

Engångsendoskopiska Instrument Användningsanvisning

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, Storbritannien	Kontaktuppgifter: Telefon/Fax: + 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	CE 0197	SWE IFU-048-SWE_14
--	--	--	----------------	------------------------------



Viktigt

Instruktionerna i detta dokument är inte avsedda att fungera som en omfattande manual för kirurgiska tekniker relaterade till användningen av engångsinstrument för endoskopi. För att uppnå färdighet i kirurgiska tekniker krävs direkt kontakt med vårt företag eller en auktoriserad distributör för att få tillgång till detaljerade tekniska instruktioner, konsultera professionell medicinsk litteratur och genomgå nödvändig utbildning under handledning av en kirurg som är skicklig i minimalt invasiva ingrepp. Innan produkten används rekommenderar vi starkt att all information i denna manual läses igenom noggrant. Underlåtenhet att följa dessa riktlinjer kan leda till allvariga kirurgiska komplikationer, inklusive patientskada, kontaminering, infektion, korsinfektion eller dödsfall.

Instrumentet levereras sterilt och är avsett för engångsbruk. Enheten kan införas genom en 5 mm troakar.

Indikationer:

Engångsinstrument för endoskopi är avsedda för skärning, greppning, dissektion och koagulering av vävnad vid laparoskopiska och torakoskopiska kirurgiska ingrepp. De är avsedda för engångsbruk på en patient och för ett ingrepp.

Målgrupp – vuxna och unga patienter, män och kvinnor.

Avsedda användare: Produkten är avsedd att användas uteslutande av kvalificerad medicinsk personal.

Kontraindikationer:

Användning av engångsinstrument för endoskopi är kontraindicerat när endoskopiska kirurgiska tekniker är kontraindicerade av någon anledning.

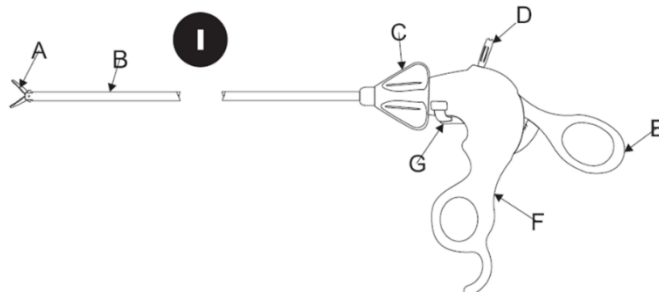
Före användning:

Kontrollera noggrant transportkartongen, dess innehåll och de enskilda påsarna för tecken på skador. Använd inte instrumentet om det finns synliga skador.

Enheten kräver inga speciella/kontrollerade miljöförhållanden. Förvaring och transport ska ske under normala förhållanden på vårdinrättningar.

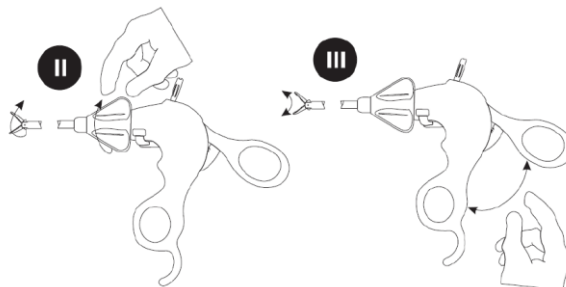
Illustration av instrumentet (bild I):

- A. Käftar
B. Skaft
C. Rotationsknapp
D. HF-kontakt
E. Bakre handtag
F. Framre handtag
G. Spärrspak

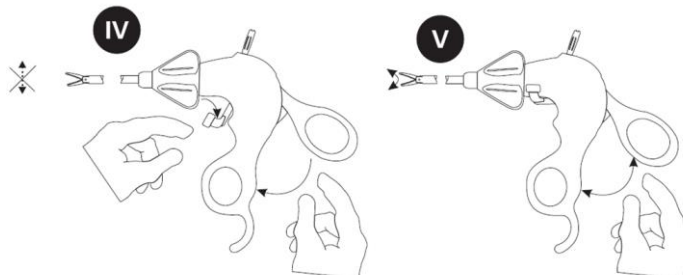


Användningsanvisning:

- Öppna förpackningen med standard aseptisk teknik.
- Ta bort skyddskåporna från käftarna och HF-kontakten samt eventuella pappersskydd.
- Kontrollera att instrumentet är intakt och fungerar korrekt.
- Vrid rotationsknappen 360° i båda riktningarna för att kontrollera att den rör sig smidigt och obehindrat (bild II).
- Stäng och öppna handtagen för att säkerställa korrekt käftrörelse (bild III).



- För instrument med spärr:
 - Öppna käftarna och tryck ned avtryckaren för att aktivera spärrmekanismen (bild IV).
 - Kontrollera att mekanismen, när den är aktiverad, tillåter käftarna att stängas men förhindrar att de öppnas igen (bild IV).
 - För att frigöra käftarna, tryck avtryckaren uppåt (bild V).
- Om koagulering krävs, anslut en monopolar HF-kabel med standardkontakt på 4 mm.
- För in instrumentet i kanylen med käftarna i stängt läge.
- Utför grepp, dissektion, skärning eller koagulering enligt instrumenttypen och kirurgiska krav. Aktivera eller inaktivera spärrmekanismen efter behov.
- Dra ut instrumentet ur kanylen med käftarna stängda.
- Instrument utan spärrmekanism öppnas och stängs fritt utan ytterligare åtgärder.



Elektrokirurgi:

Anslut först den elektrokirurgiska sladden (medföljer inte instrumentet) till instrumentet genom att placera sladdens 4 mm honkontakt på den 4 mm han-HF-kontakten. Anslut den andra änden av sladden till HF-generators monopolar uttag. Om instrumentet och/eller returelektroden inte är korrekt anslutna till generatorn är det inte möjligt att utföra elektrokirurgi. Rekommenderad maximal utteffekt för generatorn som ska användas med enheten är 350 W för skärning och 120 W för koagulering med blandad skäreffekt mellan ovanstående värden.

Enhetens nominella tillbehörsspänning – 1 500 V.



Försiktighetsåtgärder vid elektrokirurgi:

- En fullständig förståelse av principen för monopolar elektrokirurgi är nödvändig för att undvika oavsiktliga stötar, brännskador eller potentiell gasemboli hos patienten.
- Se till att hela området för returelektroden är korrekt fäst vid patientens kropp och ligger så nära operationsområdet som möjligt. Ofullständig kontakt mellan kroppselektroden och kroppen kan leda till brännskador och/eller oförmåga att utföra elektrokirurgi.

3. Patienten får inte komma i kontakt med metalldelar som är jordade eller som har en märkbar kapacitans till jord (till exempel operationsbordsstöd etc.), eftersom detta kan leda till brännskador på patienten. Användning av antistatisk folie rekommenderas för detta ändamål.
4. För att skydda patienten från brännskador bör hudkontakt (t.ex. mellan patientens armar och kropp) undvikas, t.ex. genom att lägga in torr gasväv.
5. Användning av brandfarliga anestesimedel eller oxiderande gaser såsom lustgas (N_2O) och syre bör undvikas om ett kirurgiskt ingrepp utförs i bröstkorgen eller huvudet, såvida inte dessa ämnen sugts bort. Brännbara gaser kan antändas under elektrokirurgi och orsaka allvarliga skador på patienten och kirurgen.
6. Icke-brandfarliga medel bör användas för rengöring och desinfektion när det är möjligt. Brandfarliga medel som används för rengöring eller desinfektion, eller som lösningsmedel för lim, bör få avdunsta innan HF-kirurgi utförs. Det finns risk för att brandfarliga lösningar samlas under patienten eller i kroppsfördjupningar såsom naveln och i kroppshåligheter såsom slidan. All vätska som samlats i dessa områden bör torkas upp innan HF-kirurgiska instrument används. Kvarvarande brandfarliga medel kan antändas under HF-kirurgi, vilket kan leda till allvarliga värmeskador på patienten och kirurgen.
7. Uppmärksamhet bör riktas mot risken för antändning av endogena gaser. Vissa material, till exempel bomull, ull och gasväv, kan antändas av gnistor som alstras vid normal användning av HF-kirurgiska instrument när de är mättade med syre, vilket kan leda till värmeskador på patienten och kirurgen.
8. För patienter med pacemaker eller andra aktiva implantat finns en möjlig risk eftersom pacemakerns funktion kan störas eller pacemakern kan skadas. Vid tveksamhet bör godkänd kvalificerad rådgivning inhämtas.
9. Om någon fysiologisk övervakningsutrustning används samtidigt med HF-generatoren på samma patient, bör alla övervakningselektroder (inklusive övervakningsenheten) placeras så långt bort från HF-generatoren som möjligt. Övervakningselektroder med nålar rekommenderas inte, eftersom de kan orsaka brännskador på patienten. Användning av övervakningssystem med inbyggda högfrekventa strömbegränsande enheter rekommenderas.
10. Kablarna till de elektrokirurgiska instrumenten (inklusive HF-generatoren) bör placeras så att kontakt med patienten eller andra ledningar undviks för att förhindra kortslutning eller brännskador på patienten vid isoleringsskador.
11. Elektrokirurgiska instrument som tillfälligt inte används (inklusive HF-generatoren) ska förvaras på en plats som är isolerad från patienten.
12. Vid kirurgiska ingrepp där HF-strömmen kan flöda genom delar av kroppen som har ett relativt litet tvärsnittssarea kan det vara önskvärt att använda bipolära eller rena värmetekniker för att undvika oönskad koagulation.
13. Aktivera inte generatoren förrän instrumentets käftar är i kontakt med vävnaden eller är i en position där de kan leverera högfrekvent energi till vävnaden. För tidig aktivering kan leda till koagulation på oönskade ställen.
14. Håll uteffekten så låg som möjligt för att uppnå önskad effekt. Kirurgen är fullt ansvarig för korrekt koagulationstid och effekt. Förlängd koagulationstid och/eller för hög effekt kan leda till vävnadsförkolning och utvidgning av området med laterala lesioner.
15. Undvik HF-utgångsinställningar på generatoren där maximal utgångsspänning kan överskrida tillbehörens märkspänning. Överskridande av märkspänningen kan skada isoleringen och orsaka värmeskador på patienten och operatören.
16. Uppenbar låg uteffekt eller fel på HF-kirurgisk utrustning som inte fungerar korrekt vid normala driftinställningar kan indikera felaktig applicering av neutralelektroden eller dålig kontakt i dess anslutningar. I detta fall bör appliceringen av neutralelektroden och dess anslutningar kontrolleras innan en högre uteffekt väljs.
17. Vid användning av elektrokirurgi ska du kontrollera att instrumentets käftar inte kommer i kontakt med ledande irrigationsvätska. HF-ström som flödar genom ledande vätska kan orsaka brännskador på flera ställen inuti patientens kropp.
18. Elektrokirurgiska generatoren som används med dessa enheter kan orsaka oavsiktlig förstörelse av vävnad och är farliga om de används på fel sätt. Läs noggrant igenom bruksanvisningen för generatoren före ingreppet.
19. Tillräcklig försiktighet och avstånd måste iakttas under användning för att förhindra ljusbågar till andra instrument som leder till oavsiktlig koagulering av de områden som är i direkt kontakt med dessa instrument.
20. För att minska exponeringen för kirurgisk rök rekommenderas användning av ett lämpligt rökut sugningssystem när instrumentet är aktiverat. Kirurgisk rök kan innehålla skadliga kemiska och biologiska föreningar.



Ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder:

1. Alla kirurgiska och minimalt invasiva ingrepp bör endast utföras av personer som har adekvat utbildning och är väl förtrogna med teknikerna. Konsultera medicinsk litteratur om tekniker, komplikationer och risker innan kirurgiska ingrepp utförs.
2. För att undvika skador på inre organ måste ett pneumoperitoneum upprätthållas under användning av engångsinstrument för endoskopi.
3. Kirurgiska instrument kan variera mellan olika tillverkare. När kirurgiska instrument och tillbehör från olika tillverkare används tillsammans i ett ingrepp, kontrollera kompatibiliteten innan ingreppet påbörjas. Underlåtenhet att göra detta kan leda till förlängd ingreppstid, oförmåga att utföra operationen eller nödvändighet att övergå till öppen kirurgi.
4. Kassera alla öppnade instrument, oavsett om de har använts eller inte, för att förhindra oavsiktlig användning av ett kontaminerat instrument.
5. Använd enheten omedelbart efter öppnandet. Förvaring av enheten efter att förpackningen har öppnats kan leda till kontaminering, vilket ökar risken för infektion hos patienten.
6. Om instrumentets käftar inte är stängda när det sätts in i eller tas ut ur plastkanylen kan det leda till att material skrapas av från kanylens insida och att de lossnade plastpartiklarna faller in i kroppshåligheter.
7. Denna produkt är avsedd för engångsbruk på en patient och för ett ingrepp. Omsterilisering, återanvändning eller modifiering kan leda till allvarliga konsekvenser, inklusive patientens död.
8. Om käftarna är stängda på ett tunt vävnad kan trycket från vävnaden vara otillräckligt för att öppna käftarna efter att spärrspaken har släppts. Om detta inträffar, tryck lätt på det bakre handtaget så att spärrspaken släpps och käftarna öppnas.
9. Var noga med att kassera produkten och förpackningen efter användning, samt oanvända men öppnade enheter, i enlighet med sjukhusets avfallshanteringsrutiner och lokala bestämmelser, inklusive, utan begränsning, sådana som rör människors hälsa och säkerhet samt miljö.
10. Om någon allvarlig incident har inträffat i samband med produkten ska detta rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.
11. När det gäller engångssaxar för endoskopi ska du inte klippa hårda strukturer såsom klämmor, häftklamrar etc., eftersom detta leder till att bladen slösas snabbare.
12. Kontrollera alltid att blödningen har upphört innan ingreppet avslutas.
13. Grena främjar eller rekommenderar inga specifika kirurgiska metoder. Kirurgisk teknik, typer och storlekar på vävnader och kärl som är lämpliga för skärning, greppning, dissektion och koagulering med engångsinstrument för endoskopi är kirurgens ansvar.
14. Var försiktig när det finns risk för exponering för blod eller kroppsvätskor. Följ sjukhusets protokoll avseende användning av skyddskläder och skyddsutrustning.



Håll torrt



Läs elektroniska användningsinstruktioner



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Varning



Återsterilisera inte



Använd inte om förpackningen är skadad och läs instruktionerna för användning



Bäst före-datum



Auktoriserad representant i Europeiska unionen



Katalognummer



Batchkod



Antal i förpackningen



Steriliserad med etylenoxid



Får inte återanvändas



Medicinteknisk produkt



Enkel steril barriärsystem

De tryckta exemplaren av bruksanvisningen som medföljer Grenas produkter är alltid på engelska. Om du behöver en papperskopia av bruksanvisningen på ett annat språk kan du kontakta Grena Ltd. på ifu@grena.co.uk eller + 44 115 9704 800.

Skanna QR-koden nedan med lämplig applikation. Du kommer då till Grena Ltd:s webbplats där du kan välja eIFU på det språk du föredrar.

Du kan gå direkt till webbplatsen genom att skriva in www.grena.co.uk/IFU i din webbläsare.

Se till att den pappersversion av IFU som du har är den senaste versionen innan du använder enheten. Använd alltid den senaste versionen av IFU.

