
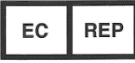



Trokar jednorazowy

Instrukcja obsługi

Nr ref.: DTK5; DTK10S; DTK12; DTK510SX4VE

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Zjednoczone Królestwo	Informacje kontaktowe: Telefon/Faks: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland	 POL IFU-DTK-POL-07
---	--	--	--

Ważne:

Niniejsza instrukcja nie może służyć jako podręcznik technik chirurgicznych stosowanych podczas pracy z trokarem. 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 doświadczonego w technikach chirurgii małoinwazyjnej. Przed przystąpieniem do pracy zalecamy uważne przeczytanie wszystkich informacji zawartych w niniejszej instrukcji. Niedopełnienie powyższego może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych takich jak uraz pacjenta, zanieczyszczenie, infekcja, infekcja krwizowa lub zgon.

Wskazania:

Trokar jednorazowy stosowany jest podczas ginekologicznych i brzusznych zabiegów endoskopowych dla utworzenia portu dostępowego dla narzędzi.

Opis:

Trokar jednorazowy dostępny jest w wersji o średnicy 5, 10 i 12 mm z przezroczystą kaniulą. Trokar o średnicy 5 mm posiada wyłącznie ostrze piramidalne, natomiast w przypadku średnicy 10 i 12 mm dostępne są wersje z ostrzem piramidalnym lub liniowym tnącym z osłoną. W momencie wprowadzenia narzędzia w wolną przestrzeń w jamie brzusznej, osłona przesuwa się do przodu zakrywając ostrze, tym samym zmniejszając ryzyko potencjalnego urazu narządów wewnętrznych. Wszystkie trokary są dostępne w standardowej długości 100 mm.

Przeciwwskazania:

1. Nie stosować w obrębie miejscowego stanu zapalnego.
2. Nie stosować, jeżeli istnieją przeciwwskazania względem technik endoskopowych.

Instrukcja użycia (trokara)

1. Wytwórz odmę otrzewnową przed wprowadzeniem trokara.
2. Przygotuj jamę brzuszną do wprowadzenia trokara przez wykonanie odpowiedniego nacięcia mogącego pomieścić obwód kaniuli. Jednym ze sposobów zapewniających wykonanie odpowiedniego nacięcia jest przyściśnięcie kaniuli nieuzbrojonego trokara do powłok ciała, co spowoduje powstanie w tym miejscu okrągłego odcisku. Następnie należy wykonać nacięcie o długości średnicy odcisku plus nieco więcej dla pomieszczenia kaniuli, np. 2, 5 i 7 mm odpowiednio dla wersji 5, 10 i 12 mm trokara.
3. Wprowadź obturator do kaniuli trokara i zamknij port insuflacyjny jeżeli jest obecny.
4. Ustaw trokar pod odpowiednim kątem do ściany powłok brzusznych.
5. Dociśnij górną część obturatora do górnej części kaniuli, co aktywuje osłonę.
6. Utrzymując kompresję rękójści, wprowadź trokar przez nacięcie w skórę. W trakcie wprowadzania trokara należy cały czas utrzymywać stały nacisk skierowany w dół. Czerwony znacznik w okienku wskaźnikowym pokazuje pozycję osłony względem noża. W trakcie wprowadzania wskaźnik osłony przechodzi od pozycji ON (ostrze osłonięte) na OFF (ostrze odsłonięte). Gdy czołowy odcinek kaniuli przejdzie przez powłoki ciała do wolnej przestrzeni osłona przemieści się do przodu. Czerwony znacznik powraca do pozycji ON, która oznacza, że ostrze jest osłonięte.
7. Kiedy narzędzie znajdzie się w żądanym miejscu w obrębie jamy brzusznej, należy wyjąć obturator z kaniuli trokara, pozostawiając kaniulę na miejscu.
8. Podłącz dren insuflacyjny i otwórz port insuflacyjny jeśli istnieje taka potrzeba.

Instrukcja użycia (igła Veressa modelu DTK510SX4VE):

1. Sprawdź na uchwycie narzędzia, czy wskaźnik bezpieczeństwa przesuwa się proksymalnie w kierunku kranika po naciśnięciu tępo zakończony mandrynu. Takie działanie oznacza cofnięcie się tępo zakończony mandrynu i odsłonięcie ostrza igły w celu penetracji. Gdy ustanie napór tkanki na tępo zakończony mandryn, wskaźnik bezpieczeństwa powróci ponownie do dystalnej części uchwytu.
2. Zamknąć, otworzyć i ponownie zamknąć kranik dwudrożny, w celu sprawdzenia prawidłowego funkcjonowania oraz upewnienia się, że pozostanie zamknięty podczas wprowadzania narzędzia.
3. Zrób małe nacięcie w celu wprowadzenia igły Veressa.
4. Chwyć rękójści igły Veressa pomiędzy kciuk a palec wskazujący i wprowadź igłę przez nacięcie. Zwracaj uwagę na przemieszczanie wskaźnika bezpieczeństwa, który na początku wprowadzania przesuwa się ku górze, następnie wraca do swojego pierwotnego położenia w dystalnej części rękójści. Nastąpi lekko słyszalne kliknięcie. Powrót wskaźnika bezpieczeństwa do jego pierwotnej pozycji wskazuje, że doszło do penetracji jamy otrzewnej.
5. Upewnij się, że igła Veressa jest faktycznie w jamie otrzewnej.
6. Podłącz dren insuflacyjny do łącznika luer lock Igły Veressa, otwórz kranik dwudrożny i wykonaj insuflację jamy otrzewnej.
7. Po zakończeniu insuflacji usuń Igłę Veressa z jamy brzusznej i przystąp do procedury endoskopowej.

Instrukcja użycia (ewakuator laparoskopowy modelu DTK510SX4VE):

1. Ściśnie zroluj ewakuator laparoskopowy i przeprowadź go przez trokar o średnicy 10–12 mm, używając tępo zakończony narzędzia laparoskopowego, takiego jak MaxiGrip lub atraumatyczny chwytak okienkowy.
2. Po wprowadzeniu ewakuatora należy go rozwinąć, używając tępo zakończony narzędzia laparoskopowego, takiego jak MaxiGrip lub atraumatyczny chwytak okienkowy.
3. Umieść próbkę w ewakuatorze. Upewnij się, że cała próbka mieści się w obrębie ewakuatora.
4. Gdy próbka znajdzie się w ewakuatorze chwyć nylonową nić i wyciągnij ją przez trokar do momentu, kiedy krawędź prowadząca ewakuatora znajdzie się wewnątrz końcówki trokara.
5. Wyjmij ewakuator wraz z trokarem z ciała, stosując jedną z poniższych metod:
Metoda 1:
 - Wyciągaj trokar razem z ewakuatorem do momentu, kiedy cały trokar pojawi się poza ciałem. Usuń trokar.
 - Trzymając ujście ewakuatora nad powierzchnią ciała, przepchnij nylonową nić do przodu. Umożliwi to łatwe otwarcie ewakuatora.
 - Wyjmij wyciętą tkankę z ewakuatora, używając odpowiedniego narzędzia chirurgicznego, takiego jak MaxiGrip lub atraumatyczny chwytak okienkowy. Należy bardzo uważać, aby nie uszkodzić ewakuatora.
 - Po wyjęciu wyciętej tkanki, wyciągnij ewakuator.Metoda 2 (umożliwia wyjęcie nienaruszonej próbki tkankowej):
 - Wyciągnij trokar razem z ewakuatorem i wydobądź je razem z punktu dostępowego.
 - Jeżeli nie można wyjąć ewakuatora wraz z próbką, ostrożnie powiększ punkt dostępowy, aby ułatwić łatwe wyjęcie ewakuatora.

Dodatkowe ostrzeżenia i środki ostrożności:

1. Zabiegi chirurgii małoinwazyjnej powinny być przeprowadzane wyłącznie przez lekarzy dokładnie przeszkolonych w technikach małoinwazyjnych. Przed przystąpieniem do jakichkolwiek zabiegów małoinwazyjnych należy się zapoznać z literaturą medyczną odnoszącą się do techniki, powikłań i zagrożeń.
2. Narzędzia do chirurgii małoinwazyjnej mogą się różnić zależnie od producenta. Jeśli podczas zabiegu będą używane narzędzia i akcesoria pochodzące od różnych producentów należy sprawdzić ich kompatybilność przed rozpoczęciem zabiegu.
3. Pełne zrozumienie podstaw i technik związanych z zabiegami laserowymi, elektrochirurgicznymi i ultrasonograficznymi jest niezbędne dla uniknięcia zagrożeń związanych z porażeniem lub oparzeniami, zarówno w odniesieniu do pacjenta jak i personelu medycznego oraz uszkodzenia wyrobu i innych narzędzi medycznych. Należy upewnić się, że izolacja elektryczna i uziemiająca nie są uszkodzone.
4. Niepowodzenie w uzyskaniu, a następnie utrzymaniu odpowiedniej odmy otrzewnowej w trakcie zabiegów w obrębie jamy brzusznej może zredukować dostępną wolną przestrzeń, tym samym przeszkadzając w przesunięciu osłony, co z kolei zwiększa ryzyko urazu narządów wewnętrznych.
5. Zrosty, anomalie anatomiczne lub inne przeszkody mogą uniemożliwić lub opóźnić przesunięcie osłony, pozostawiając odkryte ostrze i narażając narządy wewnętrzne na ryzyko urazu.
6. Nie usiłuj wprowadzać trokara, jeżeli czerwony znacznik wskaźnika bezpieczeństwa nie uległ odsłonięciu przy pozycji ON do OFF, ponieważ ostrze trokara nie będzie odsłonięte do celu penetracji powłok ciała.
7. Nieprawidłowe wprowadzanie trokara może spowodować przebicie aorty. Należy zawsze uwzględnić zmiany warunków anatomicznych związane z pozycją pacjenta.
8. Nie usiłuj wprowadzać igły Veressa jeśli wskaźnik bezpieczeństwa w uchwycie nie przesuwa się w kierunku kranika, ponieważ oznacza to, że ostrze igły nie zostanie odsłonięte przy wprowadzaniu.
9. Nie usiłuj wprowadzać igły Veressa jeśli wskaźnik bezpieczeństwa w uchwycie nie powraca do oryginalnego położenia w dystalnej części uchwytu, ponieważ oznacza to, że tępo zakończony mandryn nie będzie chronić narządów jamy brzusznej przed urazem, ponieważ ostrze igły pozostanie odsłonięte po wprowadzeniu.
10. Podczas sprawdzania mobilności tępo zakończony mandryn igły Veressa nie należy przyciskać mandrynu palcem, aby uniknąć obrażeń ciała spowodowanych przez ostrze igły.
11. Podczas wprowadzania igły Veressa kranik powinien być zamknięty, aby zapobiec wyrównywaniu się ciśnienia w jamie brzusznej z ciśnieniem otoczenia po penetracji jamy otrzewnowej.
12. Po wyjęciu igły Veressa lub trokara z jamy brzusznej należy zawsze sprawdzić pole operacyjne pod kątem hemostazy. Krwawienia można zatrzymać poprzez elektrokoagulację lub szwy chirurgiczne.
13. Ewakuator laparoskopowy nie jest przeznaczony do stosowania z tkankami niemieszczącymi się wewnątrz ewakuatora i uniemożliwiającymi jego zupełne zamknięcie.
14. Po zamknięciu ewakuatora nie można go łatwo otworzyć in situ.
15. Nie usiłuj wyjmować ewakuatora z próbką przez trokar, gdyż może to spowodować rozerwanie woreczka i wyciek zawartości.
16. Nie używaj morcelatorów razem z ewakuatorem.
17. Zachowaj ostrożność, aby uniknąć kontaktu woreczka z ostrymi narzędziami, narzędziami tnącymi, elektrokoagulacją, laserem, lub innymi narzędziami.
18. Podczas wydobycia woreczka należy unikać stosowania nadmiernej siły.
19. Jeżeli woreczek z zawartością nie może być wydobyty przez dostęp, ostrożnie powiększ dostęp aby umożliwić łatwe wydobycie woreczka. Nie wyciągaj woreczka siłą, gdyż może to prowadzić do rozerwania woreczka oraz wycieku jego zawartości.
20. Pozbądź się narzędzi, których opakowanie zostało otwarte, bez względu na to, czy narzędzie zostało użyte czy nie.
21. Użyj natychmiast po otwarciu opakowania.
22. Narzędzie oraz opakowanie wymaga odpowiedniej utylizacji po użyciu, również wtedy gdy narzędzie zostało otwarte, ale nieużyte, zgodnie ze szpitalną praktyką utylizacji odpadów oraz lokalnymi przepisami w tym między innymi dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa ludzi oraz środowiska.
23. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia podczas pojedynczej procedury. Resterylizacja, powtórne użycie, reprocessing, przeróbka może prowadzić do poważnych konsekwencji ze śmiercią pacjenta włącznie.
24. Wyrób przeznaczony jest do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.
25. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu dotyczącego wyrobu, należy zgłosić to Producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego.

	Chronić przed wilgocią	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Zajrzyj do elektronicznej instrukcji używania		Wytwórca		Data produkcji
	Uwaga, zapoznaj się z załączoną dokumentacją		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 повторно		Data produkcji		Pojedynczy system bariery sterylnej
	Wyrób medyczny						

Papierowe kopie instrukcji użytkowania 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.

