

Használati útmutató

Egyszer használatos morcellátor

Dokumentum száma: QY-TD-IFU

Verzió: B/0

Kiadás dátuma: 2024.03.08

Szándékolt felhasználás

Az eszköz szövet vágására, mag kihúzására és eltávolítására szolgál laparoscopos nőgyógyászati beavatkozások során, például hysterectomia és myomectomy esetén.

Betegpopuláció és egészségi állapot

- Életkor: nincs korlátozás
- Nem: nő
- Testsúly: nincs korlátozás
- Egészségi állapot: laparoscopos nőgyógyászati műtétre szoruló betegek
- Nemzetiség: többféle
- Megjegyzés: a páciens nem az eszköz kezelője

Ellenjavallatok

- Vascularizált szövetek esetén (petefészkek, petevezeték, myomák és más struktúrák) a szövetet előzetesen el kell szüntetni a vérkeringést és preparálni kell morcellálás előtt.
- Az eszköz nem alkalmazható olyan gyógyászati beavatkozás során, ahol a morcellálendő szövet malignitást tartalmazhat vagy gyaníthatóan tartalmaz.

Lehetséges mellékhatások

- Fertőzés
- Érsérülés
- Bél- vagy húgyhólyagsérülés

Figyelmeztetések

- Az eszköz használata terjedést okozhat benign vagy malign szövetek esetén.
 - A morcelláló eszköz sterilen kerül forgalomba. Ellenőrizze a csomagolást, ne használja, ha a sterilitás sérült, vagy lejárt a szavatosság.
 - Csak egyszer használatos, újra nem sterilizálható.
 - Óvatosan kezelje a környező szerveket, a vágófejet ne tegye olyan szövetekhez, amelyek nem morcellálандók.
 - Az obturátor behelyezésekor érrendszeri, bél- vagy húgyhólyag sérülés kockázata áll fenn.
 - Ne aktiválja az eszközt, ha nem látja a vágófejet.
 - Ne élezze vagy módosítsa a vágócsövet.
 - Ne alkalmazzon túlzott erőt.
 - Használat után az eszközt és a csomagolást a helyi szabályoknak megfelelően dobja ki, ügyelve az éles szélekre.
-

Modell és szerkezet

Modell: F240115150

Részek és funkciók:

1. Állító sapka
2. Konzol
3. Markolat
4. Ravasz / gomb
5. Vágóhüvely
6. Magőr (Coreguard)
7. Obturátor

(A képen a markolat, vágóhüvely és ravasz jelölve, az obturátor behelyezhető az eszközbe a morcellálás megkezdéséhez – lásd 4. oldal ábra)

Használati utasítás

1. Ellenőrizze a csomagolást, ne használja, ha sérült.
2. Az obturátort teljesen helyezze az eszközbe, a trokár a “Safety Guard” pozícióban legyen.
3. Helyezze be a hasüregbe standard laparoscopos technikával, javasolt 12-14 mm bemetszésen keresztül.
4. A szövet eltávolításához 10-12 mm csipesszel húzza át a lumenen. A szövetet teljesen tárja fel, mielőtt morcellálná.
5. Ajánlott második csipeszt használni a szövet rögzítésére.
6. Állítsa be a trokárt: “Cut 1” hámozás, “Cut 2” magkivágás.
7. Szükség esetén állítsa a magőrt.
8. A vágólapát aktiválásához nyomja meg a gombot, miközben a szövetet a csövön keresztül húzza.

9. Engedje el a gombot, amint a szövetkocka kikerül.
 10. A műtét után az eszközt “Safety Guard” pozícióban távolítsa el.
 11. A morcellátort a helyi szabályoknak megfelelően selejtezze .
-

Óvintézkedések

- A megfelelő betegkiválasztás és preoperatív diagnosztika szükséges.
 - Bizonyos rákfajták preoperatív diagnosztikával nem észlelhetők, emiatt a morcellálás során a rák terjedhet.
 - Az operációt végző képzett szakember felelős a páciens írásos tájékoztatása és beleegyezése miatt.
 - Az FDA 2020.12.30-i ajánlása szerint a morcellátort nem szabad használni 50 év feletti vagy posztmenopauzás betegeknél, illetve en bloc eltávolítás lehetséges a hüvelyen vagy mini-laparotómián keresztül.
 - Használat során mindig vizuálisan ellenőrizze a vágólapátot.
-

Működési, szállítási és tárolási feltételek

- Relatív páratartalom: $\leq 80\%$
 - Hőmérséklet: $-10^{\circ}\text{C} - +50^{\circ}\text{C}$
 - Nem folyamatos működés
 - Névleges feszültség: 15 V, kapacitás: 1500 mAh
 - Vágócső: max. 1000 rpm
 - Vízállóság: IPX0
 - Sterilizálás: EO
 - Élettartam: 3 év
-

Ellenőrzés és visszaküldési politika

- Minden eszközt ellenőrizni kell repedés, törés vagy hibák szempontjából.
 - Sérült eszközt ne használjon.
 - Bontatlan, sértetlen csomagolású terméket fogadnak vissza 120 napon belül.
 - Szimbólumok: CE, orvosi eszköz, latexmentes, sterilizált EO-val, stb. .
-

Elektromágneses kompatibilitás (EMC)

- A morcellátor megfelel az IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 szabványnak.
- Kerülje az erős RF interferenciát (mobiltelefon, mikrohullámú sütő).
- Használjon csak a gyártó által jóváhagyott tartozékokat.

- Ajánlott izolációs távolság a RF adóktól: frekvencia és teljesítmény alapján számított távolság (15. oldal táblázata) .