


Trokar jednorazowy
Instrukcja obsługi

Nr ref.: 0213-DTKKP05100, 0213-DTKKS05100, 0213-DTKKB05100, 0213-DTKKP10100, 0213-DTKKS10100, 0213-DTKKB10100, 0213-DTKKP12100, 0213-DTKKS12100, 0213-DTKKB12100

 <p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Zjednoczone Królestwo</p>	<p>Informacje kontaktowe: Telefon/Faks: + 44 115 9704 800</p>	<p>EC REP</p> <p>MDML INTL LTD, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland</p>	<p>CE 0197</p>	<p>POL IFU-DTKK-POL-06</p>
---	--	---	-----------------------	---------------------------------------

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 krzyżowa 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 cienkościenną metalową kaniulą. Trokary mogą posiadać ostrze piramidalne (DTKKP), ołówkowe ostre (DTKKS) lub ołówkowe tępe (DTKKB). Wszystkie trokary posiadają standardowe długości 100 mm.

Przeciwwskazania:

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

Ilustracja narzędzia (rys. 1):

- A. Obturator B. Kaniula C. Zatyczka D. Port insuflacyjny E. Uszczelka F. Pierścień silikonowy

Instrukcja użycia

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 przyciśnięcie kaniuli nieuzbrojonego trokara do powłok ciała, co spowoduje powstanie w tym miejscu owalnego odcisku. Następnie należy wykonać nacięcie o długości dłuższej średnicy odcisku.
3. Wprowadź obturator do kaniuli trokara (rys. 2) i zamknij port insuflacyjny załączoną zatycką (rys. 2) lub podłącz kranik dwudrożny dołączony do wyrobu. Jeśli używasz kranika dwudrożnego zamknij go przed wprowadzeniem trokara.
Ostrzeżenie: przy wprowadzaniu ostro zakończonych obturatora zwróć uwagę aby jego ostrzem nie uszkodzić uszczelki kaniuli.
4. Przesuń pierścień silikonowy wzdłuż kaniuli do położenia odpowiadającego zamierzonej głębokości wprowadzenia trokara.
5. Ustaw trokar pod odpowiednim kątem do ściany powłok brzusznych (rys. 3).
6. Dociśnij górną część obturatora do górnej części kaniuli.
7. Utrzymując kompresję obu części trokara, wprowadź trokar przez nacięcie w skórze (rys. 3). W trakcie wprowadzania trokara należy cały czas utrzymywać stały nacisk skierowany w dół.
8. Kiedy narzędzie znajdzie się w żądanym miejscu w obrębie jamy brzusznej, należy wyjąć obturator z kaniuli trokara, pozostawiając kaniulę na miejscu (rys. 4).
9. Aby przymocować kaniulę do powłok ciała usuń główną część osłony taśmy przyklepnej (rys. 5). Dla uniknięcia przyklejania taśmy do rękawiczek, dwie prostokątne osłony taśmy na jej końcu powinny być użyte jako uchwyty. Po usunięciu głównej części osłony taśmy przyklepnej umieść taśmę nad pierścieniem silikonowym i przyklej do skóry i pierścienia. Usuń obie prostokątne osłony taśmy przyklepnej i przyklej jej końce do skóry (rys. 6)
Ostrzeżenie: nie dotykaj spodniej strony taśmy przyklepnej po usunięciu osłony.
Opcjonalnie można użyć szwów do przymocowania silikonowego pierścienia do skóry.
10. Podłącz dren insuflacyjny do portu insuflacyjnego lub kranika dwudrożnego jeśli istnieje taka potrzeba. W przypadku użycia kranika należy go otworzyć aby umożliwić insuflację.
11. Jeśli kaniula 10 lub 12 mm ma być używana z 5 mm narzędziami, reduktor (dołączony do opakowania) należy zamocować na główce kaniuli, aby zapobiec utracie odmy otrzewnowej.
NIE zdejmować uszczelki kaniuli w celu zamocowania reduktora.
12. Celem desuflacji odłącz dren insuflacyjny. Jeśli używany jest kranik, otwórz go po odłączeniu drenu insuflacyjnego lub odłącz kranik od kaniuli.

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 stosowną 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. Zaniechanie tej czynności może skutkować utratą odmy otrzewnowej lub niemożnością przeprowadzenia zabiegu.
3. Należy unikać bezpośredniego kontaktu ostrych elementów narzędzi z silikonowymi uszczelkami trokara, gdyż grozi to uszkodzeniem uszczelki i utratą odmy otrzewnowej.
4. 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 wyrobów będących w użyciu nie są uszkodzone.
5. Nieprowadzenie w uzyskaniu, a następnie utrzymaniu odpowiedniej odmy otrzewnowej w trakcie zabiegów w obrębie jamy brzusznej może zredukować dostępną wolną przestrzeń, tym samym przeszkadzając we wprowadzeniu narzędzia, co z kolei zwiększa ryzyko urazu narządów wewnętrznych.
6. Zrosty, anomalie anatomiczne lub inne przeszkody mogą utrudnić wprowadzenie narzędzia i zwiększyć ryzyko urazu narządów wewnętrznych.
7. Nieprawidłowe wprowadzenie trokara może spowodować przebicie aorty. Należy zawsze uwzględnić zmiany warunków anatomicznych związane z pozycją pacjenta.
8. Po usunięciu trokara z jamy brzusznej każdorazowo dokonaj kontroli hemostazy. Krwawienie można opanować przy pomocy elektrokauterizacji lub szwów chirurgicznych.
9. Pozbądź się narzędzi, których opakowanie zostało otwarte, bez względu na to, czy narzędzie zostało użyte czy nie.
10. Użyj natychmiast po otwarciu opakowania.
11. 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.
12. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia podczas pojedynczej procedury. Resterylizacja, powtórne użycie, reprocessing, przeróbka może prowadzić do poważnych konsekwencji ze śmiercią pacjenta włącznie.
13. Wyrób przeznaczony jest do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.
14. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu dotyczącego wyrobu, należy zgłosić to Producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego.

	Chroń przed wilgocią	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Zajrzyj do elektronicznej instrukcji użytkownika		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 powtórnie		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.

