



Narzędzia endoskopowe jednorazowego użytku
Instrukcja używania

Nr kat.: 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

 <p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom</p>	<p>Informacje kontaktowe: Telefon/fax: + 44 115 9704 800</p>	<table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>MDML INTL LTD, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland</p>	EC	REP		<p>POL IFU-048-POL-12</p>
EC	REP					



Uwaga:

Wymagane jest przeczytanie i zrozumienie wszystkich informacji zawartych w niniejszej instrukcji użytkownika. Niedopełnienie powyższego może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych. Niniejsza instrukcja nie może służyć jako podręcznik technik chirurgicznych stosowanych w chirurgii małoinwazyjnej. Dla uzyskania wskazówek dotyczących techniki chirurgicznej należy zwrócić się do naszej firmy bądź autoryzowanego przedstawiciela handlowego oraz zapoznać się z odpowiednimi instrukcjami technicznymi i fachową literaturą medyczną oraz przejść stosowne szkolenie pod okiem chirurga doświadczanego w technikach chirurgii endoskopowej.

Narzędzie dostarczane jest jako sterylne i przeznaczone do jednorazowego użycia.

Wskazania:

Narzędzia endoskopowe jednorazowego użytku stosowane są do cięcia, chwytania, preparowania i koagulowania tkanki w laparoskopowych i torakoskopowych procedurach chirurgicznych. Przeznaczone są do użycia dla jednego pacjenta podczas pojedynczej procedury.

Grupa docelowych pacjentów: dorośli i młodzi pacjenci, mężczyźni i kobiety.

Przewidziani użytkownicy: wyrób przeznaczony jest do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny

Przeciwwskazania:

Stosowanie narzędzi endoskopowych jednorazowego użytku jest przeciwwskazane w każdym przypadku istnienia przeciwwskazań do zastosowania endoskopowych technik chirurgicznych.

Przed użyciem:

Dokładnie sprawdź opakowanie transportowe, jego zawartość i opakowanie jednostkowe w kierunku jakichkolwiek oznak uszkodzeń. W przypadku widocznych uszkodzeń nie należy używać narzędzia.

Ilustracja narzędzia (rys. I):

- | | | | |
|------------|--------------------------------------|----------------------|------------------|
| A. Szczęką | C. Pokrętło | E. Rękojeść tylna | G. Spust blokady |
| B. Trzon | D. Przyłącze wysokiej częstotliwości | F. Rękojeść przednia | |

Opis użycia:

- Otwórz opakowanie przy zastosowaniu standardowej techniki aseptycznej.
- Upewnij się, że produkt działa poprawnie i jest nieuszkodzony.
- Ze szczęk i przyłącza wysokiej częstotliwości usuń osłonki zabezpieczające jak również osłony papierowe.
- W przypadku stosowania narzędzia z blokadą, otwórz szczękę i naciśnij spust blokady ku dołowi, aby aktywować mechanizm blokady (rys. IV).
- Zamknij rękojeści do wymaganego położenia. Narzędzie zostanie zaciśnięte na tkance (rys. IV).
- Dla zwolnienia szczęk naciśnij spust ku górze (rys. V).
- Aby z narzędzia z blokadą korzystać tak jak z narzędzia bez blokady pozostaw spust w pozycji górnej. Narzędzie będzie można wtedy swobodnie otwierać i zamykać (rys. III).
- Narzędzie bez blokady otwiera się i zamyka swobodnie bez żadnych dodatkowych czynności.
- Skorzystaj z pokrętła aby obracać szczękami narzędzia w dowolnym kierunku (rys. II).



Elektrochirurgia:

W pierwszej kolejności należy podłączyć kabel elektrochirurgiczny (nie jest dostarczany wraz z narzędziem) do narzędzia nakładając 4mm żeńskiej końcówki kabla na 4 mm męskiego przyłącza wysokiej częstotliwości. Drugi koniec kabla wełknij do gniazda monopolarnego generatora wysokiej częstotliwości. Jeżeli instrument i/lub elektroda powrotna nie zostaną prawidłowo podłączone do generatora, nie będzie można wykonać zabiegu elektrochirurgicznego. Zalecana maksymalna moc wyjściowa generatora do pracy z narzędziem wynosi 350W dla cięcia oraz 120W do koagulacji, natomiast moc w trybach mieszanych powinna się zawierać pomiędzy powyższymi wartościami.

Napięcie znamionowe dla narzędzia – 1 500V.



Środki ostrożności w elektrochirurgii:

- Dla uniknięcia przypadkowych porażeń, oparzeń lub potencjalnego zatoru gazowego u pacjenta, wymagane jest pełne rozumienie podstaw procedur w chirurgii monopolarnej.
- Upewnij się, że elektroda neutralna prawidłowo przylega do ciała pacjenta i jest tak blisko pola operacyjnego jak tylko to możliwe. Niepełny kontakt ciała-elektroda może prowadzić do oparzeń i/lub niemożności wykonania zabiegu elektrochirurgicznego.
- Pacjent nie powinien stykać się z metalowymi częściami lub mogącymi mieć pośredni kontakt z ziemią (np. wsporniki stołów operacyjnych), ponieważ może to doprowadzić do poparzenia pacjenta. W tym celu zaleca się użycie obłoża antystatycznych.
- W celu ochrony pacjenta przed oparzeniami, należy uniemożliwić bezpośredni kontakt skóra-skóra (np. pomiędzy ramionami a ciałem pacjenta), np. poprzez wsunięcie suchej gazy.
- Należy unikać używania palnych anestetyków lub gazów o właściwościach utleniających takich jak podtlenek azotu (N₂O) i tlen jeżeli procedura chirurgiczna ma być przeprowadzona w obszarze klatki piersiowej lub głowy chyba, że powyższe gazy są odsysane. Palne gazy mogą się zapalić podczas elektrochirurgii, powodując poważne obrażenia u pacjenta i chirurga.
- Gdziekolwiek to możliwe, do mycia i dezynfekcji należy używać środków niepalnych. Palnym środkiem użytym do mycia i dezynfekcji lub jako rozpuszczalnik do klejów należy pozwolić odparować przed rozpoczęciem procedury elektrochirurgicznej. Istnieje ryzyko zbierania się palnych roztworów pod ciałem pacjenta lub w zagłębieniach ciała takich jak pępek i jamach ciała takich jak pochwa. Każdy płyn zebrany w takich obszarach należy odsączyć przed użyciem narzędzia elektrochirurgicznego. Pozostałości środków palnych mogą zapalić się podczas procedury elektrochirurgicznej, prowadząc do ciężkich obrażeń termicznych pacjenta i chirurga.
- Należy zwrócić uwagę na niebezpieczeństwo zapłonu endogennych gazów. Niektóre materiały np. bawełna, wełna i gaza po wysyceniu tlenem mogą ulec zapłonowi iskrami wytwarzanymi typowo przez narzędzia elektrochirurgiczne, powodując obrażenia termiczne pacjenta i chirurga.
- Istnieje potencjalne zagrożenie u pacjentów z rozrusznikami serca lub innymi aktywnymi implantami ponieważ może dojść do interferencji z działaniem rozrusznika lub też rozrusznik może zostać uszkodzony.
- W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy zasięgnąć fachowej i wiarygodnej porady.
- W przypadku jednoczesnego użycia u tego samego pacjenta jakiegokolwiek sprzętu monitorującego i generatora wysokiej częstotliwości wszelkie elektrody monitorujące (włączając w to sprzęt monitorujący) powinny być umieszczone tak daleko od generatora jak to jest możliwe. Nie zaleca się stosowania igłowych elektrod monitorujących, ponieważ mogą spowodować oparzenia. Zalecane jest stosowanie systemów monitorujących z wbudowanymi filtrami prądów wysokiej częstotliwości.
- Kable do narzędzi elektrochirurgicznych (oraz sam generator wysokiej częstotliwości) powinny być tak ułożone aby nie było kontaktu z pacjentem i innym okablowaniem, aby zapobiec zwarciu lub poparzeniu pacjenta w przypadku uszkodzenia izolacji.
- Tymczasowo nieużywane narzędzia elektrochirurgiczne (oraz sam generator wysokiej częstotliwości) powinny znajdować się w takiej lokalizacji aby były izolowane od pacjenta.
- W przypadku procedur chirurgicznych, w których energia wysokiej częstotliwości mogłaby przepływać przez części ciała o relatywnie małej powierzchni pożądanym może być zastosowanie technik bipolarnych lub czystego ciepła dla uniknięcia niepożądanego koagulacji.
- Nie aktywuj generatora dopóki szczęk narzędzia nie będą w kontakcie z tkanką w pozycji odpowiedniej do zadziałania na tkankę energią wysokiej częstotliwości. Przedwczesne uruchomienie może spowodować koagulację w niezamierzonych miejscach.
- Utrzymuj najniższą możliwą moc wyjściową wystarczającą do uzyskania zamierzonego efektu. Chirurg jest w pełni odpowiedzialny za właściwy czas koagulacji i moc. Przedłużony czas koagulacji i/lub zbyt duża moc mogą prowadzić do zwęglenia tkanek i poszerzenia obszaru pobocznych.
- Unikaj takich ustawień na wyjściu generatora gdzie maksymalne napięcie wyjściowe może przekroczyć napięcie znamionowe akcesoriów. Przekroczenie napięcia znamionowego może spowodować uszkodzenie izolacji i doprowadzić do obrażeń termicznych pacjenta i operatora.
- Ewentualnie niska moc wyjściowa lub niewłaściwe działanie generatora wysokiej częstotliwości przy jego typowych ustawieniach roboczych może wskazywać na niewłaściwe umiejscowienie elektrody neutralnej lub niedostateczny kontakt na jej złączach. W takim wypadku należy najpierw sprawdzić umiejscowienie i wszystkie połączenia elektrody neutralnej zanim zwiększy się moc wyjściowa.
- Podczas zabiegów elektrochirurgicznych należy się upewnić czy szczęk narzędzia nie pozostają w styczności z płynem irygacyjnym o właściwościach przewodzących. Prąd z generatora wysokiej częstotliwości przepływający przez płyn o właściwościach przewodzących może doprowadzić do oparzeń wielu miejsc wewnątrz ciała pacjenta.
- Generatory elektrochirurgiczne używane z tymi wyrobami mogą powodować niezamierzone uszkodzenia tkanki i są niebezpieczne jeśli obsługiwane są niewłaściwie. Zapoznaj się z instrukcją obsługi generatora przed zabiegiem.
- Podczas pracy należy zachować odpowiednią ostrożność i odległość od innych narzędzi aby uniknąć wytworzenia łuku elektrycznego i nie doprowadzić do niezamierzonej koagulacji miejsc pozostających w bezpośrednim kontakcie z tymi instrumentami.



Dodatkowe ostrzeżenia i środki ostrożności:

- Zabiegi chirurgii małoinwazyjnej powinny być przeprowadzane wyłącznie przez lekarzy dokładnie przeszkolonych w technikach małoinwazyjnych.
- Dla uniknięcia obrażeń narzędzi wewnętrznych należy utrzymywać odmie otworną podczas używania jednorazowych narzędzi endoskopowych.
- Przed rozpoczęciem zabiegu sprawdź kompatybilność narzędzi z innymi wyrobami, które będą zastosowane. Niekompatybilność może prowadzić do wydłużenia czasu zabiegu, niemożności przeprowadzenia operacji lub konieczności przejścia na operację otwartą.
- Pozbądź się narzędzi, których opakowanie zostało otwarte, bez względu na to czy narzędzie zostało użyte czy też nie, aby zapobiec przypadkowemu użyciu skażonego wyrobu.
- Użyj natychmiast po otwarciu opakowania. Przechowywanie instrumentów po otwarciu opakowania prowadzi do ich zanieczyszczenia i stwarza ryzyko zakażenia pacjenta.
- Wyrób przeznaczony jest do użycia u jednego pacjenta podczas pojedynczej procedury. Resterylizacja, powtórne użycie, przeróbka może prowadzić do poważnych konsekwencji ze śmiercią pacjenta wyłącznie.
- Jeśli szczękę są zamknięte na cienkiej tkance, nacisk wywierany przez tkankę może być niewystarczający aby otworzyć szczękę po zwolnieniu spustu blokady. Jeśli tak się stanie, lekko naciśnij rękojeść tylną, co zwołni spust i szczękę się otworzą.
- Narzędzie oraz opakowanie wymaga odpowiedniej utylizacji po użyciu, również wtedy gdy narzędzie zostało otwarte, ale nieużyte, zgodnie ze szpitalną praktyką utylizacji odpadów lub lokalnymi przepisami w tym między innymi dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa ludzi oraz środowiska.
- W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu dotyczącego wyrobu, należy zgłosić to Producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

	Chronić przed wilgocią	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Zajrzyj do elektronicznej instrukcji używania		Producent		Data produkcji
	Uwaga		Nie resterylizować		Nie używać, jeśli opakowanie otwarte lub uszkodzone		Data ważności
	Autoryzowany Przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Numer referencyjny		Numer serii produkcyjnej		Ilość w opakowaniu
	Wysterylizowany tlenkiem etylenu		Nie używać powtórnie		Wyrób medyczny		Pojedynczy system bariery sterylnej

Papierowe kopie instrukcji użytkownika dostarczane z produktami Grena są zawsze w języku angielskim. Jeśli potrzebują Państwo papierowej kopii IFU w innym języku, prosimy o kontakt z Grena Ltd. ifu@grena.co.uk lub pod numerem + 44 115 9704 800.

Prosimy o zeskanowanie poniższego kodu QR za pomocą odpowiedniej aplikacji. Przekieruje to Państwa do strony internetowej Grena Ltd., na której można wybrać eIFU w preferowanym języku.

Mogą Państwo wejść na stronę bezpośrednio, wpisując w przeglądarce www.grena.co.uk/IFU.

Przed użyciem urządzenia prosimy upewnić się, że papierowa wersja IFU w Państwa posiadaniu jest w najnowszej wersji. Prosimy zawsze stosować IFU w najnowszej wersji.

