

LAP-5® Ендоскопски инструменти за еднократна употреба
Инструкции за употреба

Реф. номер: 0208-DSLAP501, 0208-DSLAP502, 0208-DSLAP503, 0208-DDLAP501, 0208-DGLAP501, 0208-DGLAP502, 0208-DGLAP503, 0208-DGLAP504, 0208-DGLAP505, 0208-DSLAP501B, 0208-DSLAP502B, 0208-DSLAP503B, 0208-DDLAP501B, 0208-DGLAP501B, 0208-DGLAP502B, 0208-DGLAP503B, 0208-DGLAP504B, 0208-DGLAP505B

 Konmex Sp. z o.o. ul. Bartycka 63A/6, 00-716 Warszawa, Poland	Контактна информация: Телефон: +48 22 730 13 94 Факс: +48 22 780 06 09	 1434	BUL KX-IFU-017-BUL_03
--	--	---	---------------------------------

Внимание:

Прочетете и разберете цялата информация, съдържаща се в тези инструкции за употреба. Неспазването им може да доведе до сериозни хирургически последици. Тази инструкция за употреба не може да се използва като ръководство за хирургически техники, използвани в минимално инвазивната хирургия. За придобиване на адекватни познания за хирургичната техника е необходимо да се свържете с нашата компания или оторизиран дистрибутор и да се запознаете със съответните технически инструкции, професионална медицинска литература и да преминете подходящо обучение под наблюдението на хирург с опит в техниките на ендоскопската хирургия.

Инструментът се доставя стерилен и е предназначен за еднократна употреба.

Показания:

Еднократните ендоскопски инструменти са предназначени за рязане, захващане, дисекция и коагулация на тъкани при лапароскопски и торакокопски хирургични процедури. Те са предназначени за употреба при един пациент и за една процедура.

Предназначени потребители: Еднократните ендоскопски инструменти могат да се използват само от квалифициран медицински персонал.

Целева група пациенти: Целевите възрастови групи включват всички възрастни и млади пациенти, както мъже, така и жени.

Противопоказания:

Употребата на ендоскопски инструменти за еднократна употреба е противопоказана винаги, когато ендоскопските хирургически техники са противопоказани по някаква причина.

Преди употреба:

Внимателно проверете транспортната кутия, нейното съдържание и индивидуалната опаковка за признаци на повреда. Ако има видими повреди, не използвайте инструмента.

Илюстрация на инструмента (фиг. I):

А. Челюсти

С. Въртяща се дръжка

Е. Дръжка за палеца

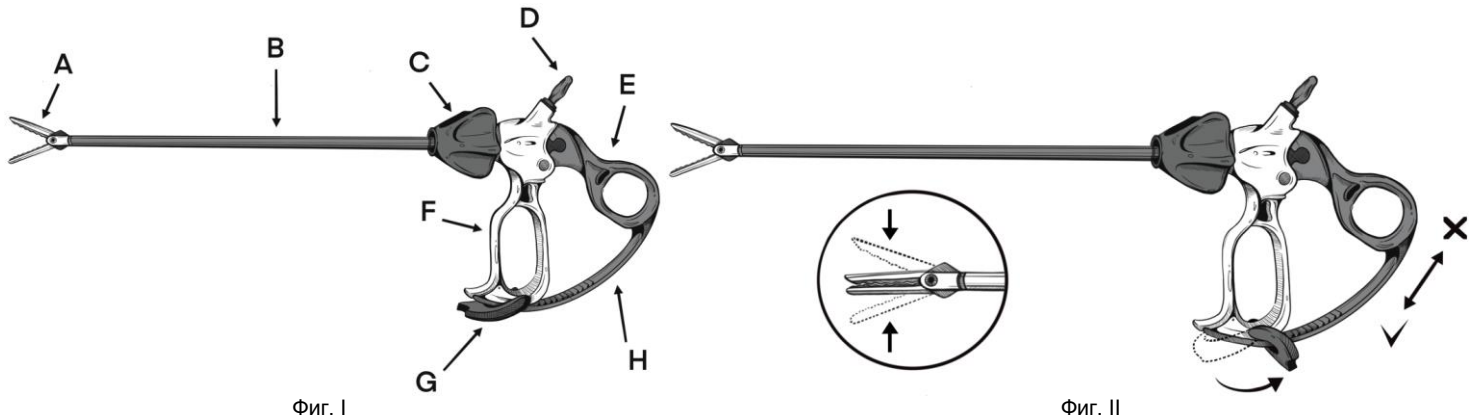
Г. Спусък за тресчотка

В. Вал

Д. HF конектор

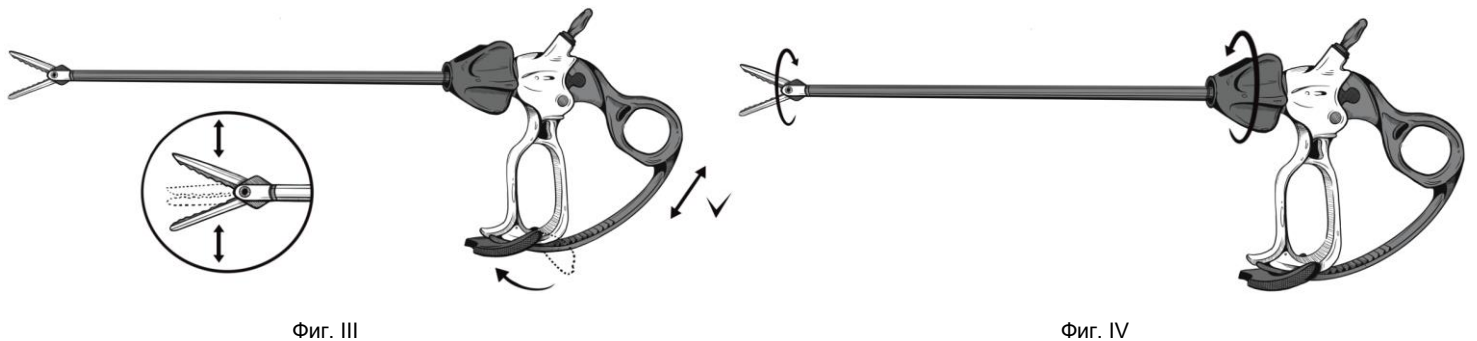
Ф. Предна дръжка

Н. Щанга с тресчотка



Инструкции за употреба:

1. Отворете опаковката, като използвате стандартна асептична техника.
2. Уверете се, че продуктът функционира и е непокътнат.
3. Отстранете хартиените предпазители от челюстите и въртящата се дръжка.
4. Ако се използва инструмент с тресчотка, отворете челюстите и натиснете спусъка назад, за да задействате механизма на тресчотката (фиг. II).
5. Затворете дръжките до желаната позиция за хващане. Инструментът остава фиксиран върху тъканта (фиг. II).
6. Преместете спусъка напред, за да освободите челюстите. (фиг. III).
7. За да използвате инструмент с тресчотка като инструмент без тресчотка, оставете спусъка в предна позиция. Инструментът ще се отваря и затваря свободно (фиг. III).
8. Използвайте въртящата се дръжка, за да завъртите челюстите на инструмента във всяка посока (фиг. IV)



Електрохирургия:

Първо, свържете електрохирургическия кабел (не е предоставен с инструмента) към устройството, като поставите женския край на кабела върху 4 mm мъжкия HF конектор. Включете другия край на кабела в монополярния контакт на HF генератора. Прикрепете обратния електрод към тялото на пациента и го свържете със съответния контакт на HF генератора. Ако инструментът и/или връщащият електрод не са свързани правилно към генератора, електрохирургията няма да бъде възможна. Препоръчителната максимална изходна мощност на генератора, който ще се използва с устройството, е 350 W за рязане и 120 W за коагулация със смесена мощност на рязане между горните стойности. Номинално напрежение на устройството е 1500 V.

⚠ Предпазни мерки при електрохирургия:

1. Необходимо е пълно разбиране на принципа на монополярните електрохирургически процедури, за да се избегнат случайни токови удари, изгаряния или потенциална газова емболия на пациента.
2. Уверете се, че цялата област на връщащия електрод е правилно прикрепена към тялото на пациента и е възможно най-близо до оперативното поле. Непълен контакт между тялото и електрода може да доведе до изгаряния и/или невъзможност за извършване на електрохирургия.
3. Пациентът не трябва да влиза в контакт с метални части, които са заземени или имат значителен капацитет спрямо земята (например опори на операционната маса и т.н.), тъй като това може да доведе до изгаряния на пациента. Препоръчва се използването на антистатични покрития за защита на пациента.
4. За да предпазите пациента от изгаряния, трябва да се избягва контакт кожа в кожа (например между ръцете и тялото на пациента), например чрез поставяне на суха марля.
5. Използването на запалими анестетици или окисляващи газове като азотен оксид (N_2O) и кислород трябва да се избягва, ако се извършва хирургична процедура в областта на гръдния кош или главата, освен ако тези агенти не се отвеждат чрез засмукване. Запалимите газове могат да се запалят по време на електрохирургия, причинявайки сериозни наранявания на пациента и хирурга.
6. Когато е възможно, трябва да се използват незапалими агенти за почистване и дезинфекция. Запалимите агенти, използвани за почистване или дезинфекция, или като разтворители на лепила, трябва да се оставят да се изпарят преди прилагането на HF хирургия. Съществува риск от събиране на запалими разтвори под пациента или в телесни вдлъбнатини, като пъпа, и в телесни кухини, като влагалището. Всяка течност, натрупана в тези области, трябва да се избърше, преди да се използва HF хирургически инструмент. Остатъчните запалими агенти могат да се запалят по време на HF хирургия, което да доведе до тежки термични наранявания на пациента и хирурга.
7. Трябва да се обърне внимание на опасността от запалване на ендогенни газове. Някои материали като памук, вълна и марли, когато са наситени с кислород, могат да се запалят от искри, произведени от HF хирургичния инструмент, което да доведе до термични наранявания на пациента и хирурга.
8. За пациенти със сърдечни пейсмейкъри или други активни импланти съществува потенциална опасност, тъй като може да възникне смущение в действието на пейсмейкъра, или пейсмейкърът може да се повреди. При съмнение трябва да се потърси квалифицирана консултация.
9. Ако се използва някакво оборудване за физиологично наблюдение едновременно с HF генератор на същия пациент, всички електроди за наблюдение (включително устройството за наблюдение) трябва да се поставят възможно най-далеч от HF генератора. Не се препоръчват иглени мониторингови електроди, тъй като те могат да причинят изгаряния на пациента. Препоръчва се използването на системи за наблюдение, включващи устройства за ограничаване на високочестотен ток.
10. Кабелите към електрохирургичните инструменти (включително HF генератора) трябва да бъдат разположени по такъв начин, че да се избягва контакт с пациента или други кабели, за да се предотврати късо съединение или изгаряния на пациента в случай на повреда на изолацията.
11. Временно неизползваните електрохирургически инструменти (включително HF генератора) трябва да се съхраняват на място, изолирано от пациента.
12. При хирургични процедури, при които HF токът може да премине през части на тялото с относително малка напречна площ, се препоръчва използването на биполярни или чисто термични техники, за да се избегне нежелана коагулация.
13. Не активирайте генератора, докато челюстите на инструментите не са в контакт с тъканта или не са в положение да доставят висококачествена енергия към тъканта. Преждевременното активиране може да доведе до коагулация на нежелани места.
14. Поддържайте изходната мощност възможно най-ниска, за да постигнете желаните ефекти. Хирургът е изцяло отговорен за настройване на правилното време за коагулация и мощност. Продължителното време за коагулация / или прекомерната мощност може да доведе до овъгляване на тъканите и разширяване на зоната на страничните лезии.
15. Избягвайте настройките на HF изхода на генератора, при които максималното изходно напрежение може да надвиши номиналното напрежение на аксесоарите. Превишаването на номиналното напрежение може да повреди изолацията и да доведе до термично нараняване на пациента и оператора.
16. Видимо ниската изходна мощност или неправилното функциониране на HF хирургическото оборудване при нормални работни настройки може да показва неправилно прилагане на неутралния електрод или лош контакт в неговите връзки. В този случай трябва да се провери прилагането на неутралния електрод и неговите връзки, преди да се избере по-висока изходна мощност.
17. Когато използвате електрохирургия, проверете дали челюстите на инструмента не са в контакт с проводима иригационна течност. HF токът, протичащ през проводима течност, може да доведе до изгаряния на множество места в тялото на пациента.
18. Електрохирургичните генератори, използвани с тези устройства, могат да причинят нежелано разрушаване на тъканите и са опасни при неправилна работа. Прочетете внимателно инструкциите за употреба на генератора преди процедурата.
19. Трябва да се поддържа достатъчно внимание и разстояние по време на употреба, за да се предотврати образуване на електрическа дъга към други инструменти, водеща до нежелана коагулация на местата, останали в пряк контакт с тези инструменти.

⚠ Допълнителни предупреждения и предпазни мерки:

1. Минимално инвазивната хирургия трябва да се извършва само от лекари, които са добре обучени в минимално инвазивни техники.
2. За да се избегне нараняване на вътрешните органи, по време на употребата на ендоскопски инструменти за еднократна употреба трябва да се поддържа пневмоперитонеум.
3. Преди процедурата проверете дали устройствата са съвместими с други продукти, които ще бъдат използвани по време на операцията. Несъвместимостта може да доведе до удължено време на процедурата, невъзможност за извършване на операция или необходимост от преминаване към отворена операция.
4. Извърляйте всички отворени инструменти, независимо дали са използвани или не, за да предотвратите случайна употреба на замърсено устройство.
5. Използвайте веднага след отваряне. Съхраняването на инструментите след отваряне на опаковката води до тяхното замърсяване и създава риск от инфекция за пациента.
6. Този продукт е предназначен за употреба върху един пациент и за една процедура. Повторна стерилизация, повторна употреба или модификация могат да доведат до сериозни последици, включително смърт на пациента.
7. Извърляйте продукта и опаковката след употреба, както и неизползваните, но отворени устройства, в съответствие с болничните практики за извърляне на отпадъци и местните разпоредби, включително, но не само, тези, свързани със здравето и безопасността на хората и околната среда.
8. Всеки сериозен инцидент, който е възникнал във връзка с устройството, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която се намира потребителят и/или пациентът.

	Съхранявайте на сухо	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Вижте електронните инструкции за употреба		Производител		Дата на производство
	Внимание		Не рестерилизирайте		Не използвайте, ако опаковката е повредена и се консултирайте с инструкциите за употреба		Срок на годност
	Стерилизирано с етиленов оксид		Каталожен номер		Код на партидата		Количество в опаковката
	Система за единична стерилна бариера		Не използвайте повторно		Медицинско изделие		Уникален идентификатор на устройството

Инструкциите за употреба на хартиен носител, които се доставят с продуктите на Konmex, са винаги на английски език. Ако се нуждаете от хартиено копие на IFU на друг език, можете да се свържете с Konmex Sp. z o.o. на regulatory@konmex.com или +48 (22) 730 13 94.

Моля, сканирайте посочения по-долу QR код със съответното приложение. Той ще ви свърже с уебсайта на Grena Ltd., където можете да изберете eIFU на предпочитания от вас език.

Можете да влезете директно в уебсайта, като въведете www.grena.co.uk/IFU в браузъра си.

Уверете се, че хартиената версия на IFU, с която разполагате, е в последна редакция, преди да използвате устройството. Винаги използвайте IFU в последната редакция.

Translated with DeepL.com (free version).

