



# Narzędzia chirurgiczne endoskopowe jednorazowego użytku

## Instrukcja obsługi

Nr kat.: 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><b>Kontakt:</b> Telefon/fax: + 44 115 9704 800</p>	<div data-bbox="730 174 869 235"> <div>EC</div> <div>REP</div> </div> <p>MDML INTL LTD, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland</p>		<p><b>POL</b> IFU-048-POL-11</p>
---	---	---	---	--------------------------------------

### Uwaga:

Wymagane jest przeczytanie i zrozumienie wszystkich informacji zawartych w niniejszej instrukcji użytkownika. Niedopełnienie powyższego może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych. Niniejsza instrukcja nie może służyć jako podręcznik technik chirurgicznych stosowanych w chirurgii małoinwazyjnej. 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 doświadczanego w technikach chirurgii endoskopowej.

**Narzędzie dostarczane jest jako sterylne i przeznaczone do jednorazowego użycia.**

### Wskazania:

Narzędzia chirurgiczne endoskopowe jednorazowego użytku stosowane są do cięcia, chwytania, preparowania i koagulowania tkanki w laparoskopowych i torakoskopowych procedurach chirurgicznych. Przeznaczone są do użycia dla jednego pacjenta podczas pojedynczej procedury.

### Przeciwwskazania:

Stosowanie narzędzi chirurgicznych endoskopowych jednorazowego użytku jest przeciwwskazane w każdym przypadku istnienia przeciwwskazań do zastosowania endoskopowych technik chirurgicznych.

### Przed użyciem:

Dokładnie sprawdź opakowanie transportowe, jego zawartość i opakowanie jednostkowe w kierunku jakichkolwiek oznak uszkodzeń. W przypadku widocznych uszkodzeń nie należy używać narzędzia.

### Ilustracja narzędzia (rys. I):

A. Szczęki	C. Pokrętko	E. Rękojeść tylna	G. Spust blokady
B. Trzon	D. Przyłącze wysokiej częstotliwości	F. Rękojeść przednia	

### Opis użycia:

- Otwórz opakowanie przy zastosowaniu standardowej techniki aseptycznej.
- Upewnij się, że produkt działa poprawnie i jest nieuszkodzony.
- Ze szczęk i przyłącza wysokiej częstotliwości usuń osłonki zabezpieczające jak również osłony papierowe.
- W przypadku stosowania narzędzia z blokadą, otwórz szczęki i naciśnij spust blokady ku dołowi, aby aktywować mechanizm blokady (rys. IV).
- Zamknij rękojeści do wymaganego położenia. Narzędzie zostanie zaciśnięte na tkance (rys. IV).
- Dla zwolnienia szczęk naciśnij spust ku górze (rys. V).
- Aby z narzędzia z blokadą korzystać tak jak z narzędzia bez blokady pozostaw spust w pozycji górnej. Narzędzie będzie można wtedy swobodnie otwierać i zamykać (rys. III).
- Narzędzie bez blokady otwiera się i zamyka swobodnie bez żadnych dodatkowych czynności.
- Skorzystaj z pokrętła aby obracać szczękami narzędzia w dowolnym kierunku (rys. II).

### Elektrochirurgia:

W pierwszej kolejności należy podłączyć kabel elektrochirurgiczny (nie jest dostarczany wraz z narzędziem) do narzędzia nakładając żeńską końcówkę kabla na męskie przyłącze wysokiej częstotliwości. Drugi koniec kabla wetknij do gniazda monopolarnego generatora wysokiej częstotliwości. Zalecana maksymalna moc wyjściowa generatora do pracy z narzędziem wynosi 350W dla cięcia oraz 120W do koagulacji, natomiast moc w trybach mieszanych powinna się zawierać pomiędzy powyższymi wartościami.

Napięcie znamionowe dla narzędzia – 1 500V.

### Środki ostrożności w elektrochirurgii:

- Dla uniknięcia przypadkowych porażeń, oparzeń lub potencjalnego zatoru gazowego u pacjenta, wymagane jest pełne zrozumienie podstaw procedur w chirurgii monopolarnej.
- Upewnij się, że elektroda neutralna prawidłowo przylega do ciała pacjenta i jest tak blisko pola operacyjnego jak tylko to możliwe.
- Pacjent nie powinien stykać się z metalowymi częściami lub mogącymi mieć pośredni kontakt z ziemią (np. wsporniki stołów operacyjnych). W tym celu zaleca się użycie obłożeń antystatycznych.
- Należy uniemożliwić bezpośredni kontakt skóra-skóra (np. pomiędzy ramionami a ciałem pacjenta), np. poprzez wsunięcie suchej gazy.
- Należy zwrócić uwagę na niebezpieczeństwo zapłonu endogennych gazów. Niektóre materiały np. bawełna, wełna i gaza po wysyceniu tlenem mogą ulec zapłonowi iskrami wytwarzanymi typowo przez narzędzia elektrochirurgiczne.
- Istnieje potencjalne zagrożenie u pacjentów z rozrusznikami serca lub innymi aktywnymi implantami ponieważ może dojść do interferencji z działaniem rozrusznika lub też rozrusznik może zostać uszkodzony. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy zasięgnąć fachowej i wiarygodnej porady.
- W przypadku jednoczesnego użycia u tego samego pacjenta jakiegokolwiek sprzętu monitorującego i generatora wysokiej częstotliwości wszelkie elektrody monitorujące (włączając w to sprzęt monitorujący) powinny być umieszczone tak daleko od generatora jak to jest możliwe. Nie zaleca się stosowania igłowych elektrod monitorujących. Zalecane jest stosowanie systemów monitorujących z wbudowanymi filtrami prądów wysokiej częstotliwości.
- Kable do narzędzi elektrochirurgicznych (oraz sam generator wysokiej częstotliwości) powinny być tak ułożone aby nie było kontaktu z pacjentem i innym okablowaniem.
- Tymczasowo nieużywane narzędzia elektrochirurgiczne (oraz sam generator wysokiej częstotliwości) powinny znajdować się w takiej lokalizacji aby były izolowane od pacjenta.
- W przypadku procedur chirurgicznych, w których energia wysokiej częstotliwości mogłaby przepływać przez części ciała o relatywnie małej powierzchni przekroju pożądanym może być zastosowanie technik bipolarnych lub czystego ciepła dla uniknięcia niepożądanego koagulacji.
- Nie aktywuj generatora dopóki szczęki narzędzia nie będą w kontakcie z tkanką w pozycji odpowiedniej do zadziałania na tkankę energią wysokiej częstotliwości.
- Utrzymuj najniższą możliwą moc wyjściową wystarczającą do uzyskania zamierzonego efektu. Chirurg jest w pełni odpowiedzialny za właściwy czas koagulacji i moc.
- Unikaj takich ustawień na wyjściu generatora gdzie maksymalne napięcie wyjściowe może przekroczyć napięcie znamionowe.
- Ewentualnie niska moc wyjściowa lub niewłaściwe działanie generatora wysokiej częstotliwości przy jego typowych ustawieniach roboczych może wskazywać na niewłaściwe umiejscowienie elektrody neutralnej lub niedostateczny kontakt na jej złączach. W takim wypadku należy najpierw sprawdzić umiejscowienie i wszystkie połączenia elektrody neutralnej zanim zwiększy się moc wyjściowa.
- Podczas zabiegów elektrochirurgicznych należy się upewnić czy szczęki narzędzia nie pozostają w styczności z płynem irygacyjnym o właściwościach przewodzących.
- Generatory elektrochirurgiczne używane z tymi wyrobami mogą powodować niezamierzone uszkodzenia tkanki i są niebezpieczne jeśli obsługiwane są niewłaściwie. Zapoznaj się z instrukcją obsługi generatora przed zabiegiem.
- Podczas pracy należy zachować odpowiednią ostrożność i odległość od innych narzędzi aby uniknąć wytworzenia łuku elektrycznego.

### Dodatkowe ostrzeżenia i środki ostrożności:

- Zabiegi chirurgii małoinwazyjnej powinny być przeprowadzane wyłącznie przez lekarzy dokładnie przeszkolonych w technikach małoinwazyjnych.
- Dla uniknięcia obrażeń narządów wewnętrznych należy utrzymywać odemę otrzewnową podczas używania jednorazowych narzędzi endoskopowych.
- Przed rozpoczęciem zabiegu sprawdź kompatybilność narzędzi z innymi wyrobami, które będą zastosowane.
- Pozbądź się narzędzi, których opakowanie zostało otwarte, bez względu na to czy narzędzie zostało użyte czy też nie.
- Użyj natychmiast po otwarciu opakowania.
- Wyrób przeznaczony jest do użycia u jednego pacjenta podczas pojedynczej procedury. Resterylizacja, powtórne użycie, przeróbka może prowadzić do poważnych konsekwencji ze śmiercią pacjenta włącznie.
- Jeśli szczęki są zamknięte na cienkiej tkance, nacisk wywierany przez tkankę może być niewystarczający aby utworzyć szczęki po zwolnieniu spustu blokady. Jeśli tak się stanie, lekko naciśnij rękojeść tylną, co zwolni spust i szczęki się otworzą.
- Wyrób przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany personel lekarski.
- 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.
- W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu dotyczącego wyrobu, należy zgłosić to Producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego.

 <p>Chronić przed wilgocią</p>	 <p>Zajrzyj do elektronicznej instrukcji używania</p>	 <p>Wytwórca</p>	 <p>Data produkcji</p>
 <p>Uwaga, zapoznaj się z załączoną dokumentacją</p>	 <p>Nie resterylizować</p>	 <p>Nie używać, jeśli opakowanie otwarte lub uszkodzone</p>	 <p>Data ważności</p>
 <p>Autoryzowany Przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej</p>	 <p>Numer referencyjny</p>	 <p>Numer serii produkcyjnej</p>	 <p>Ilość w opakowaniu</p>
 <p>Wysterylizowany tlenkiem etylenu</p>	 <p>Nie używać повторно</p>	 <p>Wyrób medyczny</p>	 <p>Pojedynczy system bariery sterylnej</p>

*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.*

