

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, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Jungtinė Karalystė	Kontaktinė informacija: Telefonas/faksas: + 44 115 9704 800	EU REP	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin	CE 0197	LIT IFU-048-LIT_14
--	---	---	---	---	--



Svarbu

Čia pateiktos instrukcijos nėra skirtos kaip išsamus chirurginių technikų, susijusių su vienkartiniais endoskopiniais instrumentais naudojimu, vadovas. Norint įvaldyti chirurgines technikas, būtina tiesiogiai kreiptis į mūsų įmonę arba įgaliotą platintoją, kad gautumėte išsamias technines instrukcijas, susipažintumėte su profesine medicinine literatūra ir baigtumėte reikiamą mokymą, kurį veda minimaliai invazinių procedūrų srityje patyręs chirurgas. Prieš naudodami prietaisą, primygtinai rekomenduojame atidžiai perskaityti visą šioje instrukcijoje pateiktą informaciją. Šių gairių nesilaikymas gali sukelti sunkias chirurgines pasekmes, įskaitant paciento sužalojimą, užkrėtimą, infekciją, kryžminę infekciją ar mirtį.

Prietaisas tiekiamas sterilus ir skirtas vienkartiniam naudojimui. Prietaisas gali būti įvedamas per 5 mm trokaro kanulę.

Indikacijos:

Vienkartiniai endoskopiniai instrumentai yra skirti audinių pjautymui, griebtuvui, išpjautymui ir koaguliacijai laparoskopinėse ir torakoskopinėse chirurginėse procedūrose. Jie skirti naudoti vienam pacientui ir vienai procedūrai.

Tikslinė pacientų grupė – suaugę ir jauni pacientai, vyrai ir moterys.

Tiksliniai vartotojai: produktas skirtas naudoti tik kvalifikuotiems medicinos specialistams.

Kontraindikacijos:

Vienkartinių endoskopinių instrumentų naudojimas yra kontraindikuotinas, kai endoskopinės chirurginės technikos yra kontraindikuotinos dėl bet kokios priežasties.

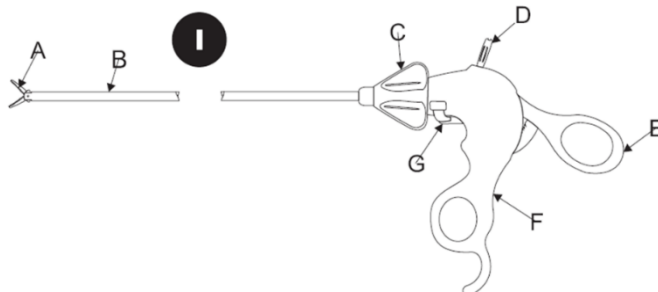
Prieš naudojimą:

Atidžiai patikrinkite transportavimo dėžę, jos turinį ir atskirus maišelius, ar nėra pažeidimų. Jei matomi pažeidimai, prietaiso nenaudokite.

Prietaisui nereikalingos specialios/kontroliuojamos aplinkos sąlygos. Laikymas ir transportavimas turi vykti įprastomis sveikatos priežiūros įstaigos sąlygomis.

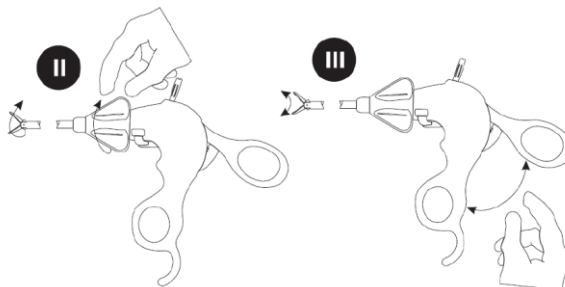
Prietaiso iliustracija (nuotr. I):

- | | | | |
|-----------------|-----------------------|---------------------|---------------------|
| A. Žandikauliai | C. Pasukimo rankenėlė | E. Galinė rankena | G. Ratchet gaidukas |
| B. Velenas | D. HF jungtis | F. Priekinė rankena | |

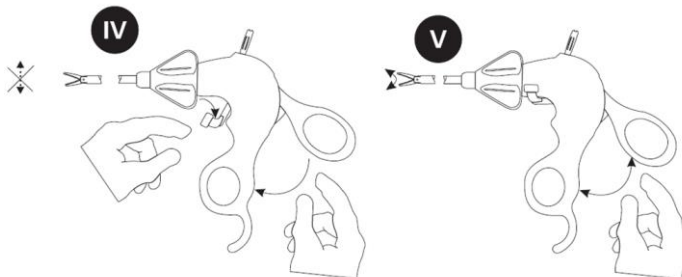


Naudojimo instrukcijos:

- Atidarykite pakuotę naudodami standartinę aseptinę techniką.
- Nuimkite apsauginius dangtelius nuo žandų ir HF jungties, taip pat visus popierinius apsaugus.
- Patikrinkite, ar instrumentas yra nesugadintas ir veikia tinkamai.
- Pasukite sukimosi rankenėlę 360° abiem kryptimis, kad įsitikintumėte, jog ji sukasi sklandžiai ir be apribojimų (II pav.).
- Uždarykite ir atidarykite rankenas, kad įsitikintumėte, jog žandai juda tinkamai (III pav.).



- Dantytiesiems instrumentams:
 - Atidarykite žandikaulius ir nuspaudžiant gaiduką žemyn įjunkite ratchet mechanizmą (IV pav.).
 - Patikrinkite, ar įjungtas mechanizmas leidžia žandams užsidaryti, bet neleidžia vėl atsidaryti (IV pav.).
 - Norėdami atlaisvinti žandikaulius, paspauskite gaiduką į viršų (nuotr. V).
- Jei reikia koaguliacijos, prijunkite monopoliarinį HF kabelį su standartiniu 4 mm jungtimi.
- Įkiškite instrumentą į kanulę, kai žandikauliai yra uždaryti.
- Atlikite griebtuvą, pjūvį, pjovimą arba koaguliaciją, kaip tinka instrumento tipui ir chirurginiams reikalavimams. Įjunkite arba išjunkite ratchet mechanizmą, kaip reikia.
- Išimkite instrumentą iš kanulės, kai žandikauliai yra uždaryti.
- Instrumentai be fiksatoriaus atsидaro ir užsidaro laisvai, nereikalaujant papildomų veiksmų.



Elektrochirurgija:

Pirmiausia prijunkite elektrochirurginį laidą (nepriedamas prie instrumento) prie instrumento, uždėję 4 mm moterišką laido galą ant 4 mm vyriško HF jungties. Kitą laido galą įjunkite į HF generatoriaus monopoliarinę lizdą. Jei instrumentas ir (arba) grįžtamojo elektrodo plotas yra tinkamai pritvirtintas prie paciento kūno ir yra kuo arčiau operacinės sritys. Nepilnas kūno ir elektrodo kontaktas gali sukelti nudegimus ir (arba) negalėjimą atlikti elektrochirurgijos.

Įrenginio nominali priedų įtampa – 1 500 V.



Elektrochirurgijos atsargumo priemonės:

- Siekiant išvengti atsitiktinių elektros smūgių, nudegimų ar galimos dujų embolijos pacientui, būtina visiškai suprasti monopoliarinių elektrosurginių procedūrų principą.
- Įsitinkite, kad visas grįžtamojo elektrodo plotas yra tinkamai pritvirtintas prie paciento kūno ir yra kuo arčiau operacinės sritys. Nepilnas kūno ir elektrodo kontaktas gali sukelti nudegimus ir (arba) negalėjimą atlikti elektrochirurgijos.

- Pacientas neturi liestis su metalinėmis dalimis, kurios yra įžemintos arba turi didelę talpą į žemę (pavyzdžiui, operacinio stalo atramos ir pan.), nes tai gali sukelti paciento nudegimus. Šiam tikslui rekomenduojama naudoti antistatinės pėvelės.
- Siekiant apsaugoti pacientą nuo nudegimų, reikėtų vengti odos sąlyčio su oda (pavyzdžiui, tarp paciento rankų ir kūno), pavyzdžiui, įterpiant sausą marlę.
- Jei chirurginė procedūra atliekama krūtinės ląstos ar galvos srityje, reikėtų vengti naudoti degius anestetikus ar oksiduojančias dujas, pvz., azoto oksidą (N₂O) ir deguonį, nebent šios medžiagos būtų išsiurbiamos. Degių dujų gali užsidegti elektrochirurgijos metu, sunkiai sužeidžiant pacientą ir chirurgą.
- Kai įmanoma, valymui ir dezinfekavimui reikėtų naudoti nedegias medžiagas. Degios medžiagos, naudojamos valymui ar dezinfekavimui arba kaip klijų tirpikliai, turėtų išgaruoti prieš atliekant HF operaciją. Yra pavojus, kad degios medžiagos gali susikaupti po pacientu arba kūno įdubose, pvz., bamboje, ir kūno ertmėse, pvz., makštyje. Prieš naudojant HF chirurginį instrumentą, šias vietas reikia nuvalyti. HF chirurgijos metu likusios degios medžiagos gali užsidegti, o tai gali sukelti sunkius terminius sužalojimus pacientui ir chirurgui.
- Reikia atkreipti dėmesį į endogeninių dujų užsidegimo pavojų. Kai kurios medžiagos, pvz., medvilnė, vilna ir marlė, prisotintos deguonimi, gali užsidegti nuo HF chirurginio instrumento sukuriamų kibirkščių, o tai gali sukelti pacientui ir chirurgui terminius sužalojimus.
- Pacientams, turintiems širdies stimuliatorių ar kitus aktyvius implantus, kyla pavojus, nes gali sutrikti stimulatoriaus veikimas arba stimulatorius gali būti pažeistas. Esant abejonėms, reikėtų kreiptis į kvalifikuotą specialistą.
- Jei tam pačiam pacientui kartu su HF generatoriumi naudojama fiziologinė stebėjimo įranga, stebėjimo elektrodai (įskaitant stebėjimo prietaisą) turėtų būti išdėstyti kuo toliau nuo HF generatoriaus. Adatos stebėjimo elektrodai nerekomenduojami, nes jie gali sukelti paciento nudegimus. Rekomenduojama naudoti stebėjimo sistemas, kuriose yra aukšto dažnio srovės ribojimo įtaisai.
- Elektrochirurginių instrumentų (įskaitant HF generatorių) laidai turi būti išdėstyti taip, kad būtų išvengta sąlyčio su pacientu ar kitais laidais, siekiant užkirsti kelią trumpojo jungimo ar paciento nudegimų atsiradimui izoliacijos pažeidimo atveju.
- Laikini nenaudojami elektrochirurginiai instrumentai (įskaitant HF generatorių) turi būti laikomi vietoje, izoliuotoje nuo paciento.
- Atliekant chirurgines procedūras, kurių metu HF srovė gali tekėti per kūno dalis, kurių skerspjūvio plotas yra palyginti mažas, siekiant išvengti nepageidaujamo koaguliacijos, gali būti pageidautina naudoti bipolines arba grynų šilumos technologijas.
- Negalima įjungti generatoriaus, kol instrumentų žandai nesiliečia su audiniu arba nėra tokioje padėtyje, kad galėtų perduoti aukšto dažnio energiją audiniui. Akistvairi įjungus gali įvykti koaguliacija nenumatytose vietose.
- Norint pasiekti pageidaujamą efektą, išėjimo galia turi būti kuo mažesnė. Chirurgas yra visiškai atsakingas už teisingą koaguliacijos laiką ir galią. Ilgas koaguliacijos laikas ir (arba) per didelė galia gali sukelti audinių apdegimą ir šoninių pažeidimų ploto padidėjimą.
- Vienkartinis HF išėjimo nustatymų, kai maksimali išėjimo įtampa gali viršyti nominalią priedo įtampą. Viršijus nominalią įtampą, gali būti pažeista izoliacija ir pacientas bei operatorius gali patirti terminį sužalojimą.
- Akivaizdžiai maža galia arba HF chirurginės įrangos veikimo sutrikimas esant normaliems darbo parametrams gali reikšti netinkamą neutralaus elektrodo naudojimą arba prastą jo jungčių kontaktą. Tokiu atveju prieš pasirenkant didesnę išėjimo galią reikia patikrinti neutralaus elektrodo naudojimą ir jo jungtis.
- Naudojant elektrochirurgiją, patikrinkite, ar instrumento žandai nesiliečia su laidžiuoju skysčiu. Aukšto dažnio srovė, tekanti per laidųjį skystį, gali sukelti nudegimus keliose paciento kūno vietose.
- Su šiais prietaisais naudojami elektrochirurginiai generatoriai gali sukelti nenumatytą audinių sunaikinimą ir yra pavojingi, jei naudojami netinkamai. Prieš procedūrą atidžiai perskaitykite generatoriaus naudojimo instrukciją.
- Naudojimo metu reikia laikytis pakankamo atsargumo ir atstumo, kad būtų išvengta elektros lanko susidarymo su kitais instrumentais, dėl kurio gali netikėtai koaguluoti vietos, kurios lieka tiesiogiai liečiančios šiuos instrumentus.
- Siekiant sumažinti chirurginių dūmų poveikį, rekomenduojama naudoti tinkamą dūmų šalinimo sistemą, kai prietaisais yra įjungtas. Chirurginiai dūmai gali turėti kenksmingų cheminių ir biologinių teršalų.



Papildomi įspėjimai ir atsargumo priemonės:

- Visos chirurginės ir minimaliai invazinės procedūros turi būti atliekamos tik tinkamai apmokytiems ir su technicomis susipažinusiems asmenims. Prieš atliekant bet kokią chirurginę procedūrą, reikia susipažinti su medicinine literatūra apie technikas, komplikacijas ir pavojus.
- Siekiant išvengti vidaus organų sužalojimo, naudojant vienkartinius endoskopinius instrumentus būtina išlaikyti pneumoperitoneumą.
- Chirurginiai instrumentai gali skirtis priklausomai nuo gamintojo. Kai procedūroje kartu naudojami skirtingų gamintojų chirurginiai instrumentai ir priedai, prieš pradėdami procedūrą patikrinkite jų suderinamumą. To nepadarius, procedūra gali užtrukti ilgiau, gali būti neįmanoma atlikti operacijos arba gali prireikti pereiti prie atviros operacijos.
- Visus atidarytus instrumentus, nepaisant to, ar jie buvo naudojami, ar ne, išmeskite, kad išvengtumėte atsitiktinio užteršto prietaiso naudojimo.
- Prietaisą naudokite iškart po atidarymo. Prietaiso laikymas po pakuotės atidarymo gali sukelti užteršimą, padidindamas paciento infekcijos riziką.
- Jei įterpiant ar išimant instrumentą iš plastikinės kanulės jo žandai nėra uždaryti, gali būti nugramdyta medžiaga nuo kanulės vidinio paviršiaus, o atsiskyrusios plastiko dalelės gali patekti į kūno ertmes.
- Šis produktas skirtas naudoti vienam pacientui ir vienai procedūrai. Pakartotinis sterilizavimas, pakartotinis naudojimas, modifikavimas gali sukelti rimtas pasekmes, įskaitant paciento mirtį.
- Jei žandai uždaryti ant plonos audinio, audinio daromas spaudimas gali būti nepakankamas, kad žandai atsivertų po to, kai bus atleistas fiksuojamas gaidukas. Jei taip atsitiks, šiek tiek paspauskite galinę rankeną, kad atleistumėte gaiduką, ir žandai atsivers.
- Naudojimą baigus, produktą ir pakuotę, taip pat nenaudotus, bet atidarytus prietaisus išmeskite laikydamiesi ligoninės atliekų šalinimo praktikos ir vietos taisyklių, įskaitant, be apribojimų, susijusias su žmonių sveikata, sauga ir aplinka.
- Jei įvyko kokių nors rimtų incidentų, susijusių su prietaisu, apie tai reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai toje valstybėje narėje, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas.
- Naudojant vienkartinę endoskopinę žirkles, nenaudokite jų kietoms struktūroms, pvz., sąvaržoms, sąvaržėlėms ir pan. įjaustyti, nes tai pagreitinys pelių atbukimą.
- Prieš baigdami procedūrą, visada patikrinkite hemostazę.
- „Grena“ nerekomenduoja ir neskaitina naudoti jokių konkrečių chirurginių metodų. Chirurgas yra atsakingas už chirurginę techniką, audinių ir kraujagyslių tipus ir dydžius, tinkamus įjaustyti, griežti, skrostyti ir koaguluoti naudojant vienkartinius endoskopinius instrumentus.
- Būkite atsargūs, jei yra galimybė susidurti su krauju ar kūno skysčiais. Laikykitės ligoninės protokolų dėl apsauginės aprangos ir įrangos naudojimo.



Laikykite sausa



Susipažinkite su elektroninėmis naudojimo instrukcijomis



Gamintojas



Gamybos data



Atsargiai



Nesterilizuokite pakartotinai



Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir kreipkitės į naudojimo instrukcijas



Tinkamumo terminas



Įgaliotas atstovas Europos Sąjungoje



Katalogo numeris



Partijos kodas



Kiekis pakuotėje



Steriluota etilenoaksidu



Nenaudoti pakartotinai



Medicinos prietaisais



Vienkartinis sterilus barjerinė sistema

Grena produktų naudojimo instrukcijų spausdintos kopijos visada yra anglų kalba.

Jei jums reikalingas IFU spausdintas egzempliorius kita kalba, galite susisiekti su „Grena Ltd.“ el. paštu ifu@grena.co.uk arba telefonu + 44 115 9704 800.

Prašome nuskaityti žemiau pateiktą QR kodą naudodami atitinkamą programėlę.

Jis nukreips jus į „Grena Ltd.“ svetainę, kurioje galėsite pasirinkti eIFU pageidaujamą kalbą.

Į svetainę galite patekti tiesiogiai, įvedę www.grena.co.uk/IFU į savo naršyklę.

Prieš naudodami prietaisą, įsitikinkite, kad turite naujausią IFU versiją popierine forma. Visada naudokite naujausią IFU versiją.

