




Endoskopiske kirurgiske instrumenter for engangsbruk Bruksanvisning

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, Storbritannia	Kontaktinformasjon: Telefon/faks: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD , 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republikken Irland	 0197	NOR IFU-048-NOR-12
---	---	---	--	------------------------------



Hør etter:

Les og forstå all informasjon i disse instruksjonene. Unnlattelse av å gjøre dette kan føre til alvorlige kirurgiske konsekvenser. Denne bruksanvisningen kan ikke brukes som en manual for kirurgiske teknikker som brukes ved minimalt invasiv kirurgi. For å tilegne seg tilstrekkelig kunnskap om kirurgisk teknikk er det nødvendig å kontakte vårt firma eller en autorisert distributør og sette seg inn i relevante tekniske instruksjoner, medisinsk faglitteratur og gjennomgå riktig opplæring under tilsyn av en kirurg med erfaring i endoskopisk kirurgi.

Instrumentet leveres sterilt og er beregnet for engangsbruk.

Indikasjoner:

Endoskopiske engangsinstrumenter er beregnet på å kutte, gripe, dissekere og koagulere vev ved laparoskopiske og thorakoskopiske kirurgiske inngrep. De er beregnet på én pasient og én prosedyre.

Pasientmålgruppe - voksne og unge pasienter, menn og kvinner.

Tiltente brukere: Produktet er kun beregnet på å brukes av kvalifisert medisinsk personale.

Kontraindikasjoner:

Bruk av endoskopiske engangsinstrumenter er kontraindisert når endoskopiske kirurgiske teknikker av en eller annen grunn er kontraindisert.

Før bruk:

Undersøk nøye om det er tegn til skade på emballasjen, innholdet og den enkelte posen. Hvis det er synlige skader, må du ikke bruke instrumentet.

Illustrasjon av instrumentet (bilde I):

- | | | | |
|-----------|--------------------|------------------|-------------------|
| A. Kjevev | C. Roterende knott | E. Tommelhåndtak | G. Skralleutløser |
| B. Aksel | D. HF-kontakt | F. Håndtak foran | |

Bruksanvisning:

1. Åpne pakningen ved hjelp av standard aseptisk teknikk.
2. Kontroller at produktet fungerer og er intakt.
3. Fjern beskyttelseshettene fra kjevvene og HF-kontakten samt papirbeskyttelsen.
4. Hvis du bruker et instrument med skralle, åpner du kjevvene og trykker avtrekkeren ned for å aktivere skrallemekanismen (bilde IV).
5. Lukk håndtakene til ønsket gripeposisjon. Instrumentet er låst på vevet (bilde IV).
6. Trykk avtrekkeren opp for å frigjøre kjevvene (bilde V).
7. For å bruke et instrument med skralle som et instrument uten skralle, la avtrekkeren stå i opp-posisjon. Instrumentet åpnes og lukkes fritt (bilde III).
8. Instrumenter uten skralle åpnes og lukkes fritt uten ekstra inngripen.
9. Bruk dreieknappen til å dreie instrumentets kjevev i alle retninger (bilde II).



Elektrokirurgi:

Koble først den elektrokirurgiske ledningen (følger ikke med instrumentet) til instrumentet ved å plassere 4 mm hunnende på ledningen på 4 mm HF-hannkontakten. Koble den andre enden av ledningen til den monopolare kontakten på HF-generatoren. Hvis instrumentet og/eller returelektroden ikke er riktig koblet til generatoren, vil det ikke være mulig å utføre elektrokirurgi. Anbefalt maksimal utgangseffekt for generatoren som skal brukes sammen med apparatet, er 350 W for kutt og 120 W for koagulering med blandet kutteffekt mellom disse verdiene. Enhetens nominelle tilbehørsspenning - 1 500 V



Forholdsregler ved elektrokirurgi:

1. En fullstendig forståelse av prinsippene for monopolare elektrokirurgiske prosedyrer er nødvendig for å unngå utilsiktede støt, brannskader eller potensiell gassemboli hos pasienten.
2. Sørg for at hele returelektrodens område er riktig festet til pasientens kropp og så nær operasjonsfeltet som mulig. Ufullstendig kontakt mellom kropp og elektrode kan føre til brannskader og/eller manglende evne til å utføre elektrokirurgi.
3. Pasienten må ikke komme i kontakt med metalldele som er jordet eller som har en betydelig jordkapasitans (f.eks. operasjonsbordstøtter osv.), da dette kan føre til brannskader på pasienten. Det anbefales å bruke antistatisk folie til dette målet.
4. For å beskytte pasienten mot brannskader bør hudkontakt (f.eks. mellom pasientens armer og kropp) unngås, f.eks. ved bruk av tørr gasbind.
5. Bruk av brennbare anestesimidler eller oksiderende gasser som lystgass (N₂O) og oksygen bør unngås ved kirurgiske inngrep i brystkassen eller hodet, med mindre disse midlene suges bort. Brennbare gasser kan antennes under elektrokirurgi og forårsake alvorlige skader på pasient og kirurg.
6. Ikke-brennbare midler bør brukes til rengjøring og desinfeksjon der det er mulig. Brannfarlige midler som brukes til rengjøring eller desinfeksjon, eller som løsemidler i lim, bør fordampe før HF-kirurgi. Det er fare for ansamling av brennbare løsninger under pasienten eller i fordypninger i kroppen, f.eks. i navlen, og i hulrom i kroppen, f.eks. i skjeden. Eventuell væskeansamling i disse områdene skal tørkes opp før HF-kirurgiske instrumenter brukes. Rester av brennbare stoffer kan antennes under HF-kirurgi, noe som kan føre til alvorlige termiske skader på pasienten og kirurgen.
7. Oppmerksomheten bør rettes mot faren for antennes gasser. Enkelte materialer, for eksempel bomull, ull og gasbind, kan antennes av gnister som oppstår ved bruk av HF-kirurgiske instrumenter når de er mettet med oksygen, noe som kan føre til termiske skader på pasienten og kirurgen.
8. For pasienter med pacemakere eller andre aktive implantater kan det være fare for at pacemakerens funksjon forstyrres eller at pacemakere skades. I tilsvilfeller bør du rådføre deg med kvalifisert fagpersonell.
9. Hvis fysiologisk overvåkningsutstyr brukes samtidig med HF-generatoren på samme pasient, skal alle overvåkningselektroder (inkludert overvåkningsutstyr) plasseres så langt unna HF-generatoren som mulig. Overvåkningselektroder med nål anbefales ikke, da de kan forårsake brannskader på pasienten. Det anbefales å bruke overvåkningsystemer med høyfrekvente strømbegrensere.
10. Kablene til de elektrokirurgiske instrumentene (inkludert HF-generatoren) skal plasseres på en slik måte at kontakt med pasienten eller andre ledninger unngås for å forhindre kortslutning eller forbrenning av pasienten i tilfelle isolasjonsskader.
11. Midlertidig ubrukte elektrokirurgiske instrumenter (inkludert HF-generatoren) skal oppbevares på et sted som er isolert fra pasienten.
12. Ved kirurgiske inngrep der HF-strømmen kan strømme gjennom deler av kroppen som har et relativt lite tverrsnittsareal, kan det være ønskelig å bruke bipolare teknikker eller rene varmeteknikker for å unngå uønsket koagulering.
13. Ikke aktiver generatoren før instrumentets kjevev er i kontakt med vevet eller er i posisjon til å levere høyfrekvent energi til vevet. For tidlig aktivering kan føre til koagulering på utilsiktede steder.
14. Hold utgangseffekten så lav som mulig for å oppnå ønsket effekt. Kirurgen har det fulle og hele ansvaret for riktig koagulasjonstid og effekt. Lang koagulasjonstid og/eller for høy effekt kan føre til forkulling av vevet og utvidelse av området med laterale lesjoner.
15. Unngå HF-utgangsinstillinger for generatoren der maksimal utgangsspenning kan overstige nominell tilbehørsspenning. Overskridelse av nominell spenning kan skade isolasjonen og føre til varmeskader på pasient og operatør.
16. Tilsynelatende lav utgangseffekt eller at HF-kirurgiutstyret ikke fungerer som det skal ved normale driftsinstillinger, kan tyde på at nøytralelektroden er feilplassert eller at det er dårlig kontakt i tilkoblingene. I slike tilfeller bør nøytralelektroden og tilkoblingene kontrolleres før du velger en høyere utgangseffekt.
17. Når du bruker elektrokirurgi, må du kontrollere at instrumentets kjevev ikke er i kontakt med ledende skyllévæske. HF-strøm som flyter gjennom ledende væske kan føre til forbrenninger på flere områder inne i pasientens kropp.
18. Elektrokirurgiske generatorene som brukes med disse apparatene, kan forårsake utilsikket ødeleggelse av vev og er farlige hvis de brukes på feil måte. Les nøye gjennom bruksanvisningen for generatoren før inngrepet.
19. Det må utvises tilstrekkelig forsiktighet og holdes tilstrekkelig avstand under bruk for å unngå at lysbuer til andre instrumenter fører til utilsikket koagulering på steder som er i direkte kontakt med disse instrumentene.



Ytterligere advarsler og forholdsregler:

1. Minimalinvasiv kirurgi bør kun utføres av leger som har fått grundig opplæring i minimalinvasive teknikker.
2. For å unngå skade på indre organer må det opprettholdes et pneumoperitoneum under bruk av endoskopiske engangsinstrumenter.
3. Kontroller at utstyret er kompatibelt med andre produkter som skal brukes under operasjonen før inngrepet. Inkompatibilitet kan føre til at inngrepet tar lengre tid, at det ikke er mulig å utføre inngrepet eller at man må gå over til åpen kirurgi.
4. Kast alle åpnede instrumenter, både brukte og ubrukte, for å unngå utilsikket bruk av kontaminerte instrumenter.
5. Brukes umiddelbart etter åpning. Hvis instrumentene oppbevares etter at pakningen er åpnet, kan de bli kontaminert og utgjøre en infeksjonsrisiko for pasienten.
6. Dette produktet er beregnet på én pasient og én prosedyre. Restenlisering, gjenbruk eller modifisering kan føre til alvorlige konsekvenser, inkludert pasientens død.
7. Hvis kjevvene er lukket på et tynt vev, kan det hende at trykket fra vevet ikke er tilstrekkelig til å åpne kjevvene etter at skralleutløseren er sluppet. Hvis dette skjer, kan du klemme litt på tommelhåndtaket, slik at utløseren frigjøres og kjevvene åpnes.
8. Sørg for å kaste produktet og emballasjen etter bruk, samt ubrukte, men åpnede enheter i samsvar med sykehusets rutiner for avfallshåndtering og lokale forskrifter, inkludert, men ikke begrenset til, de som gjelder menneskers helse og sikkerhet og miljøet.
9. Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse i forbindelse med utstyret, skal dette rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

	Oppbevares tørt	 eIFU indicator www.arena.co.uk/IFU	Konsultere elektronisk bruksanvisning		Produsent		Produksjonsdato
	Forsiktig		Ikke resteriliser på nytt		Ikke bruk hvis emballasjen er skadet, og ta kontakt med instruksjoner for bruk		Holdbarhetsdato
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap		Katalognummer		Batchkode		Antall i pakken
	Sterilisert med etylenoksid		Ikke gjenbruk		Medisinsk utstyr		Enkel steril Barriersystem

*De trykte bruksanvisningene som følger med Grena-produktene er alltid på engelsk.
Hvis du har behov for en papirkopi av IFU på et annet språk, kan du kontakte Grena Ltd.
på ifu@grena.co.uk eller + 44 115 9704 800.*

*Skann QR-koden nedenfor med det aktuelle programmet.
Den kobler deg til Grena Ltd.s nettsted der du kan velge eIFU på det språket du foretrekker.*

Du kan gå direkte inn på nettstedet ved å skrive inn www.grena.co.uk/IFU i nettleseren din.

*Forsikre deg om at papirversjonen av IFU som du har i din besittelse, er den nyeste versjonen før du bruker enheten.
Bruk alltid den siste reviderte IFU-en.*

