

Endoskopski instrumenti za enkratno uporabo

Navodila za uporabo

Ref. št.: 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, Združeno kraljestvo	Kontaktni podatki: 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, Irska D6W PP38	CE 0197	SLV IFU-048-SLV_14
--	--	---	----------------	------------------------------



Pomembno

Navodila, navedena v tem dokumentu, niso namenjena kot izčrpn priročnik za kirurške tehnike, povezane z uporabo endoskopskih instrumentov za enkratno uporabo. Za pridobitev znanja kirurških tehnik je potrebno neposredno sodelovanje z našim podjetjem ali pooblaščenim distributerjem, da dobite dostop do podrobnih tehničnih navodil, se posvetujete s strokovno medicinsko literaturo in opravite potrebno usposabljanje pod mentorstvom kirurga, ki je usposobljen za minimalno invazivne postopke. Pred uporabo naprave vam toplo priporočamo, da temeljito preberete vse informacije, vsebovane v tem priročniku. Neupoštevanje teh navodil lahko povzroči resne kirurške posledice, vključno s poškodbo pacienta, kontaminacijo, okužbo, navzkrižno okužbo ali smrtjo.

Instrument je sterilen in namenjen za enkratno uporabo. Naprava se lahko vstavi skozi 5-milimetrsko trokarsko kanulo.

Indikacije:

Endoskopski instrumenti za enkratno uporabo so namenjeni za rezanje, prijetje, razrezovanje in koagulacijo tkiva v laparoskopskih in torakoskopskih kirurških posegih. Namenjeni so za enkratno uporabo pri enem pacientu in posegu.

Ciljna skupina pacientov – odrasli in mladi pacienti, moški in ženske.

Predvideni uporabniki: izdelek je namenjen izključno za uporabo s strani usposobljenih zdravstvenih delavcev.

Kontraindikacije:

Uporaba endoskopskih instrumentov za enkratno uporabo je kontraindicirana, kadar so endoskopske kirurške tehnike kontraindicirane iz kakršnega koli razloga.

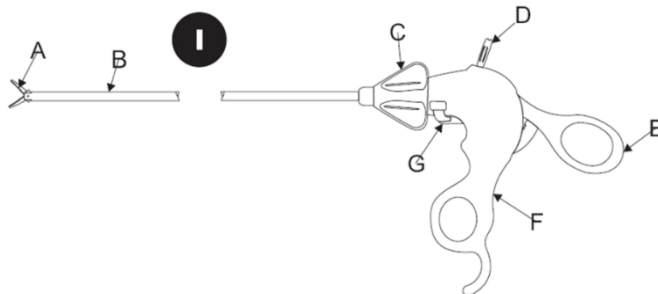
Pred uporabo:

Natančno pregledajte transportno embalažo, njeno vsebino in posamezne vrečke, da ugotovite, ali so poškodovane. Če so poškodbe vidne, instrumenta ne uporabljajte.

Naprava ne zahteva posebnih/kontroliranih okoljskih pogojev. Shranjevanje in prevoz morata potekati v normalnih pogojih zdravstvene ustanove.

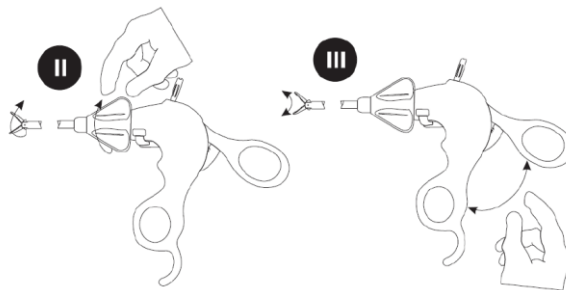
Ilustracija instrumenta (slika I):

- A. Čeljusti
B. Gred
C. Vrtljivi gumb
D. HF priključek
E. Zadnji ročaj
F. Sprednji ročaj
G. Sprožilec z zobato kljuko

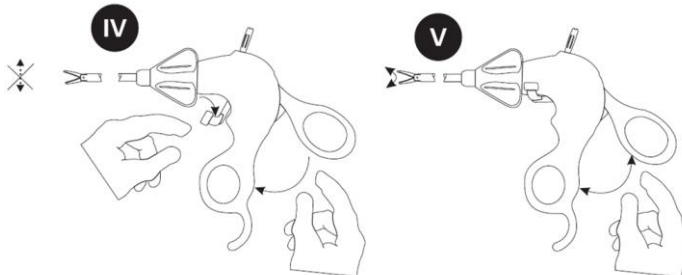


Navodila za uporabo:

1. Odprite embalažo z uporabo standardne aseptične tehnike.
2. Odstranite zaščitne pokrovčke z čeljusti in HF konektorja ter vse papirnate zaščitne prevleke.
3. Preverite, ali je instrument nepoškodovan in deluje pravilno.
4. Zavrtite ročaj za vrtenje za 360° v obe smeri, da preverite, ali se giblje gladko in brez omejitev (slika II).
5. Zaprite in odprite ročaje, da se prepričate o pravilnem gibanju čeljusti (slika III).



6. Za instrumente z zaporno kljuko:
 - Odprite čeljusti in pritisnite sprožilec navzdol, da se aktivira mehanizem z zobato zaporo (slika IV).
 - Preverite, ali mehanizem po vklopu omogoča zapiranje čeljusti, vendar preprečuje ponovno odpiranje (slika IV).
 - Za sprostitve čeljusti pritisnite sprožilec navzgor (slika V).
7. Če je potrebna koagulacija, priključite monopolaren HF kabel s standardnim 4 mm konektorjem.
8. Instrument vstavite v kanulo z zaprtimi čeljustmi.
9. Opravite prijetje, disekcijo, rezanje ali koagulacijo, kot je primerno za vrsto instrumenta in kirurške zahteve. Vključite ali izključite mehanizem z zobato kljuko, kot je potrebno.
10. Instrument izlecite iz kanule z zaprtimi čeljustmi.
11. Instrumenti brez zapornega mehanizma se prosto odpirajo in zapirajo, brez dodatnih ukrepov.



Elektrokirurgija:

Najprej priključite elektrokirurški kabel (ni priložen instrumentu) na instrument tako, da 4-milimetrski ženski konec kabla namestite na 4-milimetrski moški HF-konektor. Drugi konec kabla priključite na monopolaren priključek HF-generatorja. Če instrument in/ali povratna elektroda nista pravilno priključena na generator, elektrokirurgija ne bo mogoča. Priporočena maksimalna izhodna moč generatorja, ki se uporablja za napravo, je 350 W za rezanje in 120 W za koagulacijo z mešano močjo rezanja med zgornjima vrednostma.

Nazivna napetost dodatne opreme naprave – 1 500 V.



Varnostni ukrepi pri elektrokirurgiji:

1. Da bi se izognili naključnim električnim šokom, opeklinam ali potencialni plinski emboliji pri pacientu, je potrebno popolno razumevanje načela monopolarnih elektrokirurških postopkov.
2. Prepričajte se, da je celotno območje povratne elektrode pravilno pritrjeno na telo pacienta in da je čim bližje operativnemu polju. Nepopoln stik telesa z elektrodo lahko povzroči opekline in/ali nezmožnost izvedbe elektrokirurgije.

- Pacient ne sme priti v stik s kovinskimi deli, ki so ozemljeni ali imajo znatno kapacitivnost do ozemljitve (na primer nosilci operacijske mize itd.), saj lahko to povzroči opekline pacienta. Za ta namen se priporoča uporaba antistatične folije.
- Da bi pacienta zaščitili pred opeklinami, je treba preprečiti stik kože s kožo (na primer med rokami in telesom pacienta), na primer z vstavitvijo suhe gaze.
- Uporabe vnetljivih anestetikov ali oksidativnih plinov, kot sta dušikov oksid (N₂O) in kisik, se je treba izogibati, če se kirurški poseg izvaja v predelu prsnega koša ali glave, razen če se ti agenti odsesavajo. Vnetljivi plini se lahko med elektrokirurgijo vnamejo in resno poškodujejo pacienta in kirurga.
- Za čiščenje in razkuževanje je treba po možnosti uporabljati negorljiva sredstva. Gorljiva sredstva, ki se uporabljajo za čiščenje ali razkuževanje ali kot topila za lepila, je treba pred uporabo HF kirurgije pustiti, da se izhlapijo. Obstaja nevarnost, da se vnetljive raztopine zbirajo pod pacientom ali v telesnih vdolbinah, kot je popek, in v telesnih votlinah, kot je vagina. Vse tekočine, ki se zbirajo na teh mestih, je treba pred uporabo kirurškega instrumenta HF obrisati. Ostanke vnetljivih sredstev se lahko med kirurškim posegom HF vnamejo, kar lahko povzroči hude toplotne poškodbe pacienta in kirurga.
- Opozoriti je treba na nevarnost vžiga endogenih plinov. Nekateri materiali, na primer bombaž, volna in gazo, se lahko, ko so nasičeni s kisikom, vžgejo zaradi isker, ki nastajajo pri normalnem delovanju kirurškega instrumenta HF, kar lahko povzroči toplotne poškodbe pacienta in kirurga.
- Za paciente s srčnimi spodbujevalniki ali drugimi aktivnimi vsadki obstaja nevarnost, ker lahko pride do motenj v delovanju spodbujevalnika ali do poškodbe spodbujevalnika. V primeru dvoma je treba pridobiti odobreno strokovno mnenje.
- Če se na istem pacientu hkrati uporablja fiziološka oprema za spremljanje in HF generator, je treba vse elektrode za spremljanje (vključno z napravo za spremljanje) namestiti čim dlje od HF generatorja. Elektrode za spremljanje z iglo niso priporočljive, saj lahko povzročijo opekline pacienta. Priporočljiva je uporaba sistemov za spremljanje, ki vključujejo naprave za omejevanje visokofrekvenčnega toka.
- Kable za elektrokirurške instrumente (vključno z visokofrekvenčnim generatorjem) je treba namestiti tako, da se prepreči stik s pacientom ali drugimi vodniki, da se v primeru poškodbe izolacije prepreči kratki stik ali opekline pacienta.
- Začasno neuporabljene elektrokirurške instrumente (vključno z visokofrekvenčnim generatorjem) je treba shraniti na mestu, ki je ločeno od pacienta.
- Pri kirurških posegih, pri katerih lahko visokofrekvenčni tok teče skozi dele telesa z relativno majhnim presekom, je za preprečitev neželenih koagulacij priporočljiva uporaba bipolarnih ali čisto toplotnih tehnik.
- Generatorja ne vklopite, dokler čeljusti instrumentov niso v stiku s tkivom ali v položaju, da lahko tkivu dovajajo visokofrekvenčno energijo. Prezgodnja aktivacija lahko povzroči koagulacijo na nezaželenih mestih.
- Izhodno moč ohranjajte čim nižjo, da dosežete želeni učinek. Kirurg je v celoti odgovoren za pravilni čas koagulacije in moč. Podaljšani čas koagulacije in/ali prekomerna moč lahko povzročita ožganje tkiva in širitev območja stranskih poškodb.
- Izogibajte se nastavitvam izhodne moči HF generatorja, pri katerih lahko največja izhodna napetost preseže nazivno napetost dodatne opreme. Preseganje nazivne napetosti lahko poškoduje izolacijo in povzroči toplotne poškodbe pacienta in operaterja.
- Očitno nizka izhodna moč ali nepravilno delovanje kirurške opreme HF pri normalnih nastavitvah delovanja lahko kaže na napačno namestitev nevtralne elektrode ali slab stik v njenih priključkih. V tem primeru je treba pred izbiro višje izhodne moči preveriti namestitev nevtralne elektrode in njenih priključkov.
- Pri uporabi elektrokirurgije preverite, da čeljusti instrumenta niso v stiku s prevodno irigacijsko tekočino. Visokofrekvenčni tok, ki teče skozi prevodno tekočino, lahko povzroči opekline na več mestih v telesu pacienta.
- Elektrohirurški generatorji, ki se uporabljajo s temi napravami, lahko povzročijo nenamerno uničenje tkiva in so nevarni, če se ne uporabljajo pravilno. Pred posegom pazljivo preberite navodila za uporabo generatorja.
- Med uporabo je treba paziti in vzdrževati zadostno razdaljo, da se prepreči iskenje na druge instrumente, kar bi povzročilo nenamerno koagulacijo mest, ki ostanejo v neposrednem stiku s temi instrumenti.
- Da bi zmanjšali izpostavljenost kirurškemu dimu, se priporoča uporaba ustreznega sistema za odsesavanje dima, kadar koli je instrument aktiviran. Kirurški dim lahko vsebuje škodljive kemične in biološke onesnaževalce.



Dodatna opozorila in previdnostni ukrepi:

- Vse kirurške in minimalno invazivne postopke smejo izvajati le osebe, ki so ustrezno usposobljene in seznanjene s tehnikami. Pred izvedbo kirurškega posega se posvetujte z medicinsko literaturo o tehnikah, zapletih in nevarnostih.
- Da se prepreči poškodba notranjih organov, je treba med uporabo endoskopskih instrumentov za enkratno uporabo vzdrževati pneumoperitoneum.
- Kirurški instrumenti se lahko razlikujejo glede na proizvajalca. Kadar se kirurški instrumenti in pripomočki različnih proizvajalcev uporabljajo skupaj v enem posegu, pred začetkom posega preverite njihovo združljivost. Če tega ne storite, se lahko poseg podaljša, operacija ne bo mogoča ali bo treba preiti na odprto operacijo.
- Vse odprte instrumente, ne glede na to, ali so bili uporabljeni ali ne, zavrzite, da preprečite naključno uporabo kontaminiranega pripomočka.
- Napravo uporabite takoj po odprtju. Shranjevanje naprave po odprtju embalaže lahko povzroči kontaminacijo, kar poveča tveganje za okužbo pacienta.
- Če čeljusti instrumenta niso zaprte pri vstavljanju ali odstranjevanju iz plastične kanile, lahko pride do odrgnin materiala z notranje površine kanile, pri čemer se lahko odrgnani plastični delci spustijo v telesne votline.
- Ta izdelek je namenjen za enkratno uporabo pri enem pacientu in za en postopek. Ponovna sterilizacija, ponovna uporaba ali sprememba lahko povzročijo resne posledice, vključno s smrtjo pacienta.
- Če so čeljusti zaprte na tankem tkivu, pritisk, ki ga izvaja tkivo, morda ne bo zadosten, da bi se čeljusti odprle po sprostitvi sprožilca. V tem primeru rahlo stisnite zadnji ročaj, kar bo sprožilo sprožilec in čeljusti se bodo odprle.
- Poskrbite, da izdelek in embalažo po uporabi ter neuporabljene, vendar odprte naprave zavrzete v skladu s praksami bolnišnice za odstranjevanje odpadkov in lokalnimi predpisi, vključno z, vendar ne omejeno na, tistimi, ki se nanašajo na zdravje in varnost ljudi ter okolje.
- Če se je v zvezi z napravo zgodil kakršen koli resen incident, je treba o tem obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.
- V primeru endoskopskih škarič za enkratno uporabo ne rezajte trdih struktur, kot so sponke, sponke itd., saj to vodi do pospešenega topenja rezil.
- Pred koncem postopka vedno pregledajte mesto za hemostazo.
- Grena ne spodbuja ali priporoča nobenih posebnih kirurških praks. Kirurška tehnika, vrste in velikosti tkiv in žil, ki so primerne za rezanje, prijemanje, razrezovanje in koagulacijo z endoskopskimi instrumenti za enkratno uporabo, so v odgovornosti kirurga.
- Bodite previdni, kadar obstaja možnost izpostavljenosti krvi ali telesnim tekočinam. Upoštevajte bolnišnične protokole glede uporabe zaščitne opreme in oblačil.



Hranite na suhem



Preberite elektronska navodila za uporabo



Proizvajalec



Datum proizvodnje



Previdnost



Ne sterilizirajte ponovno



Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in se posvetujte z navodila za uporabo



Rok uporabnosti



Pooblaščen zastopnik v Evropski uniji



Kataloška številka



Šifra serije



Količina v paketu



Sterilizirano z etilen oksidom



Ne uporabljajte ponovno



Medicinski pripomoček



Enkratno sterilno barierni sistem

Tiskane kopije navodil za uporabo, priložene izdelkom Grena, so vedno v angleškem jeziku.

Če potrebujete tiskano kopijo navodil za uporabo v drugem jeziku, se obrnite na Grena Ltd. na ifu@grena.co.uk ali + 44 115 9704 800.

Prosimo, da s primerno aplikacijo skenirate spodnji QR-kodo.

Povezal vas bo s spletno stranjo Grena Ltd., kjer lahko izberete eIFU v želenem jeziku.

Na spletno stran lahko vstopite neposredno, tako da v brskalniki vnesete www.grena.co.uk/IFU.

Preden začnete uporabljati napravo, se prepričajte, da je papirna različica navodil za uporabo, ki jo imate, najnovejša.

Vedno uporabljajte IFU v najnovejši reviziji.

