



## Endoscopische instrumenten voor eenmalig gebruik Gebruiksaanwijzing

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

 <b>Grena Ltd</b> , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Verenigd Koninkrijk	<b>Contactgegevens:</b> Telefoon/Fax: + 44 115 9704 800	<table border="1" style="margin: auto;"> <tr> <td style="padding: 2px;">EC</td> <td style="padding: 2px;">REP</td> </tr> </table> <b>MDML INTL LTD.</b> 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republiek Ierland	EC	REP	 <b>NL</b> IFU-048-NL-12
EC	REP				



### **Attentie:**

Lees en begrijp alle informatie in deze instructies. Als u dit niet op de juiste manier doet, kan dit ernstige chirurgische gevolgen hebben. Deze instructie kan niet worden gebruikt als handleiding voor chirurgische technieken die worden gebruikt bij minimaal invasieve chirurgie. Om voldoende kennis op te doen over chirurgische technieken is het noodzakelijk contact op te nemen met ons bedrijf of een geautoriseerde distributeur en kennis te nemen van de juiste technische instructies, professionele medische literatuur en een gedegen opleiding te volgen onder toezicht van een chirurg die ervaring heeft met technieken van endoscopische chirurgie.

**Het instrument wordt steriel geleverd en is bedoeld voor eenmalig gebruik.**

### **Indicaties:**

Endoscopische instrumenten voor eenmalig gebruik zijn geïndiceerd voor snijden, vastpakken, ontleden en coaguleren van weefsel bij laparoscopische en thoracoscopische chirurgische procedures. Ze zijn bedoeld voor gebruik bij één patiënt en één procedure.

Doelgroep patiënten - volwassen en jonge patiënten, mannen en vrouwen.

Beoogde gebruikers: het product is uitsluitend bedoeld voor gebruik door gekwalificeerd medisch personeel.

### **Contra-indicaties:**

Het gebruik van endoscopische wegwerpinstrumenten is gecontra-indiceerd wanneer endoscopische operatietechnieken om welke reden dan ook gecontra-indiceerd zijn.

### **Voorafgaand aan het gebruik:**

Inspecteer de verzenddoos, de inhoud en de afzonderlijke zakjes zorgvuldig op tekenen van beschadiging. Als er schade zichtbaar is, gebruik het instrument dan niet.

### **Illustratie van het instrument (afb. I):**

- |            |                 |                      |                 |
|------------|-----------------|----------------------|-----------------|
| A. Kaken   | C. Draaiknop    | E. Duimhendel        | G. Rateltrekker |
| B. Schacht | D. HF-connector | F. Voorste handgreep |                 |

### **Gebruiksaanwijzing:**

1. Open de verpakking met een standaard aseptische techniek.
2. Controleer of het product werkt en intact is.
3. Verwijder de beschermkappen van de bekken en HF-connector en de papierbeschermers.
4. Als een ratelinstrument wordt gebruikt, open dan de bek en druk de trekker omlaag om het ratelmechanisme in te schakelen (afb. IV).
5. Sluit de handgrepen tot de gewenste grijppositie. Het instrument zit vast op het weefsel (afb. IV).
6. Druk de trekker omhoog om de bek los te maken (afb. V).
7. Laat de trekker in de bovenste stand staan om het instrument met ratel te gebruiken als een instrument zonder ratel. Het instrument zal vrij openen en sluiten (afb. III).
8. Niet-ratelend instrument opent en sluit vrij zonder extra handeling.
9. Gebruik de draaiknop om de bekken van het instrument in elke richting te draaien (afb. II)



### **Elektrochirurgie:**

Sluit eerst het elektrochirurgische snoer (niet meegeleverd met het instrument) aan op het instrument door het vrouwelijke uiteinde van 4 mm van het snoer op de mannelijke HF-connector van 4 mm te plaatsen. Steek het andere uiteinde van het snoer in de monopolaire aansluiting van de HF-generator. Als het instrument en/of de retourelektrode niet goed is aangesloten op de generator, kan de elektrochirurgie niet worden uitgevoerd. Aanbevolen maximaal uitgangsvermogen van de generator voor gebruik met het apparaat is 350 W voor snijden en 120 W voor coagulatie met een mengvermogen tussen bovenstaande waarden.

Nominale accessoirespanning van het apparaat - 1 500V



### **Voorzorgsmaatregelen voor elektrochirurgie:**

1. Een volledig begrip van het principe van monopolaire elektrochirurgische procedures is noodzakelijk om toevallige schokken, brandwonden of mogelijke gasembolie bij de patiënt te voorkomen.
2. Zorg ervoor dat het gehele gebied van de retourelektrode goed op het lichaam van de patiënt is bevestigd en zich zo dicht mogelijk bij het operatieveld bevindt. Onvolledig contact tussen lichaam en elektrode kan leiden tot brandwonden en/of onvermogen om elektrochirurgie uit te voeren.
3. De patiënt mag niet in contact komen met metalen onderdelen die geaard zijn of die een aanzienlijke capaciteit ten opzichte van aarde hebben (bijvoorbeeld operatietafelsteunen, enz.) omdat dit kan leiden tot brandwonden bij de patiënt. Het gebruik van antistatische folie wordt hiervoor aanbevolen.
4. Om de patiënt te beschermen tegen brandwonden moet huid-op-huidcontact (bijvoorbeeld tussen de armen en het lichaam van de patiënt) worden vermeden, bijvoorbeeld door het inbrengen van een droog gaasje.
5. Het gebruik van brandbare anesthetica of oxiderende gassen zoals lachgas (N<sub>2</sub>O) en zuurstof moet worden vermeden als een chirurgische ingreep wordt uitgevoerd in het gebied van de thorax of het hoofd, tenzij deze middelen worden weggezogen. Brandbare gassen kunnen ontbranden tijdens elektrochirurgie, waardoor de patiënt en de chirurg ernstig gewond kunnen raken.
6. Voor reiniging en desinfectie moeten waar mogelijk niet-ontvlambare middelen worden gebruikt. Brandbare middelen die worden gebruikt voor reiniging of desinfectie, of als oplosmiddelen van kleefmiddelen, moeten kunnen verdampen voordat HF-chirurgie wordt toegepast. Het risico bestaat dat brandbare oplossingen zich onder de patiënt of in lichaamsdepressies zoals de navel en in lichaamsholten zoals de vagina ophopen. Vloeistof die zich in deze gebieden heeft verzameld, moet worden opgeruimd voordat HF-chirurgie wordt toegepast. Achtergebleven brandbare middelen kunnen ontbranden tijdens HF-chirurgie, wat kan leiden tot ernstig thermisch letsel van de patiënt en de chirurg.
7. Er moet aandacht worden gevraagd voor het gevaar van ontsteking van endogene gassen. Sommige materialen, bijvoorbeeld katoen, wol en gaas, kunnen bij verzadiging met zuurstof ontstoken worden door vonken die ontstaan bij normaal gebruik van het HF-chirurgisch instrument, wat kan leiden tot thermisch letsel bij de patiënt en de chirurg.
8. Voor patiënten met pacemakers of andere actieve implantaten bestaat mogelijk gevaar omdat de werking van de pacemaker kan worden verstoord of de pacemaker kan worden beschadigd. In geval van twijfel moet erkend en gekwalificeerd advies worden ingewonnen.
9. Als fysiologische bewakingsapparatuur gelijktijdig met de HF-generator bij dezelfde patiënt wordt gebruikt, moeten alle bewakingselektroden (inclusief bewakingsapparaat) zo ver mogelijk van de HF-generator worden geplaatst. Naaldbewakingselektroden worden niet aanbevolen omdat deze brandwonden bij de patiënt kunnen veroorzaken. Het gebruik van monitoringssystemen met hoogfrequente stroombegrenzers wordt aanbevolen.
10. De kabels naar de elektrochirurgische instrumenten (inclusief HF-generator) moeten zodanig worden geplaatst dat contact met de patiënt of andere kabels wordt vermeden OM kortsluiting of brandwonden bij de patiënt te voorkomen in geval van isolatieschade.
11. Tijdelijk ongebruikte elektrochirurgische instrumenten (inclusief HF-generator) moeten worden bewaard op een locatie die geïsoleerd is van de patiënt.
12. Voor chirurgische ingrepen waarbij de HF-stroom door delen van het lichaam met een relatief kleine doorsnede kan stromen, kan het gebruik van bipolaire of zuivere warmtetechnieken wenselijk zijn om ongewenste coagulatie te voorkomen.
13. Activeer de generator pas wanneer de kaken van de instrumenten in contact zijn met het weefsel of zich in een positie bevinden waarin hoogfrequente energie aan het weefsel kan worden afgegeven. Voortijdige activering kan leiden tot coagulatie op onbedoelde plaatsen.
14. Houd het uitgangsvermogen zo laag mogelijk om het gewenste effect te bereiken. De chirurg is volledig verantwoordelijk voor de juiste coagulatietijd en het juiste vermogen. Een langere coagulatietijd en/of te veel vermogen kan leiden tot verkoling van het weefsel en verbreding van het gebied van de laterale laesies.
15. Vermijd HF-uitgangsinstellingen van de generator waarbij de maximale uitgangsspanning hoger kan zijn dan de nominale accessoirespanning. Overschrijding van de nominale spanning kan de isolatie beschadigen en resulteren in thermisch letsel van de patiënt en de operator.
16. Een schijnbaar laag uitgangsvermogen of het niet correct functioneren van de HF-chirurgische apparatuur bij de normale bedrijfsinstellingen kan duiden op een onjuiste toepassing van de neutrale elektrode of een slecht contact in de aansluitingen. In dit geval moeten de toepassing van de neutrale elektrode en de aansluitingen worden gecontroleerd voordat u een hoger uitgangsvermogen selecteert.
17. Controleer bij elektrochirurgie of de bekken van het instrument niet in contact komen met geleidende irrigatievloeistof. HF-stroom die door geleidende vloeistof vloeit, kan leiden tot brandwonden op meerdere plaatsen in het lichaam van de patiënt.
18. Elektrochirurgische generatoren die met deze apparaten worden gebruikt, kunnen onbedoelde vernietiging van weefsel veroorzaken en zijn gevaarlijk bij onjuist gebruik. Lees vóór de ingreep zorgvuldig de instructies voor het gebruik van de generator.
19. Tijdens het gebruik moet voldoende zorgvuldigheid en afstand worden betracht om vonkvorming naar andere instrumenten te voorkomen, wat kan leiden tot onbedoelde coagulatie van de plaatsen die in direct contact blijven met deze instrumenten.



### **Extra waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:**

1. Minimaal invasieve chirurgie mag alleen worden uitgevoerd door artsen die grondig zijn opgeleid in minimaal invasieve technieken.
2. Om letsel aan inwendige organen te voorkomen, moet een pneumoperitoneum worden gehandhaafd tijdens het gebruik van endoscopische instrumentatie voor eenmalig gebruik.
3. Controleer vóór de procedure of de hulpmiddelen compatibel zijn met andere producten die tijdens de operatie worden gebruikt. Incompatibiliteit kan leiden tot een langere proceduredirectie, onvermogen om de operatie uit te voeren of de noodzaak om een open operatie uit te voeren.
4. Gooi alle geopende instrumenten weg, gebruikt of ongebruikt. OM TE voorkomen dat u per ongeluk een besmet apparaat gebruikt.
5. Onmiddellijk na opening gebruiken. Als de instrumenten na het openen van de verpakking worden bewaard, kunnen ze besmet raken en ontstaat er een risico op infectie bij de patiënt.
6. Dit product is bedoeld voor gebruik bij één patiënt en één procedure. Resterilisatie, hergebruik en modificatie kunnen leiden tot ernstige gevolgen, inclusief overlijden van de patiënt.
7. Als de bekken op een dun weefsel zijn gesloten, is de druk die door het weefsel wordt uitgeoefend mogelijk niet voldoende om de bekken te openen nadat de rateltrekker is losgelaten. Als dit gebeurt, knijp dan lichtjes in de duimgreep waardoor de trekker wordt losgelaten en de bekken opengaan.
8. Zorg ervoor dat u het product en de verpakking na gebruik weggooit, evenals ongebruikte maar geopende apparaten, in overeenstemming met de afvalverwijderingspraktijken van ziekenhuizen en plaatselijke voorschriften, inclusief maar niet beperkt tot voorschriften met betrekking tot de menselijke gezondheid en veiligheid en het milieu.
9. Als zich een ernstig incident heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

	Droog houden	 eIFU indicator www.arena.co.uk/IFU	Raadpleeg elektronische gebruiksaanwijzing		Fabrikant		Productiedatum
	Let op		Niet opnieuw steriliseren		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg instructies voor gebruik		Houdbaarheidsdatum
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Catalogusnummer		Batchcode		Hoeveelheid in verpakking
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Niet hergebruiken		Medisch apparaat		Enkel steriel barrièresysteem

*De gedrukte exemplaren van de gebruiksaanwijzingen bij Grena-producten zijn altijd in het Engels.  
Als u een gedrukt exemplaar van de IFU in een andere taal nodig hebt, kunt u contact opnemen met Grena Ltd.  
op [ifu@grena.co.uk](mailto:ifu@grena.co.uk) of + 44 115 9704 800.*

*Scan de onderstaande QR-code met de juiste toepassing.  
U wordt doorgelinkt naar de website van Grena Ltd. waar u eIFU kunt kiezen in de taal van uw voorkeur.*

*Je kunt de website rechtstreeks openen door in je browser [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU) in te typen.*

*Zorg ervoor dat de papieren versie van de IFU in uw bezit de laatste versie is voordat u het apparaat gebruikt.  
Gebruik altijd de meest recente versie van de IFU.*

