

Narzędzia Endoskopowe Jednorazowego Użytku Instrukcja używania

Nr kat.: 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, Zjednoczone Królestwo	Informacje kontaktowe: Telefon/fax: + 44 115 9704 800	EU REP	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road	CE 0197	POL IFU-048-POL_14
---	---	--	--	---	---



Ważne:

Niniejsza instrukcja nie może służyć jako podręcznik technik chirurgicznych stosowanych podczas pracy z Narzędziami Endoskopowymi Jednorazowego Użytku. Dla uzyskania wskazówek dotyczących techniki chirurgicznej należy zwrócić się do naszej firmy bądź autoryzowanego przedstawiciela handlowego oraz zapoznać się z odpowiednimi instrukcjami technicznymi i fachową literaturą medyczną oraz przejść stosowne szkolenie pod okiem chirurga doświadczanego w technikach chirurgii małoinwazyjnej. Przed przystąpieniem do pracy zalecamy uważne przeczytanie wszystkich informacji zawartych w niniejszej instrukcji. Niedopełnienie powyższego może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych takich jak uraz pacjenta, zanieczyszczenie, infekcja, infekcja krzyżowa lub zgon.

Narzędzie dostarczane jest jako sterylne i przeznaczone do jednorazowego użycia. Narzędzie może być wprowadzane przez 5-milimetrową kaniulę trokara.

Wskazania:

Narzędzia Endoskopowe Jednorazowego Użytku stosowane są do cięcia, chwytania, preparowania i koagulowania tkanki w laparoskopowych i torakoskopowych procedurach chirurgicznych. Przeznaczone są do użycia dla jednego pacjenta podczas pojedynczej procedury.

Grupa docelowych pacjentów - dorośli i młodzi pacjenci, mężczyźni i kobiety.

Przewidziani użytkownicy: wyrób przeznaczony jest do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

Przeciwwskazania:

Stosowanie narzędzi endoskopowych jednorazowego użytku jest przeciwwskazane w każdym przypadku istnienia przeciwwskazań do zastosowania endoskopowych technik chirurgicznych.

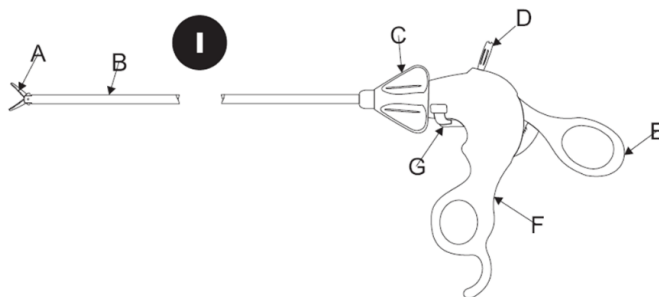
Przed użyciem:

Dokładnie sprawdź opakowanie transportowe, jego zawartość i opakowanie jednostkowe w kierunku jakichkolwiek oznak uszkodzeń. W przypadku widocznych uszkodzeń nie należy używać narzędzia.

Narzędzie nie wymaga specjalnych/kontrolowanych warunków środowiskowych. Przechowywanie i transport powinny odbywać się w normalnych warunkach panujących w placówkach opieki zdrowotnej.

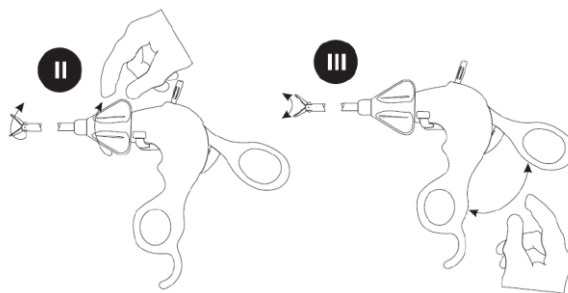
Ilustracja narzędzia (rys. I):

- | | | | |
|------------|--------------------------------------|----------------------|------------------|
| A. Szczęki | C. Pokrętło rotacji | E. Rękojeść tylna | G. Spust blokady |
| B. Trzon | D. Przyłącze wysokiej częstotliwości | F. Rękojeść przednia | |

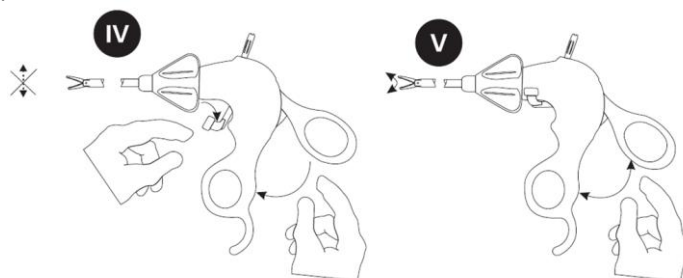


Instrukcja używania:

- Otworzyć opakowanie z zachowaniem standardowej techniki aseptycznej.
- Usunąć osłonki ochronne ze szczęk i złącza HF, a także wszelkie papierowe zabezpieczenia.
- Sprawdzić, czy instrument jest nienaruszony i działa prawidłowo.
- Obrócić pokrętło rotacji o 360° w obu kierunkach, aby potwierdzić płynny i nieograniczony ruch (rys. II).
- Zamknąć i otworzyć rękojeści, aby upewnić się co do prawidłowej pracy szczęk (rys. III).



- W przypadku instrumentów z blokadą:
 - Otworzyć szczęki i nacisnąć spust blokady w dół, aby włączyć mechanizm zapadkowy (rys. IV).
 - Sprawdzić, czy włączenie mechanizmu umożliwia zamknięcie szczęk, uniemożliwiając ich ponowne otwarcie (rys. IV).
 - Aby zwolnić szczęki, należy nacisnąć spust blokady do góry (rys. V).
- Jeśli wymagana jest koagulacja, podłączyć monopolarny kabel HF zakończony standardowym złączem 4 mm.
- Wprowadzić narzędzie do kaniuli ze szczękami w pozycji zamkniętej.
- Wykonywać chwytanie, preparowanie, cięcie lub koagulację zgodnie z typem narzędzia oraz wymaganiami zabiegu chirurgicznego. Włączać lub wyłączać mechanizm zapadkowy w zależności od potrzeb.
- Wyciągnąć narzędzie z kaniuli ze szczękami w pozycji zamkniętej.
- Narzędzia bez mechanizmu zapadkowego otwierają się i zamykają swobodnie, bez konieczności wykonywania dodatkowych czynności.



Elektrochirurgia:

W pierwszej kolejności należy podłączyć kabel elektrochirurgiczny (nie jest dostarczany wraz z narzędziem) do narzędzia nakładając 4mm żeńską końcówkę kabla na 4 mm męskie przyłącze wysokiej częstotliwości. Drugi koniec kabla wetknij do gniazda monopolarnego generatora wysokiej częstotliwości. Jeżeli instrument i/lub elektroda powrotna nie zostaną prawidłowo podłączone do generatora, nie będzie można wykonać zabiegu elektrochirurgicznego. Zalecana maksymalna moc wyjściowa generatora do pracy z narzędziem wynosi 350W dla cięcia oraz 120W do koagulacji, natomiast moc w trybach mieszanych powinna się zawierać pomiędzy powyższymi wartościami.

Napięcie znamionowe dla narzędzia – 1 500V.



Środki ostrożności w elektrochirurgii:

- Dla uniknięcia przypadkowych porażeń, oparzeń lub potencjalnego zatoru gazowego u pacjenta, wymagane jest pełne rozumienie podstaw procedur w chirurgii monopolarnej.

- Upewnij się, że elektroda neutralna prawidłowo przylega do ciała pacjenta i jest tak blisko pola operacyjnego jak tylko to możliwe. Niepełny kontakt ciała-elektroda może prowadzić do oparzeń i/lub niemożności wykonania zabiegu elektrochirurgicznego.
- Pacjent nie powinien stykać się z metalowymi uziemionymi częściami lub mogącymi mieć pośredni kontakt z ziemią (np. wsporniki stołów operacyjnych), ponieważ może to doprowadzić do poparzenia pacjenta. W tym celu zaleca się użycie obłożeń antystatycznych.
- W celu ochrony pacjenta przed oparzeniami, należy uniemożliwić bezpośredni kontakt skóra-skóra (np. pomiędzy ramionami a ciałem pacjenta), np. poprzez wsunięcie suchej gazy.
- Należy unikać używania palnych anestetyków lub gazów o właściwościach utleniających takich jak podtlenek azotu (N_2O) i tlen, jeżeli procedura chirurgiczna ma być przeprowadzona w obszarze klatki piersiowej lub głowy, chyba że powyższe gazy są odsysane. Palne gazy mogą się zapalić podczas elektrochirurgii, powodując poważne obrażenia u pacjenta i chirurga.
- Gdziekolwiek to możliwe, do mycia i dezynfekcji należy używać środków niepalnych. Palnym środkiem użytym do mycia i dezynfekcji lub jako rozpuszczalniki do klejów należy pozwolić odparować przed rozpoczęciem procedury elektrochirurgicznej. Istnieje ryzyko zbierania się palnych roztworów pod ciałem pacjenta lub w zagłębieniach ciała takich jak pępek i jamach ciała takich jak pochwa. Każdy płyn zebrany w takich obszarach należy odsączyć przed użyciem narzędzia elektrochirurgicznego. Pozostałości środków palnych mogą zapalić się podczas procedury elektrochirurgicznej, prowadząc do ciężkich obrażeń termicznych pacjenta i chirurga.
- Należy zwrócić uwagę na niebezpieczeństwo zapłonu endogennych gazów. Niektóre materiały np. bawełna, wełna i gaza po wysyceniu tlenem mogą ulec zapłonowi iskrami wytwarzanymi typowo przez narzędzia elektrochirurgiczne, powodując obrażenia termiczne pacjenta i chirurga.
- Istnieje potencjalne zagrożenie u pacjentów z rozrusznikami serca lub innymi aktywnymi implantami, ponieważ może dojść do interferencji z działaniem rozrusznika lub też rozrusznik może zostać uszkodzony. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy zasięgnąć fachowej i wiarygodnej porady.
- W przypadku jednoczesnego użycia u tego samego pacjenta jakiegokolwiek sprzętu monitorującego i generatora wysokiej częstotliwości, wszelkie elektrody monitorujące (włączając w to sprzęt monitorujący) powinny być umieszczone tak daleko od generatora jak to jest możliwe. Nie zaleca się stosowania igłowych elektrod monitorujących, ponieważ mogą spowodować oparzenia. Zalecane jest stosowanie systemów monitorujących z wbudowanymi filtrami prądów wysokiej częstotliwości.
- Kable do narzędzi elektrochirurgicznych (oraz sam generator wysokiej częstotliwości) powinny być tak ułożone, aby nie było kontaktu z pacjentem i innym okablowaniem, aby zapobiec zwarciu lub poparzeniu pacjenta w przypadku uszkodzenia izolacji.
- Tymczasowo nieużywane narzędzia elektrochirurgiczne (oraz sam generator wysokiej częstotliwości) powinny znajdować się w takiej lokalizacji, aby były izolowane od pacjenta.
- W przypadku procedur chirurgicznych, w których energia wysokiej częstotliwości mogłaby przepływać przez części ciała o relatywnie małej powierzchni przekroju, pożądanym może być zastosowanie technik bipolarnych lub czystego ciepła dla uniknięcia niepożądanego koagulacji.
- Nie aktywuj generatora, dopóki szczęki narzędzia nie będą w kontakcie z tkanką w pozycji odpowiedniej do zadziałania na tkankę energią wysokiej częstotliwości. Przedwczesne uruchomienie może spowodować koagulację w niezamierzonych miejscach.
- Utrzymuj najniższą możliwą moc wyjściową wystarczającą do uzyskania zamierzonego efektu. Chirurg jest w pełni odpowiedzialny za właściwy czas koagulacji i moc. Przedłużony czas koagulacji i/lub zbyt duża moc mogą prowadzić do zwęglenia tkanek i poszerzenia obszaru zmian pobocznych.
- Unikaj takich ustawień na wyjściu generatora, gdzie maksymalne napięcie wyjściowe może przekroczyć napięcie znamionowe akcesoriów. Przekroczenie napięcia znamionowego może spowodować uszkodzenie izolacji i doprowadzić do obrażeń termicznych pacjenta i operatora.
- Ewidentnie niska moc wyjściowa lub niewłaściwe działanie generatora wysokiej częstotliwości przy jego typowych ustawieniach roboczych może wskazywać na niewłaściwe umiejscowienie elektrody neutralnej lub niedostateczny kontakt na jej złączach. W takim wypadku należy najpierw sprawdzić umiejscowienie i wszystkie połączenia elektrody neutralnej zanim zwiększy się moc wyjściową.
- Podczas zabiegów elektrochirurgicznych należy się upewnić czy szczęki narzędzia nie pozostają w styczności z płynem irygacyjnym o właściwościach przewodzących. Prąd z generatora wysokiej częstotliwości przepływający przez płyn o właściwościach przewodzących może doprowadzić do oparzeń wielu miejsc wewnątrz ciała pacjenta.
- Generatory elektrochirurgiczne używane z tymi wyrobami mogą powodować niezamierzone uszkodzenia tkanki i są niebezpieczne, jeśli obsługiwane są niewłaściwie. Zapoznaj się z instrukcją obsługi generatora przed zabiegiem.
- Podczas pracy należy zachować odpowiednią ostrożność i odległość od innych narzędzi, aby uniknąć wytworzenia łuku elektrycznego i nie doprowadzić do niezamierzonej koagulacji miejsc pozostających w bezpośrednim kontakcie z tymi instrumentami.
- Aby zmniejszyć narażenie na dym chirurgiczny, zaleca się stosowanie odpowiedniego systemu odprowadzania dymu podczas każdej aktywacji urządzenia. Dym chirurgiczny może zawierać szkodliwe zanieczyszczenia chemiczne i biologiczne.



Dodatkowe ostrzeżenia i środki ostrożności:

- Wszystkie zabiegi chirurgiczne oraz małoinwazyjne powinny być przeprowadzane jedynie przez osoby posiadające odpowiednie wyszkolenie oraz znajomość odpowiednich technik. Zapoznaj się ze stosowaną literaturą dotyczącą technik, powikłań oraz zagrożeń przed przystąpieniem do wykonywania jakiegokolwiek procedury chirurgicznej.
- Dla uniknięcia obrażeń narządów wewnętrznych należy utrzymywać odnę odczynową podczas używania jednorazowych narzędzi endoskopowych.
- Narzędzia chirurgiczne mogą różnić się w zależności od producenta. Gdy do zabiegu używane są przyrządy oraz akcesoria różnych producentów, sprawdź ich kompatybilność przed rozpoczęciem operacji. Niewykonanie tej czynności może skutkować wydłużeniem czasu zabiegu, niemożnością jego przeprowadzenia lub koniecznością konwersji do zabiegu otwartego.
- Pozbądź się narzędzi, których opakowanie zostało otwarte, bez względu na to czy narzędzie zostało użyte, czy też nie, aby zapobiec przypadkowemu użyciu skażonego wyrobu.
- Narzędzie należy użyć natychmiast po otwarciu. Przechowywanie narzędzia po otwarciu opakowania może spowodować zanieczyszczenie, zwiększając ryzyko zakażenia pacjenta.
- Jeżeli szczęki instrumentu nie są zamknięte podczas wprowadzania lub usuwania go z plastikowej kaniuli, może to spowodować zeszkrobywanie materiału z wewnętrznej powierzchni kaniuli, a odłączone cząstki plastiku mogą dostać się do jam ciała.
- Wyrób przeznaczony jest do użycia u jednego pacjenta podczas pojedynczej procedury. Resterylizacja, powtórne użycie, przeróbka może prowadzić do poważnych konsekwencji ze śmiercią pacjenta włącznie.
- Jeśli szczęki są zamknięte na cienkiej tkance, nacisk wywierany przez tkankę może być niewystarczający, aby otworzyć szczęki po zwolnieniu spustu blokady. Jeśli tak się stanie, lekko naciśnij ręką tylną, co zwołni spust i szczęki się otworzą.
- Narzędzie oraz opakowanie wymagają odpowiedniej utylizacji po użyciu, również wtedy, gdy narzędzie zostało otwarte, ale nieużyte, zgodnie ze szpitalną praktyką utylizacji odpadów oraz lokalnymi przepisami w tym między innymi dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa ludzi oraz środowiska.
- W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu dotyczącego wyrobu, należy zgłosić to Producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają miejsce zamieszkania.
- W przypadku Nożyczek Endoskopowych Jednorazowego Użycia, nie przecinaj twardych struktur jak klipsy, zszywki itp., bo doprowadzi to do stępienia ostrzy.
- Zawsze skontroluj hemostazę przed zakończeniem zabiegu.
- Grena nie promuje i nie zaleca żadnego szczególnego postępowania chirurgicznego. Określenie techniki chirurgicznej, rodzaju i rozmiarów tkanek oraz naczyń odpowiednich do cięcia, chwytania, preparowania i koagulacji przy użyciu Narzędzi Endoskopowych Jednorazowego Użycia pozostaje odpowiedzialnością chirurga.
- Zachowaj ostrożność w przypadku możliwości narażenia na kontakt z krwią lub płynami ustrojowymi. Przestrzegaj procedur szpitalnych dotyczących stosowania odzieży i sprzętu ochronnego.



Chronić przed wilgocią



Zajrzyj do elektronicznej instrukcji użytkowania



Producent



Data produkcji



Uwaga



Nie restylizować



Nie używać, jeśli opakowanie otwarte lub uszkodzone



Data ważności



Autoryzowany Przedstawiciel w Unii Europejskiej



Numer referencyjny



Numer serii produkcyjnej



Ilość w opakowaniu



Wysterylizowany tlenkiem etylenu



Nie używać powtórnie



Wyrób medyczny



Pojedynczy system bariery sterylnej

Papierowe kopie instrukcji użytkowania dostarczane z produktami Grena są zawsze w języku angielskim.

Jeśli potrzebują Państwo papierowej kopii IFU w innym języku, prosimy o kontakt z Grena Ltd.

ifu@grena.co.uk lub pod numerem +44 115 9704 800.

Prosimy o zeskanowanie poniższego kodu QR za pomocą odpowiedniej aplikacji.

Przekieruje to Państwa do strony internetowej Grena Ltd., na której można wybrać eIFU w preferowanym języku.

*Mogą Państwo wejść na stronę bezpośrednio, wpisując w przeglądarce **www.grena.co.uk/IFU**.*

Przed użyciem urządzenia prosimy upewnić się, że papierowa wersja IFU w Państwa posiadaniu jest w najnowszej wersji.

Prosimy zawsze stosować IFU w najnowszej wersji.

