

LAP-5® Ühekordsed endoskoopilised instrumendid  
Kasutusjuhend

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-DGLAP504B, 0208-DGLAP505B

 <p><b>KONMEX</b> Konmex Sp. z o.o. ul. Bartycka 63A/6, 00-716 Warszawa, Poola</p>	<p>Kontaktandmed: Telefon: +48 22 730 13 94 Faks: +48 22 780 06 09</p>		<p><b>EST</b> KX-IFU-017-EST_03</p>
--	--	---	---

**Tähelepanu:**

Lugege ja mõistke kogu käesolevas kasutusjuhendis sisalduvat teavet. Selle eiramine võib põhjustada tõsiseid kirurgilisi tagajärgi. Käesolevat kasutusjuhendit ei saa kasutada minimaalselt invasiivses kirurgias kasutatavate kirurgiliste tehnikate käsiraamatuna. Piisavate teadmiste omandamiseks kirurgilise tehnika kohta on vaja võtta ühendust meie ettevõttega või volitatud turustajaga ning tutvuda asjakohaste tehniliste juhiste, erialase meditsiinilise kirjanduse ja lõpetatud nõuetekohase väljaõppega endoskoopilise kirurgia tehnikas kogunud kirurgi juhendamisel.

**Instrument tarnitakse steriilselt ja on mõeldud ühekordseks kasutamiseks.**

**Näidustused:**

Korduvkasutatavad endoskoopilised instrumendid on mõeldud kudede lõikamiseks, haaramiseks, lahkamiseks ja koagulatsiooniks laparoskoopilistes ja torakoskoopilistes kirurgilistes protseduurides. Need on ette nähtud kasutamiseks ühe patsiendi ja protseduuri puhul.

Kasutajad: Korduvkasutatavad endoskoopilised instrumendid on mõeldud kasutamiseks ainult kvalifitseeritud meditsiinipersonalile.

Patsientide sihtrühm: Sihtrühma kuuluvad kõik täiskasvanud ja noored patsiendid, mehed ja naised.

**Vastunäidustused:**

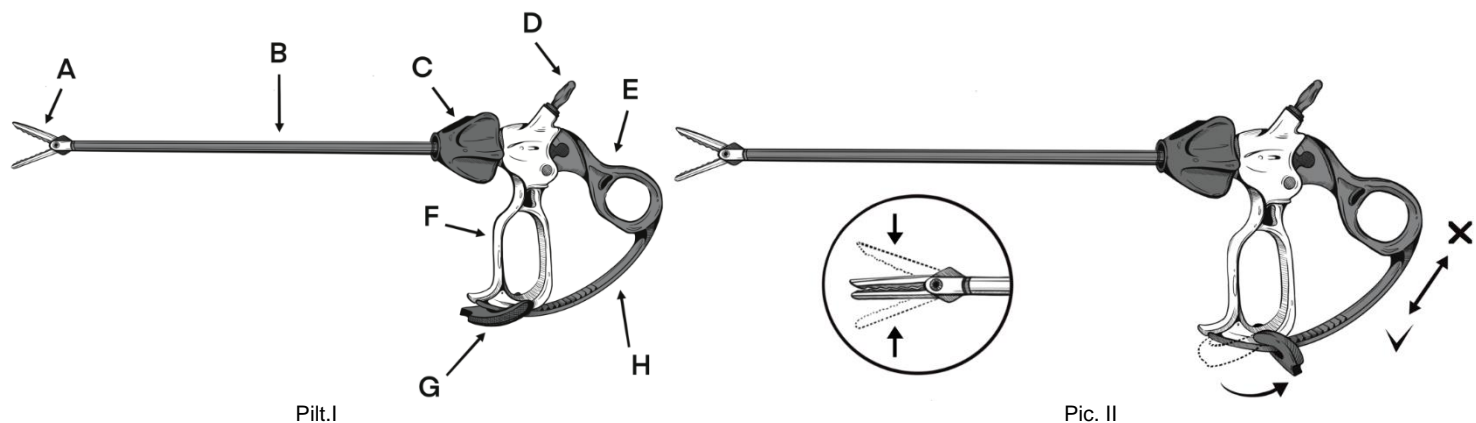
Ühekordsete endoskoopiliste instrumentide kasutamine on vastunäidustatud alati, kui endoskoopilised kirurgilised võtted on mingil põhjusel vastunäidustatud.

**Enne kasutamist:**

Kontrollige hoolikalt transpordikarpi, selle sisu ja üksikuid kotte, et leida kahjustusi. Kui kahjustused on nähtavad, ärge kasutage seadet.

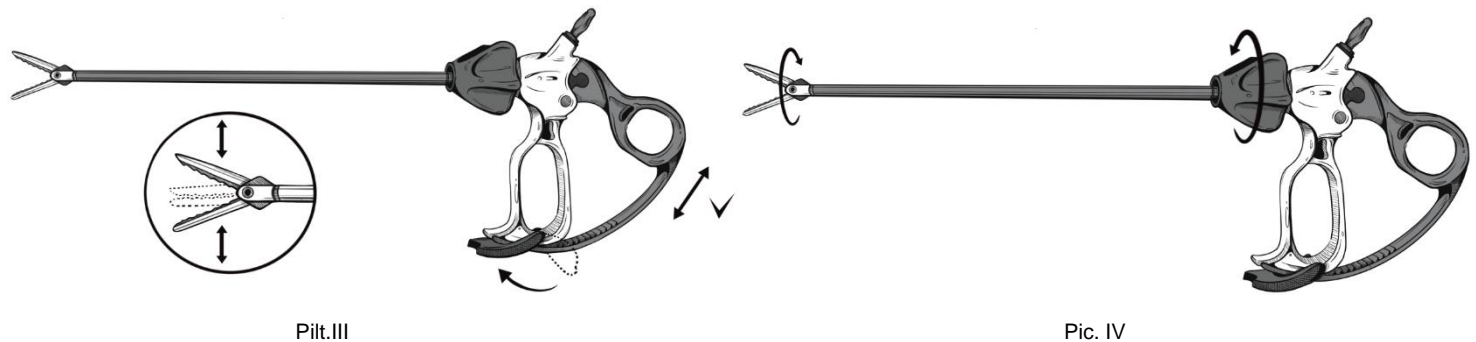
**Näidis mõõteriistast (joonis I):**

- |          |                 |                    |                        |
|----------|-----------------|--------------------|------------------------|
| A. Lõuad | C. Pöörlev nupp | E. Käepide         | G. Ratšiklahvi päästik |
| B. Aksel | D. HF-liitmik   | F. Eesmine käepide | H. Ratšikang           |



**Kasutusjuhend:**

1. Avage pakend, kasutades standardset aseptilist tehnikat.
2. Veenduge, et toode toimib ja on terve.
3. Eemaldage paberikaitsmed lõugade ja pöördenupu küljest.
4. Kui kasutatakse ratšeriga instrumenti, avage lõuad ja lükake päästikut tahapoole, et ratšerimehhanism sisse lülitada (joonis II).
5. Sulgege käepidemed soovitud haardeasendisse. Instrument jääb koe külge lukustatuna (joonis II).
6. Lõugade vabastamiseks liigutage päästikut ettepoole. (pilt III).
7. Et kasutada ratastega instrumenti ratasteta, jätke päästik ettepoole asendisse. Instrument avaneb ja sulgub vabalt (pilt III).
8. Kasutage pöörlevat nuppu, et keerata seadme lõugasid igas suunas (joonis IV).



**Elektrokirurgia:**

Kõigepealt ühendage elektrokirurgiline juhe (ei ole seadmega kaasas) seadme külge, asetades juhtme emase otsa 4 mm HF-istmiku ühenduskohale. Ühendage juhtme teine ots HF-generaatori monopolaarsesse pistikupessa. Kinnitage tagasivoolu elektrood patsiendi keha külge ja ühendage see HF-generaatori vastavasse pistikupessa. Kui instrument ja/või tagasivooluelektrood ei ole korralikult generaatoriga ühendatud, ei ole elektrokirurgiline operatsioon võimalik. Seadmega koos kasutatava generaatori soovitatav maksimaalne väljundvõimsus on 350 W lõikamiseks ja 120 W koagulatsiooniks, kusjuures segatud lõikevõimsus jääb ülaltoodud väärtuste vahele.

Seadme nimipinget - 1 500 V.

## **Elektrokirurgilised ettevaatusabinõud:**

1. Monopolaarsete elektrokirurgiliste protseduuride põhimõtte täielik mõistmine on vajalik, et vältida juhuslikke elektrilööke, põletusi või võimalikku gaasiembooliat patsiendile.
2. Veenduge, et kogu tagastuselektroodi ala on korralikult patsiendi keha külge kinnitatud ja asub võimalikult lähedal operatsiooniväljale. Puudulik kontakt keha ja elektroodi vahel võib põhjustada põletusi ja/või võimetust elektrokirurgilist operatsiooni teostada.
3. Patsient ei tohi puutuda kokku metallosadega, mis on maandatud või millel on märkimisväärne mahtuvus maa suhtes (näiteks operatsioonilaua toed jne), kuna see võib põhjustada patsiendi põletushaavu. Patsiendi kaitseks on soovitatav kasutada antistaatilist fooliumi.
4. Patsiendi kaitsmiseks põletuste eest tuleks vältida nahaga kokkupuudet (näiteks patsiendi käte ja keha vahel), näiteks kuiva marli asetamisega.
5. Tuleohtlike anesteetikumide või oksüdeerivate gaaside, nagu diilämmastikoksiid ( $N_2O$ ) ja hapnik, kasutamist tuleks vältida, kui kirurgiline protseduur viiakse läbi rindkere või pea piirkonnas, välja arvatud juhul, kui need ained imetakse ära. Põlevgaasid võivad elektrokirurgilise operatsiooni ajal süttida, vigastades tõsiselt patsienti ja kirurgi.
6. Puhastamiseks ja desinfitseerimiseks tuleks võimaluse korral kasutada mittesüttivaid aineid. Puhastamiseks või desinfitseerimiseks või liimide lahustitena kasutatavatel tuleohtlikel ainetel tuleks lasta enne HF-operatsiooni kasutamist aurustuda. On oht, et tuleohtlikud lahused kogunevad patsiendi alla või keha süvenditesse, nagu näiteks naba, ja kehaõõnsustesse, näiteks tuppe. Kõik neisse piirkondadesse kogunenud vedelikud tuleb enne HF-kirurgiliste instrumentide kasutamist ära pühkida. Süttimisjärgid võivad HF-operatsiooni ajal süttida, põhjustades patsiendi ja kirurgi raskeid termilisi vigastusi.
7. Tähelepanu tuleks juhtida sisemiste gaaside süttimise ohule. Mõned materjalid, näiteks puuvill, vatt ja marli, võivad hapnikuga küllastudes süttida HF-kirurgilise instrumendi normaalsel kasutamisel tekkivate sädemete tõttu, mis võib põhjustada patsiendi ja kirurgi termilisi vigastusi.
8. Patsientide puhul, kellel on südamestimulaator või muud aktiivsed implantaadid, on võimalik oht, sest võib tekkida häireid südamestimulaatori töös või kahjustada südamestimulaatorit. Kahtluse korral tuleb küsida heakskiidetud kvalifitseeritud nõu.
9. Kui samal patsiendil kasutatakse samaaegselt HF-generaatoriga mis tahes füsioloogilist jälgimisseadet, tuleb kõik jälgimiselektroodid (sh jälgimisseade) paigutada HF-generaatorist võimalikult kaugel. Nõelaga monitooringuelektroode ei soovitata kaugele, kuna need võivad põhjustada patsiendi põletusi. Soovitatav on kasutada kõrgsagedusliku voolu piiravaid seadmeid sisaldavaid seiresüsteeme.
10. Elektrokirurgiliste instrumentide (sh HF-generaatori) kaablid tuleb paigutada nii, et vältida kokkupuudet patsiendi või teiste juhtmetega, et vältida lühist või patsiendi põletusi isolatsiooni kahjustamise korral.
11. Ajutiselt kasutamata elektrokirurgilisi instrumente (sh HF-generaator) tuleb hoida patsiendist isoleeritud kohas.
12. Kirurgiliste protseduuride puhul, kus HF-vool võib voolata läbi kehaosade, mille ristlõike pindala on suhteliselt väike, võib soovida bipolaarse või puhta soojuse tehnika kasutamist, et vältida soovimatut koagulatsiooni.
13. Ärge aktiveerige generaatorit enne, kui instrumentide lõuad on koega kokkupuutes või kui need on sellises asendis, et anda koele kõrgsageduslikku energiat. Enneaegne aktiveerimine võib põhjustada koagulatsiooni soovimatutes kohtades.
14. Hoidke väljundvõimsus võimalikult madalal, et saavutada soovitud efekt. Kirurg vastutab täielikult õige koagulatsiooniaja ja -võimsuse eest. Pikem koagulatsiooniaeg ja/või liigne võimsus võib põhjustada kudede söestumist ja külgmiste kahjustuste piirkonna laienemist.
15. Vältige generaatori HF-väljundi seadistusi, mille puhul maksimaalne väljundpinge võib ületada lisaseadme nimipinget. Nimipinget ületamine võib kahjustada isolatsiooni ja põhjustada patsiendi ja operaatori termilisi vigastusi.
16. Näiliselt madal väljund või HF-kirurgiaseadme ebaõnnestumine normaalses tööseadetes võib viidata neutraalelektroodi vigasele rakendamisele või selle ühenduste halvale kontaktile. Sellisel juhul tuleb enne suurema väljundvõimsuse valimist kontrollida neutraalelektroodi ja selle ühendusi.
17. Elektrokirurgia kasutamisel veenduge, et instrumendi lõuad ei puutu kokku elektrit juhtiva loputusvedelikuga. Juhtiva vedeliku kaudu voolav HF-vool võib põhjustada põletusi mitmetes piirkondades patsiendi kehas.
18. Nende seadmetega koos kasutatavad elektrokirurgilised generaatorid võivad põhjustada kudede tahtmatut hävitamist ja on valesi töötades ohtlikud. Enne protseduuri lugege hoolikalt läbi generaatori kasutusjuhend.
19. Kasutamise ajal tuleb olla piisavalt ettevaatlik ja hoida piisav vahemaa, et vältida kaarega kokkupuutumist teiste instrumentidega, mis võib põhjustada nende instrumentidega otsekontaktis olevate kohtade tahtmatut koagulatsiooni.

## **Täiendavad hoiatused ja ettevaatusabinõud:**

1. Minimaalselt invasiivseid operatsioone peaksid tegema ainult arstid, kes on läbinud põhjaliku koolituse minimaalselt invasiivsetes tehnikates.
2. Siseorganite vigastuste vältimiseks tuleb ühekordselt kasutatavate endoskoopiliste instrumentide kasutamise ajal säilitada pneumoperitoneum.
3. Kontrollige enne protseduuri, kas seadmed ühilduvad teiste operatsioonil kasutatavate toodetega. Mittesobivus võib pikendada protseduuriaega, muuta operatsiooni võimatuks või muuta operatsioon vajalikuks avatud operatsiooniks.
4. Hävitage kõik avatud instrumendid, olenemata sellest, kas neid on kasutatud või ei ole kasutatud, et vältida saastunud seadme juhuslikku kasutamist.
5. Kasutage kohe pärast avamist. Instrumentide hoidmine pärast pakendi avamist viib nende saastumiseni ja tekitab nakkusohu patsientidele.
6. See toode on mõeldud kasutamiseks ühe patsiendi ja protseduuride puhul. Resterdamine, korduvkasutamine, muutmine võib põhjustada tõsiseid tagajärgi koos surmaga patsiendi hulka.
7. Hoolitsege selle eest, et toode ja pakend ning kasutamata, kuid avatud seadmed visatakse pärast kasutamist ära vastavalt haiglaajäätmete kõrvaldamise tavadele ja kohalikele eeskirjadele, sealhulgas, kuid mitte ainult, inimeste tervist ja ohutust ning keskkonda käsitlevatele eeskirjadele.
8. Kui seadmega seoses on toimunud mõni tõsine vahejuhtum, tuleb sellest teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.



Hoida kuivana



Vaadake elektroonilisi kasutusjuhiseid



Tootja



Valmistamise kuupäev



Ettevaatust



Mitte resteriliseerida



Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja tutvuge kasutusjuhendiga.



Kasutamise tähtaeg



Steriliseeritakse etüleenoksiidi abil



Kataloogi number



Partii kood



Kogus pakendis



Ühtne steriilne tõkkesüsteem



Ärge kasutage uuesti



Meditsiiniline seade



Unikaalne seadme identifikaator

*Konmexi toodetega kaasas olevad kasutusjuhendid on alati ingliskeelsed.  
Kui vajate IFU paber kandjal teises keeles, võite võtta ühendust Konmex Sp. z o. o. -ga.  
**aadressil [regulatory@konmex.com](mailto:regulatory@konmex.com) või +48 (22) 730 13 94.***

*Palun skaneerige allolevat QR-koodi vastava rakendusega.  
See ühendab teid Grena Ltd. veebisaidiga, kus saate valida eIFU oma soovitud keeles.*

*Saate veebisaidile siseneda otse, kui sisestate brauserisse [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU).*

*Enne seadme kasutamist veenduge, et teie valduses olev paber kandjal IFU versioon on viimases redaktsioonis.  
Kasutage alati kõige uuema redaktsiooniga IFU-d.*

