

Jednokratni endoskopski instrumenti

Upute za korištenje

Ref. br.: 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



Kontaktne informacije:
Telefon/faks: + 44 115 9704 800



MDML INTL LTD.
Jedinica 7, Argus House
Greenmount Office Park,
Harold's Cross Road Dublin
6W, DUBLIN, Irska D6W PP38



HRV
IFU-048-HRV_14



Važno:

Ovdje navedene upute nisu namijenjene kao sveobuhvatan priručnik za kirurške tehnike povezane s upotrebom jednokratnih endoskopskih instrumenata. Stjecanje vještine u kirurškim tehnikama zahtijeva izravan kontakt s našom tvrtkom ili ovlaštenim distributerom radi pristupa detaljnim tehničkim uputama, konzultiranja stručne medicinske literature i završetka potrebne obuke pod mentorstvom kirurga vještog u minimalno invazivnim postupcima. Prije uporabe uređaja, snažno preporučujemo temeljitu provjeru svih informacija sadržanih u ovom priručniku. Nepridržavanje ovih smjernica može dovesti do ozbiljnih kirurških ishoda, uključujući ozljedu pacijenta, kontaminaciju, infekciju, unakrsnu infekciju ili smrt.

Instrument se isporučuje sterilan i namijenjen je za jednokratnu upotrebu. Uređaj se može uvesti kroz kanulu trokara promjera 5 mm.

Indikacije:

Jednokratne endoskopske instrumente indicira se za rezanje, hvatanje, disekciju i koagulaciju tkiva u laparoskopskim i torakoskopskim kirurškim zahvatima. Namijenjeni su za jednokratnu upotrebu po pacijentu i zahvatu.

Ciljana skupina pacijenata – odrasli i mladi pacijenti, muškarci i žene.

Namijenjeni korisnici: proizvod je namijenjen isključivo za upotrebu kvalificiranih medicinskih stručnjaka.

Kontraindikacije:

Upotreba jednokratnih endoskopskih instrumenata kontraindicirana je kad god su endoskopske kirurške tehnike kontraindicirane iz bilo kojeg razloga.

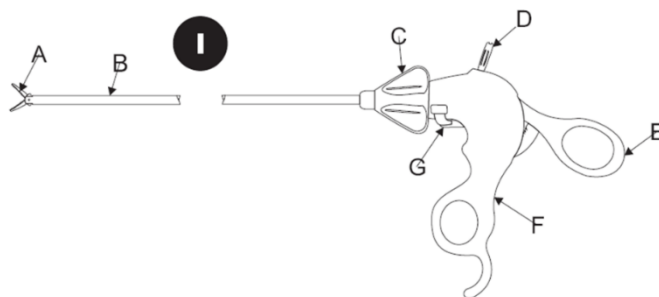
Prije uporabe:

Pažljivo pregledajte transportnu kutiju, njezin sadržaj i pojedinačnu vrećicu radi bilo kakvih oštećenja. Ako su oštećenja vidljiva, ne koristite instrument.

Uređaj ne zahtijeva posebne/kontrolirane uvjete okoline. Skladištenje i prijevoz trebaju se odvijati u normalnim uvjetima zdravstvene ustanove.

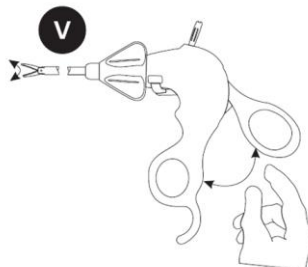
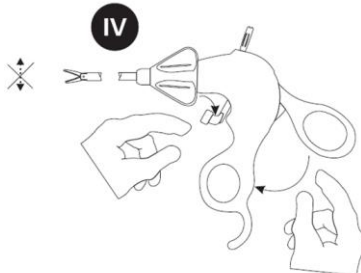
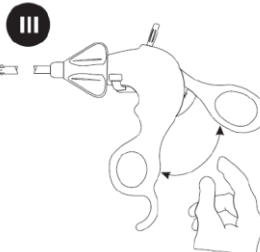
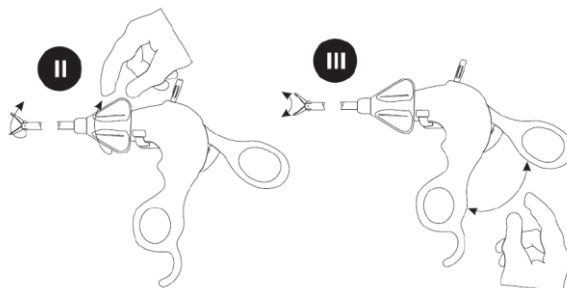
Prikaz instrumenta (sl. I):

- | | | | |
|-------------|---------------------|-------------------|-------------------------------------|
| A. Čeljusti | C. Gumb za rotaciju | E. Stražnja ručka | G. Okidač s klijestastim mehanizmom |
| B. Osovina | D. HF konektor | F. Prednja ručka | |



Upute za uporabu:

- Otvorite pakiranje koristeći standardnu aseptičku tehniku.
- Uklonite zaštitne čepove s čeljusti i HF konektora, kao i sve papirnate zaštitnike.
- Provjerite je li instrument neoštećen i ispravno funkcionira.
- Okrenite kotačić za rotaciju 360° u oba smjera kako biste potvrdili glatko, neometano kretanje (slika II).
- Sklopite i otvorite hvataljke kako biste osigurali pravilan rad čeljusti (slika III).
- Za instrumente s kvačilom:
 - Otvorite čeljusti i pritisnite okidač prema dolje kako biste aktivirali mehanizam na zupčanicu (slika IV).
 - Provjerite da, nakon aktiviranja, mehanizam omogućuje zatvaranje čeljusti, ali sprječava njihovo ponovno otvaranje (sl. V).
 - Za otpuštanje čeljusti pritisnite okidač prema gore (sl. V).
- Ako je potrebna koagulacija, spojite monopolarni HF kabel sa standardnim 4 mm priključkom.
- Umetnite instrument u kanulu s čeljustima u zatvorenom položaju.
- Obavite hvatanje, disekciju, rezanje ili koagulaciju ovisno o vrsti instrumenta i kirurškim zahtjevima. Po potrebi aktivirajte ili deaktivirajte mehanizam s kvačilom.
- Izvadite instrument iz kanule s zatvorenim čeljustima.
- Instrumenti bez mehanizma na zupčanicu otvaraju se i zatvaraju slobodno, bez potrebe za dodatnim djelovanjem.



Elektrosurgija:

Prvo, spojite elektrokirurški kabel (nije priložen uz instrument) na instrument tako da 4 mm ženski kraj kabla postavite na 4 mm muški HF priključak. Uključite drugi kraj kabla u monopolarni priključak HF generatora. Ako instrument i/ili povratna elektroda nisu pravilno spojeni na generator, neće biti moguće izvesti elektrokirurški postupak. Preporučena maksimalna izlazna snaga generatora za upotrebu s uređajem iznosi 350 W za rezanje i 120 W za koagulaciju, s miješanim snagama rezanja između navedenih vrijednosti.

Nominalni napon uređaja – 1 500 V.



Mi se opreza pri elektrokiruriji:

- Potpuno razumijevanje načela monopolarnih elektrokirurških postupaka nužno je za izbjegavanje slučajnih strujnih udara, opekline ili potencijalne plinske embolije kod pacijenta.
- Provjerite je li cijelo područje povratne elektrode pravilno pričvršćeno na tijelo pacijenta i što je moguće bliže kirurškom polju. Nepravilan kontakt tijela i elektrode može dovesti do opekline i/ili nemogućnosti izvođenja elektrokirurije.

- Pacijent ne smije doći u kontakt s metalnim dijelovima koji su uzemljeni ili koji imaju značajnu kapacitivnost prema zemlji (na primjer, nosači operacijskog stola itd.) jer to može dovesti do opekline pacijenta. U tu svrhu preporučuje se upotreba antistatičke folije.
- Kako bi se pacijent zaštitio od opekline, treba izbjegavati izravan kontakt kože s kožom (na primjer između ruku i tijela pacijenta), na primjer umetanjem suhog gaze.
- Upotreba zapaljivih anestetika ili oksidirajućih plinova kao što su dušikov oksidul (N_2O) i kisik treba se izbjegavati ako se kirurški zahvat izvodi u području prsnog koša ili glave, osim ako se ti plinovi ne usisavaju. Zapaljivi plinovi mogu se zapaliti tijekom elektrokirurgije, pri čemu mogu ozbiljno ozlijediti pacijenta i kirurga.
- Za čišćenje i dezinfekciju treba koristiti nehorivo sredstvo kad god je to moguće. Zapaljiva sredstva koja se koriste za čišćenje ili dezinfekciju, ili kao otapala ljepljiva, treba pustiti da ispare prije primjene HF-kirurgije. Postoji rizik od nakupljanja zapaljivih otopina ispod pacijenta ili u udubljenjima tijela poput pupka te u tjelesnim šuplinama poput vagine. Svaku tekućinu nakupljenu na tim područjima treba ukloniti prije upotrebe HF kirurškog instrumenta. Preostali zapaljivi agensi mogu se zapaliti tijekom HF kirurgije, što dovodi do teških toplinskih ozljeda pacijenta i kirurga.
- Potrebno je upozoriti na opasnost od paljenja endogenih plinova. Neki materijali, na primjer pamuk, vuna i gaza, kada su zasićeni kisikom, mogu se zapaliti iskricama koje nastaju tijekom normalnog rada HF kirurškog instrumenta, što dovodi do toplinskih ozljeda pacijenta i kirurga.
- Za pacijente s implantiranim pejsmejkerom ili drugim aktivnim implantatima postoji moguća opasnost od interferencije s radom pejsmejmera ili njegova oštećenja. U slučaju sumnje treba zatražiti odobreni kvalificirani savjet.
- Ako se bilo koja oprema za fiziološko praćenje koristi istovremeno s visokofrekventnim generatorom na istom pacijentu, sve elektrode za praćenje (uključujući uređaj za praćenje) trebaju biti postavljene što je moguće dalje od visokofrekventnog generatora. Iglaste elektrode za praćenje se ne preporučuju jer mogu uzrokovati opekline pacijenta. Preporučuje se upotreba sustava za praćenje koji uključuju uređaje za ograničavanje visokofrekventne struje.
- Kablovi za elektrokirurške instrumente (uključujući HF generator) trebali bi biti postavljeni tako da se izbjegne kontakt s pacijentom ili drugim vodovima kako bi se spriječio kratki spoj ili opekline pacijenta u slučaju oštećenja izolacije.
- Privremeno neiskorišteni elektrokirurški instrumenti (uključujući HF generator) trebaju se pohraniti na mjestu izoliranom od pacijenta.
- Za kirurške zahvate kod kojih bi visokofrekventna struja mogla teći kroz dijelove tijela s relativno malim poprečnim presjekom, poželjna je upotreba bipolarnih ili tehnika čiste topline kako bi se izbjegla neželjena koagulacija.
- Ne aktivirajte generator dok čeljusti instrumenata ne budu u kontaktu s tkivom ili u položaju za isporuku visokofrekventne energije u tkivo. Prerana aktivacija može dovesti do koagulacije na neželjenim mjestima.
- Održavajte izlaznu snagu što je niža kako biste postigli željeni učinak. Kirurg je u potpunosti odgovoran za ispravno vrijeme i snagu koagulacije. Produženo vrijeme koagulacije i/ili prekomjerna snaga mogu dovesti do ugljenizacije tkiva i širenja područja bočnih lezija.
- Izbjegavajte postavke izlaza visoke frekvencije generatora pri kojima maksimalni izlazni napon može premašiti nazivni napon dodatne opreme. Prekoračenje nazivnog napona može oštetiti izolaciju i dovesti do termičke ozljede pacijenta i operatera.
- Prividno niska izlazna snaga ili neispravan rad visokofrekventne (HF) kirurške opreme pri normalnim radnim postavkama može ukazivati na nepravilnu primjenu neutralne elektrode ili loš kontakt u njezinim priključcima. U tom slučaju potrebno je provjeriti primjenu neutralne elektrode i njezine priključke prije odabira veće izlazne snage.
- Prilikom uporabe elektrokirurgije provjerite jesu li čeljusti instrumenta u kontaktu s vodljivom otopinom za irigaciju. Visokofrekventna struja koja teče kroz vodljivu otopinu može dovesti do opekline na više mjesta unutar pacijentova tijela.
- Elektrosurgijski generatori koji se koriste s ovim uređajima mogu uzrokovati nenamjernu razgradnju tkiva i opasni su ako se nepravilno koriste. Pažljivo pročitajte upute za uporabu generatora prije zahvata.
- Tijekom uporabe mora se održavati dovoljna pažnja i udaljenost kako bi se spriječio iskrenje na druge instrumente, što može dovesti do nenamjerne koagulacije područja koja ostaju u izravnom kontaktu s tim instrumentima.
- Kako bi se smanjila izloženost kirurškom dimu, preporučuje se upotreba odgovarajućeg sustava za odvod dimne izmaglice svaki put kada se instrument aktivira. Kirurški dim može sadržavati štetne kemijske i biološke onečišćenike.



Dodatna upozorenja i mjere opreza:

- Svi kirurški i minimalno invazivni zahvati trebaju se izvoditi samo od strane osoba s odgovarajućom obukom i poznavanjem tehnika. Konsultirajte medicinsku literaturu u vezi s tehnikama, komplikacijama, i opasnosti prije izvođenja bilo kojeg kirurškog zahvata.
- Kako bi se izbjegle ozljede unutarnjih organa, tijekom uporabe jednokratnih endoskopskih instrumenata mora se održavati pneumoperitoneum.
- Kirurški instrumenti mogu se razlikovati od proizvođača do proizvođača. Kada se kirurški instrumenti i dodaci različitih proizvođača koriste zajedno tijekom zahvata, provjerite njihovu kompatibilnost prije početka zahvata. Nepoštivanje toga može dovesti do produljenog trajanja zahvata, nemogućnosti izvođenja operacije ili potrebe za prelaskom na otvorenu operaciju.
- Zbrinite sve otvorene instrumente, bez obzira jesu li korišteni ili ne, kako biste spriječili slučajnu upotrebu kontaminiranog uređaja.
- Upotrijebite uređaj odmah nakon otvaranja. Skladištenje uređaja nakon otvaranja pakiranja može dovesti do kontaminacije, čime se povećava rizik od infekcije pacijenta.
- Ako čeljusti instrumenta nisu zatvorene prilikom umetanja ili vađenja iz plastične kanile, može doći do struganja materijala s unutarnje površine kanile, a odvojene plastične čestice mogu pasti u tjelesne šupljine.
- Ovaj proizvod namijenjen je za jednokratnu upotrebu po pacijentu i zahvatu. Ponovna sterilizacija, ponovna upotreba ili modificiranje može dovesti do ozbiljnih posljedica, uključujući i smrt pacijenta.
- Ako su čeljusti zatvorene na tankom tkivu, tlak koji tkivo vrši možda neće biti dovoljan za otvaranje čeljusti nakon otpuštanja poluge s kvačilom. Ako se to dogodi, lagano stisnite stražnju ručku, što će otpustiti polugu i čeljusti će se otvoriti.
- Pažljivo zbrinite proizvod i ambalažu nakon uporabe, kao i neiskorištene, ali otvorene uređaje, u skladu s bolničkim praksama zbrinjavanja otpada i lokalnim propisima, uključujući, bez ograničenja, one koji se odnose na ljudsko zdravlje i sigurnost te okoliš.
- Ako se dogodi bilo kakav ozbiljan incident u vezi s uređajem, treba ga prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj je korisnik i/ili pacijent ustaljen.
- U slučaju jednokratnih endoskopskih škarića ne režite tvrde strukture poput klipova, spojnice itd., jer će to dovesti do ubrzanog tupjenja oštrica.
- Uvijek provjerite mjesto zahvata radi hemostaze prije završetka postupka.
- Grena ne promovira niti preporučuje nikakve specifične kirurške prakse. Odgovornost kirurga je odabrati kiruršku tehniku te vrste i veličine tkiva i krvnih žila prikladne za rezanje, hvatanje, disekciju i koagulaciju jednokratnim endoskopskim instrumentima.
- Budite oprezni pri mogućoj izloženosti krvi ili tjelesnim tekućinama. Pridržavajte se bolničkih protokola o upotrebi zaštitne odjeće i opreme.



Čuvati na suhom



elektroničke upute za uporabu
upute za uporabu



Proizvođač



Datum proizvodnje



Oprez



Ne ponovno sterilizirati



Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno i posavjetujte se upute za uporabu



Rok uporabe



Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji



Kataloški broj



Broj serije



Količina u pakiranju



Sterilizirano etilen-oksidom



Ne ponovno koristiti



Medicinski uređaj



Jednokratno sterilno barijerni sustav

Tiskani primjerci uputa za uporabu koji se isporučuju uz Grena proizvode uvijek su na engleskom jeziku. Ako trebate tiskanu kopiju IFU-a na drugom jeziku, možete se obratiti tvrtki Grena Ltd. na ifu@grena.co.uk ili +44 115 9704 800.

Skenirajte QR kod ispod odgovarajućom aplikacijom. To će vas povezati s web-stranicom tvrtke Grena Ltd. gdje možete odabrati eIFU na željenom jeziku.

Web-stranicu možete izravno otvoriti upisivanjem adrese www.grena.co.uk/IFU u svoj preglednik.

Provjerite da papirnata verzija IFU-a koju posjedujete bude najnovije revizije prije uporabe uređaja. Uvijek koristite IFU najnovije revizije.

