


Endoskopiske kirurgiske instrumenter for engangsbruk Bruksanvisning

Serienr. : 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

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom	Kontakt: Telefon/fax: + 44 115 9704 800	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">REP</div> </div> MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland	<div style="font-size: 2em; font-weight: bold;">C</div> <div style="font-size: 2em; font-weight: bold;">E</div> <div style="font-size: 2em; font-weight: bold;">0197</div>	<div style="font-size: 1.5em; font-weight: bold;">NOR</div> IFU-048-NOR-11
--	---	---	--	---

Obs:

Det kreves å lese og forstå all informasjonen i denne bruksanvisningen.

Unnlatelse av å gjøre det kan føre til alvorlige kirurgiske konsekvenser. Denne bruksanvisningen kan ikke brukes som en manual for kirurgiske teknikker som brukes ved minimalt invasiv kirurgi. For å få instruksjoner om kirurgisk teknikk, vennligst kontakt vårt firma eller en autorisert salgsrepresentant, se de relevante tekniske instruksjonene og profesjonell medisinsk litteratur, og gjennomgå passende opplæring under tilsyn av en kirurg med erfaring i endoskopiske kirurgiske teknikker.

Instrumentet leveres sterilt og beregnet for engangsbruk.

Indikasjoner:

Endoskopiske kirurgiske instrumenter brukes til å kutte, gripe, dissekere og koagulere vev i laparoskopiske og torakoskopiske kirurgiske prosedyrer. De er beregnet for bruk av en enkelt pasient under en enkelt prosedyre.

Kontraindikasjoner:

Bruk av endoskopiske kirurgiske instrumenter for engangsbruk er kontraindisert i alle tilfeller av kontraindikasjoner for bruk av endoskopiske kirurgiske teknikker.

Før bruk:

Sjekk fraktemballasjen, innholdet og enhetens emballasje nøye for tegn på skade. Ikke bruk verktøyet hvis det er synlig skade.

Verktøyillustrasjon (fig. I):

A. Kjever	C. Sveiv	E. Bakre håndtak	G. Låseutløser
B. Skaft	D. Høyfrekvenstilkobling	F. Fremre håndtak	

Bruksbeskrivelse:

1. Åpne pakken med standard aseptisk teknikk.
2. Sørg for at produktet fungerer som det skal og er uskadet.
3. Fjern beskyttelsesdekslene og papirdekslene fra kjevene og høyfrekvenskontaktene.
4. Hvis du bruker et låseverktøy, åpne kjevene og trykk låseutløseren nedover for å aktivere låsemekanismen (fig. IV).
5. Lukk håndtakene til ønsket posisjon. Verktøyet vil klemme på vevet (fig. IV).
6. For å frigjøre kjevene, trykk avtrekkeren oppover (fig. V).
7. For å bruke et redskap med lås, la avtrekkeren stå oppe for å bruke et verktøy uten lås. Verktøyet vil da kunne åpne og lukke fritt (fig. III).
8. Det ikke-låsende verktøyet åpnes og lukkes fritt uten ytterligere handling.
9. Bruk sveiven til å rotere kjevene på verktøyet i hvilken som helst retning (fig. II).

Elektrokirurgi:

Først kobler du den elektrokirurgiske kabelen (følger ikke med instrumentet) til instrumentet ved å feste enden av kabelen (hunn) til HF-hannkontakten. Plugg den andre enden av kabelen inn i den monopolare kontakten på høyfrekvensgeneratoren. Den anbefalte maksimale utgangseffekten til generatoren for arbeid med verktøyet er 350W for kutting og 120W for koagulering, mens effekten i blandede moduser skal ligge mellom verdiene ovenfor.

Nominell spenning for verktøyet - 1500V.

Sikkerhetsmidler i elektrokirurgi:

1. En fullstendig forståelse av det grunnleggende om monopolare kirurgiske prosedyrer er nødvendig for å unngå utilsikket sjokk, brannskader eller potensiell gassemboli hos pasienten.
2. Sørg for at returelektroden fester seg skikkelig til pasientens kropp og er så nær operasjonsfeltet som mulig.
3. Pasienten skal ikke ha kontakt med metall, jordede deler eller de som kan ha indirekte kontakt med bakken (f.eks. operasjonsb ordstøtter). For dette formålet anbefales det å bruke en antistatisk drapering.
4. Unngå direkte hud-mot-hud-kontakt (f.eks. mellom armene og pasientens kropp), for eksempel ved å sette inn en tørr gasbind.
5. Bruk av brennbare anestesimidler eller oksiderende gasser som nitrogenoksid (N₂O) og oksygen bør unngås dersom det kirurgiske inngrepet skal utføres i bryst- eller hodeområdet, med mindre gassene ovenfor suges.
6. Når det er mulig, bruk ikke-brennbare midler til rengjøring og desinfisering. Brannfarlige midler som brukes til rengjøring og desinfeksjon eller som løsemidler for lim, bør få fordampe før den elektrokirurgiske prosedyren startes. Det er fare for at brennbare løsninger samler seg under pasientens kropp eller i kroppshulrom som navlen og kroppshuler som skjeden. Eventuell væske som samles opp i slike områder bør dreneres før det elektrokirurgiske instrumentet tas i bruk.
7. Vær oppmerksom på faren for antennelse av endogene gasser. Noen materialer, som bomull, ull og gasbind, kan, når de er mettet med oksygen, antennes av gnister som vanligvis produseres av elektrokirurgiske instrumenter.
8. Det er en potensiell risiko hos pasienter med hjertestartere eller andre aktive implantater, da hjertestarter kan forstyrre driften av instrumenten eller hjertestarteren kan bli skadet. Ved tvil bør profesjonelle og pålitelige råd innhentes.
9. Hvis noe overvåkingssystem og en HF-generator brukes samtidig på samme pasient, bør alle overvåkingselektroder (inkludert overvåkingsutstyr) plasseres så langt unna generatoren som mulig. Bruk av nåleovervåkingsselektroder anbefales ikke. Bruk av overvåkingssystemer med innebygde høyfrekvente filtre anbefales.
10. Kabler til elektrokirurgiske instrumenter (og selve HF-generatoren) bør legges slik at det ikke er kontakt med pasienten og andre ledninger.
11. Midlertidig ubrukte elektrokirurgiske instrumenter (og selve HF-generatoren) bør plasseres på et slikt sted at de er isolert fra pasienten.
12. For kirurgiske prosedyrer der høyfrekvent energi kan strømmes gjennom kroppsdeler med et relativt lite tverrsnittsareal, kan det være ønskelig å bruke bipolare eller ren varmeteknikker for å unngå uønsket koagulasjon.
13. Ikke aktiver generatoren før kjevene på instrumentet er i kontakt med vevet i en posisjon som er egnet for å behandle vevet med høyfrekvent energi.
14. Hold lavest mulig utgangseffekt tilstrekkelig for å oppnå ønsket effekt. Kirurgen er fullt ansvarlig for riktig koagulasjonstid og kraft.
15. Unngå slike innstillinger ved generatorens utgang der den maksimale utgangsspenningen kan overstige merkespenningen.
16. Åpenbart lav effekt eller feil på HF-generatoren ved dens typiske driftsinstillinger kan indikere feil plassering av returelektroden eller utilstrekkelig kontakt ved tilkoblinger. I dette tilfellet må du først kontrollere plasseringen og alle koblingene til den nøytrale elektroden før du øker utgangseffekten.
17. Under elektrokirurgiske prosedyrer, sørg for at kjevene på instrumentet ikke kommer i kontakt med skyllevæsken med ledende egenskaper.
18. Elektrokirurgiske generatorene som brukes med disse enhetene kan forårsake utilsikket vevsskade og er farlige hvis de ikke håndteres riktig. Les generatormanualen før operasjonen.
19. Når du arbeider, vær forsiktig og hold avstand til andre verktøy for å unngå å lage en lysbue.

Ytterligere advarsler og forholdsregler:

1. Minimalt invasiv kirurgi bør kun utføres av leger med grundig opplæring i minimalt invasive teknikker.
2. For å unngå skade på indre organer, oppretthold en pneumoperitoneum når du bruker endoskopiske instrumenter.
3. Før du starter prosedyren, kontroller kompatibiliteten til instrumentene med andre enheter som skal brukes.
4. Bli kvitt verktøy hvis emballasje er åpnet, uavhengig av om verktøyet er brukt eller ikke.
5. Bruk umiddelbart etter åpning av pakken.
6. Produktet er beregnet for bruk på en enkelt pasient under en enkelt prosedyre. Resterilisering, gjenbruk og modifikasjon kan føre til alvorlige konsekvenser, inkludert pasientens død.
7. Når kjevene på instrumentet er lukket over tynt vev, og låsemekanismen er satt på, kan motstanden i vevet være for lite til å åpne kjevene når instrumentets låsemekanisme låses opp. Hvis dette oppstår skal man forsiktig klemme sammen tommelhåndtaket og deretter låse opp instrumentets låsemekanisme. Kjevene på instrumentet vil da frigjøres og åpne.
8. Produktet er kun beregnet for bruk av kvalifisert medisinsk personell.
9. Verktøyet og emballasjen må kasseres på riktig måte etter bruk, inkludert når verktøyet har blitt åpnet, men ikke brukt, i samsvar med praksis for avfallshåndtering på sykehus og lokale forskrifter, inkludert, men ikke begrenset til, menneskers helse og sikkerhet, og miljøet.
10. I tilfelle en alvorlig hendelse knyttet til produktet, bør den rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlems staten.



Beskytt mot fuktighet



Se den elektroniske
bruksanvisningen



Produsent



Produksjonsdato



Obs, bli kjent med
medfølgende
dokumentasjonen



Ikke re-steriliser



Må ikke brukes hvis pakken er
åpnet eller skadet



Utløpsdato



Autorisert representant
i EU



Referansenummer



Lottnummer



Antall i pakken



Sterilisert med etylenoksid



Ikke gjenbruk



Medisinsk Enhet



Enkelt steril sperresystem

*Papirkopiene av bruksanvisningen (IFU) som leveres med Grena-produktene er alltid på engelsk.
Hvis du trenger en papirkopi av bruksanvisningen (IFU) på et annet språk, kan du kontakte Grena Ltd.
på ifu@grena.co.uk eller + 44 115 9704 800.*

*Skann QR-koden nedenfor ved hjelp av den riktige applikasjonen.
Det vil koble deg til Grena Ltd.-nettstedet hvor du kan velge en elektronisk versjon av bruksanvisningen (eIFU) på ditt foretrukne språk.*

*Du kan gå inn på nettstedet direkte ved å skrive inn **www.grena.co.uk/IFU** i nettleseren din.*

*Forsikre deg om at papirversjonen av bruksanvisningen (IFU) som du har er den seneste versjonen før du bruker utstyret.
Bruk alltid den seneste versjonen av bruksanvisningen (IFU).*

