

Vienkartiniai endoskopiniai instrumentai Naudojimo instrukcijos

Nuorodos 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, Brentfordas, Middlesex TW8 9HH, Jungtinė Karalystė	Kontaktinė informacija: Telefonas / faksas: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Airijos Respublika	 0197	LIT IFU-048-LIT_12
--	---	--	--	------------------------------



Dėmesio:

Perskaitykite ir supraskite visą šioje instrukcijoje pateiktą informaciją. Jei to tinkamai nepadarysite, gali kilti rimtų chirurginių pasekmių. Ši instrukcija negali būti naudojama kaip minimalios invazinės chirurgijos chirurginių metodų vadovas. Norint įgyti pakankamai žinių apie chirurginę techniką, būtina susisiekti su mūsų įmone arba įgaliotuoju platintoju ir susipažinti su atitinkamomis techninėmis instrukcijomis, profesine medicinine literatūra bei baigti tinkamus mokymus prižiūrint chirurgui, turinčiam patirties endoskopinės chirurgijos technikos srityje.

Instrumentas tiekiamas sterilus ir skirtas vienkartiniam naudojimui.

Indikacijos:

Vienkartiniai endoskopiniai instrumentai skirti pjauti, griebti, pjaustyti ir koaguliuoti audinius atliekant laparoskopines ir torakoskopines chirurgines procedūras. Jie skirti naudoti vienam pacientui ir vienai procedūrai. Tikslinė pacientų grupė - suaugę ir jauni pacientai, vyrai ir moterys.

Numatyti naudotojai: gaminytis skirtas naudoti tik kvalifikuotam medicinos personalui.

Kontraindikacijos:

Vienkartinius endoskopinius instrumentus draudžiama naudoti visada, kai dėl kokių nors priežasčių draudžiama taikyti endoskopinius chirurginius metodus.

Prieš naudojimą:

Atidžiai apžiūrėkite siuntimo dėžutę, jos turinį ir atskirą maišelį, ar nėra jokių pažeidimų. Jei matomi pažeidimai, prietaiso nenaudokite.

Prietaiso iliustracija (I pav.):

- | | | | |
|-----------------|--------------------------|---------------------|-----------------------|
| A. Žandikauliai | C. Besisukanti rankenėlė | E. Nykščio rankena | G. Spragtuko gaidukas |
| B. Velenas | D. HF jungtis | F. Priekinė rankena | |

Naudojimo instrukcijos:

- Atidarykite pakuotę naudodami standartinę aseptinę techniką.
- Įsitikinkite, kad gaminys veikia ir yra nepažeistas.
- Nuimkite apsauginius dangtelius nuo žnyplių ir HF jungties bei popieriaus apsaugas.
- Jei naudojamas reketinis instrumentas, atplėskite žandikaulius ir nuspauskite gaiduką žemyn, kad įsijungtų reketinis mechanizmas (IV pav.).
- Uždarykite rankenas į norimą suėmimo padėtį. Instrumentas užfiksuojamas ant audinio (IV pav.).
- Norėdami atlaisvinti žandikaulius, paspauskite gaiduką į viršų (V pav.).
- Norėdami naudoti reketinį instrumentą kaip neretinį, gaiduką palikite viršutinėje padėtyje. Instrumentas atsідarys ir užsідarys laisvai (III pav.).
- Instrumentas be reketų laisvai atsідaro ir užsідaro be jokio papildomo veiksmo.
- Sukamąją rankenėlę pasukite instrumento žandikaulius bet kuria kryptimi (II pav.).



Elektrochirurgija:

Pirmiausia prie instrumento prijunkite elektrochirurginį laidą (su instrumentu nepateikiamas), uždėdami 4 mm moterišką laido galą ant 4 mm vyriškos HF jungties. Kitą laido galą įkiškite į HF generatoriaus monopolinį lizdą. Jei instrumentas ir (arba) grįžtamasis elektrodas nėra tinkamai prijungti prie generatoriaus, elektrochirurgijos atlikti nebus galima. Rekomenduojama didžiausia su prietaisu naudojamo generatoriaus išėjimo galia yra 350 W pjovimui ir 120 W koaguliacijai, o mišri pjovimo galia - tarp minėtų verčių.

Įrenginio vardinė papildoma įtampa - 1 500 V



Elektrochirurgijos atsargumo priemonės:

- Norint išvengti atsitiktinių elektros smūgių, nudegimų ar galimos dujų embolijos pacientui, būtina gerai suprasti monopolinių elektrochirurginių procedūrų principą.
- Įsitikinkite, kad visas grįžtamojo elektrodo plotas yra tinkamai pritvirtintas prie paciento kūno ir yra kuo arčiau operacinio lauko. Nepilnas kūno ir elektrodo kontaktas gali lemti nudegimus ir (arba) negalėjimą atlikti elektrochirurginės operacijos.
- Pacientas neturėtų liestis prie metalinių dalių, kurios yra įžemintos arba kurių talpa su žeme yra didelė (pvz., operacinio stalo atramos ir pan.), nes pacientas gali nudegti. Šiuo tikslu rekomenduojama naudoti antistatinę plėvelę.
- Siekiant apsaugoti pacientą nuo nudegimų, reikia vengti odos sąlyčio su oda (pavyzdžiui, tarp paciento rankų ir kūno), pavyzdžiui, įkišti sausą marlę.
- Jei chirurginė procedūra atliekama krūtinės ląstos arba galvos srityje, reikėtų vengti naudoti degius anestetikus arba oksiduojančias dujas, pavyzdžiui, azoto oksidą (N₂O) ir deguonį, nebent šios medžiagos būtų išsiurbiamos. Elektrochirurginės operacijos metu degiosios dujos gali užsidegti ir sunkiai sužaloti pacientą ir chirurgą.
- Jei įmanoma, valymui ir dezinfekcijai turėtų būti naudojamos nedegios medžiagos. Valymui ar dezinfekavimui arba kaip klijų tirpikliai naudojamos degiosios medžiagos turėtų būti išgarintos prieš atliekant HF operaciją. Kyla pavojus, kad degūs tirpalai gali susikaupiti po pacientu arba kūno įdubimuose, pavyzdžiui, bamboje, ir kūno ertmėse, pavyzdžiui, makštyje. Bet kokį šiose vietose susikaupusį skystį reikia nušluostyti prieš naudojant HF chirurginį instrumentą. Likusios degiosios medžiagos gali užsidegti atliekant HF operaciją ir sukelti sunkius terminius paciento ir chirurgo sužalojimus.
- Reikėtų atkreipti dėmesį į endogeninių dujų užsidegimo pavojų. Kai kurios medžiagos, pavyzdžiui, medvilnė, vilna ir marlė, prisotintos deguonies, gali užsidegti nuo kibirkščių, atsirandančių įprastai naudojant HF chirurginį instrumentą, ir dėl to pacientas ir chirurgas gali patirti terminius sužalojimus.
- Pacientams, turintiems širdies stimuliatorių ar kitų aktyvių implantų, gali kilti pavojus, nes gali būti sutrikdytas stimulatoriaus veikimas arba stimulatorius gali būti pažeistas. Kilus abejonų, reikia kreiptis į patvirtintą kvalifikuotą specialistą.
- Jei tuo pačiu metu su HF generatoriumi tam pačiam pacientui naudojama bet kokia fiziologinio stebėjimo įranga, bet kokie stebėjimo elektrodai (įskaitant stebėjimo prietaisą) turi būti kuo toliau nuo HF generatoriaus. Nerekomenduojama naudoti atitatinį stebėjimo elektrodų, nes jie gali sukelti paciento nudegimus. Rekomenduojama naudoti stebėsenos sistemas su aukšto dažnio srovės ribotuvais.
- Elektrochirurginių instrumentų (įskaitant HF generatorių) kabeliai turi būti išdėstyti taip, kad būtų išvengta sąlyčio su pacientu ar kitais laidais, kad būtų išvengta trumpojo jungimo ar paciento nudegimo pažeidus izoliaciją.
- Laikini nenaudojamus elektrochirurginius instrumentus (įskaitant HF generatorių) reikia laikyti izoliuoti nuo paciento.
- Atliekant chirurgines procedūras, kai HF srovė gali tekėti per palyginti mažo skerspjūvio ploto kūno dalis, siekiant išvengti nepageidaujamos koaguliacijos, gali būti pageidautina naudoti bipolinius arba grynojo karščio metodus.
- Neįjunkite generatoriaus, kol instrumentų žandikauliai nesusiliečia su audiniu arba kol jie nėra tokioje padėtyje, kad į audinį būtų galima tiekti aukšto dažnio energiją. Priešlaikinis įjungimas gali sukelti koaguliaciją nenumatytose vietose.
- Kad pasiektumėte norimą efektą, išlaikykite kuo mažesnę išėjimo galią. Chirurgas yra visiškai atsakingas už tinkamą koaguliacijos laiką ir galią. Ilgesnis koaguliacijos laikas ir (arba) per didelė galia gali sukelti audinių apanglėjimą ir šoninių pažeidimų ploto išsiplėtimą.
- Venkite HF generatoriaus išėjimo nustatymų, kai didžiausia išėjimo įtampa gali viršyti vardinę priedų įtampą. Viršijus vardinę įtampą, gali būti pažeista izoliacija ir pacientas bei operatorius gali patirti šiluminę traumą.
- Akivaizdžiai mažą išvesties galią arba HF chirurginės įrangos netinkamas veikimas esant įprastiniams darbiniais nustatymams gali reikšti, kad netinkamai uždėtas neutralusis elektrodas arba blogas jo jungčių kontaktas. Tokiu atveju, prieš pasirenkant didesnę išėjimo galią, reikia patikrinti neutralaus elektrodo ir jo jungčių naudojimą.
- Naudodami elektrochirurgiją, patikrinkite, ar instrumento žandikauliai nesiliečia su laidžiu drėkinamuoju skysčiu. Aukšto dažnio srovė, tekanti per laidųjį skystį, gali sukelti nudegimus įvairiose paciento kūno vietose.
- Su šiais prietaisais naudojami elektrochirurginiai generatoriai gali sukelti nenumatytą audinių destruktiją ir yra pavojingi, jei naudojami netinkamai. Prieš procedūrą atidžiai perskaitykite generatoriaus naudojimo instrukciją.
- Naudojant reikia laikytis pakankamo atsargumo ir atstumo, kad į kitus instrumentus neatsitrenktų elektros lankas. Jei nesukeltų netyčinės koaguliacijos tose vietose, kurios liečiasi su šiais instrumentais.



Papildomi įspėjimai ir atsargumo priemonės:

- Minimaliai invazinę chirurgiją turėtų atlikti tik gydytojai, kurie yra gerai apmokyti taikyti minimaliai invazinius metodus.
- Kad būtų išvengta vidaus organų sužalojimo, naudojant vienkartinius endoskopinius instrumentus turi būti palaikoma pneumoperitonija.
- Prieš procedūrą patikrinkite, ar prietaisai yra suderinami su kitais produktais, kurie bus naudojami operacijos metu. Dėl nesuderinamumo gali paigėti procedūros laikas, nepavykti atlikti operacijos arba gali tekti atlikti atvirą operaciją.
- Išmeskite visus atidarytus prietaisus, nesvarbu, ar jie naudojami, ar nenaudojami, kad atsitiktinai nepanaudotumėte užteršto prietaiso.
- Naudokite iš karto po atidarymo. Laikant instrumentus po pakuotės atidarymo, jie užteršiami ir kyla infekcijos pavojus pacientui.
- Šis gaminytis skirtas naudoti vienam pacientui ir vienai procedūrai. Perdirbimas, pakartotinis naudojimas, modifikavimas gali sukelti rimtų pasekmių, įskaitant paciento mirtį.
- Jei žandikauliai uždaryti ant plono audinio, audinio spaudimo gali nepakakti žandikauliams atidaryti, kai atleidžiamas skląščio gaidukas. Jei taip atsitiktų, šiek tiek paspauskite nykščio rankenėlę, kuri atleis gaiduką, ir žandikauliai atsідarys.
- Po naudojimo gaminį ir pakuotę, taip pat nenaudojamus, bet atidarytus prietaisus išmeskite laikydamiesi ligoninės atliekų šalinimo praktikos ir vietinių taisyklių, įskaitant, bet kita ko, susijusias su žmonių sveikata ir sauga bei aplinka.
- Jei įvyko rimtas incidentas, susijęs su prietaisu, apie jį reikėtų pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

	Laikykitės sausi	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Konsultuokitės su elektronine naudojimo instrukcijos		Gamintojas		Pagaminimo data
	Įspėjimas		Neresterilizuokite		Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir pasitarkite su instrukcijos naudoti		Naudojimo terminas
	Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje		Katalogo numeris		Partijos kodas		Kiekis pakuotėje
	Steriluota naudojant etileno oksidadą		Nenaudokite pakartotinai		Medicinos prietaisas		Vienkartinis sterilus barjerų sistema

*Kartu su "Grena" gaminiais pateikiamos spausdintinės naudojimo instrukcijos visada yra anglų kalba.
Jei jums reikia spausdintinės IFU kopijos kita kalba, galite kreiptis į "Grena Ltd".
ifu@grena.co.uk arba **+ 44 115 9704 800**.*

*Naudodami atitinkamą programą nuskaitykite toliau pateiktą QR kodą.
Jis jus sujungs su "Grena Ltd." svetaine, kurioje galite pasirinkti eIFU pageidaujama kalba.*

*Į svetainę galite patekti tiesiogiai naršyklėje įvesdami **www.grena.co.uk/IFU**.*

*Prieš naudodami prietaisą įsitikinkite, kad turite naujausią popierinę IFU versiją.
Visada naudokite naujausią IFU versiją.*

