειρουργικά εργαλεία που δεν χρησιμοποιούνται προσωρινά (συμπεριλαμβανομένης της γεννήτριας HF) πρέπει να αποθηκεύονται σε θέση απομονωμένη από τον ασθενή.
- Για χειρουργικές επεμβάσεις όπου το ρεύμα HF μπορεί να ρέει μέσω τμημάτων του σώματος που έχουν σχετικά μικρή διατομή, μπορεί να είναι επιθυμητή η χρήση διπολικών τεχνικών ή τεχνικών καθαρού θερμότητας, προκειμένου να αποφευχθεί η ανεπιθύμητη πήξη.
- Μην ενεργοποιείτε τη γεννήτρια έως ότου οι σιαγόνες των εργαλείων έρθουν σε επαφή με τον ιστό ή βρίσκονται σε θέση να μεταδώσουν ενέργεια υψηλής συχνότητας στον ιστό. Η πρόωρη ενεργοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε πήξη σε μη επιθυμητές περιοχές.
- Διατηρήστε την ισχύ εξόδου όσο το δυνατόν χαμηλότερη για να επιτύχετε το επιθυμητό αποτέλεσμα. Ο χειρουργός είναι πλήρως υπεύθυνος για τον σωστό χρόνο πήξης και την ισχύ. Ο παρατεταμένος χρόνος πήξης και/ή η υπερβολική ισχύς μπορεί να οδηγήσουν σε καύση ιστού και διέγερση της περιοχής των πνευμονικών βλαβών.
- Αποφύγετε ρυθμίσεις εξόδου HF της γεννήτριας όπου η μέγιστη τάση εξόδου μπορεί να υπερβαίνει την ονομαστική τάση του εξαρτήματος. Η υπέρβαση της ονομαστικής τάσης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη μόνωση και να οδηγήσει σε θερμική βλάβη του ασθενούς και του χειριστή.
- Η εμφανής χαμηλή ισχύς εξόδου ή η μη σωστή λειτουργία του χειρουργικού εξοπλισμού HF στις κανονικές ρυθμίσεις λειτουργίας μπορεί να υποδηλώνει εσφαλμένη εφαρμογή του ουδέτερου ηλεκτροδίου ή κακή επαφή στις συνδέσεις του. Σε αυτή την περίπτωση, πρέπει να ελέγχεται η εφαρμογή του ουδέτερου ηλεκτροδίου και οι συνδέσεις του πριν από την επιλογή υψηλότερης ισχύος εξόδου.
- Όταν χρησιμοποιείτε ηλεκτροχειρουργικά, βεβαιωθείτε ότι οι σιαγόνες του εργαλείου δεν έρχονται σε επαφή με αγώγιμο υγρό έκπλυσης. Το ρεύμα HF που ρέει μέσω αγώγιμου υγρού μπορεί να προκαλέσει εγκαυματα σε πολλαπλές περιοχές εντός του σώματος του ασθενούς.
- Οι ηλεκτροχειρουργικές γεννήτριες που χρησιμοποιούνται με αυτές τις συσκευές μπορεί να προκαλέσουν ακούσια καταστροφή ιστού και είναι επικίνδυνες εάν δεν χρησιμοποιηθούν σωστά. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης της γεννήτριας πριν από τη διαδικασία.
- Κατά τη χρήση πρέπει να λαμβάνεται επαρκής προσοχή και να διατηρείται επαρκής απόσταση, ώστε να αποφεύγεται η δημιουργία τόξου σε άλλα εργαλεία, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε ακούσια πήξη των περιοχών που παραμένουν σε άμεση επαφή με αυτά τα εργαλεία.
- Για να μειωθεί η έκθεση στον χειρουργικό καπνό, συνιστάται η χρήση κατάλληλου συστήματος απομάκρυνσης καπνού κάθε φορά που ενεργοποιείται το εργαλείο. Ο χειρουργικός καπνός μπορεί να περιέχει επιβλαβείς χημικές και βιολογικές προσμείξεις.



Πρόσθετες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

- Οποιοδήποτε χειρουργικές και ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες πρέπει να εκτελούνται μόνο από άτομα που έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση και είναι εξοικειωμένα με τις τεχνικές. Συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και κινδύνους πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε χειρουργικής επέμβασης.
- Για να αποφευχθεί τραυματισμός των εσωτερικών οργάνων, πρέπει να διατηρείται πνευμοπερίτοναιο κατά τη χρήση ενδοσκοπικών εργαλείων μίας χρήσης.
- Τα χειρουργικά εργαλεία μπορεί να διαφέρουν από κατασκευαστή σε κατασκευαστή. Όταν χρησιμοποιούνται χειρουργικά εργαλεία και εξαρτήματα από διαφορετικούς κατασκευαστές σε μια επέμβαση, επαληθεύστε τη συμβατότητα πριν από την έναρξη της επέμβασης. Η μη τήρηση αυτής της οδηγίας μπορεί να οδηγήσει σε παράταση της διάρκειας της επέμβασης, αδυναμία εκτέλεσης της χειρουργικής επέμβασης ή ανάγκη μετατροπής της σε ανοιχτή χειρουργική επέμβαση.
- Απορρίψτε όλα τα ανοιχτά εργαλεία, είτε έχουν χρησιμοποιηθεί είτε όχι, για να αποφύγετε την τυχαία χρήση μολυσμένου εργαλείου.
- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή αμέσως μετά το άνοιγμα. Η αποθήκευση της συσκευής μετά το άνοιγμα της συσκευασίας μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση, αυξάνοντας τον κίνδυνο μόλυνσης του ασθενούς.
- Εάν οι σιαγόνες του εργαλείου δεν είναι κλειστές κατά την εισαγωγή ή την αφαίρεση του από την πλαστική κάνουλα, μπορεί να προκληθεί έκθεση του υλικού από την εσωτερική επιφάνεια της κάνουλας και τα αποκολλημένα πλαστικά σωματίδια μπορεί να πέσουν στις σωματικές κοιλότητες.
- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή για μία μόνο επέμβαση. Η επανααστοίχιση, η επαναχρησιμοποίηση και η τροποποίηση μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρές συνέπειες, συμπεριλαμβανομένου του θανάτου του ασθενούς.
- Εάν οι σιαγόνες είναι κλειστές σε λεπτό ιστό, η πίεση που ασκείται από τον ιστό ενδέχεται να μην είναι επαρκής για να ανοίξουν οι σιαγόνες μετά την απελευθέρωση της σκανδάλης. Εάν συμβεί αυτό, πιέστε ελαφρά τη πίσω λαβή, η οποία θα απελευθερώσει τη σκανδάλη και οι σιαγόνες θα ανοίξουν.
- Φροντίστε να απορρίψετε το προϊόν και τη συσκευασία μετά τη χρήση, καθώς και να αχρησιμοποιήσετε αλλά ανοιχτά προϊόντα, σύμφωνα με τις πρακτικές διάθεσης αποβλήτων του νοσοκομείου και τους τοπικούς κανονισμούς, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, εκείνων που αφορούν την ανθρωπίνη υγεία και ασφάλεια και το περιβάλλον.
- Εάν έχει συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό σε σχέση με τη συσκευή, αυτό πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.
- Στην περίπτωση των ενδοσκοπικών φαλιδιών μίας χρήσης, μην κόβετε σκληρές δομές όπως κλιπ, συνδετήρες κ.λπ., καθώς αυτό θα οδηγήσει σε ταχύτερη φθορά των λεπίδων.
- Πάντα να ελέγχετε την περιοχή για αιμόσταση πριν από την ολοκλήρωση της επέμβασης.
- Η Grena δεν προωθεί ούτε συνιστά συγκεκριμένες χειρουργικές πρακτικές. Η χειρουργική τεχνική, οι τύποι και τα μεγέθη των ιστών και των αγγείων που είναι κατάλληλα για κοπή, σύλληψη, ανατομή και πήξη με ενδοσκοπικά εργαλεία μίας χρήσης είναι ευθύνη του χειρουργού.
- Να είστε προσεκτικοί όταν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης σε αίμα ή σωματικά υγρά. Τηρείτε τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου σχετικά με τη χρήση προστατευτικού ρουχισμού και εξοπλισμού.



Διατηρήστε στεγνό



Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής



Προσοχή



Μην επαναστεριώνετε



Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες



Ημερομηνία λήξης



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Ποσότητα στη συσκευασία



Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Ιατρική συσκευή



Μονόχρηστο αποστειρωμένο σύστημα φραγμού

Οι έντυπες οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τα προϊόντα Grena είναι πάντα στην αγγλική γλώσσα.

Εάν χρειάζεστε έντυπη έκδοση των οδηγιών χρήσης σε άλλη γλώσσα, μπορείτε να επικοινωνήσετε με την Grena Ltd. στη διεύθυνση ifu@grena.co.uk ή στο + 44 115 9704 800.

Σαρώστε τον παρακάτω κωδικό QR με την κατάλληλη εφαρμογή.

Θα συνδεθείτε με τον ιστότοπο της Grena Ltd., όπου μπορείτε να επιλέξετε τις οδηγίες χρήσης (eIFU) στη γλώσσα της προτίμησής σας.

Μπορείτε να εισέλθετε απευθείας στον ιστότοπο πληκτρολογώντας www.grena.co.uk/IFU στον browser σας.

Βεβαιωθείτε ότι η έντυπη έκδοση των οδηγιών χρήσης που έχετε στην κατοχή σας είναι η πιο πρόσφατη έκδοση πριν από τη χρήση της συσκευής. Χρησιμοποιείτε πάντα την IFU στην πιο πρόσφατη έκδοση.

