




Engangs endoskopiske instrumenter Brugervejledning

Ref. 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

 GRENA^{dg} Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom	Kontakt information: Phone/Fax: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland	 0197	DNK IFU-048-DNK-12
--	---	---	---	------------------------------



Vigtigt:

Gennemgå alle punkter i denne vejledning grundigt. Hvis dette undlades kan det medføre alvorlige kirurgiske konsekvenser. Denne brugervejledning må ikke benyttes som en manual for minimalt invasive teknikker. For at opnå tilstrækkelig viden om kirurgiske teknikker er det nødvendigt at kontakte vores firma eller distributør, samt at gøre sig bekendt med passende tekniske instruktioner, gennemgå den professionelle medicinske litteratur og opnå formel uddannelse på området under tilsyn af en kirurg, der har erfaring med minimalt invasive kirurgiske teknikker.

Instrumentet leveres steril og er beregnet til engangsbrug.

Anvendelse:

Engangs endoskopiske instrumenter er beregnet til at skære, gribe, dissekerer og koagulerer væv ved laparoskopiske og thoroskopiske procedure. De er beregnet til en-patienter og enkelt procedure brug.

Patientmålgruppe - voksne og unge patienter, mænd og kvinder.

Målgruppe: Produktet er udelukkende beregnet til brug af kvalificeret medicinsk personale.

Kontraindikationer:

Anvendelse af engangs endoskopiske instrumenter er kontraindiceret når endoskopiske kirurgiske indgreb er kontraindiceret af en eller anden grund.

Forud for brug:

Kontroller omhyggeligt kasse, indpakning og indhold. Hvis nogen af delene har synlige skader kasseres instrumentet.

Illustration af instrumentet (billede I):

- | | | | |
|----------|--------------|----------------------|--------------------|
| A. Kæber | C. Drejeknap | E. Tommelfinger greb | G. Ratchet udløser |
| B. Skaft | D. HF-stik | F. Håndtag | |

Brugsvejledning

1. Åben pakken ved hjælp af standard aseptisk teknik
2. Kontroller at produktet fungerer og er intakt.
3. Fjern beskyttelseshætter fra kæber og HF-stik, samt papir beskyttelse.
4. Hvis der anvendes et instrument med ratchet funktion skal du åbne instrumentets kæber og skubbe udløseren ned for at benytte ratchet mekanismen. (ill. IV).
5. Luk håndtagene til den ønskede grebs position. Instrumentet er nu låst på vævet (ill. IV).
6. For at løse kæberne skal du trykke på udløseren (ill. V).
7. Hvis man ikke ønsker at bruge ratchet funktionen på et instrument, så lad ratchet udløseren være oppe. Instrumentet kan nu åbne og lukke frit (ill. III).
8. Instrumenter uden ratchet funktion kan åbne og lukke frit.
9. Brug drejeknappen til at dreje instrumentets kæber i enhver retning. (ill. II)



Elektro kirurgi:

Tilslut først et monopolar kabel til det endoskopiske instrument ved at placerer kablets 4 mm hun-konnektor til 4 mm HF-stikket på det endoskopiske instrument. Hvis instrumentet og/eller returelektroden ikke er korrekt forbundet til generatoren, er det ikke muligt at udføre elektrokirurgi. Tilslut derefter den anden ende af kablet til HF generatoren. Anbefalet maximal udgangseffekt: 350W til skæring, 120W til koagulering, variabel skære effekt ved indstilling mellem de 2 førnævnte værdier.

Enhedens nominelle tilbehørsspænding - 1 500V.



Forholdsregler for elektro kirurgi

1. Fuldstændig kendskab til princippet bag monopolar elektrokirurgiske procedurer er nødvendig for at undgå utilsigtet stød, forbrænding eller potential gas emboli hos patienten.
2. Sørg for at hele neutralelektroden er korrekt fastgjort til patientens krop og er placeret så tæt på operationsområdet som muligt. Ufuldstændig kontakt mellem krop og elektrode kan føre til forbrændinger og/eller manglende mulighed for at udføre elektrokirurgi.
3. Patienten bør ikke komme i kontakt med metaldele der er jordet eller som har mærkbar kapacitans til jord (f.eks. operationsbordets understøtninger osv.) da det kan føre til forbrændingsskader hos patienten. Det anbefales at benytte antistatisk underlag.
4. For at beskytte patienten mod forbrændinger Hud-til-hud-kontakt (for eksempel mellem patientens arme og krop) skal undgås, f.eks. ved indsætning af tørt gazebind
5. Anvendelse af antændelige anæstetika eller oxiderende gasser, såsom nitrogenoxid (N₂O) og ilt, bør undgås, hvis der udføres en kirurgisk procedure i området af thorax eller hoved, medmindre disse midler suges væk. Brændbare gasser kan antændes under elektrokirurgi, hvilket kan medføre alvorlige skader på patienten og kirurgen
6. Ikke-brændbare midler bør om muligt anvendes til rengøring og desinficering. Brændbare midler der anvendes til rengøring eller desinficering, eller som opløsningsmidler af klæbemidler, bør have lov til at fordampe inden anvendelsen af HF-kirurgi. Der er risiko for at brændbare opløsninger samler sig under patienten eller i kroppens fordybninger som navlen, og i kropshulrum såsom vagina. Enhver væske der ophobes i disse områder bør tørres op før der anvendes et HF kirurgisk instrument. Rester af brændbare stoffer kan antændes under HF-kirurgi, hvilket kan føre til alvorlige termiske skader på patienten og kirurgen.
7. Vær opmærksom på faren for antændelse af endogene gasser. Nogle materialer, f.eks. bomuld, uld og gasbind, kan når de er mættet med ilt, antændes af de gnister, der naturligt opstår ved brug af HF-kirurgiske instrumenter hvilket kan føre til termiske skader på patienten og kirurgen
8. For patienter med pacemakere eller andre aktive implantater, eksisterer der en mulig fare, fordi interferens med virkningen af pacemakere kan forekomme, eller pacemakere kan beskadiges. I tvivlstilfælde skal godkendt kvalificeret rådgivning indhentes.
9. Hvis der anvendes fysiologisk overvågningssystemer samtidigt med brug af HF-generator på den samme patient, skal eventuelle overvågningselektroder (inklusive monitoreringsudstyret) placeres så langt som muligt fra HF-generatoren. Det anbefales ikke at anvende nåleovervågningselektroder, da de kan forårsage forbrændinger hos patienten. Det anbefales at benytte monitoreringssystemer der er skærmet for HF- interferens.
10. Kablet til de elektrokirurgiske instrumenter (inklusive HF-generator) skal placeres på en sådan måde, at man undgår kontakt med patienten eller andre ledninger for at forhindre kortslutning eller forbrændinger hos patienten i tilfælde af isoleringsskader
11. Midlertidigt ubrugte elektrokirurgiske instrumenter (inklusive HF-generator) skal opbevares et sted, der er isoleret fra patienten.
12. Ved kirurgiske procedurer, hvor HF-strømmen kan strømme gennem dele af kroppen med et relativt lille tværsnitsareal, kan brug af bipolar eller ren varmeteknik være ønskelig for at undgå uønsket koagulering.
13. Aktivér ikke generatoren, før instrumentets kæber er i kontakt med væv eller er i stand til at levere højfrekvensenergi til vævet. For tidlig aktivering kan føre til koagulation på utilsigtede steder.
14. Hold udgangseffekten så lav som muligt for at opnå den ønskede effekt. Kirurgen er fuldt ud ansvarlig for den korrekte koagulationstid og styrke. Forlænget koagulationstid og/eller for høj effekt kan føre til forkullet væv og udvidelse af området med laterale læsioner.
15. Undgå indstillinger på generatoren, hvor den maksimale udgangsspænding kan overstige den nominelle ekstraudstyrsspænding. Overskridelse af den nominelle spænding kan beskadige isoleringen og resultere i termisk skade på patienten og operatøren.
16. Tilsyneladende lavt output eller svigt af HF-kirurgisk udstyr ved normale driftsindstillinger kan indikere forkert anvendelse af neutralelektroden eller dårlig kontakt i dens forbindelser. I dette tilfælde skal anvendelsen af neutralelektroden og dens forbindelser kontrolleres, inden der vælges en højere udgangseffekt.
17. Når du bruger elektrokirurgi, skal du kontrollere, at instrumentets kæber ikke er i kontakt med en ledende skyllevæske. HF-strøm, der flyder gennem ledende væske, kan føre til forbrændinger på flere områder i patientens krop.
18. Elektrokirurgiske generatoren, der bruges med disse enheder, kan forårsage utilsigtet ødelæggelse af væv og er farlige, hvis de ikke betjenes korrekt. Læs omhyggeligt instruktionen for brug af generatoren inden proceduren.
19. Under brug bør der udvises forsigtighed og holdes en passende afstand til andre instrumenter for at forhindre dannelse af lysbue hvilket fører til utilsigtet koagulation af de steder, der fortsat er i direkte kontakt med disse instrumenter.



Yderligere advarsler og forholdsregler:

1. Minimalt invasiv kirurgi bør kun udføres af læger, der er grundigt trænet i minimalt invasive teknikker.
2. For at undgå skader på indre organer skal der opretholdes pneumoperitoneum når der benyttes endoskopiske engangsinstrumenter.
3. Kontroller, at engangsinstrumenterne er kompatible med andre produkter, der vil blive brugt under operationen, inden denne påbegyndes. Inkompatibilitet kan føre til forlænget proceduredid, manglende evne til at udføre operationen eller nødvendighed af at gå over til en åben operation.
4. Bortskaf alle åbne instrumenter, hvad enten de er brugt eller ubrugt at forhindre utilsigtet brug af et forurenet udstyr
5. Bruges straks efter åbning. Opbevaring af instrumenterne efter åbning af pakken fører til kontaminering af dem og skaber en risiko for infektion hos patienten
6. Dette produkt er beregnet til en-patient og -procedure anvendelse. Genesterilisering, genbrug og/eller modifikation kan medføre alvorlige skader med patientens død til følge.
7. Hvis kæberne er låst på et område med tyndt væv, er der muligvis ikke nok vævsmodstand til at kæberne åbnes igen efter at låsefunktionen er løsnet. Hvis det sker, så tryk let på tommelfinger grebet, dette vil løsne låsefunktionen og kæberne kan åbnes.
8. Alt engangs skal smides bort efter brug, dette gælder ligeledes for dele som er åbnet men ikke anvendt. Dette skal ske under hensyntagen til de danske bestemmelser på dette område med hensyntagen til miljø og personale.
9. Hvis der er sket en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, skal den indberettes til fabrikanten og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

	Opbevares tørt		Rådfør dig elektronisk brugsanvisning		Producent		Fremstillingsdato
	Giv agt		Må ikke gen-steriliseres		Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget		Udløbsdato
	Autoriseret repræsentant i EU		Katalognummer		Batch kode		Mængde i pakken
	Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid		Må ikke genbruges		Medicinsk udstyr		Enkelt steril barriersystem

*Papirkopierne af brugsanvisningen, der leveres med Grena-produkter, er altid på engelsk.
Hvis du har brug for en papirkopi af IFU på et andet sprog, kan du kontakte Grena Ltd.
på **ifu@grena.co.uk** eller + kontakte **44 115 9704 800**.*

*Scan venligst nedenstående QR-kode med det relevante program.
Det vil forbinde dig med Grena Ltd. hjemmesiden, hvor du kan vælge eIFU på dit foretrukne sprog.*

*Du kan gå direkte ind på hjemmesiden ved at indtaste **www.grena.co.uk/IFU** i din browser.*

*Før du bruger apparatet bør du sørge for, at papirversionen af IFU du skal bruge er i den seneste revision.
Brug altid IFU i den seneste revision.*

