

LAP-5® Engangs endoskopiske instrumenter  
Brugervejledning

Ref. nr: 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



Kontaktoplysninger:  
Telefon: +48 22 730 13 94  
Fax: +48 22 780 06 09



DAN  
KX-IFU-017-DAN\_03

**⚠ Vær opmærksom:**

Læs og forstå alle oplysninger i denne brugsanvisning. Hvis du ikke gør det korrekt, kan det få alvorlige kirurgiske konsekvenser. Denne brugsanvisning kan ikke bruges som en manual til kirurgiske teknikker, der bruges i minimal invasiv kirurgi. For at få tilstrækkelig viden om den kirurgiske teknik er det nødvendigt at kontakte vores firma eller en autoriseret distributør og at sætte sig ind i de relevante tekniske instruktioner, den medicinske faglitteratur og gennemføre en passende uddannelse under opsyn af en kirurg med erfaring i endoskopisk kirurgi.

**Instrumentet leveres sterilt og er beregnet til engangsbrug.**

**Indikationer:**

Endoskopiske engangsinstrumenter er beregnet til at skære, gribe, dissekere og koagulere væv ved laparoskopiske og thorakoskopiske kirurgiske indgreb. De er beregnet til brug på en enkelt patient og i en enkelt procedure.

Tilsigtede brugere: Endoskopiske engangsinstrumenter må kun bruges af kvalificeret medicinsk personale.

Målgruppe af patienter: Målgruppen omfatter alle voksne og unge patienter, mænd og kvinder.

**Kontraindikationer:**

Brugen af endoskopiske engangsinstrumenter er kontraindiceret, når endoskopiske kirurgiske teknikker af en eller anden grund er kontraindiceret.

**Før brug:**

Undersøg omhyggeligt forsendelseskartonen, dens indhold og den enkelte pose for tegn på skader. Hvis der er synlige skader, må du ikke bruge instrumentet.

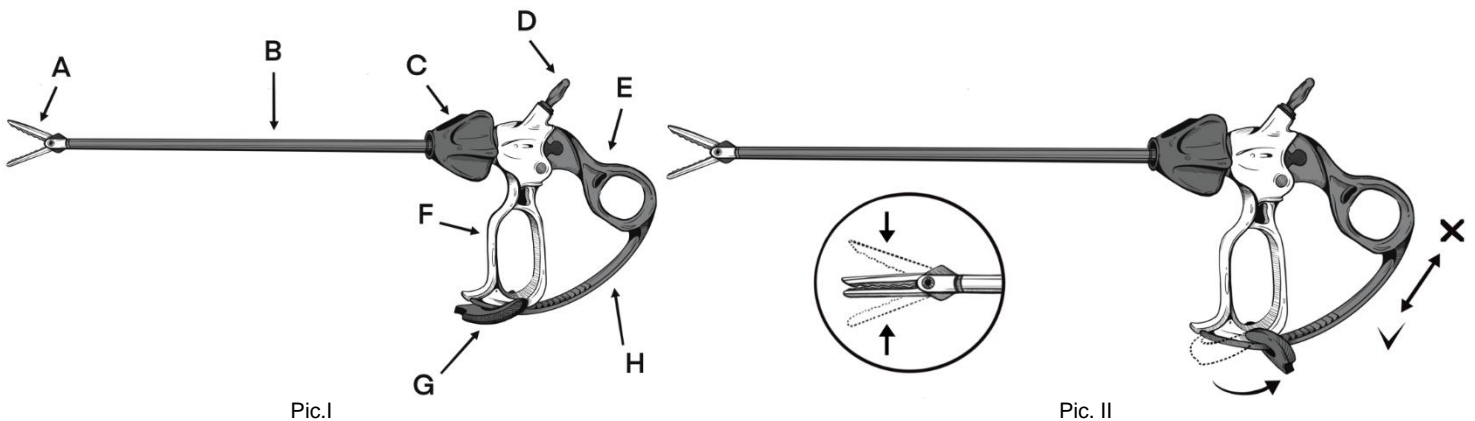
**Illustration af instrumentet (billede I):**

A. Kæber  
B. Skakt

C. Roterende knop  
D. HF-stik

E. Tommelfingerhåndtag  
F. Forreste håndtag

G. Skraldeudløser  
H. Skraldebjælke

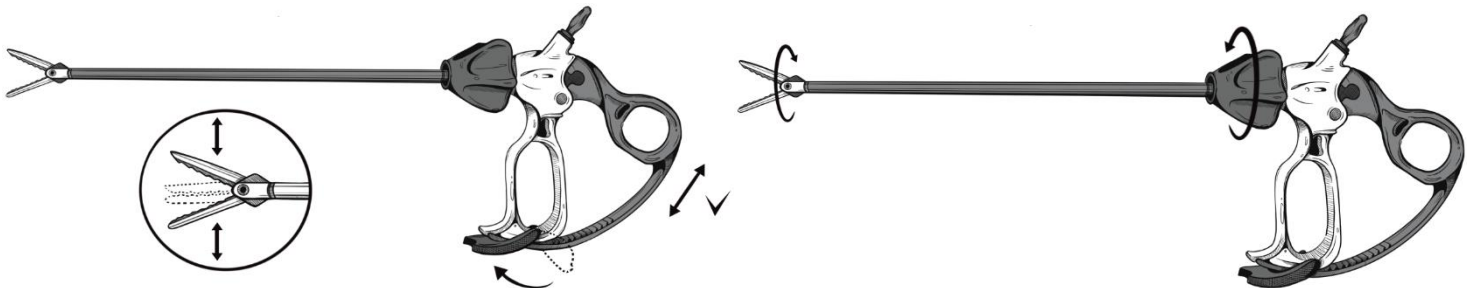


Pic. I

Pic. II

**Veiledning til brug:**

1. Åbn pakken ved hjælp af standard aseptisk teknik.
2. Sørg for, at produktet fungerer og er intakt.
3. Fjern papirbeskyttelsen fra kæberne og drejeknappen.
4. Hvis der bruges et instrument med skralde, skal du åbne kæberne og trykke aftrækkeren bagud for at aktivere skraldemekanismen (billede II).
5. Luk håndtagene til den ønskede grebsposition. Instrumentet forbliver låst på vævet (billede II).
6. Bevæg aftrækkeren fremad for at frigøre kæberne. (billede III).
7. For at bruge et skraldeinstrument som et ikke-skraldeinstrument skal du lade aftrækkeren stå i den forreste position. Instrumentet vil åbne og lukke frit (billede III).
8. Brug drejeknappen til at dreje instrumentets kæber i alle retninger (billede IV)



Pic. III

Pic. IV

**Elektrokirurgi:**

Tilslut først den elektrokirurgiske ledning (følger ikke med instrumentet) til enheden ved at sætte ledningens hun-ende på 4 mm HF-hanstikket. Sæt den anden ende af ledningen i det monopolare stik på HF-generatoren. Fastgør returelektroden til patientens krop, og forbind den med HF-generatorens respektive stik. Hvis instrumentet og/eller returelektroden ikke er korrekt tilsluttet generatoren, vil det ikke være muligt at udføre elektrokirurgi. Den anbefalede maksimale udgangseffekt for generatoren, der skal bruges med enheden, er 350 W til cut og 120 W til koagulation med blandet cut-effekt mellem ovenstående værdier.

Enhedens nominelle tilbehørsspænding - 1 500 V.

## **Forholdsregler ved elektrokirurgi:**

1. En fuldstændig forståelse af princippet i monopolare elektrokirurgiske procedurer er nødvendig for at undgå utilsigtede stød, forbrændinger eller potentiel gasemboli hos patienten.
2. Sørg for, at hele retulektrodens område er korrekt fastgjort til patientens krop og er så tæt på operationsfeltet som muligt. Ufuldstændig kontakt mellem krop og elektrode kan føre til forbrændinger og/eller manglende evne til at udføre elektrokirurgi.
3. Patienten må ikke komme i kontakt med metaldele, der er jordede, eller som har en betydelig kapacitans i forhold til jord (f.eks. operationsbordsstøtter osv.), da det kan føre til forbrændinger hos patienten. Brug af antistatisk folie anbefales til beskyttelse af patienten.
4. For at beskytte patienten mod forbrændinger skal hud-mod-hud-kontakt (f.eks. mellem patientens arme og krop) undgås, f.eks. ved at indsætte tør gaze.
5. Brug af brandfarlige bedøvelsesmidler eller oxiderende gasser som lattergas ( $N_2O$ ) og ilt bør undgås, hvis der udføres et kirurgisk indgreb i brystkassen eller hovedet, medmindre disse stoffer suges væk. Brændbare gasser kan antændes under elektrokirurgi og forårsage alvorlige skader på patienten og kirurgen.
6. Der bør så vidt muligt anvendes ikke-brændbare midler til rengøring og desinfektion. Brandfarlige midler, der anvendes til rengøring eller desinfektion eller som opløsningsmidler til klæbemidler, skal have lov til at fordampe, før HF-kirurgi anvendes. Der er risiko for ophobning af brændbare opløsninger under patienten eller i fordybninger i kroppen som f.eks. navlen og i hulrum i kroppen som f.eks. vagina. Enhver væske, der samles i disse områder, skal tørres op, før der anvendes HF-kirurgiske instrumenter. Rester af brændbare stoffer kan antændes under HF-kirurgi og føre til alvorlige termiske skader på patienten og kirurgen.
7. Opmærksomheden skal henledes på faren for antændelse af endogene gasser. Nogle materialer, f.eks. bomuld, uld og gaze, kan, når de er mættet med ilt, blive antændt af gnister, der opstår i forbindelse med det normale HF-kirurgiske instrument, hvilket kan medføre termiske skader på patienten og kirurgen.
8. For patienter med pacemakere eller andre aktive implantater er der en mulig fare, fordi der kan opstå interferens med pacemakerens funktion, eller pacemakere kan blive beskadiget. I tvivlstilfælde bør der indhentes kvalificeret rådgivning.
9. Hvis der anvendes fysiologisk overvågningsudstyr samtidig med HF-generatoren på den samme patient, skal alle overvågningselektroder (herunder overvågningsudstyret) placeres så langt som muligt fra HF-generatoren. Overvågningselektroder med nåle anbefales ikke, da de kan forårsage forbrændinger af patienten. Det anbefales at bruge overvågningssystemer med højfrekvente strømbegrænsende enheder.
10. Kablerne til de elektrokirurgiske instrumenter (herunder HF-generatoren) skal placeres på en sådan måde, at kontakt med patienten eller andre ledninger undgås for at forhindre kortslutning eller forbrænding af patienten i tilfælde af isolationsskader.
11. Midlertidigt ubrugte elektrokirurgiske instrumenter (inklusive HF-generator) skal opbevares på et sted, der er isoleret fra patienten.
12. Ved kirurgiske indgreb, hvor HF-strømmen kan flyde gennem dele af kroppen med et relativt lille tværsnitsareal, kan det være ønskeligt at bruge bipolære eller rene varmeteknikker for at undgå uønsket koagulation.
13. Aktiver ikke generatoren, før instrumenternes kæber er i kontakt med vævet eller er i en position, hvor de kan levere højfrekvent energi 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 har det fulde ansvar for den korrekte koagulationstid og effekt. Forlænget koagulationstid og/eller for høj effekt kan føre til forkulning af vævet og udvidelse af området med laterale læsioner.
15. Undgå HF-udgangsindstillinger på generatoren, hvor den maksimale udgangsspænding kan overstige den nominelle tilbehørsspænding. Overskridelse af den nominelle spænding kan beskadige isoleringen og resultere i termisk skade på patienten og operatøren.
16. Tilsyneladende lav udgangseffekt eller manglende funktion af det HF-kirurgiske udstyr ved de normale driftsindstillinger kan være tegn på forkert påsætning af den neutrale elektrode eller dårlig kontakt i dens forbindelser. I dette tilfælde skal anvendelsen af den neutrale elektrode og dens tilslutninger kontrolleres, før 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 inde i patientens krop.
18. Elektrokirurgiske generatorer, der bruges sammen med disse apparater, kan forårsage utilsigtet ødelæggelse af væv og er farlige, hvis de bruges forkert. Læs omhyggeligt brugsanvisningen til generatoren før indgrebet.
19. Der skal udvises tilstrækkelig forsigtighed og afstand under brug for at forhindre, at der opstår lysbuer på andre instrumenter, som fører til utilsigtet koagulation af de steder, der er i direkte kontakt med disse instrumenter.

## **Yderligere advarsler og forholdsregler:**

1. Minimalt invasiv kirurgi bør kun udføres af læger, der er grundigt uddannet i minimalt invasive teknikker.
2. For at undgå skader på indre organer skal der opretholdes et pneumoperitoneum under brug af endoskopiske engangsinstrumenter.
3. Kontrollér, at enhederne er kompatible med andre produkter, der skal bruges under operationen, før proceduren påbegyndes. Uforenelighed kan føre til forlænget operationstid, manglende evne til at udføre operationen eller behov for at skifte til en åben operation.
4. Bortskaf alle åbnede instrumenter, uanset om de er brugte eller ubrugte, for at forhindre utilsigtet brug af en kontamineret enhed.
5. Brug straks efter åbning. Opbevaring af instrumenterne efter åbning af pakken fører til kontaminering af dem og skaber risiko for en infektion hos brugeren patient.
6. Dette produkt er beregnet til brug på en enkelt patient og i en enkelt procedure. Resterilisering, genbrug, modifikation kan føre til alvorlige konsekvenser med død for patient inkluderet.
7. Sørg for at kassere produktet og emballagen efter brug samt ubrugte, men åbnede enheder i overensstemmelse med hospitalets praksis for bortskaffelse af affald og lokale bestemmelser, herunder, men ikke begrænset til, dem, der vedrører menneskers sundhed og sikkerhed og miljøet.
8. Hvis der er sket en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, skal det indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

	Hold dig tør	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Se den elektroniske brugsanvisning		Producent		Dato for fremstilling
	Forsigtig		Må ikke resteriliseres		Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen.		Sidste anvendelsesdato
	Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid		Katalognummer		Batch-kode		Antal i pakken
	Enkelt sterilt barriersystem		Må ikke genbruges		Medicinsk udstyr		Unik enhedsidentifikator

*De trykte brugsanvisninger, der leveres sammen med Konmex-produkter, er altid på engelsk. Hvis du har brug for en papirkopi af IFU på et andet sprog, kan du kontakte Konmex Sp. z o. o. på [regulatory@konmex.com](mailto:regulatory@konmex.com) eller **+48 (22) 730 13 94**.*

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

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

*Sørg for, at papirversionen af IFU, som du er i besiddelse af, er den seneste revision, før du bruger enheden. Brug altid den seneste udgave af IFU.*

