

Egyszerhasználatos endoszkópos kéziműszerek Használati utasítás

Ref. sz.: 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, Egyesült Királyság	Kapcsolattartási adatok: Telefon/fax: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Írország D6W PP38	CE 0197	HUN IFU-048-HUN_14
--	---	--	----------------	------------------------------



Fontos

A jelen dokumentumban szereplő utasítások nem szolgálnak átfogó kézikönyvként az eldobható endoszkópos műszerek használatával kapcsolatos sebészeti technikákhoz. A sebészeti technikák elsajátításához közvetlenül kapcsolatba kell lépni cégünkkel vagy egy hivatalos forgalmazóval, hogy hozzáférjen a részletes műszaki utasításokhoz, szakirodalmat tanulmányozzon, és elvégezze a szükséges képzést egy minimálisan invazív eljárásokban jártas sebész irányítása alatt. A készülék használata előtt nyomatékosan javasoljuk, hogy alaposan olvassa át a kézikönyvben található összes információt. Ezen irányelvek be nem tartása súlyos sebészeti következményekkel járhat, beleértve a beteg sérülését, fertőzést, keresztfertőzést vagy halált.

A műszer steril állapotban kerül kiszállításra, és egyszer használatos. A készülék 5 mm-es trokár kanülön keresztül vezethető be.

Javallatok:

Az eldobható endoszkópos eszközök laparoszkópos és torakoszkópos sebészeti beavatkozások során szövetek vágására, megfogására, boncolására és koagulálására szolgálnak. Egyetlen beteg és beavatkozás során történő használatra szánják őket.

Célcsoport: felnőtt és fiatal betegek, férfiak és nők.

Célcsoport: a terméket kizárólag képzett egészségügyi szakemberek használhatják.

Ellenjavallatok:

Az eldobható endoszkópos eszközök használata ellenjavallt, ha az endoszkópos sebészeti technikák bármilyen okból ellenjavalltak.

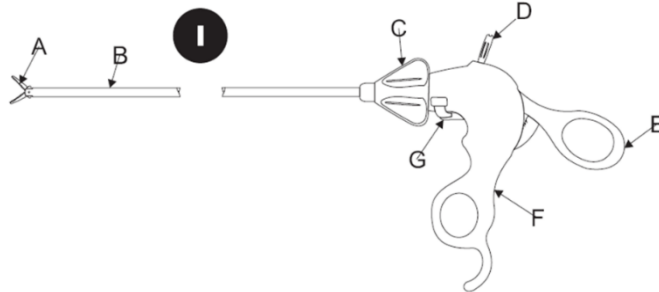
Használat előtt:

Gondosan ellenőrizze a szállítási kartont, annak tartalmát és az egyes tasakokat, hogy nincs-e rajtuk sérülés. Ha sérülés látható, ne használja az eszközt.

A készülék nem igényel speciális/ellenőrzött környezeti feltételeket. A tárolás és a szállítás normál egészségügyi intézményi körülmények között történjen.

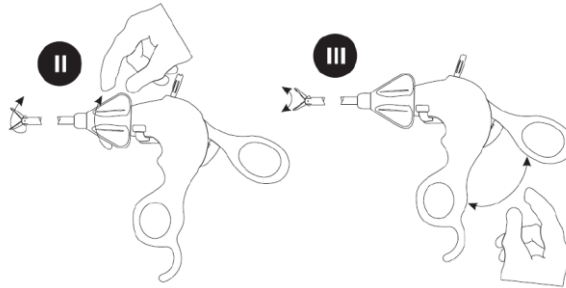
A műszer ábrázolása (1. kép):

- A. Jaws
B. Tengely
C. Forgógomb
D. HF csatlakozó
E. Hátsó fogantyú
F. Első fogantyú
G. Ratchet trigger

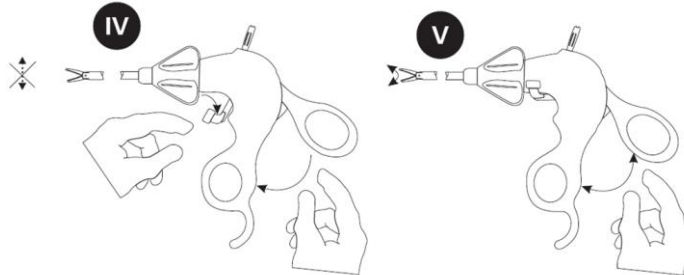


Használati utasítás:

- Nyissa ki a csomagot a szokásos aszeptikus technikával.
- Távolítsa el a védelmi sapkákat a pófákról és a HF csatlakozóról, valamint az esetleges papírvédőket.
- Ellenőrizze, hogy a műszer sértetlen és megfelelően működik-e.
- Forgassa el a forgógombot 360°-kal mindkét irányba, hogy megbizonyosodjon a sima, korlátozásmentes mozgásról (II. kép).
- Csukja be és nyissa ki a fogantyúkat, hogy megbizonyosodjon a pófák megfelelő mozgásáról (III. kép).



- Racsnis műszerek esetén:
 - Nyissa ki az állkapcsokat, és nyomja le a ravaszt, hogy bekapcsolja a racsnis mechanizmust (IV. kép).
 - Győződjön meg arról, hogy a mechanizmus bekapcsolása után a pófák bezáródnak, de nem nyílnak ki újra (IV. kép).
 - A pófák kioldásához nyomja meg a ravaszt felfelé (5. kép).
- Ha koagulációra van szükség, csatlakoztasson egy monopólusú HF kábelt a szabványos 4 mm-es csatlakozóval.
- Helyezze be a műszert a kanülbe, a pófák zárt helyzetben.
- Végezze el a fogást, a metszést, a vágást vagy a koagulációt a műszer típusának és a műtét követelményeinek megfelelően. Szükség szerint kapcsolja be vagy ki a racsnis mechanizmust.
- Húzza ki a műszert a kanülből, miközben a pófák zárva vannak.
- A nem racsnis műszerek további művelet nélkül szabadon nyithatók és zárhatóak.



Elektrosebészet:

Először csatlakoztassa az elektrochirurgiai kábelt (nem tartozék a műszerhez) a műszerhez úgy, hogy a kábel 4 mm-es női végét a 4 mm-es hím HF csatlakozóra helyezi. Dugja be a kábel másik végét a HF generátor monopólusos aljzatába. Ha a műszer és/vagy a visszatérő elektróda teljes felülete megfelelően van rögzítve a beteg testéhez, és a lehető legközelebb van a műtét területéhez. A test és az elektróda közötti nem teljes érintkezés maximális kimeneti teljesítménye 350 W vágáshoz és 120 W koagulációhoz, a fenti értékek közötti kevert vágási teljesítménnyel.

A készülék névleges kiegyesítő feszültsége – 1 500 V.



Elektrosebészeti óvintézkedések:

- A monopólusos elektrochirurgiai eljárások elvégzése szükséges a véletlen áramütések, égési sérülések vagy a beteg potenciális gázembóliájának elkerülése érdekében.
- Győződjön meg arról, hogy a visszatérő elektróda teljes felülete megfelelően van rögzítve a beteg testéhez, és a lehető legközelebb van a műtét területéhez. A test és az elektróda közötti nem teljes érintkezés égési sérülésekhez és/vagy az elektrosebészet elvégzésének képtelenségéhez vezethet.

- A beteg ne érintkezzen földelt fém alkatrészekkel vagy olyan fém alkatrészekkel, amelyek jelentős kapacitással rendelkeznek a földhöz képest (például műtőasztal-támaszok stb.), mivel ez égési sérüléseket okozhat a betegnek. Erre a célra antisztatikus fóliák használata ajánlott.
- A beteg égési sérüléseinek elkerülése érdekében kerülni kell a bőr-bőr érintkezést (például a beteg karjai és teste között), például száraz gáz behelyezéseivel.
- Gyűlékony érzéstenítők vagy oxidáló gázok, például dinitrogén-oxid (N₂O) és oxigén használatát kerülni kell, ha a műtét beavatkozás a mellkas vagy a fej területén történik, kivéve, ha ezeket az anyagokat elszívják. Az éghető gázok az elektrochirurgiai beavatkozás során meggyulladhatnak, súlyosan megsebesítve a beteget és a sebészt.
- A tisztításhoz és fertőtlenítéshez lehetőség szerint nem gyűlékony szereket kell használni. A tisztításhoz, fertőtlenítéshez vagy ragasztók oldószerként használt gyűlékony szereket a HF-műtét előtt el kell párologtatni. Fennáll a veszélye annak, hogy gyűlékony oldatok gyűlnek össze a beteg alatt vagy a test mélyedéseiben, például a köldökben, valamint a testüregekben, például a hüvelyben. Az ezeken a területeken összegyűlt folyadékok fel kell törölni a HF sebészeti eszköz használata előtt. A maradék gyűlékony anyagok a HF sebészet során meggyulladhatnak, ami súlyos hőkárosodást okozhat a betegnek és a sebésznek.
- Fel kell hívni a figyelmet az endogén gázok gyulladásának veszélyére. Egyes anyagok, például a pamut, a gyapjú és a gáz, oxigénnel telítődve a HF sebészeti eszköz normál működése során keletkező szikrák hatására meggyulladhatnak, ami a beteg és a sebész hőkárosodásához vezethet.
- Szívritmus-szabályozóval vagy más aktív implantátummal rendelkező betegek esetében fennáll a veszély, hogy a szívritmus-szabályozó működése zavart szenved, vagy a szívritmus-szabályozó megsérülhet. Kétség esetén jóváhagyott, szakértő tanácsot kell kérni.
- Ha ugyanazon a betegnél a HF generátorral egyidejűleg fiziológiai monitorozó berendezést is használnak, a monitorozó elektródákat (beleértve a monitorozó eszközt is) a HF generátortól a lehető legtávolabb kell elhelyezni. A tűs monitorozó elektródák használata nem ajánlott, mivel égési sérüléseket okozhatnak a betegnek. Ajánlott olyan monitorozó rendszerek használata, amelyek magas frekvenciájú áramkorlátozó eszközöket tartalmaznak.
- Az elektrochirurgiai eszközökhöz (beleértve a HF generátort is) vezető kábeleket úgy kell elhelyezni, hogy azok ne érintkezzenek a beteggel vagy más vezetékekkel, így elkerülhető a rövidzárlat vagy a beteg égési sérülései szigetelékárosodás esetén.
- Az ideiglenesen nem használt elektrochirurgiai eszközöket (beleértve a HF generátort is) a betegről elszigetelt helyen kell tárolni.
- Azokban a sebészeti beavatkozásokban, ahol a HF-áram viszonylag kis keresztmetszetű testrészekben keresztül áramolhat, a nem kívánt koaguláció elkerülése érdekében célszerű bipoláris vagy tisztán hőtechnikai eljárásokat alkalmazni.
- Ne aktiválja a generátort, amíg a műszerek pófái nem érintkeznek a szövetekkel, vagy nem olyan helyzetben vannak, hogy nagyfrekvenciás energiát tudjanak leadni a szöveteknek. A korai aktiválás nem kívánt helyeken koagulációhoz vezethet.
- A kívánt hatás elérése érdekében tartsa a kimeneti teljesítményt a lehető legalacsonyabb szinten. A sebész teljes felelősséggel tartozik a megfelelő koagulációs idő és teljesítmény beállításáért. A túl hosszú koagulációs idő és/vagy a túlzott teljesítmény a szövet elszáradásához és az oldalsó léziók területének kiszáradásához vezethet.
- Kerülje a generátor olyan HF kimeneti beállításait, amelyeknél a maximális kimeneti feszültség meghaladhatja a kiegészítő névleges feszültségét. A névleges feszültség túllépése károsíthatja a szigetelést, és hőkárosodást okozhat a betegnek és a kezelőnek.
- A HF sebészeti berendezés látszólagos alacsony kimeneti teljesítménye vagy normál működési beállítások mellett történő hibás működése a semleges elektróda hibás alkalmazását vagy a csatlakozások rossz érintkezését jelezheti. Ebben az esetben a semleges elektróda alkalmazását és csatlakozásait ellenőrizni kell, mielőtt magasabb kimeneti teljesítményt választana.
- Elektrosebészet alkalmazása esetén ellenőrizze, hogy a műszer pófái nem érintkeznek-e vezető irrigációs folyadékkal. A vezető folyadékban áramló HF-áram égési sérüléseket okozhat a beteg testének több területén.
- Az ezekkel az eszközökkel használt elektrochirurgiai generátorok nem kívánt szöveti károsodást okozhatnak, és nem megfelelő használat esetén veszélyesek lehetnek. A beavatkozás előtt figyelmesen olvassa el a generátor használati utasítását.
- A használat során megfelelő óvatossággal és távolságot kell tartani, hogy ne keletkezzen ívhúzás más műszerekhez, ami a műszerekkel közvetlen érintkezésben lévő területek nem kívánt koagulációjához vezethet.
- A műtétű füstnek való kitettség csökkentése érdekében a műszer bekapcsolásakor megfelelő füstelszívó rendszer használata ajánlott. A műtétű füst káros kémiai és biológiai szennyező anyagokat tartalmazhat.



További figyelmeztetések és óvintézkedések:

- Bármely sebészeti és minimálisan invazív beavatkozást csak olyan személyek végezhetnek, akik megfelelő képzésben részesültek és ismerik a technikákat. A sebészeti beavatkozás előtt olvassa el a technikákkal, szövődményekkel és veszélyekkel kapcsolatos orvosi szakirodalmat.
- A veszélyekkel kapcsolatos orvosi szakirodalmat.
- A belső szervek sérülésének elkerülése érdekében az eldobható endoszkópos eszközök használata során pneumoperitoneumot kell fenntartani.
- A sebészeti eszközök gyártónként eltérőek lehetnek. Ha különböző gyártók sebészeti eszközeit és kiegészítőit együttesen használják egy beavatkozás során, a beavatkozás megkezdése előtt ellenőrizze azok kompatibilitását. Ennek elmulasztása a beavatkozás időtartamának meghosszabbodásához, a műtét elvégzésének képtelenségéhez vagy nyílt műtetre való áttérés szükségességéhez vezethet.
- A fertőzőtől eszköz véletlen használatának elkerülése érdekében minden megnyitott eszközt, függetlenül attól, hogy használt-e vagy sem, ártalmatlanítson.
- A készüléket a csomagolás felnyitása után azonnal használja fel. A csomagolás felnyitása után a készülék tárolása szennyeződéshez vezethet, ami növeli a beteg fertőzésének kockázatát.
- Ha a műszer pófái nincsenek bezárva, amikor azt a műanyag kanülbe helyezik vagy onnan eltávolítják, az a kanül belső felületéről anyagot kaphat le, és a levált műanyag részecskék a testüregekbe kerülhetnek.
- Ez a termék egyetlen beteg és beavatkozás számára készült. Az újbóli sterilizálás, újrafelhasználás, módosítás súlyos következményekkel járhat, beleértve a beteg halálát is.
- Ha a pófák vékony szövetre vannak zárva, a szövet által kifejtett nyomás nem biztos, hogy elegendő a pófák kinyitásához a racsnis kioldó gomb elengedése után. Ha ez történik, enyhén nyomja meg a hátsó fogantyút, amely kioldja a kioldó gombot, és a pófák kinyílnak.
- Gondoskodjon arról, hogy a terméket és a csomagolást használat után, valamint a fel nem használt, de felnyitott eszközöket a kórházi hulladékezelési gyakorlatnak és a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa, ideértve többek között az emberi egészségre, biztonságra és a környezetre vonatkozó előírásokat.
- Ha a készülékkel kapcsolatban bármilyen súlyos esemény történt, azt be kell jelenteni a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.
- Eldobható endoszkópos olló használata esetén ne vágjon kemény szerkezeteket, például kapcsokat, kapcsokat stb., mivel ez a pengék gyorsabb elkopásához vezet.
- A beavatkozás befejezése előtt mindig ellenőrizze a vérzéscsillapítás helyét.
- A Grena nem támogat és nem ajánl semmilyen konkrét sebészeti gyakorlatot. A sebészeti technika, valamint az eldobható endoszkópos eszközökkel történő vágáshoz, megfogáshoz, boncoláshoz és koagulációhoz alkalmas szövetek és erek típusai és méretei a sebész felelőssége.
- Legyen óvatos, ha fennáll a vérel vagy testnedvekkel való érintkezés veszélye. Tartsa be a kórházi protokollokat a védőruházat és -felszerelés használatát illetően.



Tartsa szárazon



Olvassa el az elektronikus használati utasítást



Gyártó



Gyártás dátuma



Figyelem



Ne sterilizálja újra



Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el használati utasítást



Felhasználhatósági idő



Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban



Katalógusszám



Tételkód



Csomagban lévő mennyiség



Etilén-oxid segítségével sterilizálva



Ne használja újra



Orvostechnikai eszköz



Egyszeri használatú steril barrier rendszer

A Grena termékekkel együtt szállított használati utasítások nyomtatott példányai mindig angol nyelven készülnek. Ha más nyelvű nyomtatott használati utasításra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot a Grena Ltd. céggel ifu@grena.co.uk vagy + 44 115 9704 800 telefonszámon.

Kérjük, olvassa be az alábbi QR-kódot a megfelelő alkalmazással. Ezzel a Grena Ltd. weboldalára kerül, ahol kiválaszthatja a kívánt nyelvű eIFU-t.

A weboldalra közvetlenül is beléphet, ha a böngészőjébe beírja a www.grena.co.uk/IFU címet.

A készülék használata előtt győződjön meg arról, hogy a birtokában lévő IFU papírváltozat a legfrissebb kiadás. Mindig a legfrissebb változatú IFU-t használja.

