

Instrumente endoscopice de unică utilizare Instrucțiuni de utilizare

Nr. ref.: 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, Regatul Unit	Informații de contact: Telefon/Fax: + 44 115 9704 800	<table border="1"><tr><td>EU</td><td>REP</td></tr></table> MDML INTL LTD. Unitatea 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irlanda D6W PP38	EU	REP	 RON IFU-048-RON_14
EU	REP				



Important

Instrucțiunile furnizate în prezentul document nu sunt menite să servească drept manual complet pentru tehnicile chirurgicale legate de utilizarea instrumentelor endoscopice de unică folosință. Pentru a dobândi competențe în tehnicile chirurgicale, este necesar să contactați direct compania noastră sau un distribuitor autorizat pentru a accesa instrucțiuni tehnice detaliate, să consultați literatura medicală de specialitate și să urmați instruirea necesară sub îndrumarea unui chirurg specializat în proceduri minim invazive. Înainte de utilizarea dispozitivului, vă recomandăm insistent să citiți cu atenție toate informațiile conținute în acest manual. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate duce la consecințe chirurgicale grave, inclusiv leziuni ale pacientului, contaminare, infecție, infecție încrucișată sau deces.

Instrumentul este livrat steril și este destinat unei singure utilizări. Dispozitivul poate fi introdus printr-o canulă trocar de 5 mm.

Indicații:

Instrumentele endoscopice de unică folosință sunt indicate pentru tăierea, prinderea, disecarea și coagularea țesuturilor în procedurile chirurgicale laparoscopice și toracoscopice. Acestea sunt destinate utilizării la un singur pacient și pentru o singură procedură.

Grupul țintă de pacienți - pacienți adulți și tineri, bărbați și femei.

Utilizatori vizati: produsul este destinat utilizării exclusiv de către personal medical calificat.

Contraindicații:

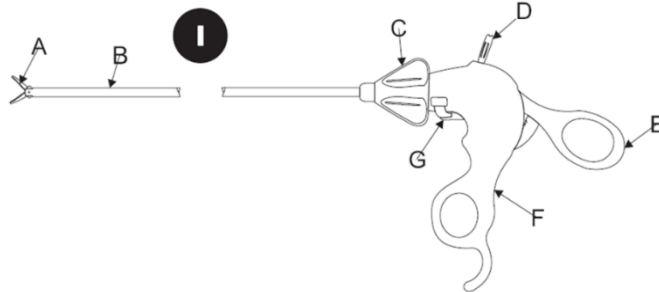
Utilizarea instrumentelor endoscopice de unică folosință este contraindicată ori de câte ori tehnicile chirurgicale endoscopice sunt contraindicate din orice motiv.

Înainte de utilizare:

Inspectați cu atenție cutia de transport, conținutul acesteia și pungile individuale pentru a detecta eventualele semne de deteriorare. Dacă se observă deteriorări, nu utilizați instrumentul. Dispozitivul nu necesită condiții de mediu speciale/controlate. Depozitarea și transportul trebuie să se efectueze în condiții normale pentru unitățile medicale.

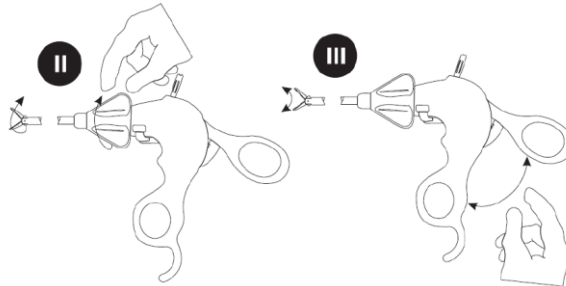
Ilustrație a instrumentului (fig. I):

- | | | | |
|----------|---------------------|------------------|-----------------------|
| A. Fălci | C. Buton de rotație | E. Mâner spate | G. Trăgaci cu clichet |
| B. Ax | D. Conector HF | F. Mâner frontal | |

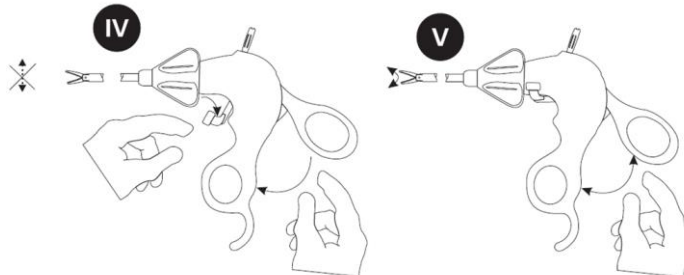


Instrucțiuni de utilizare:

1. Deschideți ambalajul utilizând tehnica aseptica standard.
2. Scoateți capacele de protecție de pe fălci și conectorul HF, precum și orice protecție din hârtie.
3. Verificați dacă instrumentul este intact și funcționează corect.
4. Rotiți butonul de rotație cu 360° în ambele direcții pentru a confirma mișcarea lină și fără restricții (fig. II).
5. Închideți și deschideți mânerul pentru a vă asigura că fălcele se mișcă corespunzător (fig. III).



6. Pentru instrumente cu clichet:
 - Deschideți fălcele și apăsați declanșatorul în jos pentru a activa mecanismul cu clichet (fig. IV).
 - Asigurați-vă că, odată acționat, mecanismul permite închiderea fălclilor, dar împiedică redeschiderea acestora (fig. IV).
 - Pentru a elibera fălcele, apăsați declanșatorul în sus (fig. V).
7. Dacă este necesară coagularea, conectați un cablu HF monopolar cu conector standard de 4 mm.
8. Introduceți instrumentul în canulă cu fălcele în poziție închise.
9. Efectuați prinderea, disecția, tăierea sau coagularea, după cum este adecvat pentru tipul de instrument și cerințele chirurgicale. Acționați sau dezactivați mecanismul cu clichet, după cum este necesar.
10. Scoateți instrumentul din canulă cu fălcele închise.
11. Instrumentele fără clichet se deschid și se închid liber, fără a fi necesare acțiuni suplimentare.



Electrochirurgie:

Mai întâi, conectați cablul electrochirurgical (nefurnizat împreună cu instrumentul) la instrument, introducând capătul mamă de 4 mm al cablului în conectorul tată de 4 mm HF. Conectați celălalt capăt al cablului la priză monopolară a generatorului HF. Dacă instrumentul și/sau electrodul de retur nu sunt conectate corespunzător la generator, electrochirurgia nu va putea fi efectuată. Puterea maximă recomandată a generatorului care trebuie utilizat cu dispozitivul este de 350 W pentru tăiere și 120 W pentru coagulare, cu o putere de tăiere mixtă între valorile de mai sus.

Tensiunea nominală a accesoriilor dispozitivului – 1 500 V.



Precauții privind electrochirurgia:

1. Este necesară o înțelegere completă a principiului procedurilor electrochirurgicale monopolare pentru a evita șocurile accidentale, arsurile sau potențiala embolie gazoasă la pacient.
2. Asigurați-vă că întreaga suprafață a electrodului de retur a fost atașată corespunzător la corpul pacientului și se află cât mai aproape posibil de câmpul operator. Contactul incomplet al electrodului cu corpul poate duce la arsuri și/sau imposibilitatea efectuării electrochirurgiei.

- Pacientul nu trebuie să intre în contact cu părți metalice care sunt împământate sau care au o capacitate apreciabilă de împământare (de exemplu, suporturile mesei de operație etc.), deoarece acest lucru poate duce la arsuri ale pacientului. În acest scop, se recomandă utilizarea unei folii antistatice.
- Pentru a proteja pacientul de arsuri, trebuie evitat contactul piele-piele (de exemplu, între brațe și corpul pacientului), de exemplu prin introducerea unei tifonuri uscate.
- Utilizarea anestezicelor inflamabile sau a gazelor oxidante, cum ar fi protoxidul de azot (N₂O) și oxigenul, trebuie evitată dacă se efectuează o procedură chirurgicală în regiunea toracelui sau a capului, cu excepția cazului în care aceste agenți sunt aspirați. Gazele combustibile se pot aprinde în timpul electrochirurgiei, rănind grav pacientul și chirurgul.
- Pentru curățare și dezinfectare trebuie utilizați, pe cât posibil, agenți neinflamabili. Agenții inflamabili utilizați pentru curățare sau dezinfectare sau ca solvenți pentru adezivi trebuie lăsați să se evapore înainte de aplicarea chirurgiei HF. Există riscul acumulării de soluții inflamabile sub pacient sau în depresiunile corpului, cum ar fi ombilicul, și în cavitățile corpului, cum ar fi vaginul. Orice lichid acumulat în aceste zone trebuie șters înainte de utilizarea instrumentului chirurgical HF. Agenții inflamabili reziduali se pot aprinde în timpul intervenției chirurgicale HF, provocând leziuni termice grave pacientului și chirurgului.
- Trebuie atrasă atenția asupra pericolului de aprindere a gazelor endogene. Unele materiale, de exemplu bumbacul, lâna și tifonul, atunci când sunt saturate cu oxigen, pot fi aprinse de scântee produse în mod normal de instrumentul chirurgical HF, provocând leziuni termice pacientului și chirurgului.
- Pentru pacienți cu stimulatoare cardiace sau alte implanturi active, există un posibil pericol, deoarece poate apărea o interferență cu acțiunea stimulatorului cardiac sau stimulatorul cardiac poate fi deteriorat. În caz de îndoială, trebuie solicitat sfatul unui specialist autorizat.
- Dacă se utilizează simultan cu generatorul HF echipamente de monitorizare fiziologică pe același pacient, electrozii de monitorizare (inclusiv dispozitivul de monitorizare) trebuie plasați cât mai departe posibil de generatorul HF. Electrozii de monitorizare cu ac nu sunt recomandați, deoarece pot provoca arsuri pacientului. Se recomandă utilizarea sistemelor de monitorizare care includ dispozitive de limitare a curentului de înaltă frecvență.
- Cablurile instrumentelor electrochirurgicale (inclusiv generatorul HF) trebuie poziționate astfel încât să se evite contactul cu pacientul sau cu alte cabluri, pentru a preveni scurtcircuitul sau arsurile pacientului în caz de deteriorări izolației.
- Instrumentele electrochirurgicale temporar neutilizate (inclusiv generatorul HF) trebuie depozitate într-un loc izolat de pacient.
- Pentru procedurile chirurgicale în care curentul HF ar putea circula prin părți ale corpului cu o secțiune transversală relativ mică, poate fi recomandată utilizarea tehnicilor bipolare sau de căldură pură, pentru a evita coagularea nedorită.
- Nu activați generatorul până când fâlcile instrumentelor nu sunt în contact cu țesutul sau nu sunt în poziția de a furniza energie de înaltă frecvență țesutului. Activarea prematură poate duce la coagulare în zone neintenționate.
- Mențineți puterea de ieșire cât mai scăzută posibil pentru a obține efectul dorit. Chirurgul este pe deplin responsabil pentru timpul și puterea corecte de coagulare. Timpul de coagulare prelungit și/sau puterea excesivă pot duce la carbonizarea țesutului și la lărgirea zonei leziunilor laterale.
- Evitați setările de ieșire HF ale generatorului în care tensiunea maximă de ieșire poate depăși tensiunea nominală a accesoriului. Depășirea tensiunii nominale poate deteriora izolația și poate duce la leziuni termice ale pacientului și ale operatorului.
- Puterea aparent scăzută sau funcționarea defectuoasă a echipamentului chirurgical HF la setările normale de funcționare poate indica o aplicare defectuoasă a electrodului neutru sau un contact slab la conexiunile acestuia. În acest caz, aplicarea electrodului neutru și conexiunile acestuia trebuie verificate înainte de a selecta o putere de ieșire mai mare.
- Când utilizați electrochirurgia, verificați dacă fâlcile instrumentului nu sunt în contact cu un fluid de irigare conductiv. Curentul HF care trece prin fluidul conductiv poate provoca arsuri în mai multe zone din interiorul corpului pacientului.
- Generatoarele electrochirurgicale utilizate cu aceste dispozitive pot provoca distrugerea accidentală a țesuturilor și sunt periculoase dacă sunt utilizate în mod necorespunzător. Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare a generatorului înainte de procedură.
- În timpul utilizării, trebuie să se mențină o atenție și o distanță suficiente pentru a preveni formarea de arcuri electrice către alte instrumente, ceea ce ar putea duce la coagularea neintenționată a zonelor care rămân în contact direct cu aceste instrumente.
- Pentru a reduce expunerea la fumul chirurgical, se recomandă utilizarea unui sistem adecvat de evacuare a fumului ori de câte ori instrumentul este activat. Fumul chirurgical poate conține contaminanți chimici și biologici nocivi.



Avertismente și precauții suplimentare:

- Orice procedură chirurgicală și minim invazivă trebuie efectuată numai de persoane care au o pregătire adecvată și sunt familiarizate cu tehnicile. Consultați literatura medicală referitoare la tehnici, complicații și pericole înainte de efectuarea oricărei proceduri chirurgicale.
- Pentru a evita leziunile organelor interne, trebuie menținut pneumoperitoneul în timpul utilizării instrumentelor endoscopice de unică folosință.
- Instrumentele chirurgicale pot varia de la un producător la altul. Atunci când instrumentele chirurgicale și accesoriile de la diferiți producători sunt utilizate împreună într-o procedură, verificați compatibilitatea înainte de începerea procedurii. Nerespectarea acestei cerințe poate duce la prelungirea duratei procedurii, imposibilitatea efectuării intervenției chirurgicale sau necesitatea trecerii la o intervenție chirurgicală deschisă.
- Aruncați toate instrumentele deschise, indiferent dacă au fost utilizate sau nu, pentru a preveni utilizarea accidentală a unui dispozitiv contaminat.
- Utilizați dispozitivul imediat după deschidere. Depozitarea dispozitivului după deschiderea ambalajului poate duce la contaminare, crescând riscul de infecție a pacientului.
- Dacă fâlcile instrumentului nu sunt închise la introducerea sau scoaterea acestuia din canula de plastic, acest lucru poate duce la răzuirea materialului de pe suprafața interioară a canulei, iar particulele de plastic desprinse pot cădea în cavitățile corpului.
- Acest produs este destinat utilizării la un singur pacient și pentru o singură procedură. Resterilizarea, reutilizarea sau modificarea pot duce la consecințe grave, inclusiv decesul pacientului.
- Dacă fâlcile sunt închise pe un țesut subțire, presiunea exercitată de țesut poate să nu fie suficientă pentru a deschide fâlcile după eliberarea declanșatorului cu clichet. Dacă se întâmplă acest lucru, apăsați ușor mânerul din spate, ceea ce va elibera declanșatorul și fâlcile se vor deschide.
- Aveți grijă să aruncați produsul și ambalajul după utilizare, precum și dispozitivele nefolosite, dar deschise, în conformitate cu practicile de eliminare a deșeurilor spitalicești și cu reglementările locale, inclusiv, fără limitare, cele referitoare la sănătatea și siguranța umană și la mediu.
- Dacă s-a produs vreun incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.
- În cazul foarfecelor endoscopice de unică folosință, nu tăiați structuri dure, cum ar fi cleme, capse etc., deoarece acest lucru va duce la tocirea accelerată a lamelor.
- Verificați întotdeauna locul pentru hemostază înainte de finalizarea procedurii.
- Grena nu promovează și nu recomandă niciun fel de practici chirurgicale specifice. Tehnica chirurgicală, tipurile și dimensiunile țesuturilor și vaselor adecvate pentru tăiere, prindere, disecție și coagulare cu instrumente endoscopice de unică folosință sunt responsabilitatea chirurgului.
- Aveți grijă atunci când există posibilitatea expunerii la sânge sau fluide corporale. Respectați protocoalele spitalului privind utilizarea echipamentului și a echipamentelor de protecție.



Păstrați uscat



Consultați
instrucțiunile
electronice



Producător



Data fabricației



Atenție



Nu reutilizați



Nu utilizați dacă ambalajul este
deteriorat și consultați
instrucțiunile de
utilizare



Data de expirare



Reprezentant autorizat
în Uniunea Europeană



Număr de catalog



Codul lotului



Cantitate în ambalaj



Sterilizat cu oxid de etilenă



A nu se reutiliza



Dispozitiv medical



Sistem de barieră
Sistem de barieră

*Copii tipărite ale instrucțiunilor de utilizare livrate împreună cu produsele Grena sunt întotdeauna în limba engleză.
Dacă aveți nevoie de o copie tipărită a instrucțiunilor de utilizare în altă limbă, puteți contacta Grena Ltd.
la adresa ifu@grena.co.uk sau la numărul + 44 115 9704 800.*

*Vă rugăm să scanați codul QR de mai jos cu aplicația corespunzătoare.
Veți fi redirecționat către site-ul web Grena Ltd., unde puteți alege eIFU în limba preferată.*

Puteți accesa site-ul web direct introducând www.grena.co.uk/IFU în browserul dvs.

*Asigurați-vă că versiunea pe hârtie a IFU pe care o dețineți este cea mai recentă revizie înainte de utilizarea dispozitivului.
Utilizați întotdeauna IFU în ultima versiune revizuită.*

