

Endoskopische Einweg-Instrumente Gebrauchsanweisung

Katalog-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

<p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom</p>	<p>Contact information: Phone/Fax + 44 115 9704 800</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <div style="display: flex; justify-content: space-around; width: 100%;"> EC REP </div> </div> <p>MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilly, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland</p>		<p>DEU IFU-048-DEU-11</p>
---	--	--	--	--------------------------------------

Warnung:
Alle in der folgenden Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen bitte gründlich lesen und wahrnehmen. Die Nichtbefolgung der Hinweise kann ernsthafte chirurgische Folgen mit sich bringen. Diese Gebrauchsanweisung kann nicht als Handbuch für chirurgische Techniken in der Minimal-Invasiven-Chirurgie (MIC) betrachtet werden. Für weitere Hinweise zur chirurgischen Technik wenden Sie sich an unsere Firma oder an einen autorisierten Handelsvertreter. Es ist ratsam, sich mit den entsprechenden technischen Anweisungen und der Fachliteratur vertraut zu machen und eine Schulung unter Aufsicht eines in den endoskopischen Techniken erfahrenen Operateurs zu absolvieren.

Die Produkte werden sterilisiert geliefert und sind zur einmaligen Verwendung bestimmt.

Indikationen:
Endoskopische Einweg-Instrumente werden eingesetzt für: Schneiden, Greifen, Präparieren und Koagulieren von Geweben in den laparoskopischen und thoroskopischen chirurgischen Behandlungen. Die verwendeten Instrumente sind für einen Patienten während einer Behandlung bestimmt.

Kontraindikationen:
Die Anwendung endoskopischer Einweg-Instrumente ist kontraindiziert, wenn Gegenanzeigen zur Anwendung der endoskopischen Techniken bekannt sind.

Vor dem Gebrauch:
Bitte jede Transport- und Einzelverpackung überprüfen, um Schäden am Inhalt zu erkennen. Falls äußere Mängel festzustellen sind, sollen die Instrumente nicht verwendet werden.

Instrumentabbildung (Abb.1)

- | | | |
|-----------|---------------------------|--------------------------|
| A. Zange | C. Drehknopf | E. Griff – hinterer Teil |
| B. Schaft | D. Hochspannungsanschluss | F. Griff – vorderer Teil |
| | | G. Abzug der Sperre |

Gebrauchsanweisung:

1. Die Verpackung unter Einhaltung der aseptischen Verfahrenstechnik öffnen.
2. Sicherstellen, dass das Instrument nicht beschädigt und funktionsfähig ist.
3. Die Zange und den Hochfrequenzanschluss von den Sicherheitshüllen und der Papierisolation befreien.
4. Bei der Anwendung eines Instrumentes mit Sperre, die Zange öffnen und den Abzug der Sperre nach unten drücken (Abb. IV), um die Sperre zu aktivieren.
5. Die Griffe in die erforderliche Lage bringen. Das Instrument muss das Gewebe einklemmen (Abb. IV)
6. Den Abzug der Sperre nach oben drücken, um die Zange zu lösen (Abb. V).
7. Instrumente mit einer Sperre können genauso wie die ohne Sperre verwendet werden, wenn der Abzug der Sperre in der nach oben gerichteten Position belassen wird. Das Instrument lässt sich dann frei öffnen und schließen (Abb. III).
8. Das Instrument ohne Sperre öffnet und schließt sich frei, ohne zusätzliche Handlungen.
9. Der Drehknopf wird für das Drehen der Zange in beliebiger Richtung gebraucht (Abb. II).

Elektrochirurgie:

Ein elektrochirurgisches Kabel (nicht mit dem Instrument geliefert) soll an das Instrument angeschlossen werden, indem man den Stecker mit der „weiblichen“ Seite an den Hochfrequenzanschluss einsteckt. Das zweite Kabelende wird an das monopolare Hochfrequenzchirurgiegerät gesteckt. Die empfohlene maximale Ausgangsleistung des Generators für die Arbeit im Schneide-Modus beträgt 350 Watt und 120 Watt für den Koagulation-Modus. Die Leistung im gemischten Modus soll sich in den oben genannten Werten halten. Die Nennspannung für das Gerät beträgt 1500 V.

Sicherheitsvorkehrungen in der Elektrochirurgie:

1. Zur Vermeidung von zufälligen Stromschlägen, Verbrennungen oder einer potenziellen Gas-Embolie wird die Kenntnis der Grundlagen über die Behandlung in der monopolaren Chirurgie vorausgesetzt.
2. Es muss sichergestellt sein, dass die Neutralelektrode am Körper des Patienten richtig appliziert und in kleinster Entfernung vom Eingriffsfeld angebracht ist.
3. Ein Körperkontakt des Patienten mit allen geerdeten Metallteilen und Teilen, die einen mittelbaren Kontakt zum Boden haben können (z.B. Stützen für OP-Tisch), muss vermieden werden. Zu diesem Zweck werden die antistatischen Bezüge angewendet.
4. Den direkten Kontakt von Haut zu Haut vermeiden (z.B. zwischen den Armen des Patienten und seinem Körper) z.B. durch das Hereinschieben von den Zellstoffzwischenlagen.
5. Vermeiden von Anästhetika oder Gasen mit oxidierenden Eigenschaften, wie Distickstoffmonoxid und Sauerstoff, wenn die chirurgische Behandlung im Bereich des Brustkorbes oder des Kopfes durchgeführt wird, es sei denn, sie werden abgesaugt.
6. Zur Desinfizierung und zur Reinigung immer unbrennbare Mittel verwenden. Bei Anwendung von brennbaren Mitteln zur Desinfektion und zur Reinigung, bzw. als Lösungsmittel für die Kleber, erst den Einsatz der elektrochirurgischen Behandlung abwarten. Es besteht das Risiko der Ansammlung von brennbaren Lösungen unter dem Körper und in den Körperhöhlen, z.B. beim Bauchnabel oder in der Scheide. Jede Flüssigkeit, die dorthin gerät, muss vor dem Einsatz des chirurgischen Instrumentes abgesaugt werden.
7. Die Gefahr der Zündung endogener Gase beachten. Manche Stoffe, wie Baumwolle, Wolle und Zellstoffe können nach ihrer Sättigung mit Sauerstoff von Funken des Instrumentes angezündet werden.
8. Es besteht eine potenzielle Gefahr für die Patienten mit implantierten Herzschrittmachern und anderen aktiven Implantaten, weil es zur Interferenz mit dem Schrittmacher kommen kann bzw. er kann beschädigt werden. Im Zweifelsfall soll man sich fachlich beraten lassen.
9. Bei gleichzeitigem Einsatz eines Überwachungsgerätes und Hochfrequenzchirurgiegerätes bei einem Patienten, alle Überwachungselektroden (inklusive das Überwachungssystem) sollen in sicherem Abstand vom Hochfrequenzchirurgiegerät platziert werden. Die Anwendung von Kanülenelektroden wird nicht empfohlen. Der Einsatz von Überwachungssystemen mit eingebauten Frequenzfiltern in Stromhochfrequenz wird empfohlen.
10. Die Kabel von den chirurgischen Instrumenten (inklusive das Hochfrequenzchirurgiegerät) sollen keinen Kontakt mit dem Körper des Patienten und anderer Verkabelung haben.
11. Vorläufig nicht verwendete chirurgische Instrumente (auch das Hochfrequenzchirurgiegerät) in einem sicheren Abstand vom Patienten platzieren.
12. In den chirurgischen Verfahren, bei der die Hochfrequenzenergie durch die Körperteile mit einem relativ kleinen Querschnitt geleitet wird, kann die bipolare Technik bzw. Wärme eingesetzt werden, um die unerwünschte Koagulation zu verhindern.
13. Das Hochfrequenzchirurgiegerät nicht aktivieren, wenn die Klammern des Instrumentes nicht in die richtige Position für die Einwirkung auf das Gewebe gebracht werden können.
14. Die geringste für die jeweilige Anwendung genügende Stromleistung verwenden. Für die erforderliche Zeit und Leistung der Koagulation ist der Operateur verantwortlich.
15. Die Einstellung am Ausgang des Hochfrequenzchirurgiegerätes mit höherer maximaler Ausgangsspannung als die Nennspannung soll vermieden werden.
16. Eine eindeutig niedrige Ausgangsspannung oder ein gestörtes Funktionieren des Hochfrequenzchirurgiegerätes bei Standard-Einstellungen kann auf eine falsche Platzierung der Neutralelektrode oder keinen guten Kontakt zur Schnittstelle hinweisen. In diesem Fall soll man erst die Platzierung und alle Verbindungen der Neutralelektrode überprüfen, bevor man die Ausgangsspannung erhöht.
17. Während der elektrochirurgischen Behandlungen sicherstellen, dass die Klemme keinen Kontakt mit der stromleitenden Flüssigkeit hat.
18. Verwendung von elektrochirurgischen Hochfrequenzgeräten mit den chirurgischen Instrumenten können zu unbeabsichtigten Gewebeschädigungen führen und sind gefährlich, wenn sie nicht ordnungsgemäß bedient werden. Die Bedienungsanleitung des Hochfrequenzchirurgiegerätes soll vor der Behandlung zur Kenntnis genommen werden.
19. Während der Arbeit mit dem Hochfrequenzchirurgiegerät soll ein sicherer Abstand vom Zubehör und notwendige Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden, um die Entstehung eines Lichtbogens zu vermeiden.

Warnungen und Sicherheitsvorkehrungen:

1. Die Behandlungen in der Minimal-Invasiv-Chirurgie sollen ausschließlich von Ärzten, die in der kleininvasiven Technik ausgebildet wurden, durchgeführt werden.
2. Zur Vermeidung von Verletzungen der inneren Organe soll der Bauchraum aufgeblasen bleiben, während endoskopische Einweg-Instrumente verwendet werden.
3. Vor dem Gebrauch ist die Kompatibilität mit anderen Instrumenten und deren Zubehör sicherzustellen bzw. zu überprüfen.
4. Falls die Verpackung geöffnet ist, können die Instrumente nicht verwendet werden.
5. Unmittelbar nach dem Öffnen verwenden.
6. Das Produkt ist für die einmalige Anwendung für einen Patienten während einer Behandlung vorgesehen. Die Resterilisation, Wiederverwendung, Wiederaufbereitung kann nicht reparabile Schäden zur Folge haben, sogar der Patiententod ist nicht auszuschließen.
7. Wenn die Brachen auf sehr dünnem Gewebe geschlossen werden kann es sein, dass sie sich rein durch Gewebespannung nicht wieder öffnen lassen, sobald der Handgriff gelöst wird. Wenn das passiert, kann der Handgriff und damit auch die Brachen durch die Benutzung des Daumenlochs aktiv geöffnet werden
8. Das Produkt ist ausschließlich zum Gebrauch durch qualifiziertes ärztliches Personal bestimmt.
9. Achten Sie darauf, das Produkt und die Verpackung nach Gebrauch zu entsorgen, ebenso wie unbenutzte, aber geöffnete Geräte in Übereinstimmung mit den Entsorgungspraktiken für Krankenhausabfälle und den örtlichen Vorschriften, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Vorschriften in Bezug auf die menschliche Gesundheit und Sicherheit und die Umwelt.
10. Wenn in Bezug auf das Produkt ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, sollte dieser dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden.

 Vor Feuchtigkeit schützen	 Gebrauchsanweisung Elektronisch beachten	 Hersteller	 Herstellungsdatum
 Achtung! Wichtige Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung beachten	 Nicht resterilisieren	 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	 Verfallsdatum
 Bevollmächtigter innerhalb der EU	 Katalognummer	 Batch-Code	 Menge im Paket
 Sterilisiert mit Ethylenoxid	 Nicht erneut verwenden	 Medizinisches Gerät	 Einfach steril Barriersystem

Die gedruckten Gebrauchsanweisungen, die mit den Grena-Produkten geliefert werden, sind immer in englischer Sprache. Wenn Sie eine gedruckte Ausgabe der Gebrauchsanweisung in einer anderen Sprache benötigen, können Sie Grena Ltd. unter **ifu@grena.co.uk** oder **+ 44 115 9704 800** kontaktieren.

Bitte scannen Sie den unten stehenden QR-Code mit der entsprechenden Anwendung. Dies verbindet Sie mit der Website von Grena Ltd., wo Sie eIFU in Ihrer bevorzugten Sprache auswählen können.

Sie können die Website direkt aufrufen, indem Sie **www.grena.co.uk/IFU** in Ihren Browser eingeben.

Stellen Sie vor der Verwendung des Geräts sicher, dass die Papierversion der Gebrauchsanweisung in Ihrem Besitz der neuesten Version entspricht. Verwenden Sie immer die Gebrauchsanweisung in der neuesten Version.

