

Endoskopiske kirurgiske instrumenter for engangsbruk Bruksanvisning

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, Storbritannia	Kontaktinformasjon: Telefon/faks: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irland D6W PP38	 0197	NOR IFU-048-NOR_14
---	---	--	--	------------------------------



Viktig

Instruksjonene i dette dokumentet er ikke ment å fungere som en omfattende håndbok for kirurgiske teknikker knyttet til bruk av engangsendoskopiske instrumenter. For å tilegne seg ferdigheter i kirurgiske teknikker er det nødvendig å ta direkte kontakt med vårt selskap eller en autorisert distributør for å få tilgang til detaljerte tekniske instruksjoner, konsultere profesjonell medisinsk litteratur og fullføre nødvendig opplæring under veiledning av en kirurg som er dyktig i minimalt invasive prosedyrer. Før du tar i bruk enheten, anbefaler vi på det sterkeste at du leser gjennom all informasjonen i denne håndboken. Manglende overholdelse av disse retningslinjene kan føre til alvorlige kirurgiske utfall, inkludert pasientskade, kontaminering, infeksjon, kryssinfeksjon eller død.

Instrumentet leveres sterilt og er beregnet for engangsbruk. Enheten kan føres inn gjennom en 5 mm troakanylen.

Indikasjoner:

Engangsendoskopiske instrumenter er indisert for kutting, gripping, disseksjon og koagulering av vev i laparoskopiske og torakoskopiske kirurgiske prosedyrer. De er beregnet for engangsbruk på én pasient og i én prosedyre.

Målgruppe for pasienter – voksne og unge pasienter, menn og kvinner.

Tilsiktede brukere: Produktet er kun beregnet for bruk av kvalifisert medisinsk personell.

Kontraindikasjoner:

Bruk av engangsendoskopiske instrumenter er kontraindisert når endoskopiske kirurgiske teknikker er kontraindisert av en eller annen grunn.

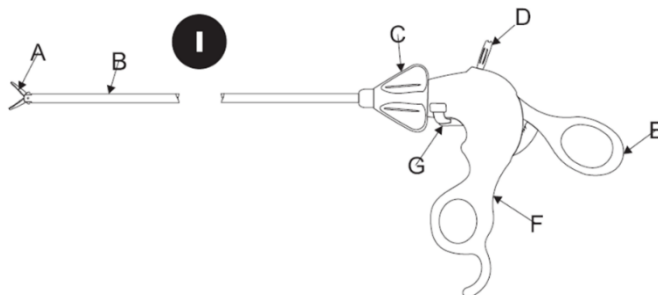
Før bruk:

Kontroller forsiktig transportkartongen, innholdet og den enkelte posen for tegn på skade. Hvis det er synlige skader, må instrumentet ikke brukes.

Enheten krever ikke spesielle/kontrollerte miljøforhold. Oppbevaring og transport skal skje under normale forhold i helseinstitusjoner.

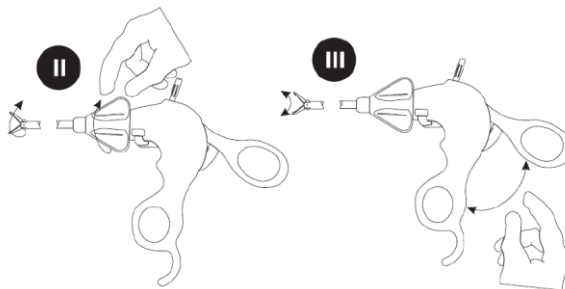
Illustrasjon av instrumentet (bilde I):

- A. Kjeve
B. Skaft
C. Rotasjonsknott
D. HF-kontakt
E. Bakre håndtak
F. Forhåndtak
G. Ratchet-utløser

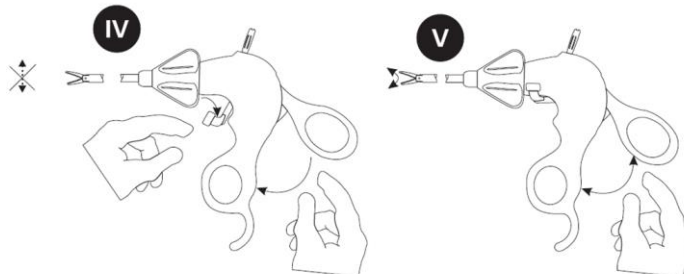


Bruksanvisning:

1. Åpne pakningen ved hjelp av standard aseptisk teknikk.
2. Fjern beskyttelseshettene fra kjeve og HF-kontakt, samt eventuelle papirbeskyttelser.
3. Kontroller at instrumentet er intakt og fungerer som det skal.
4. Drei rotasjonsknappen 360° i begge retninger for å bekrefte jevn, uhindret bevegelse (bilde II).
5. Lukk og åpne håndtakene for å sikre riktig kjevebevegelse (bilde III).



6. For instrumenter med skralle:
 - Åpne kjevene og trykk avtrekkeren nedover for å aktivere skrallemekanismen (bilde IV).
 - Kontroller at mekanismen, når den er aktivert, lar kjevene lukkes, men forhindrer at de åpnes igjen (bilde IV).
 - For å frigjøre kjevene, trykk avtrekkeren oppover (bilde V).
7. Hvis koagulering er nødvendig, kobler du til en monopolar HF-kabel med standard 4 mm-kontakt.
8. Sett instrumentet inn i kanylen med kjevene i lukket posisjon.
9. Utfør gripe-, dissekerings-, skjære- eller koaguleringsoperasjoner som er passende for instrumenttypen og de kirurgiske kravene. Aktiver eller deaktivert skrallemekanismen etter behov.
10. Trekk instrumentet ut av kanylen med kjevene lukket.
11. Instrumenter uten sperremekanisme åpnes og lukkes fritt uten at det kreves ytterligere handling.



Elektrokirurgi:

Koble først den elektrokirurgiske ledningen (ikke følger med instrumentet) til instrumentet ved å plassere den 4 mm kvinnelige enden av ledningen på den 4 mm mannlige HF-kontakten. Koble den andre enden av ledningen til den monopolare kontakten på HF-generatoren. Hvis instrumentet og/eller returelektroden ikke er riktig koblet til generatoren, vil det ikke være mulig å utføre elektrokirurgi. Anbefalt maksimal utgangseffekt for generatoren skal brukes med enheten, er 350 W for kutting og 120 W for koagulering, med blandet kutteffekt mellom ovennevnte verdier.

Nominell tilbehørsspenning for enheten – 1 500 V.



Forholdsregler ved elektrokirurgi:

1. Det er nødvendig å ha fullstendig forståelse av prinsippet for monopolare elektrokirurgiske prosedyrer for å unngå utilsiktede støt, brannskader eller potensiell gasemboli hos pasienten.

- Sørg for at hele området til retulelektroden er riktig festet til pasientens kropp og er så nær operasjonsfeltet som mulig. Ufullstendig kontakt mellom kroppen og elektroden kan føre til brannskader og/eller umulighet å utføre elektrokirurgi.
- Pasienten må ikke komme i kontakt med metalldele som er jordet eller som har en betydelig kapasitans til jord (for eksempel operasjonsbordstøtter osv.), da dette kan føre til brannskader på pasienten. Det anbefales å bruke antistatisk presenning til dette formålet.
- For å beskytte pasienten mot brannskader bør hud-til-hud-kontakt (for eksempel mellom pasientens armer og kropp) unngås, for eksempel ved å legge inn tørr gasbind.
- Bruk av brennbare anestesimidler eller oksiderende gasser som lystgass (N₂O) og oksygen bør unngås hvis det utføres kirurgiske inngrep i brystkassen eller hodet, med mindre disse stoffene suges bort. Brennbare gasser kan antennes under elektrokirurgi og forårsake alvorlige skader på pasienten og kirurgen.
- Ikke-brennbare midler bør brukes til rengjøring og desinfisering der det er mulig. Brennbare midler som brukes til rengjøring eller desinfisering, eller som løsemidler for lim, bør få tid til å fordampe før HF-kirurgi utføres. Det er fare for at brennbare væsker samler seg under pasienten eller i kroppens fordypninger, for eksempel navlen, og i kroppens hulrom, for eksempel skjeden. Eventuell væske som har samlet seg i disse områdene, bør tørkes opp før HF-kirurgisk instrument brukes. Rester av brennbare midler kan antennes under HF-kirurgi, noe som kan føre til alvorlige termiske skader på pasienten og kirurgen.
- Det må gjøres oppmerksom på faren for antenning av endogene gasser. Noen materialer, for eksempel bomull, ull og gasbind, kan, når de er mettet med oksygen, antennes av gnister som dannes under normal bruk av HF-kirurgisk utstyr, noe som kan føre til termiske skader på pasienten og kirurgen.
- For pasienter med pacemaker eller andre aktive implantater eksisterer det en mulig fare fordi det kan oppstå forstyrrelser i pacemakerens funksjon, eller pacemakeren kan bli skadet. I tvilstilfeller bør godkjent kvalifisert rådgivning innhentes.
- Hvis det brukes fysiologisk overvåkingssystem samtidig med HF-generatoren på samme pasient, bør alle overvåkingselektroder (inkludert overvåkingssenheter) plasseres så langt unna HF-generatoren som mulig. Overvåkingselektroder med nåler anbefales ikke, da de kan forårsake brannskader på pasienten. Det anbefales å bruke overvåkingssystemer med høyfrekvente strømbegrensende enheter.
- Kablene til de elektrokirurgiske instrumentene (inkludert HF-generatoren) bør plasseres slik at kontakt med pasienten eller andre ledninger unngås, for å forhindre kortslutning eller brannskader på pasienten i tilfelle isolasjonsskader.
- Elektrokirurgiske instrumenter (inkludert HF-generator) som ikke er i bruk, bør oppbevares på et sted som er isolert fra pasienten.
- For kirurgiske inngrep hvor HF-strømmen kan strømme gjennom deler av kroppen som har et relativt lite tverrsnittsareal, kan det være ønskelig å bruke bipolare eller rene varmeteknikker for å unngå uønsket koagulering.
- Ikke aktiver generatoren før instrumentenes kjeve er i kontakt med vev eller er i en posisjon hvor de kan levere høyfrekvent energi til vevet. For tidlig aktivering kan føre til koagulering på uønskede steder.
- Hold utgangseffekten så lav som mulig for å oppnå ønsket effekt. Kirurgen er fullt ansvarlig for riktig koaguleringsstid og effekt. For lang koaguleringsstid og/eller for høy effekt kan føre til forkulling av vev og utvidelse av området med laterale lesjoner.
- Unngå HF-utgangsinstillinger på generatoren der maksimal utgangsspenning kan overstige nominell tilbehørsspenning. Overskridelse av nominell spenning kan skade isolasjonen og føre til termiske skader på pasienten og operatøren.
- Tilsvarende lav effekt eller feil i HF-kirurgisk utstyr som ikke fungerer korrekt ved normale driftsinstillinger, kan indikere feil bruk av nøytralelektroden eller dårlig kontakt i tilkoblingene. I dette tilfellet bør bruken av nøytralelektroden og tilkoblingene kontrolleres før du velger høyere utgangseffekt.
- Når du bruker elektrokirurgi, må du kontrollere at instrumentets kjeve ikke er i kontakt med ledende irrigasjonsvæske. HF-strøm som strømmer gjennom ledende væske kan føre til brannskader på flere områder inne i pasientens kropp.
- Elektrokirurgiske generatorene som brukes med disse enhetene, kan forårsake utilsiktet ødeleggelse av vev og er farlige hvis de brukes feil. Les nøye gjennom bruksanvisningen for generatoren før inngrepet.
- Det må utvises tilstrekkelig forsiktighet og holdes tilstrekkelig avstand under bruk for å forhindre lysbue til andre instrumenter, noe som kan føre til utilsiktet koagulering av områdene som er i direkte kontakt med disse instrumentene.
- For å redusere eksponering for kirurgisk røyk anbefales det å bruke et egnet røykavtrekksystem når instrumentet er aktivert. Kirurgisk røyk kan inneholde skadelige kjemiske og biologiske forurensninger.



Ytterligere advarsler og forholdsregler:

- Alle kirurgiske og minimalt invasive prosedyrer bør kun utføres av personer som har tilstrekkelig opplæring og er kjent med teknikkene. Konsulter medisinsk litteratur om teknikker, komplikasjoner og farer før utførelse av kirurgiske inngrep.
- For å unngå skade på indre organer må det opprettholdes et pneumoperitoneum under bruk av engangsendoskopiske instrumenter.
- Kirurgiske instrumenter kan variere fra produsent til produsent. Når kirurgiske instrumenter og tilbehør fra forskjellige produsenter brukes sammen i en prosedyre, må du kontrollere kompatibiliteten før prosedyren påbegynnes. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til lengre prosedyretid, manglende evne til å utføre operasjonen eller nødvendighet av å gå over til åpen kirurgi.
- Kast alle åpnede instrumenter, uansett om de er brukt eller ubrukt, for å forhindre utilsiktet bruk av et forurenset instrument.
- Bruk enheten umiddelbart etter åpning. Oppbevaring av enheten etter at emballasjen er åpnet kan føre til forurensning, noe som øker risikoen for infeksjon hos pasienten.
- Hvis kjevene på instrumentet ikke er lukket når det settes inn i eller tas ut av plastkanylen, kan det føre til at materiale skrapes av fra kanylens indre overflate, og de løsrivne plastpartiklene kan falle ned i kroppshulrommene.
- Dette produktet er beregnet for bruk på én pasient og i én prosedyre. Resterilisering, gjenbruk og modifisering kan føre til alvorlige konsekvenser, inkludert pasientens død.
- Hvis kjevene er lukket på tynt vev, kan det hende at trykket fra vevet ikke er tilstrekkelig til å åpne kjevene etter at spennhåndtaket er sluppet. Hvis dette skjer, klem lett på bakre håndtaket for å slippe spennhåndtaket, slik at kjevene åpnes.
- Sørg for å kaste produktet og emballasjen etter bruk, samt ubrukte, men åpnede enheter, i samsvar med sykehusets avfallshåndteringsrutiner og lokale forskrifter, inkludert, men ikke begrenset til, de som gjelder menneskers helse og sikkerhet og miljøet.
- Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse i forbindelse med utstyret, skal dette rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er bosatt.
- Når det gjelder engangsendoskopiske saker, må du ikke klippe i harde strukturer som klemmer, stifter osv., da dette vil føre til raskere sløving av bladene.
- Kontroller alltid stedet for hemostase før prosedyren er fullført.
- Grena fremmer eller anbefaler ikke noen spesifikke kirurgiske metoder. Kirurgisk teknikk, typer og størrelser på vev og kar som er egnet for kutting, gripping, disseksjon og koagulering med engangsendoskopiske instrumenter, er kirurgens ansvar.
- Vær forsiktig når det er fare for eksponering for blod eller kroppsvæsker. Følg sykehusets protokoller for bruk av verneutstyr og -klær.



Hold tørr



Se elektroniske
bruksanvisningen



Produsent



Produksjonsdato



Forsiktig



Ikke steriliser på nytt



Ikke bruk hvis emballasjen er
skadet, og følg
instruksjonene for
bruk



Holdbarhetsdato



Autorisert representant
i Den europeiske union



Katalognummer



Batchkode



Mengde i pakningen



Sterilisert med etylenoksid



Ikke gjenbruk



Medisinsk utstyr



Enkelt sterilt
barrieresystem

*Papirkopiene av bruksanvisningen som følger med Grena-produktene er alltid på engelsk.
Hvis du trenger en papirkopi av bruksanvisningen på et annet språk, kan du kontakte Grena Ltd.
på ifu@grena.co.uk eller + 44 115 9704 800.*

*Skann QR-koden nedenfor med riktig applikasjon.
Den vil koble deg til Grena Ltd.s nettsted, hvor du kan velge eIFU på ditt foretrukne språk.*

*Du kan gå direkte til nettsiden ved å skrive inn **www.grena.co.uk/IFU** i nettleseren din.*

*Forsikre deg om at papirversjonen av bruksanvisningen du har, er den siste revisjonen før du bruker enheten.
Bruk alltid IFU i den nyeste revisjonen.*

