



Zestaw Jumbo jednorazowego użytku
Instrukcja obsługi

Nr ref.: 0213-DTKKS0510100X2VEC, 0213-DTKKS0510100X2VEC, 0213-DTKKSP0510100X2VEC

 <p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Zjednoczone Królestwo</p>	<p>Informacje kontaktowe: Telefon/Faks: + 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-DTKJ-POL-04</p>
EC	REP					

Ważne:

Niniejsza instrukcja nie może służyć jako podręcznik technik chirurgicznych stosowanych podczas pracy z zestawem jednorazowych Jumbo Pack. 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 doświadczającego 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:

Zestaw jednorazowy Jumbo Pack to zestaw wyrobów stosowanych podczas ginekologicznych i brzusznych zabiegów endoskopowych przy wykonywaniu większości procedur chirurgicznych takich jak:

- wytworzenie odmy otrzewnowej – igła Veressa,
- utworzenie portu portu dostępowego dla narzędzi – trokary,
- zaznaczenie i/lub podwiązanie w trakcie zabiegu wszelkich liniowych struktur tkankowych lub naczyń w celu uzyskania hemostazy lub oznaczenia lokalizacji tam, gdzie wymagane jest użycie klipsów niewchłaniających – klipsy
- bezpieczne i wygodne pobieranie i ekstrakcja próbek tkanki ze struktur takich jak wyrostek robaczkowy, pęcherzyk żółciowy, jajniki, włókniaki, śledziona, ciąża pozamaciczna, węzły chłonne, fragmenty jelita, inne tkanki oraz kamienie – ewakuator laparoskopowy.

Opis:

Sterylny jednorazowy zestaw Jumbo składa się z następujących urządzeń:

Igła Veressa posiada osadzony na sprężynie tępo zakończony mechanizm mandrynowy. Służy do wytworzenia odmy otrzewnowej przed endoskopią brzuszną. Proksymalny koniec igły ze stali nierdzewnej jest osadzony w plastikowej rękojeści. Rękojeść ma ergonomiczny kształt ułatwiający uchwyt, posiada także kranik oraz łącznik luer-lock do insuflacji jamy brzusznej. Wewnątrz kaniuli igły znajduje się wychodzący poza jej koniec, osadzony na sprężynie, tępo zakończony mandryn. Coła się on do wewnątrz igły w momencie jej wprowadzania przez ścianę jamy brzusznej i automatycznie wysuwa się po przedostaniu się do jamy otrzewnowej. Obserwacja przeziernika pozwala jednoznacznie sprawdzić czy zakończenie igły jest tępe, czy wysunęła się ostra krawędź. Zewnętrzna średnica wynosi 14 G. Długość igły to 120 mm.

Trokary – w zestawie znajdują się dwie kaniule 5 mm z pojedynczym obturatorem (ołówkowym ostrym, ołówkowym tępym lub piramidalnym) Długość kaniuli 100mm. Silikonowa uszczelka mocująca i taśma adhezyjna pozwala na przymocowanie kaniuli do powierzchni ciała. W zestawie kranik jednodrożny, który w razie potrzeby można podłączyć do każdej kaniuli.

Klipsy – w zestawie znajdują się dwa rodzaje klipsów ML: Klipsy Vclip (przekrój trójkątny) oraz Liga V (przekrój prostokątny), kompatybilne z najbardziej popularnymi na rynku klipsownicami. Klipsy są wykonane z tytanu do zastosowań medycznych. Zakłada się je na strukturę tkankową i zamyka na niej za pomocą kompatybilnej klipsownicy.

Ewakuator laparoskopowy – składa się z osłony i umieszczonego w niej woreczka z przewodnicą. Został zaprojektowany do użytku ze standardową 10 mm kaniulą trokara. Objętość 400 ml.

Ilustracja wyrobu:

- | | | | |
|-----------------|-------------|--|--|
| A. Kaniula igły | B. Rękojeść | C. Wskaźnik tępego zakończenia (zielony) | D. Wskaźnik ostrego zakończenia (czerwony) |
| E. Przeziernik | F. Sprężyna | G. Kranik dwudrożny (luer lock żeński) | H. Tępo zakończony mandryn |

- | | | | | | | |
|--------|--------------|------------|-------------|----------------------|--------------|-------------------------|
| Trokar | A. Obturator | B. Kaniula | C. Zatyczka | D. Port insuflacyjny | E. Uszczelka | F. Pierscień silikonowy |
|--------|--------------|------------|-------------|----------------------|--------------|-------------------------|

Przeciwwskazania:

- Nie stosować w obrębie miejscowego stanu zapalnego.
- Nie stosować, jeżeli istnieją przeciwwskazania do technik endoskopowych.
- Nie używać klipsów do podwiązania jajowodów jako metody antykoncepcyjnej.
- Nie używać klipsów w przypadkach, gdy niewskazane jest użycie klipsów metalowych.
- Nie używać klipsów nawet w przypadku podejrzenia alergii na tytan.
- Usuwanie tkanek zawierających ostre struktury mogące uszkodzić stanowi względne przeciwwskazanie do stosowania ewakuatora laparoskopowego.
- Nie należy stosować ewakuatora laparoskopowego do tkanek, których wielkość przekracza pojemność woreczka, nie pozwalając na jego całkowite zamknięcie.

Instrukcja użycia (Igła Veressa):

- Sprawdź na uchwycie narzędzia, czy po odciągnięciu tępo zakończonego mandrynu (H) kolor przeziernika (E) zmieni się z zielonego na czerwony. Oznacza to cofnięcie się tępo zakończonego mandrynu (H) i odsłonięcie ostrej igły w celu penetracji. Gdy ustanie napór tkanki na tępo zakończonego mandrynu (H), kolor przeziernika (E) powinien ponownie zmienić się na zielony, wskazując, że ostre igły zostało osłonięte wystającym tępym mandrynem (H).
- Zamknij, otwórz i ponownie zamknij kranik dwudrożny (G), w celu sprawdzenia prawidłowego funkcjonowania oraz upewnienia się, że pozostanie zamknięty podczas wprowadzania narzędzia. Kranik (G) jest zamknięty kiedy jego ramiona pozostają w pozycji poprzecznej w stosunku do wzdłużnej osi igły.
- Zrób małe nacięcie w pepku w celu wprowadzenia igły Veressa.
- Chwyć rękojeść igły Veressa pomiędzy kciuk a palec wskazujący i wprowadź igłę przez nacięcie. Zwracaj uwagę kolor przeziernika (E), który na początku wprowadzania zmienia się z zielonego na czerwony a następnie ponownie na zielony. Nastąpi lekko słyszalne kliknięcie
- Zmiana koloru na zielony wskazuje, że doszło do penetracji jamy otrzewnej i że tępo zakończonego mandryn (h) wysunął się, chroniąc organy wewnętrzne.
- Upewnij się, że Igła Veressa jest faktycznie w jamie otrzewnej.
- Podłącz dren insuflacyjny do łącznika luer lock igły Veressa, otwórz kranik dwudrożny i wykonaj insuflację jamy otrzewnej.
- Po zakończeniu insuflacji usuń Iglę Veressa z jamy brzusznej i przystąp do procedury endoskopowej.

Instrukcja użycia (Trokary):

- Wytwórz odmy otrzewnową przed wprowadzeniem trokara.
- Przygotuj jamę brzuszną do wprowadzenia trokara przez wykonanie odpowiedniego nacięcia mogącego pomieścić obwód kaniuli. Jednym ze sposobów zapewniających wykonanie odpowiedniego nacięcia jest przycięcie kaniuli nieuzbrojonego trokara do powłok ciała, co spowoduje powstanie w tym miejscu owalnego odcisku. Następnie należy wykonać nacięcie o długości dłuższej średnicy odcisku.
- Wprowadź obturator do kaniuli trokara (rys.2) i zamknij port insuflacyjny załączoną zatyczką (rys.2) lub załóż kranik jednodrożny dołączony do wyrobu. W przypadku użycia kraniku, zamknij go przed założeniem trokara.
- Uwaga: w przypadku wprowadzania obturatora o ostrym zakończeniu, uważaj, by nie uszkodził ostrzem obturatora uszczelki kaniuli.**
- Przesuń po kaniuli silikonowy pierścień, do pozycji odzwierciedlającej głębokość wprowadzenia trokara.
- Ustaw trokar pod odpowiednim kątem do ściany powłok brzusznych (rys.3).
- Docisnij górną część obturatora do górnej części kaniuli.
- Utrzymując kompresję obu części trokara, wprowadź trokar przez nacięcie w skórze (rys.3). W trakcie wprowadzania trokara cały czas utrzymuj stały nacisk skierowany w dół.
- Kiedy narzędzie znajdzie się w żądanym miejscu w obrębie jamy brzusznej, wyjmij obturator z kaniuli trokara, pozostawiając kaniulę na miejscu (rys.4).
- Aby umocować kaniulę do powierzchni ciała, usuń z taśmy mocującej główną osłonę taśmy samoprzylepnej (rys. 5). Dwie prostokątne osłony na brzegach taśmy służą do jej zabezpieczenia, by nie przykleiła się do rękawiczek. Po zdjęciu głównej osłony taśmy, umieść taśmę nad silikonowym pierścieniem i przyklej ją do skóry i do pierścienia. Zdejmij dwie prostokątne osłony i przyklej obie końcówki taśmy samoprzylepnej do skóry (rys.5).
- Uwaga: po zdjęciu osłony nie dotykaj taśmy samoprzylepnej od dołu.**
- Opcjonalnie, pierścień silikonowy można przymocować do skóry szwami.
- Podłącz dren insuflacyjny do portu insuflacyjnego, jeśli istnieje taka potrzeba. Jeśli stosujesz kraniki, otwórz je, by rozpocząć insuflację.
- Celem desuflacji odłącz dren insuflacyjny. Jeśli stosujesz kranik jednodrożny, otwórz go po wycięciu drenu insuflacyjnego, lub odłącz kranik od kaniuli.

Instrukcja użycia (Klipsy):

- Wybierz kompatybilny rodzaj klipsownicy ML - Vclip lub LigaV, w zależności od tego, który rodzaj klipsów będziesz stosować.
- Sprawdź kompatybilność wszystkich urządzeń przed użyciem.
- Wyjmij zasobnik z klipsami z opakowania. Aby uniknąć uszkodzenia wyrobu, umieść go na sterylnej powierzchni.
- Chwyć klipsownicę za sworzeń (podobnie jak ołówek). W przypadku klipsownicy endoskopowych chwyć klipsownicę za trzon.
- Zrównaj szczękę klipsownicy w pionie i w poziomie ponad klipsem w zasobniku i wsuń szczękę w szczelinę zasobnika tak, aby były ustawione prostopadłe do powierzchni zasobnika. Wsuń szczękę do oporu. Nie wciskaj szczęk na siłę. Klipsownica powinna się z łatwością wsuwać i wysuwać ze szczeliny.
- Wyjmij klipsownicę z zasobnika. Klips jest umocowany w szczękach. Nie potrzebne są żadne dodatki czynności, by go utrzymać.
- Upewnij się, że klips całkowicie wszedł w szczękę i że jego ramiona nie wystają poza końcówki szczęk.
- Ostrożnie obchodź się z klipsownicą. Szczęki nie mogą się zamknąć przedwcześnie.
- Obiejmij klipsem strukturę przeznaczoną do podwiązania lub oznaczenia. Z odpowiednią siłą zamknij klips do końca upewniając się, że został prawidłowo umieszczony. Klips należy zamknąć płynnym, stanowczym, ciągłym naciskiem, aż do końca. Zwolnienie nacisku na rękojeści spowoduje rozwarcie szczęk klipsownicy.
- Usuń klipsownicę z pola operacyjnego.

Instrukcja użycia (Ewakuator laparoskopowy):

- Sprawdź, czy woreczek jest całkowicie umieszczony w przewodnicę.
- Wykonaj standardowy zabieg laparoskopowy aż do etapu pobrania tkanki.
- Wprowadź osłonę do trokara, woreczkiem naprzód (rys. 1)
- UWAGA: nie naciskaj kaniuli prowadzącej podczas wprowadzania osłony do trokara.**
- Umieść woreczek w jamie ciała, naciskając na kaniulę prowadzącą, aż woreczek całkowicie się wysunie (rys.2).
- Wyjmij kaniulę prowadzącą i osłonę (rys. 3).
- Po uwolnieniu z osłony, woreczek otworzy się do pobrania tkanki. Jeśli nie otworzy się do końca, należy otworzyć go atryumicznym chwytakiem.
- Umieść pobieraną tkankę w woreczku (rys. 4).
- UWAGA: większe próbki tkanki mogą wymagać pocięcia na mniejsze kawałki.**
- Aby wyjąć woreczek, złap chwytakiem pętlę zamykającą umieszczoną na końcu druczka zamykającego (rys.5). Wyciągnij pętlę zamykającą przez trokar, by szczelnie zamknąć woreczek z tkanką wewnątrz. Kontynuuj wyciąganie pętli, aż woreczek znajdzie się przy końcu trokara (rys. 5).
- UWAGA: Jeśli uchwycisz drucik zamiast pętli, woreczek się nie zamknie i osłona druczka może oddzielić się i znaleźć w jamie ciała.**
- Gdy woreczek znajdzie się przy końcu trokara, wyciągnij osłonę trokara razem z woreczkiem, aż zamknięty koniec woreczka znajdzie się przy miejscu dostępu trokara (rys.6). Ręcznie, pod bezpośrednią kontrolą wzrokową wyciągnij woreczek przez miejsce dostępu trokara.
- UWAGA: Jeśli zawartość woreczka jest zbyt duża by przejść przez nacięcie dla trokara, nacięcie należy powiększyć by ułatwić wycięcie woreczka.**
- Zawartość woreczka można następnie aspirować lub wyjąć kleszczykami (rys. 7).

Informacje o bezpieczeństwie MRI dla klipsów:

Kompatybilność z MR

Klipsy wykonane z tytanu w jednorazowym opakowaniu Jumbo Pack są kompatybilne ze środowiskiem rezonansu magnetycznego. Pacjent z wszczepionymi klipsami może być bezpiecznie skanowany bezpośrednio po założeniu klipsów, w następujących warunkach:

- Stacyczne pole magnetyczne o natężeniu 3,0 Tesla lub mniejszym
- Najwyższy gradient przestrzenny pola magnetycznego o wartości 6,5 Tesla/m
- Maksymalny zgłoszony przez system MR współczynnik absorpcji swoistej (SAR), uśredniony dla całego ciała wynoszący 1,7 W/kg, przez 20 minut skanowania (na sekwencji impulsów).

Wzrost temperatury w trakcie MRI

Klipsy może spowodować wzrost temperatury o mniej niż 0,6°C przy zachowaniu następujących warunków:

- Przy 3 Teslach, maksymalna zgłaszana przez system MR średnia wartość SAR dla całego ciała wynosi 1,7 W/kg
- 20 minut ciągłego skanowania RM (na sekwencji impulsów) z użyciem nadawczo-odbiorczej cewki RF do ciała.

Informacje o artefaktach

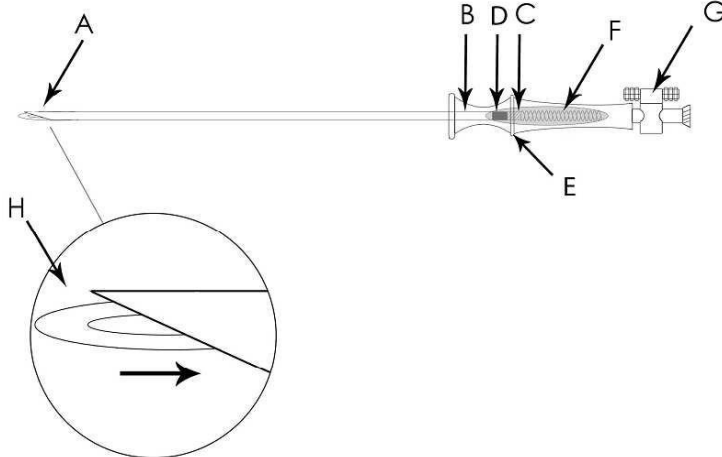
Jakość obrazu MR może ulec pogorszeniu, jeśli obszar badany znajduje się w tym samym miejscu, gdzie klipsy lub w ich stosunkowo bliskim sąsiedztwie. Dlatego konieczna może być optymalizacja parametrów obrazowania MR w celu skompensowania obecności klipsów.

Największa możliwa powierzchnia sygnału pustego dla klipsa może wynosić:

Sekwencja impulsów	SE	SE	GRE	GRE
Orientacja w płaszczyźnie	Równoległej	Prostopadłej	Równoległej	Prostopadłej
Powierzchnia sygnału pustego (mm ²)	199	336	378	348

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

- Wszystkie małoinwazyjne zabiegi chirurgiczne powinny być przeprowadzane jedynie przez osoby posiadające odpowiednie wykształcenie oraz znajomość tych technik. Przed przystąpieniem do wykonywania jakiegokolwiek małoinwazyjnego zabiegu chirurgicznego zapoznaj się ze stosowną literaturą dotyczącą technik, powikłań oraz zagrożeń.
- Narzędzia do chirurgii małoinwazyjnej różnią się w zależności od producenta. Gdy do zabiegu używane są przyrządy oraz akcesoria różnych producentów, sprawdź ich kompatybilność przed rozpoczęciem zabiegu. Zaniedbanie tej czynności może skutkować utratą odmy otrzewnowej lub niemożnością przeprowadzenia zabiegu.
- 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 wyrobów i innych narzędzi medycznych. Upewnij się, czy izolacja elektryczna i uziemienie wyrobów będących w użyciu nie są uszkodzone.
- Nie usuwaj wprowadzać igły Veressa, jeśli w przezierniku nie nastąpiła zmiana koloru z zielonego na czerwony przy odciążeniu tępo zakończony mandryn, ponieważ oznacza to, że ostrze igły nie zostanie odsłonięte przy wprowadzaniu.
- Nie usuwaj wprowadzać igły Veressa, jeśli w przezierniku nie nastąpiła zmiana koloru z czerwonego na zielony, ponieważ oznacza to, że tępo zakończony mandryn nie będzie chronić narządów jamy brzusznej przed urazem, ponieważ ostrze igły pozostanie odsłonięte po wprowadzeniu.
- Podczas sprawdzania mobilności tępo zakończony mandryn igły Veressa, nie należy przyciskać mandrynu palcem. Pozwoli to uniknąć obrażeń ciała spowodowanych przez ostrze igły.
- Podczas wprowadzania igły Veressa kranik powinien być zamknięty, aby zapobiec wyrównywaniu się ciśnienia w jamie brzusznej z ciśnieniem otoczenia po penetracji jamy otrzewnowej.
- Po wyjściu igły Veressa lub trokara z jamy brzusznej należy zawsze sprawdzić pole operacyjne pod kątem hemostazy.
- Nie usuwaj wprowadzać igły Veressa jeśli wskaźnik bezpieczeństwa w uchwycie nie przesuwają się w kierunku kranika, ponieważ oznacza to, że ostrze igły nie zostanie odsłonięte przy wprowadzaniu.
- Nie usuwaj wprowadzać igły Veressa jeśli wskaźnik bezpieczeństwa w uchwycie nie powraca do początkowego 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.
- Podczas sprawdzania mobilności tępo zakończony mandryn igły Veressa nie należy przyciskać mandrynu palcem. Pozwoli to uniknąć obrażeń ciała spowodowanych przez ostrze igły.
- Podczas wprowadzania igły Veressa kranik powinien być zamknięty, aby zapobiec wyrównywaniu się ciśnienia w jamie brzusznej z ciśnieniem otoczenia po penetracji jamy otrzewnowej.
- Po wyjściu igły Veressa lub trokara z jamy brzusznej należy zawsze sprawdzić pole operacyjne pod kątem hemostazy. Krwawienia można zatrzymać poprzez elektrokoagulację lub szwy chirurgiczne.
- 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.
- Zrosty, anomalie anatomiczne lub inne przeszkody mogą utrudnić wprowadzenie narzędzia i zwiększyć ryzyko urazu narządów wewnętrznych.
- Nieprawidłowe wprowadzanie trokara może spowodować przebiecie aorty. Zawsze uwzględniaj zmiany warunków anatomicznych związane z pozycją pacjenta.
- Należy uniknąć bezpośredniego kontaktu ostrych części instrumentów chirurgicznych z silikonowymi uszczelkami trokara, ponieważ może to spowodować rozszczelnienie, powodując utratę odmy otrzewnowej.
- Klipsownicy uniwersalne Click'aV® są kompatybilne tylko z klipsami Click'aV® i nie są kompatybilne z klipsami LigaV® lub Vclip®. Przed rozpoczęciem zabiegu zawsze upewnij się, że wybrany został odpowiedni typ klipsownicy Grena. Niewykonanie tej czynności może uniemożliwić przeprowadzenie zabiegu.
- Chirurg jest w pełni odpowiedzialny za wybór odpowiedniego rozmiaru klipsa i musi określić, ile klipsów jest konieczne, by osiągnąć zadołującą hemostazę.
- Upewnij się, że rozmiar klipsa jest odpowiedni dla podwiązywanej struktury.
- Po założeniu każdego klipsa należy docisnąć klipsownicę do końca. Niedociśnięcie klipsa może spowodować jego przemieszczenie, a zatem nieprawidłowe podwiązanie.
- Upewnij się, że każdy klips został prawidłowo umieszczony na podwiązywanej strukturze i dobrze zatrzasknięty. Kontrolę należy powtórzyć po każdym użyciu innych narzędzi chirurgicznych w bezpośrednim sąsiedztwie założonych klipsów.
- Nie używaj uszkodzonych klipsownic. Użycie uszkodzonej klipsownicy może spowodować przemieszczenie klipsa. Zawsze sprawdź współbieżność szczęk przed przystąpieniem do zabiegu. Niewykonanie tej czynności może doprowadzić do urazu pacjenta.
- Upewnij się, że rozmiar klipsa jest odpowiedni dla podwiązywanej struktury.
- Po założeniu każdego klipsa należy docisnąć klipsownicę do końca. Niedociśnięcie klipsa może spowodować jego przemieszczenie, a zatem nieprawidłowe podwiązanie.
- Upewnij się, że każdy klips został prawidłowo umieszczony na podwiązywanej strukturze i dobrze zatrzasknięty. Kontrolę należy powtórzyć po każdym użyciu innych narzędzi chirurgicznych w bezpośrednim sąsiedztwie założonych klipsów.
- Nie zaciskaj klipsownicy na innych narzędziach chirurgicznych.
- Nie używaj uszkodzonych klipsownic. Użycie uszkodzonej klipsownicy może spowodować przemieszczenie klipsa. Zawsze sprawdź współbieżność szczęk przed przystąpieniem do zabiegu. Niewykonanie tej czynności może doprowadzić do urazu pacjenta.
- Następujące czynniki mają poważny wpływ na zamknięcie klipsa: stan klipsownicy, siła użyta przez chirurga do zamknięcia klipsa, rozmiar podwiązywanej struktury oraz cechy samego klipsa.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich technik podwiązywania, po założeniu klipsa sprawdź miejsce podwiązania, aby upewnić się, że został on prawidłowo umieszczony.
- Zawsze skontroluj hemostazę przed zakończeniem zabiegu. Krwawienie można opanować stosując dodatkowe klipsy, elektrokoagulację, lub szwy chirurgiczne.
- Ewakuator laparoskopowy nie jest przeznaczony do stosowania w tkankami niemieszczącymi się wewnątrz ewakuatora i uniemożliwiający jego zupełne zamknięcie.
- Po zamknięciu ewakuatora nie można go łatwo otworzyć in situ.
- Nie usuwaj wyjmować ewakuatora z próbką przez trokar, gdyż może to spowodować rozerwanie woreczka i wyciek zawartości.
- Nie używaj morcelatorów razem z ewakuatorem.
- Zachowaj ostrożność, aby uniknąć kontaktu woreczka z ostrymi narzędziami, narzędziami tnącymi, elektrokoagulacją, laserem, lub innymi narzędziami.
- Podczas wydobycia woreczka należy unikać stosowania nadmiernej siły.
- Jeżeli woreczek z zawartością nie może być wydobyty przez miejsce dostępu, ostrożnie powiększ dostęp, aby umożliwić łatwe wydobycie woreczka. Nie wyciągaj woreczka siłą, gdyż może to prowadzić do rozerwania woreczka oraz wycieku jego zawartości.
- W przypadku nie zastosowania się ściśle do punktu 9 instrukcji użycia ewakuatora laparoskopowego oraz próby wydobycia woreczka przez miejsce dostępu poprzez ciągnięcia za dрук z nadmierną siłą, może nastąpić pęknięcie drukcia skutkujące urazem pacjenta i/lub operatora spowodowanym przez ostre zakończenie drukcia.
- Pozbądź się narzędzi, których opakowanie zostało otwarte, bez względu na to, czy narzędzie zostało użyte czy nie.
- Użyj natychmiast po otwarciu opakowania.
- Narzędzie wymaga odpowiedniej utylizacji po użyciu zgodnie z lokalnymi przepisami, włączając bez ograniczeń te, które odnoszą się do ludzkiego zdrowia i bezpieczeństwa oraz środowiska.
- Wyrob jest przeznaczony do jednorazowego użycia podczas pojedynczej procedury. Resterylizacja, powtórne użycie, przeróbka mogą prowadzić do poważnych konsekwencji ze śmiercią pacjenta włącznie.
- Wyrob przeznaczony jest do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.
- Narzędzie wymaga odpowiedniej utylizacji po użyciu, zgodnie z lokalnymi przepisami, włączając bez ograniczeń te, które odnoszą się do ludzkiego zdrowia i bezpieczeństwa oraz środowiska.
- W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu dotyczącego wyrobu, należy zgłosić go producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego.



Chronić przed wilgocią



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



Bezpieczny w środowisku RM (rezonansu magnetycznego) (dotyczy jedynie klipsów)



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.*

