

Wegwerp Endoscopische Instrumenten Gebruiksaanwijzing

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, Verenigd Koninkrijk	Contactgegevens: Telefoon/fax: + 44 115 9704 800	<table border="1"><tr><td>EU</td><td>REP</td></tr></table> MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Ierland D6W PP38	EU	REP	 0197	NLD IFU-048-NLD_14
EU	REP					



Belangrijk:

De instructies in dit document zijn niet bedoeld als uitgebreide handleiding voor chirurgische technieken met betrekking tot het gebruik van de wegwerpbare endoscopische instrumenten. Om vaardigheid in chirurgische technieken te verwerven, is het noodzakelijk om rechtstreeks contact op te nemen met ons bedrijf of een geautoriseerde distributeur om toegang te krijgen tot gedetailleerde technische instructies, professionele medische literatuur te raadplegen en de vereiste training te volgen onder begeleiding van een chirurg die bekwaam is in minimaal invasieve procedures. Voordat u het apparaat gebruikt, raden wij u ten zeerste aan alle informatie in deze handleiding grondig door te nemen. Het niet naleven van deze richtlijnen kan leiden tot ernstige chirurgische gevolgen, waaronder letsel bij de patiënt, besmetting, infectie, kruisbesmetting of overlijden.

Het instrument wordt steriel geleverd en is bedoeld voor eenmalig gebruik. Het apparaat kan worden ingebracht via een trocarcanule van 5 mm.

Indicaties:

Wegwerpbare endoscopische instrumenten zijn geïndiceerd voor het snijden, vastgrijpen, ontladen en coaguleren van weefsel bij laparoscopische en thoroscopische chirurgische ingrepen. Ze zijn bedoeld voor gebruik bij één patiënt en voor één ingreep.

Doelgroep van patiënten: volwassen en jonge patiënten, mannen en vrouwen.

Beoogde gebruikers: het product is uitsluitend bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde medische professionals.

Contra-indicaties:

Het gebruik van wegwerpbare endoscopische instrumenten is gecontra-indiceerd wanneer endoscopische chirurgische technieken om welke reden dan ook gecontra-indiceerd zijn.

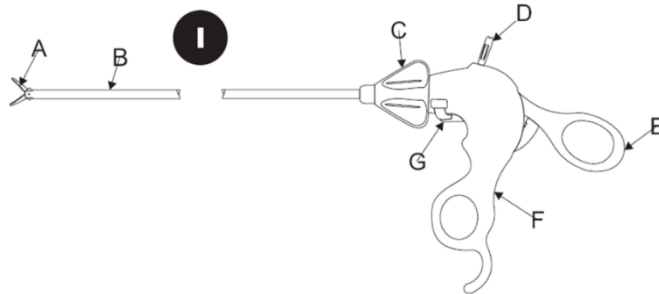
Voor gebruik:

Controleer de verzenddoos, de inhoud en de individuele verpakking zorgvuldig op tekenen van beschadiging. Gebruik het instrument niet als er beschadigingen zichtbaar zijn.

Het apparaat vereist geen speciale/gecontroleerde omgevingsomstandigheden. Opslag en transport moeten plaatsvinden onder normale omstandigheden in een zorginstelling.

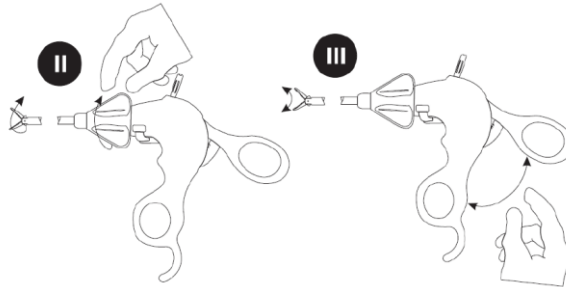
Afbeelding van het instrument (afb. I):

- | | | | |
|----------|-----------------|------------------------|-----------------|
| A. Kaken | C. Draaiknop | E. Achterste handgreep | G. Rateltrekker |
| B. As | D. HF-connector | F. Voorste handgreep | |

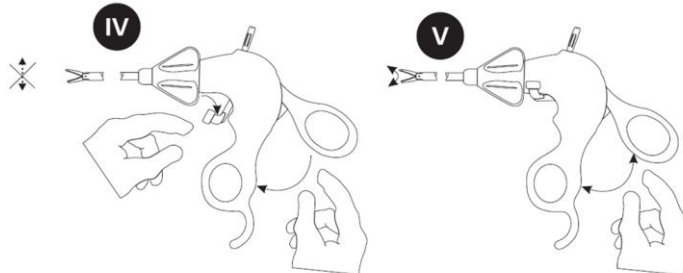


Gebruiksaanwijzing:

- Open de verpakking volgens de standaard aseptische techniek.
- Verwijder de beschermkappen van de bekken en de HF-connector, evenals eventuele papieren beschermers.
- Controleer of het instrument intact is en correct functioneert.
- Draai de draaiknop 360° in beide richtingen om te controleren of deze soepel en onbelemmerd beweegt (afb. II).
- Sluit en open de handgrepen om te controleren of de bekken goed bewegen (afb. III).



- Voor instrumenten met ratel:
 - Open de bekken en druk de trekker naar beneden om het ratelmechanisme in te schakelen (afb. IV).
 - Controleer of het mechanisme, eenmaal geactiveerd, ervoor zorgt dat de bekken kunnen sluiten, maar niet opnieuw kunnen openen (afb. V).
 - Om de bekken los te maken, drukt u de trekker omhoog (afb. V).
- Als coagulatie nodig is, sluit u een monopolaire HF-kabel aan met de standaard 4 mm-connector.
- Breng het instrument in de canule in met de bek in gesloten positie.
- Voer grijpen, dissecteren, snijden of coaguleren uit, al naar gelang het type instrument en de chirurgische vereisten. Schakel het ratelmechanisme naar behoefte in of uit.
- Haal het instrument met gesloten bek uit de canule.
- Instrumenten zonder ratelmechanisme kunnen vrij worden geopend en gesloten zonder dat daarvoor extra handelingen nodig zijn.



Elektrochirurgie:

Sluit eerst de elektrochirurgische kabel (niet bij het instrument geleverd) aan op het instrument door het 4 mm vrouwelijke uiteinde van de kabel op de 4 mm mannelijke HF-connector te plaatsen. Steek het andere uiteinde van de kabel in de monopolaire aansluiting van de HF-generator. Als het instrument en/of de retourelektrode niet correct op de generator zijn aangesloten, is elektrochirurgie niet mogelijk. Het aanbevolen maximale uitgangsvermogen van de generator die met het apparaat moet worden gebruikt, is 350 W voor snijden en 120 W voor coagulatie, met een gemengd snijvermogen tussen bovenstaande waarden.

Nominale accessoire-spanning van het apparaat – 1500 V.



Voorzorgsmaatregelen bij elektrochirurgie:

- Een volledig begrip van het principe van monopolaire elektrochirurgische procedures is noodzakelijk om onbedoelde schokken, brandwonden of mogelijke gasembolie bij de patiënt te voorkomen.

- Zorg ervoor dat het gehele oppervlak van de retour-elektrode goed op het lichaam van de patiënt is bevestigd en zich zo dicht mogelijk bij het operatiegebied bevindt. Onvolledig contact tussen de elektrode en het lichaam kan leiden tot brandwonden en/of het onvermogen om elektrochirurgie uit te voeren.
- De patiënt mag niet in contact komen met metalen onderdelen die geaard zijn of die een aanzienlijke capaciteit ten opzichte van de aarde hebben (bijvoorbeeld steunen van de operatietafel, enz.), aangezien dit kan leiden tot brandwonden bij de patiënt. Voor dit doel wordt het gebruik van antistatische folie aanbevolen.
- Om de patiënt tegen brandwonden te beschermen, moet huid-op-huidcontact (bijvoorbeeld tussen de armen en het lichaam van de patiënt) worden vermeden, bijvoorbeeld door het aanbrengen van droog gaas.
- Het gebruik van brandbare anesthesica of oxiderende gasen zoals lachgas (N_2O) en zuurstof moet worden vermeden als een chirurgische ingreep wordt uitgevoerd in de buurt van de thorax of het hoofd, tenzij deze middelen worden weggezogen. Brandbare gasen kunnen tijdens elektrochirurgie ontbranden, waardoor de patiënt en de chirurg ernstig letsel kunnen oplopen.
- Waar mogelijk moeten niet-ontvlambare middelen worden gebruikt voor reiniging en desinfectie. Ontvlambare middelen die worden gebruikt voor reiniging of desinfectie, of als oplosmiddelen voor kleefstoffen, moeten volledig verdampen voordat HF-chirurgie wordt toegepast. Er bestaat een risico dat brandbare oplossingen zich ophopen onder de patiënt of in lichaams holtes zoals de navel en in lichaams holtes zoals de vagina. Vloeistoffen die zich in deze gebieden hebben ophoopd, moeten worden opgeruimd voordat het HF-chirurgisch instrument wordt gebruikt. Residuen van brandbare middelen kunnen tijdens HF-chirurgie ontbranden, wat kan leiden tot ernstige thermische verwondingen bij de patiënt en de chirurg.
- Er moet worden gewezen op het gevaar van ontbranding van endogene gasen. Sommige materialen, zoals katoen, wol en gaas, kunnen, wanneer ze verzadigd zijn met zuurstof, ontbranden door vonken die worden geproduceerd tijdens normaal gebruik van het HF-chirurgisch instrument, wat kan leiden tot thermische verwondingen bij de patiënt en de chirurg.
- Voor patiënten met pacemakers of andere actieve implantaten bestaat er een mogelijk gevaar omdat er interferentie met de werking van de pacemaker kan optreden of omdat de pacemaker beschadigd kan raken. In geval van twijfel moet gekwalificeerd advies worden ingewonnen.
- Als er bij dezelfde patiënt tegelijkertijd fysiologische bewakingsapparatuur en een HF-generator worden gebruikt, moeten alle bewakingselektroden (inclusief bewakingsapparatuur) zo ver mogelijk van de HF-generator worden geplaatst. Naaldbewakingselektroden worden niet aanbevolen, omdat deze brandwonden bij de patiënt kunnen veroorzaken. Het gebruik van bewakingssystemen met hoogfrequente stroombeperkende apparaten wordt aanbevolen.
- De kabels naar de elektrochirurgische instrumenten (inclusief de HF-generator) moeten zo worden geplaatst dat contact met de patiënt of andere elektroden wordt vermeden om kortsluiting of brandwonden bij de patiënt te voorkomen in geval van isolatieschade.
- Tijdelijk niet-gebruikte elektrochirurgische instrumenten (inclusief HF-generator) moeten worden opgeslagen op een locatie die geïsoleerd is van de patiënt.
- Bij chirurgische ingrepen waarbij de HF-stroom door delen van het lichaam met een relatief kleine dwarsdoorsnede kan stromen, kan het gebruik van bipolaire of pure warmtetechnieken wenselijk zijn om ongewenste coagulatie te voorkomen.
- Activeer de generator pas wanneer de kaken van de instrumenten in contact zijn met het weefsel of zich in een positie bevinden om hoogfrequente energie aan het weefsel af te geven. Voortijdige activering kan leiden tot coagulatie op onbedoelde plaatsen.
- Houd het uitgangsvermogen zo laag mogelijk om het gewenste effect te bereiken. De chirurg is volledig verantwoordelijk voor de juiste coagulatietijd en het juiste vermogen. Een langere coagulatietijd en/of een te hoog vermogen kunnen leiden tot verkoking van het weefsel en vergroting van het gebied van laterale laesies.
- Vermijd HF-uitgangsinstellingen van de generator waarbij de maximale uitgangsspanning de nominale accessoirespanning kan overschrijden. Overschrijding van de nominale spanning kan de isolatie beschadigen en leiden tot thermisch letsel bij de patiënt en de gebruiker.
- Een duidelijk laag vermogen of het niet correct functioneren van de HF-chirurgische apparatuur bij de normale bedrijfsinstellingen kan wijzen op een verkeerde toepassing van de neutrale elektrode of een slecht contact in de aansluitingen. In dit geval moeten de toepassing van de neutrale elektrode en de aansluitingen worden gecontroleerd voordat een hoger uitgangsvermogen wordt geselecteerd.
- Controleer bij het gebruik van elektrochirurgie of de bekken van het instrument niet in contact komen met een geleidende irrigatievloeistof. HF-stroom die door geleidende vloeistof vloeit, kan leiden tot brandwonden op meerdere plaatsen in het lichaam van de patiënt.
- Elektrochirurgische generatoren die met deze apparaten worden gebruikt, kunnen onbedoelde weefselvernietiging veroorzaken en zijn gevaarlijk bij onjuist gebruik. Lees de gebruiksaanwijzing van de generator zorgvuldig door voordat u de procedure uitvoert.
- Tijdens het gebruik moet voldoende voorzichtigheid worden betracht en voldoende afstand worden gehouden om te voorkomen dat er vonken naar andere instrumenten overslaan, wat kan leiden tot onbedoelde coagulatie van de plaatsen die in direct contact blijven met deze instrumenten.
- Om blootstelling aan chirurgische rook te verminderen, wordt het gebruik van een geschikt roofaanzuigsysteem aanbevolen wanneer het instrument wordt geactiveerd. Chirurgische rook kan schadelijke chemische en biologische verontreinigingen bevatten.



Aanvullende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

- Alle chirurgische en minimaal invasieve ingrepen mogen alleen worden uitgevoerd door personen die voldoende zijn opgeleid en bekend zijn met de technieken. Raadpleeg medische literatuur over technieken, complicaties en risico's raadplegen voordat een chirurgische ingreep wordt uitgevoerd.
- Om letsel aan inwendige organen te voorkomen, moet tijdens het gebruik van wegwerpbare endoscopische instrumenten een pneumoperitoneum worden gehandhaafd.
- Chirurgische instrumenten kunnen per fabrikant verschillen. Wanneer chirurgische instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten samen worden gebruikt tijdens een ingreep, moet u voorafgaand aan de ingreep controleren of deze compatibel zijn. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot een langere ingreep, het onvermogen om de operatie uit te voeren of de noodzaak om over te stappen op een open operatie.
- Gooi alle geopende instrumenten weg, ongeacht of ze gebruikt zijn of niet, om onbedoeld gebruik van een besmet instrument te voorkomen.
- Gebruik het hulpmiddel onmiddellijk na opening. Het opslaan van het hulpmiddel nadat de verpakking is geopend, kan leiden tot besmetting, waardoor het risico op infectie van de patiënt toeneemt.
- Als de bek van het instrument niet gesloten is bij het inbrengen of verwijderen uit de plastic canule, kan dit leiden tot het afschrapen van materiaal van het binnenoppervlak van de canule en kunnen de losgeraakte plastic deeltjes in de lichaamsholten terecht komen.
- Dit product is bedoeld voor gebruik bij één patiënt en voor één ingreep. Hersterilisatie, hergebruik of modificatie kan ernstige gevolgen hebben, waaronder overlijden van de patiënt.
- Als de bekken op dun weefsel worden gesloten, is de druk die door het weefsel wordt uitgeoefend mogelijk niet voldoende om de bekken te openen nadat de rateltrigger is losgelaten. Als dit gebeurt, knijp dan lichtjes in de achterste handgreep om de trigger los te laten, waarna de bekken zullen openen.
- Zorg ervoor dat u het product en de verpakking na gebruik weggooit, evenals ongebruikte maar geopende apparaten, in overeenstemming met de afvalverwerkingspraktijken van het ziekenhuis en de lokale voorschriften, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, die met betrekking tot de gezondheid en veiligheid van de mens en het milieu.
- Als zich een ernstig incident heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
- In het geval van wegwerpbare endoscopische scharen mag u geen harde structuren zoals clips, nietjes enz. knippen, aangezien dit zal leiden tot een versnelde slijtage van de bladen.
- Controleer altijd of er hemostase is voordat de procedure wordt beëindigd.
- Grena promoot of beveelt geen specifieke chirurgische praktijken aan. De chirurgische techniek, soorten en afmetingen van weefsels en bloedvaten die geschikt zijn voor het knippen, vastgrijpen, ontleden en coaguleren met wegwerpbare endoscopische instrumenten vallen onder de verantwoordelijkheid van de chirurg.
- Wees voorzichtig wanneer er een kans bestaat op blootstelling aan bloed of lichaamsvloeistoffen. Houd u aan de protocollen van het ziekenhuis met betrekking tot het gebruik van beschermende kleding en apparatuur.



Droog houden



Raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing



Fabrikant



Fabricagedatum



Waarschuwing



Niet opnieuw steriliseren



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de instructies voor gebruik



Ten minste houdbaar tot



Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Unie



Catalogusnummer



Partijcode



Hoeveelheid in verpakking



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Niet hergebruiken



Medisch hulpmiddel



Enkelvoudig steriel barrièresysteem

De papieren versies van de gebruiksaanwijzingen die bij Grena-producten worden geleverd, zijn altijd in het Engels. Als u een gedrukte versie van de gebruiksaanwijzing in een andere taal nodig hebt, kunt u contact opnemen met Grena Ltd. via ifu@grena.co.uk of + 44 115 9704 800.

Scan de onderstaande QR-code met de juiste applicatie. U wordt dan doorgestuurd naar de website van Grena Ltd., waar u de eIFU in de taal van uw voorkeur kunt kiezen.

U kunt de website ook rechtstreeks openen door www.grena.co.uk/IFU in uw browser in te voeren.

Zorg ervoor dat de papieren versie van de IFU in uw bezit de laatste versie is voordat u het apparaat gebruikt. Gebruik altijd de IFU in de laatste versie.

