

Endoskopische Einweginstrumente Anwendungshinweise

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, Vereinigtes Königreich	Kontaktinformationen: Telefon/Fax: + 44 115 9704 800	<table border="1" style="margin: 0 auto;"> <tr> <td style="padding: 2px;">EC</td> <td style="padding: 2px;">REP</td> </tr> </table> MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republik Irland	EC	REP	 0197
EC	REP				
			DEU IFU-048-DEU-12		



Achtung:

Lesen und verstehen Sie alle in dieser Anleitung enthaltenen Informationen. Wird dies nicht beachtet, kann es zu schwerwiegenden chirurgischen Folgen kommen. Diese Anleitung kann nicht als Handbuch für chirurgische Techniken in der minimal-invasiven Chirurgie verwendet werden. Um angemessene Kenntnisse über die chirurgische Technik zu erlangen, ist es notwendig, sich mit unserer Firma oder einem autorisierten Händler in Verbindung zu setzen und sich mit den entsprechenden technischen Anweisungen, der medizinischen Fachliteratur und einer angemessenen Ausbildung unter Aufsicht eines in den Techniken der endoskopischen Chirurgie erfahrenen Chirurgen vertraut zu machen.

Das Instrument wird steril geliefert und ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Hinweise:

Endoskopische Einweginstrumente sind für das Schneiden, Greifen, Dissezieren und Koagulieren von Gewebe bei laparoskopischen und thorakoskopischen chirurgischen Eingriffen geeignet. Sie sind für die Verwendung an einem einzigen Patienten und für ein einzelnes Verfahren bestimmt.

Patientenzielgruppe - erwachsene und junge Patienten, männlich und weiblich.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch: Das Produkt ist ausschließlich für den Gebrauch durch qualifiziertes medizinisches Personal bestimmt.

Kontraindikationen:

Die Verwendung von endoskopischen Einweginstrumenten ist immer dann kontraindiziert, wenn endoskopische chirurgische Techniken aus irgendeinem Grund kontraindiziert sind.

Vor der Verwendung:

Überprüfen Sie den Versandkarton, seinen Inhalt und die einzelnen Beutel sorgfältig auf etwaige Beschädigungen. Wenn eine Beschädigung sichtbar ist, darf das Gerät nicht verwendet werden.

Illustration des Instruments (Bild. I):

- | | | | |
|----------------|-----------------|-------------------|---------------------|
| A. Klemmbacken | C. Drehknopf | E. Daumengriff | G. Ratschenauslöser |
| B. Shaft | D. HF-Anschluss | F. Vorderer Griff | |

Gebrauchsanweisung:

1. Öffnen Sie die Packung mit Hilfe der üblichen aseptischen Technik.
2. Vergewissern Sie sich, dass das Produkt funktionstüchtig und unversehrt ist.
3. Entfernen Sie die Schutzkappen von den Klemmbacken und dem HF-Anschluss sowie die Papierschutzkappen.
4. Wenn ein Instrument mit Ratsche verwendet wird, öffnen Sie die Backen und drücken Sie den Auslöser nach unten, um den Ratschenmechanismus zu aktivieren (Bild. IV).
5. Schließen Sie die Griffe bis zur gewünschten Greifposition. Das Instrument ist auf dem Gewebe fixiert (Bild. IV).
6. Um die Backen zu lösen, drücken Sie den Auslöser nach oben (Bild. V).
7. Um ein Instrument mit Ratsche als ein Instrument ohne Ratsche zu verwenden, lassen Sie den Abzug in der oberen Position. Das Instrument lässt sich frei öffnen und schließen (Bild. III).
8. Das Instrument ohne Ratschenfunktion öffnet und schließt sich frei und ohne zusätzliche Maßnahmen.
9. Verwenden Sie den Drehknopf, um die Klemmbacken des Instruments in jede Richtung zu drehen (Bild. II)



Elektrochirurgie: 4 mm

Schließen Sie zunächst das elektrochirurgische Kabel (nicht im Lieferumfang des Geräts enthalten) an das Instrument an, indem Sie das 4 mm weibliche Ende des 4 mm Kabels auf den männlichen HF-Anschluss stecken. Stecken Sie das andere Ende des Kabels in die monopolare Buchse des HF-Generators. Wenn das Instrument und/oder die Gegenelektrode nicht ordnungsgemäß an den Generator angeschlossen sind, kann die Elektrochirurgie nicht durchgeführt werden. Die empfohlene maximale Ausgangsleistung des mit dem Gerät zu verwendenden Generators beträgt 350 W für den Schnitt und 120 W für die Koagulation, wobei die Schnittleistung zwischen den oben genannten Werten liegt.

Bemessungshilfsspannung des Geräts - 1 500 V



Vorsichtsmaßnahmen bei der Elektrochirurgie:

1. Ein vollständiges Verständnis des Prinzips monopolarer elektrochirurgischer Verfahren ist notwendig, um versehentliche Schocks, Verbrennungen oder eine mögliche Gasembolie für den Patienten zu vermeiden.
2. Stellen Sie sicher, dass der gesamte Bereich der Gegenelektrode ordnungsgemäß am Körper des Patienten angebracht wurde und sich so nah wie möglich am Operationsfeld befindet. Ein unvollständiger Kontakt zwischen Körper und Elektrode kann zu Verbrennungen führen und/oder die Durchführung von elektrochirurgischen Eingriffen unmöglich machen.
3. Der Patient sollte nicht mit Metallteilen in Berührung kommen, die geerdet sind oder eine nennenswerte Kapazität gegen Erde haben (z. B. Operationstischstützen usw.) , da dies zu Verbrennungen des Patienten führen kann. Zu diesem Zweck wird die Verwendung von Antistatikfolien empfohlen.
4. Um den Patienten vor Verbrennungen zu schützen, sollte ein Haut-zu-Haut-Kontakt (z. B. zwischen den Armen und dem Körper des Patienten) vermieden werden, z. B. durch Einlegen einer trockenen Gaze.
5. Die Verwendung von brennbaren Anästhetika oder oxidierenden Gasen wie Lachgas (N₂O) und Sauerstoff sollte vermieden werden, wenn ein chirurgischer Eingriff im Bereich des Thorax oder des Kopfes durchgeführt wird, es sei denn, diese Mittel werden abgesaugt. Bei elektrochirurgischen Eingriffen können sich brennbare Gase entzünden und den Patienten und den Chirurgen schwer verletzen.
6. Für die Reinigung und Desinfektion sollten nach Möglichkeit nicht brennbare Mittel verwendet werden. Entflammbare Mittel, die zum Reinigen oder Desinfizieren oder als Lösungsmittel für Klebstoffe verwendet werden, sollten vor der Anwendung der HF-Chirurgie unbedingt verdampfen. Es besteht die Gefahr, dass sich brennbare Lösungen unter dem Patienten oder in Körpervertiefungen wie dem Nabel und in Körperhöhlen wie der Vagina ansammeln. Flüssigkeitsansammlungen in diesen Bereichen sollten beseitigt werden, bevor das chirurgische HF-Instrument eingesetzt wird. Reste von brennbaren Stoffen können sich während der HF-Chirurgie entzünden und zu schweren thermischen Verletzungen des Patienten und des Chirurgen führen.
7. Es sollte auf die Gefahr der Entzündung körpereigener Gase hingewiesen werden. Einige Materialien, z. B. Baumwolle, Wolle und Gaze, können, wenn sie mit Sauerstoff gesättigt sind, durch Funken, die durch das HF-Chirurgieinstrument erzeugt werden, entzündet werden. Das führt zu thermischen Verletzungen des Patienten und des Chirurgen
8. Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen aktiven Implantaten sind möglicherweise gefährdet, weil die Funktion des Herzschrittmachers gestört oder der Herzschrittmacher beschädigt werden kann. Im Zweifelsfall sollte eine professionelle Fachberatung hinzugezogen werden.
9. Wenn ein physiologisches Überwachungsgerät gleichzeitig mit dem HF-Generator am selben Patienten verwendet wird, sollten alle Überwachungselektroden (einschließlich des Überwachungsgeräts) so weit wie möglich vom HF-Generator entfernt angebracht werden. Die Verwendung von Nadelelektroden zur Überwachung wird nicht empfohlen , da sie Verbrennungen beim Patienten verursachen können. Die Verwendung von Überwachungssystemen mit Hochfrequenzstrombegrenzern wird empfohlen.
10. Die Kabel zu den elektrochirurgischen Instrumenten (einschließlich HF-Generator) sollten so verlegt werden, dass ein Kontakt mit dem Patienten oder anderen Leitungen vermieden wird. So werden Kurzschlüsse oder Verbrennungen des Patienten im Falle einer Beschädigung der Isolierung vermieden.
11. Vorübergehend nicht verwendete elektrochirurgische Instrumente (einschließlich HF-Generator) sollten an einem vom Patienten isolierten Ort gelagert werden.
12. Bei chirurgischen Eingriffen, bei denen der HF-Strom durch Körperteile mit einer relativ kleinen Querschnittsfläche fließen könnte, kann die Verwendung von bipolaren oder reinen Wärmetechniken sinnvoll sein, um eine unerwünschte Koagulation zu vermeiden.
13. Aktivieren Sie den Generator erst, wenn die Klemmbacken der Instrumente in Kontakt mit dem Gewebe sind oder sich in einer Position befinden, in der sie Hochfrequenzenergie an das Gewebe abgeben können. Eine vorzeitige Aktivierung kann zu einer ungewollten Koagulation führen.
14. Halten Sie die Ausgangsleistung so niedrig wie möglich, um den gewünschten Effekt zu erzielen. Der Chirurg trägt die volle Verantwortung für die richtige Koagulationszeit und -stärke. Eine verlängerte Koagulationszeit und/oder eine zu hohe Leistung können zu einer Verkohlung des Gewebes und einer Vergrößerung des Bereichs der seitlichen Läsionen führen.
15. Vermeiden Sie HF-Ausgangseinstellungen des Generators, bei denen die maximale Ausgangsspannung die Nennspannung des Zubehörs überschreiten kann. Eine Überschreitung der Nennspannung kann die Isolierung beschädigen und zu thermischen Verletzungen des Patienten und des Bedieners führen.
16. Eine scheinbar niedrige Leistung oder ein fehlerhaftes Funktionieren des HF-Chirurgiegeräts bei den normalen Betriebseinstellungen kann auf eine fehlerhafte Anbringung der Neutralelektrode oder einen schlechten Kontakt der Anschlüsse hinweisen. In diesem Fall sollten die Anbringung der Neutralelektrode und ihre Anschlüsse überprüft werden, bevor eine höhere Ausgangsleistung gewählt wird.
17. Beim Einsatz der Elektrochirurgie ist darauf zu achten, dass die Klemmbacken des Instruments nicht mit einer leitenden Spülflüssigkeit in Berührung kommen. HF-Strom, der durch eine leitende Flüssigkeit fließt, kann zu Verbrennungen an mehreren Stellen im Körper des Patienten führen.
18. Elektrochirurgische Generatoren, die mit diesen Geräten verwendet werden, können eine unbeabsichtigte Zerstörung von Gewebe verursachen und sind bei unsachgemäßer Bedienung gefährlich. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung für den Generator vor dem Eingriff sorgfältig durch.
19. Bei der Anwendung muss ein ausreichender Abstand eingehalten werden, um zu verhindern, dass Lichtbögen auf andere Geräte übertragen werden. Dies kann zu ungewollten Koagulationen an den Stellen führen, die in direktem Kontakt mit diesen Geräten stehen.



Zusätzliche Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

1. Minimalinvasive Eingriffe sollten nur von Ärzten durchgeführt werden, die in minimalinvasiven Techniken bestens ausgebildet sind.
2. Um Verletzungen der inneren Organe zu vermeiden, muss während der Verwendung von endoskopischen Einweginstrumenten ein Pneumoperitoneum aufrechterhalten werden.
3. Überprüfen Sie vor dem Eingriff, ob die Geräte mit anderen Produkten, die bei der Operation verwendet werden, kompatibel sind. Inkompatibilität kann zu einer verlängerten Verfahrensdauer, zur Unfähigkeit der Durchführung des Eingriffs oder zur Notwendigkeit der Umstellung auf eine offene Operation führen.
4. Beseitigen Sie alle angebrochenen Instrumente, ob gebraucht oder ungebraucht um die versehentliche Verwendung eines kontaminierten Gerätes zu verhindern.
5. Nach dem Öffnen sofort verwenden. Die Aufbewahrung der Instrumente nach dem Öffnen der Verpackung führt zu deren Verunreinigung und birgt das Risiko einer Infektion für den Patienten.
6. Dieses Produkt ist für die Verwendung an einem einzigen Patienten und für ein einzelnes Verfahren bestimmt. Resterilisation, Wiederverwendung oder Veränderung können zu schwerwiegenden Folgen führen, einschließlich des Todes des Patienten.
7. Wenn die Klemmbacken auf einem dünnen Gewebe geschlossen werden, reicht der vom Gewebe ausgeübte Druck möglicherweise nicht aus, um die Klemmbacken zu öffnen, nachdem der Ratschenauslöser losgelassen wurde. Wenn dies der Fall ist, drücken Sie leicht auf den Daumengriff, wodurch sich der Abzug löst und sich die Klemmbacken öffnen.
8. Achten Sie darauf, das Produkt und die Verpackung nach dem Gebrauch zu entsorgen. Entsorgen Sie unbenutzte, aber geöffnete Geräte in Übereinstimmung mit den Entsorgungspraktiken von Krankenhäusern und den örtlichen Vorschriften, einschließlich und ohne Einschränkung derer, die sich auf die menschliche Gesundheit und Sicherheit und die Umwelt beziehen.
9. Wenn ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates , in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

	Aufbewahrung an einem trockenen Ort	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Elektronisch konsultieren Gebrauchsanweisung		Hersteller		Herstellungsdatum
	Vorsicht		Nicht resterilisieren		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Rücksprache halten Gebrauchsanweisung		Verfallsdatum
	Bevollmächtigt repräsentativ in der europäischen Gemeinschaft		Katalognummer		Chargennummer		Menge im Paket
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Nicht wiederverwenden		Medizinisches Gerät		Einfach steril Schutzsystem

Die mit den Grena-Produkten gelieferten Gebrauchsanweisungen sind stets in englischer Sprache verfasst. Wenn Sie eine gedruckte Fassung der IFU in einer anderen Sprache benötigen, können Sie sich an Grena Ltd. unter ifu@grena.co.uk oder + 44 115 9704 800 wenden.

Bitte scannen Sie den untenstehenden QR-Code mit der entsprechenden App. Diese wird Sie mit der Website der Grena AG verbinden, wo Sie das eIFU in der von Ihnen bevorzugten Sprache auswählen können.

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

Vergewissern Sie sich vor der Verwendung des Geräts, dass die Papierversion der Gebrauchsanweisung, die Sie besitzen, auf dem neuesten Stand ist. Verwenden Sie immer die IFU in der neuesten Version.

