

Jednorazové endoskopické nástroje Návod na použitie

Ref. č.: 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, Spojené kráľovstvo	Kontaktné informácie: Telefón/fax: + 44 115 9704 800	EU REP 6W, DUBLIN, Írsko D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin	CE 0197	SLK IFU-048-SLK_14
---	--	--	---	-----------------------	--------------------------------------



Dôležité

Pokyny uvedené v tomto dokumente nie sú určené ako komplexná príručka chirurgických techník súvisiacich s používaním jednorazových endoskopických nástrojov. Na získanie zručností v chirurgických technikách je potrebné priamo kontaktovať našu spoločnosť alebo autorizovaného distribútora, aby ste získali prístup k podrobným technickým pokynom, konzultovali odbornú lekársku literatúru a absolvovali potrebné školenie pod vedením chirurga, ktorý má skúsenosti s minimálne invazívnymi postupmi. Pred použitím zariadenia dôrazne odporúčame dôkladne si prečítať všetky informácie uvedené v tejto príručke. Nedodržanie týchto pokynov môže mať za následok závažné chirurgické komplikácie, vrátane poranenia pacienta, kontaminácie, infekcie, krížovej infekcie alebo smrti.

Nástroj sa dodáva v sterilnom stave a je určený na jedno použitie. Zariadenie je možné zaviesť cez 5 mm trokarovú kanylu.

Indikácie:

Jednorazové endoskopické nástroje sú indikované na rezanie, uchopenie, pitvanie a koaguláciu tkaniva pri laparoskopických a torakoskopických chirurgických zákrokoch. Sú určené na použitie u jedného pacienta a pri jednom zákroku.

Cieľová skupina pacientov – dospelí a mladí pacienti, muži a ženy.

Určení používateľa: výrobok je určený výlučne na použitie kvalifikovanými zdravotníkmi pracovníkmi.

Kontraindikácie:

Použitie jednorazových endoskopických nástrojov je kontraindikované vždy, keď sú endoskopické chirurgické techniky z akéhokoľvek dôvodu kontraindikované.

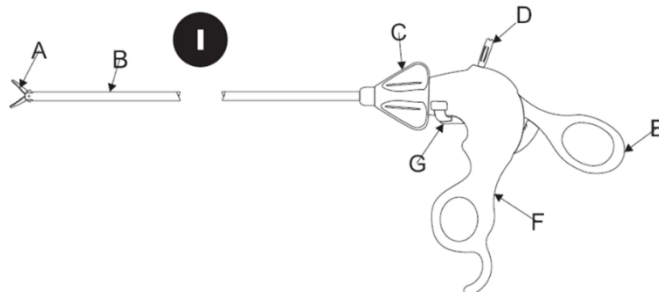
Pred použitím:

Starostlivo skontrolujte prepravný kartón, jeho obsah a jednotlivé vrecká, či nie sú poškodené. Ak je poškodenie viditeľné, nástroj nepoužívajte.

Zariadenie nevyžaduje špeciálne/kontrolované podmienky prostredia. Skladovanie a preprava by sa mali uskutočňovať za bežných podmienok v zdravotníckom zariadení.

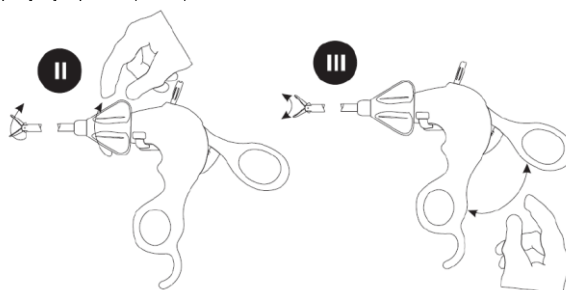
Ilustrácia nástroja (obr. I):

- A. Čeluste
B. Hriadeľ
C. Otočný gombík
D. HF konektor
E. Zadná rukoväť
F. Predná rukoväť
G. Spúšť s račňou

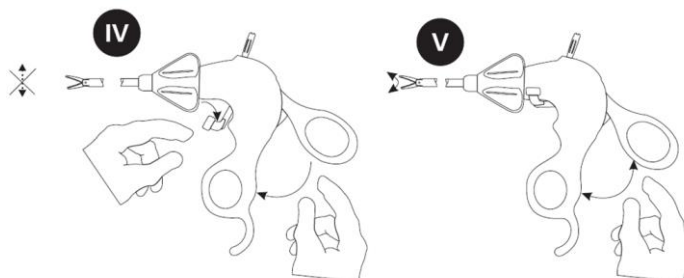


Návod na použitie:

- Obal otvorte pomocou štandardnej aseptickkej techniky.
- Odstráňte ochranné viečka z čelustí a HF konektora, ako aj všetky papierové ochranné kryty.
- Skontrolujte, či je nástroj nepoškodený a funguje správne.
- Otočte otočným gombíkom o 360° v oboch smeroch, aby ste sa uistili, že sa pohybuje plynulo a bez obmedzenia (obr. II).
- Zatvorte a otvorte rukoväť, aby ste sa uistili, že čeluste sa pohybujú správne (obr. III).



- Pre nástroje s račňou:
 - Otvorte čeluste a stlačte spúšť smerom nadol, aby sa aktivoval račňový mechanizmus (obr. IV).
 - Uistite sa, že po aktivácii mechanizmu umožňuje zatvorenie čelustí, ale zabráňuje ich opätovnému otvoreniu (obr. IV).
 - Na uvoľnenie čelustí stlačte spúšť nahor (obr. V).
- Ak je potrebná koagulácia, pripojte monopolárny HF kábel so štandardným 4 mm konektorom.
- Vložte nástroj do kanyly so čelustami v uzavretej polohe.
- Vykonajte uchopenie, disekciu, rezanie alebo koaguláciu podľa typu nástroja a chirurgických požiadaviek. Zapnite alebo vypnite mechanizmus račňového mechanizmu podľa potreby.
- Nástroj vytiahnite z kanyly so zatvorenými čelustami.
- Nástroje bez račňového mechanizmu sa otvárajú a zatvárajú voľne bez potreby ďalších krokov.



Elektrochirurgia:

Najskôr pripojte elektrochirurgický kábel (nie je súčasťou nástroja) k nástroju tak, že 4 mm samičiu koncovku kábla zasuniete do 4 mm samčieho HF konektora. Druhý koniec kábla zapojte do monopolárnej zásuvky HF generátora. Ak nástroj a/alebo spätná elektróda nie sú správne pripojené k generátoru, elektrochirurgický zákrok nebude možné vykonať. Odporúčaný maximálny výstupný výkon generátora, ktorý sa má používať s prístrojom, je 350 W pre rezanie a 120 W pre koaguláciu s kombinovaným výkonom rezania medzi uvedenými hodnotami.

Menovité napätie príslušenstva zariadenia – 1 500 V.



Bezpečnostné opatrenia pri elektrochirurgii:

- Aby sa predišlo náhodným úrazom elektrickým prúdom, popáleninám alebo potenciálnej plynovej embólii u pacienta, je potrebné úplne pochopiť princíp monopolných elektrochirurgických postupov.
- Uistite sa, že celá plocha spätnej elektródy je správne pripojená k telu pacienta a je čo najbližšie k operačnému poľu. Neúplný kontakt tela s elektródou môže viesť k popáleninám a/alebo nemožnosti vykonania elektrochirurgického zákroku.

- Pacient by nemal prísť do kontaktu s kovovými časťami, ktoré sú uzemnené alebo majú značnú kapacitu voči zemi (napríklad podpory operačného stola atď.), pretože to môže viesť k popáleninám pacienta. Na tento účel sa odporúča použitie antistatických fólií.
- Aby sa pacient chránil pred popáleninami, treba sa vyhnúť kontaktu kože s kožou (napríklad medzi rukami a telom pacienta), napríklad vložením suchého gázového obväzu.
- Ak sa chirurgický zákrok vykonáva v oblasti hrudníka alebo hlavy, malo by sa zabrániť používaniu horľavých anestetík alebo oxidujúcich plynov, ako je oxid dusný (N_2O) a kyslík, pokiaľ sa tieto látky neodstraňujú odsávaním. Horľavé plyny sa môžu počas elektrochirurgického zákroku vznietiť a spôsobiť vážne poranenia pacienta a chirurga.
- Na čistenie a dezinfekciu by sa mali používať nehorľavé prostriedky, pokiaľ je to možné. Horľavé prostriedky používané na čistenie alebo dezinfekciu alebo ako rozpúšťadlá lepidiel by sa mali pred aplikáciou HF chirurgie nechať odparovať. Existuje riziko nahromadenia horľavých roztokov pod pacientom alebo v telesných prehĺbniach, ako je pupok, a v telesných dutinách, ako je vagína. Akákoľvek tekutina nahromadená v týchto oblastiach by sa mala pred použitím chirurgického nástroja HF utrieť. Zvyšky horľavých látok sa môžu počas chirurgického zákroku HF vznietiť, čo môže viesť k vážnym popáleninám pacienta a chirurga.
- Je potrebné upozorniť na nebezpečenstvo vznietenia endogénnych plynov. Niektoré materiály, napríklad bavlna, vlna a gáza, môžu byť po nasýtení kyslíkom vznietené iskrami vznikajúcimi pri bežnej prevádzke vysokofrekvenčného chirurgického nástroja, čo môže viesť k popáleninám pacienta a chirurga.
- U pacientov s kardiostimulátormi alebo inými aktívnymi implantátmi existuje možné nebezpečenstvo, pretože môže dôjsť k interferencii s činnosťou kardiostimulátora alebo k poškodeniu kardiostimulátora. V prípade pochybností je potrebné získať schválené kvalifikované poradenstvo.
- Ak sa na rovnakom pacientovi súčasne používa fyziologické monitorovacie zariadenie a vysokofrekvenčný generátor, všetky monitorovacie elektródy (vrátane monitorovacieho zariadenia) by mali byť umiestnené čo najďalej od vysokofrekvenčného generátora. Monitorovacie elektródy s ihlou sa neodporúčajú, pretože môžu spôsobiť popáleniny pacienta. Odporúča sa používať monitorovacie systémy s vysokofrekvenčnými zariadeniami obmedzujúcimi prúd.
- Káble k elektrochirurgickému nástroju (vrátane vysokofrekvenčného generátora) by mali byť umiestnené tak, aby sa zabránilo kontaktu s pacientom alebo inými vodičmi, a aby sa v prípade poškodenia izolácie predišlo skratu alebo popáleninám pacienta.
- Dočasne nepoužívané elektrochirurgické nástroje (vrátane vysokofrekvenčného generátora) by mali byť uložené na mieste, ktoré je izolované od pacienta.
- Pri chirurgických zákrokoch, pri ktorých môže vysokofrekvenčný prúd pretekať časťami tela s relatívne malou prierezovou plochou, môže byť vhodné použiť bipolárne alebo čisto tepelné techniky, aby sa zabránilo nežiaducemu koagulácii.
- Generátor neaktivujte, kým čeluste nástrojov nie sú v kontakte s tkanivom alebo nie sú v polohe, v ktorej môžu dodávať vysokofrekvenčnú energiu do tkaniva. Predčasná aktivácia môže viesť ku koagulácii na nežiaducich miestach.
- Výstupný výkon udržiajte čo najnižší, aby ste dosiahli požadovaný účinok. Chirurg je plne zodpovedný za správny čas koagulácie a výkon. Predĺžený čas koagulácie a/alebo nadmerný výkon môžu viesť k spáleniu tkaniva a rozšíreniu oblasti laterálnych lézií.
- Vyhňte sa nastaveniam výstupu HF generátora, pri ktorých môže maximálne výstupné napätie prekročiť menovité napätie príslušenstva. Prekročenie menovitého napätia môže poškodiť izoláciu a spôsobiť tepelné poranenie pacienta a obsluhu.
- Zjavné nízky výstupný výkon alebo nesprávna funkcia vysokofrekvenčného chirurgického zariadenia pri normálnych prevádzkových nastaveniach môže znamenať nesprávne použitie neutrálnej elektródy alebo zlý kontakt v jej pripojeniach. V takomto prípade je potrebné skontrolovať použitie neutrálnej elektródy a jej pripojenia pred výberom vyššieho výstupného výkonu.
- Pri použití elektrochirurgie skontrolujte, či čeluste nástroja nie sú v kontakte s vodivou irigačnou tekutinou. Vysokofrekvenčný prúd pretekajúci vodivou tekutinou môže spôsobiť popáleniny na viacerých miestach v tele pacienta.
- Elektrochirurgické generátory používané s týmito zariadeniami môžu spôsobiť neúmyselné poškodenie tkaniva a pri nesprávnej obsluhu sú nebezpečné. Pred zákrokom si pozorne prečítajte návod na použitie generátora.
- Počas používania je potrebné dodržiavať dostatočnú opatnosť a vzdialenosť, aby sa zabránilo vzniku elektrického oblúka na iných nástrojoch, čo by mohlo viesť k neúmyselnému koagulácii miest, ktoré zostávajú v priamom kontakte s týmito nástrojmi.
- Na zníženie vystavenia chirurgickému dymu sa odporúča používať vhodný systém odsávania dymu vždy, keď je nástroj aktivovaný. Chirurgický dym môže obsahovať škodlivé chemické a biologické kontaminanty.



Ďalšie varovania a opatrenia:

- Akékoľvek chirurgické a minimálne invazívne zákroky by mali vykonávať iba osoby, ktoré majú primerané školenie a sú oboznámené s technikami. Pred vykonaním akéhokoľvek chirurgického zákroku si preštudujte lekársku literatúru týkajúcu sa techník, komplikácií a rizikách.
- Aby sa predišlo poraneniu vnútorných orgánov, počas používania jednorazových endoskopických nástrojov je potrebné udržiavať pneumoperitoneum.
- Chirurgické nástroje sa môžu líšiť v závislosti od výrobcu. Ak sa pri zákroku používajú chirurgické nástroje a príslušenstvo od rôznych výrobcov, pred začatím zákroku overte ich kompatibilitu. V prípade, že tak neurobíte, môže to mať za následok predĺženie trvania zákroku, nemožnosť vykonania operácie alebo nutnosť prejsť na otvorenú operáciu.
- Všetky otvorené nástroje, použité aj nepoužité, zlikvidujte, aby sa zabránilo náhodnému použitiu kontaminovaného zariadenia.
- Zariadenie použite ihneď po otvorení. Skladovanie zariadenia po otvorení obalu môže viesť ku kontaminácii, čím sa zvyšuje riziko infekcie pacienta.
- Ak nie sú čeluste nástroja uzavreté pri vkladaní alebo vyberaní z plastovej kanyly, môže dôjsť k oškrabaniu materiálu z vnútornej plochy kanyly a oddelené plastové častice môžu spadnúť do telesných dutín.
- Tento produkt je určený na použitie u jedného pacienta a na jeden zákrok. Opätovná sterilizácia, opätovné použitie alebo úprava môžu mať vážne následky vrátane smrti pacienta.
- Ak sú čeluste uzavreté na tenkej tkanine, tlak vyvíjaný tkaninou nemusí byť dostatočný na otvorenie čelustí po uvoľnení spúšte. Ak k tomu dôjde, jemne stlačte zadnú rukoväť, čím sa uvoľní spúšť a čeluste sa otvoria.
- Po použití výrobok a obal, ako aj nepoužitý, ale otvorené zariadenia zlikvidujte v súlade s postupmi likvidácie nemocničného odpadu a miestnymi predpismi, vrátane, ale bez obmedzenia, predpisov týkajúcich sa zdravia a bezpečnosti ľudí a životného prostredia.
- Ak došlo k akémukoľvek závažnému incidentu v súvislosti so zariadením, malo by sa to nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.
- V prípade jednorazových endoskopických nožnic neorezávajúce tvrdé štruktúry, ako sú spony, svorky atď., pretože to vedie k rýchlejšiemu otupeniu čepelí.
- Pred ukončením zákroku vždy skontrolujte miesto hemostázy.
- Spoločnosť Grena nepodporuje ani neodporúča žiadne konkrétne chirurgické postupy. Za chirurgickú techniku, typy a veľkosti tkanív a ciev vhodných na rezanie, uchopenie, rozrezávanie a koaguláciu pomocou jednorazových endoskopických nástrojov zodpovedá chirurg.
- Pri potenciálnom vystavení krvi alebo telesným tekutinám postupujte opatrne. Dodržiavajte nemocničné protokoly týkajúce sa používania ochranného oblečenia a vybavenia.



Udržujte v suchu



Prečítajte si elektronické návody na použitie



Výrobca



Dátum výroby



Upozornenie



Nesterilizujte



Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie



Dátum spotreby



Autorizovaný zástupca v Európskej únii



Číslo katalógu



Kód šarže



Množstvo v balení



Sterilizované etylénoxidom



Nepoužívajte opakovane



Zdravotnícky prostriedok



Jednorazový sterilný bariérový systém

Tlačené verzie návodu na použitie dodávané s produktmi Grena sú vždy v anglickom jazyku. Ak potrebujete papierovú kópiu návodu na použitie v inom jazyku, môžete kontaktovať spoločnosť Grena Ltd. na adrese ifu@grena.co.uk alebo na telefónnom čísle + 44 115 9704 800.

Naskenujte nižšie uvedený QR kód pomocou príslušnej aplikácie. Prepojiť vás na webovú stránku spoločnosti Grena Ltd., kde si môžete vybrať eIFU vo vašom preferovanom jazyku.

Na webovú stránku sa môžete dostať priamo zadávaním adresy www.grena.co.uk/IFU do prehliadača.

Pred použitím zariadenia sa uistite, že papierová verzia návodu na použitie, ktorú máte k dispozícii, je v najnovšej revízií. Vždy používajte najnovšiu verziu návodu na použitie.

