

Vienreizlietojami endoskopijas instrumenti Lietošanas instrukcijas

Ref. nr.: 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, Apvienotā Karaliste	Kontakti: Tālrunis/fakss: + 44 115 9704 800	EU REP 6W, DUBLIN, Īrija D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin	CE 0197	LAV IFU-048-LAV_14
---	---	--	---	-----------------------	--------------------------------------



Svarīgi

Šeit sniegtās instrukcijas nav paredzētas kā visaptveroša rokasgrāmata par ķirurģiskajām tehnikām, kas saistītas ar vienreizlietojamo endoskopisko instrumentu lietošanu. Lai apgūtu ķirurģiskās metodes, ir nepieciešams tieši sazināties ar mūsu uzņēmumu vai autorizētu izplatītāju, lai saņemtu detalizētas tehniskās instrukcijas, konsultētos ar profesionālo medicīnisko literatūru un pabeigtu nepieciešamo apmācību minimāli invazīvu procedūru speciālista ķirurga vadībā. Pirms ierīces lietošanas mēs stingri iesakām rūpīgi izlasīt visu šajā rokasgrāmatā sniegto informāciju. Šo vadlīniju neievērošana var izraisīt smagus ķirurģiskos rezultātus, tostarp pacienta traumas, kontamināciju, infekciju, krustenisko infekciju vai nāvi.

Instruments tiek piegādāts sterils un ir paredzēts vienreizējai lietošanai. Ierīci var ievadīt caur 5 mm trokāra kanulu.

Indikācijas:

Vienreizlietojamie endoskopijas instrumenti ir paredzēti audu griešanai, satveršanai, izgriešanai un koagulācijai laparoskopiskās un torakoskopiskās ķirurģiskās procedūrās. Tie ir paredzēti lietošanai vienam pacientam un vienai procedūrai.

Pacientu mērķa grupa — pieauguši un jauni pacienti, vīrieši un sievietes.

Paredzētie lietotāji: produkts ir paredzēts izmantošanai tikai kvalificētiem medicīnas speciālistiem.

Kontraindikācijas:

Vienreizlietojamo endoskopisko instrumentu lietošana ir kontrindicēta, ja endoskopiskās ķirurģiskās metodes ir kontrindicētas jebkāda iemesla dēļ.

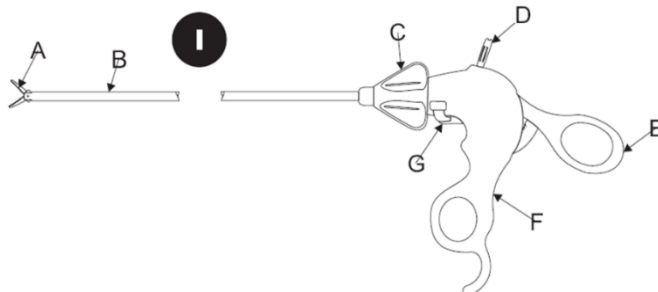
Pirms lietošanas:

Rūpīgi pārbaudiet transporta kastī, tās saturu un atsevišķos maisiņus, vai uz tiem nav bojājumu pazīmes. Ja ir redzami bojājumi, instrumentu nelietojiet.

Ierīcei nav nepieciešami īpaši/kontrolēti vides apstākļi. Uzglabāšana un transportēšana jāveic normālos veselības aprūpes iestādes apstākļos.

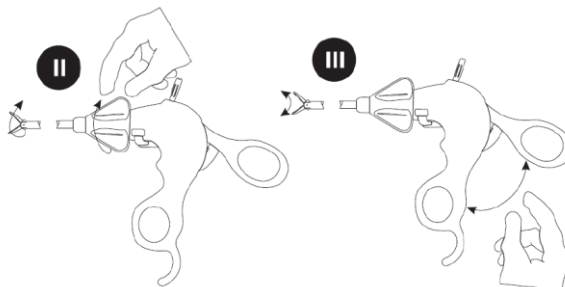
Instrumenta attēls (1. att.):

- | | | | |
|------------|-------------------|---------------------------|---------------------------|
| A. Žokļi | C. Rotācijas pogu | E. Aizmugurējais rokturis | G. Triecienatslēga sprūds |
| B. Vārpsta | D. HF savienotājs | F. Priekšējais rokturis | |

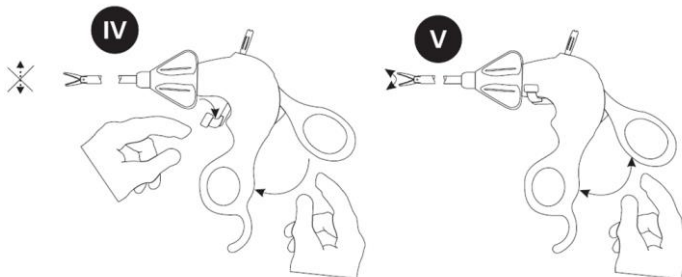


Lietošanas instrukcijas:

- Atveriet iepakojumu, izmantojot standarta aseptisko tehniku.
- Noņemiet aizsargvāciņus no žokļiem un HF savienotāja, kā arī visus papīra aizsargus.
- Pārlicinieties, ka instruments ir neskarts un darbojas pareizi.
- Pagrieziet rotācijas pogu 360° abos virzienos, lai pārlicinātos par vienmērīgu, neierobežotu kustību (att. II).
- Aizveriet un atveriet rokturus, lai pārlicinātos par pareizu žokļu kustību (III att.).



- Instrumentiem ar skrūvgriezi:
 - Atveriet žokļus un nospiediet sprūdu uz leju, lai iedarbinātu rievotā mehānismu (IV att.).
 - Pārlicinieties, ka, kad mehānisms ir ieslēgts, žokļi var aizvērties, bet nevar atvērties atkārtoti (IV att.).
 - Lai atbrīvotu žokļus, nospiediet sprūdu uz augšu (att. V).
- Ja nepieciešama koagulācija, pievienojiet monopolaru HF kabeli ar standarta 4 mm savienotāju.
- Ievietojiet instrumentu kanulā ar žokļiem slēgtā stāvoklī.
- Veiciet satveršanu, disekciju, griešanu vai koagulāciju atbilstoši instrumenta tipam un ķirurģiskajām prasībām. Piesprūdziet vai atbrīvojiet rievotā mehānismu pēc nepieciešamības.
- Izvelciet instrumentu no kanulas ar aizvērtām žoklēm.
- Instrumenti bez ratiņa mehānisma atveras un aizveras brīvi, neveicot papildu darbības.



Elektroķirurģija:

Vispirms pievienojiet elektroķirurģijas vadu (nav piegādāts kopā ar instrumentu) instrumentam, uzliekot vada 4 mm sievietes gala uz 4 mm vīriešu HF savienotāju. Pievienojiet vada otru galu HF ģeneratora monopolarajam savienotājam. Ja instruments un/vai atgriezes elektrods nav pareizi pievienots ģeneratoram, elektroķirurģija nebūs iespējama. Ieteicamā maksimālā ģeneratora jauda, kas jāizmanto ar ierīci, ir 350 W griešanai un 120 W koagulācijai ar jaukto griešanas jaudu starp iepriekš minētajām vērtībām.

Ierīces nominālā piederumu sprieguma vērtība – 1500 V.



Elektroķirurģijas piesardzības pasākumi:

- Lai izvairītos no nejausiem elektriskajiem triecieniem, apdegumiem vai iespējamās gāzes embolijas pacientam, ir nepieciešama pilnīga izpratne par monopolarās elektroķirurģijas procedūru principu.
- Pārlicinieties, ka visa atgriezes elektroda virsma ir pareizi piestiprināta pie pacienta ķermeņa un atrodas pēc iespējas tuvāk operācijas laukam. Nepilnīgs ķermeņa un elektroda kontakts var izraisīt apdegumus un/vai nespēju veikt elektroķirurģiju.

- Pacients nedrīkst saskarties ar metāla detaļām, kas ir zemējamas vai kam ir ievērojama kapacitāte pret zemi (piemēram, operāciju galda balsti utt.), jo tas var izraisīt pacienta apdegumus. Šim nolūkam ieteicams izmantot antistatiskas plēves.
- Lai pasargātu pacientu no apdegumiem, jāizvairās no ādas kontakta ar ādu (piemēram, starp pacienta rokām un ķermeni), piemēram, ievietojot sausu marli.
- Ja ķirurģiska procedūra tiek veikta krūškurvja vai galvas rajonā, jāizvairās no uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu vai oksidējošu gāzu, piemēram, slāpekļa oksīda (N₂O) un skābekļa, lietošanas, ja vien šīs vielas netiek nosūktas. Uzliesmojošas gāzes var uzliesmot elektrokirurģijas laikā, nopietni traumējot pacientu un ķirurgu.
- Ja iespējams, tīrīšanai un dezinfekcijai jāizmanto nedegošas vielas. Degošas vielas, ko izmanto tīrīšanai vai dezinfekcijai vai kā līmju šķīdinātājus, pirms HF operācijas veikšanas jāļauj iztvaikot. Pastāv risks, ka uzliesmojoši šķidrumi var uzkrāties zem pacienta vai ķermeņa dobumos, piemēram, maksī. Jebkādi šķidrumi, kas uzkrājušies šajās vietās, jānoslauc pirms HF ķirurģiskā instrumenta lietošanas. Uzliesmojošo vielu atliekas var uzliesmot HF operācijas laikā, izraisot smagus termiskus apdegumus pacientam un ķirurgam.
- Jāpievērš uzmanība endogēno gāzu uzliesmošanas bīstamībai. Daži materiāli, piemēram, kokvilna, vilna un marle, kad tie ir piesātināti ar skābekli, var uzliesmot no dzirkstelēm, kas rodas HF ķirurģiskā instrumenta normālā darbībā, izraisot termiskus apdegumus pacientam un ķirurgam.
- Pacientiem ar sirds pacemakeru vai citiem aktīviem implantātiem pastāv iespējams risks, jo var rasties traucējumi pacemaker darbībā vai pacemaker var tikt bojāts. Ja rodas šaubas, jākonsultējas ar apstiprinātu kvalificētu speciālistu.
- Ja vienam un tam pašam pacientam vienlaikus ar HF ģeneratoru tiek izmantota fizioloģiskā uzraudzības aparātūra, visas uzraudzības elektrodas (ieskaitot uzraudzības ierīci) jānovieto pēc iespējas tālāk no HF ģeneratora. Adu uzraudzības elektrodas nav ieteicamas, jo tās var izraisīt pacienta apdegumus. Ieteicams izmantot uzraudzības sistēmas, kurās ir iestrādātas augstfrekvences strāvas ierobežošanas ierīces.
- Elektrokirurģisko instrumentu (tostarp HF ģeneratora) kabeli jānovieto tā, lai izvairītos no kontakta ar pacientu vai citiem vadiem, lai novērstu īssavienojumu vai pacienta apdegumus izolācijas bojājuma gadījumā.
- Pagaidām neizmantotos elektrokirurģiskos instrumentus (ieskaitot HF ģeneratoru) jāuzglabā vietā, kas ir izolēta no pacienta.
- Ķirurģiskās procedūras, kurās HF strāva var plūst caur ķermeņa daļām ar salīdzinoši mazu šķērsriezuma laukumu, var būt vēlams izmantot bipolāras vai tīras siltuma metodes, lai izvairītos no nevēlamas koagulācijas.
- Neaktivizējiet ģeneratoru, kamēr instrumentu žokļi nav saskārušies ar audiem vai nav pozīcijā, kas ļauj pievadīt augstfrekvences enerģiju audiem. Priekšlaicīga aktivizēšana var izraisīt koagulāciju nevēlamās vietās.
- Lai sasniegtu vēlamo efektu, uzturiet izejas jaudu pēc iespējas zemāku. Ķirurgs ir pilnībā atbildīgs par pareizu koagulācijas laiku un jaudu. Ilgstoša koagulācija un/vai pārmērīga jauda var izraisīt audu apdegumus un sānu bojājumu platības paplašināšanos.
- Izvaieties no ģeneratora HF izejas iestatījumiem, kur maksimālā izejas sprieguma vērtība var pārsniegt nominālo piederuma spriegumu. Nominālā sprieguma pārsniegšana var bojāt izolāciju un izraisīt pacienta un operatora termiskus apdegumus.
- Atcimdzīvē zems izejas jaudas līmenis vai HF ķirurģiskā aprīkojuma darbības traucējumi normālos darbības iestatījumos var liecināt par neitrālās elektrodas nepareizu lietošanu vai sliktu kontaktu tās savienojumos. Šādā gadījumā pirms augstākas izejas jaudas izvēles jāpārbauda neitrālās elektrodas lietošana un tās savienojumi.
- Lietojot elektrokirurģiju, pārliecinieties, ka instrumenta žokļi nesaskaras ar vadošu irrigācijas šķidrumu. Augstfrekvences strāva, kas plūst caur vadošu šķidrumu, var izraisīt apdegumus vairākās vietās pacienta ķermenī.
- Elektrokirurģijas ģeneratori, ko izmanto kopā ar šīm ierīcēm, var izraisīt nevēlamu audu bojājumu un ir bīstami, ja tos lieto nepareizi. Pirms procedūras rūpīgi izlasiet ģeneratora lietošanas instrukciju.
- Lietošanas laikā jāievēro pietiekama piesardzība un attālums, lai novērstu loka veidošanos uz citiem instrumentiem, kas var izraisīt negribētu koagulāciju vietās, kas ir tiešā saskarē ar šiem instrumentiem.
- Lai samazinātu pakļautību ķirurģiskajiem izgarojumiem, ieteicams izmantot atbilstošu izgarojumu evakuācijas sistēmu, kad instruments ir ieslēgts. Ķirurģiskie izgarojumi var saturēt kaitīgas ķīmiskas un bioloģiskas piesārņotājas vielas.



Papildu brīdinājumi un piesardzības pasākumi:

- Jebkuras ķirurģiskas un minimāli invazīvas procedūras drīkst veikt tikai personas, kurām ir atbilstoša apmācība un kuras ir pazīstamas ar šīm metodēm. Pirms jebkuras ķirurģiskas procedūras konsultējieties ar medicīnisko literatūru par metodēm, komplikācijām un bīstamību.
- Lai izvairītos no iekšējo orgānu traumām, vienreizlietojamo endoskopisko instrumentu lietošanas laikā ir jāuztur pne
- Ķirurģiskie instrumenti var atšķirties atkarībā no ražotāja. Ja procedūrā tiek izmantoti dažādu ražotāju ķirurģiskie instrumenti un piederumi, pirms procedūras sākšanas pārbaudiet to savietojamību. Ja to neizdarīsiet, procedūras laiks var pagarināties, var rasties nespēja veikt operāciju vai nepieciešamība pāriet uz atklātu operāciju.
- Visus atvērtos instrumentus, neatkarīgi no tā, vai tie ir lietoti vai nelietoti, izmetiet, lai novērstu nejašu inficēta instrumenta lietošanu.
- Ierīci izmantojiet tūlīt pēc atvēršanas. Ierīces uzglabāšana pēc iepakojuma atvēršanas var izraisīt kontamināciju, palielinot pacienta infekcijas risku.
- Ja instrumenta žokļi nav aizvērtas, ievietojot to plastmasas kanulā vai izņemot no tās, tas var izraisīt materiāla nokasīšanu no kanulas iekšējās virsmas, un atdalītās plastmasas daļiņas var iekrist ķermeņa dobumos.
- Šis produkts ir paredzēts lietošanai vienam pacientam un vienai procedūrai. Atkārtota sterilizācija, atkārtota lietošana vai modifikācija var izraisīt nopietnas sekas, tostarp pacienta nāvi.
- Ja žokļi ir aizvērtas uz plānas audu, audu izdarītais spiediens var nebūt pietiekams, lai atvērtu žokļus pēc tam, kad ir atbrīvots triecienmehānisma sprūds. Ja tas notiek, viegli nospiediet aizmugurējo rokturi, kas atbrīvos sprūdu, un žokļi atvēršies.
- Pēc lietošanas rūpējieties par izstrādājuma un iepakojuma izmešanu, kā arī par neizmantoto, bet atvērtu ierīču izmešanu saskaņā ar slimnīcas atkritumu izmešanas praksi un vietējiem noteikumiem, tostarp, bet ne tikai, tiem, kas attiecas uz cilvēku veselību un drošību, kā arī vidi.
- Ja ir noticis kāds nopietns incidents saistībā ar ierīci, par to jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.
- Vienreizlietojamo endoskopisko šķēru gadījumā nedrīkst griezt cietas struktūras, piemēram, skavas, skavas utt., jo tas pātrina asmeņu nolietojanos.
- Vienmēr pārbaudiet hemostāzes vietu, pirms procedūra ir pabeigta.
- Grena nepropagandē un nerekomendē konkrētas ķirurģiskas metodes. Par ķirurģisko tehniku, audu un asinsvadu veidiem un izmēriem, kas ir piemēroti griešanai, satveršanai, izgriešanai un koagulācijai ar vienreizlietojamiem endoskopijas instrumentiem, atbild ķirurgs.
- Esiet piesardzīgi, ja pastāv iespēja saskarties ar asinīm vai ķermeņa šķidrumiem. Ievērojiet slimnīcas protokolus par aizsargapģērba un aprīkojuma lietošanu.



Saglabājiet sausumu



Konsultējieties ar elektroniskajām lietošanas instrukcijām



Ražotājs



Ražošanas datums



Uzmanību



Nesterilizējiet atkārtoti



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un konsultējieties ar izmantošanas instrukcijām lietošanai



Derīguma termiņš



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā



Kataloga numurs



Partijas kods



Daudzums iepakojumā



Sterilizēts ar etilēna oksīdu



Nelietot atkārtoti



Medicīnas ierīce



Vienreizējās lietošanas sterils barjeras sistēma

Grena produktu lietošanas instrukciju drukātās versijas vienmēr ir angļu valodā.

Ja jums ir nepieciešama lietošanas instrukciju drukātā versija citā valodā, sazinieties ar Grena Ltd. ifu@grena.co.uk vai + 44 115 9704 800.

Lūdzu, ieskenējiet zemāk esošo QR kodu ar atbilstošu lietojumprogrammu.

Tā jūs savienos ar Grena Ltd. tīmekļa vietni, kur varat izvēlēties eIFU jūsu vēlamajā valodā.

Jūs varat ieiet tīmekļa vietnē tieši, ievadot www.grena.co.uk/IFU savā pārlūkprogrammā.

Pirms ierīces lietošanas pārliecinieties, ka jūsu rīcībā esošā IFU papīra versija ir jaunākā redakcija. Vienmēr izmantojiet jaunāko IFU versiju.

