

LAP-5® Kertakäyttöiset endoskooppiset instrumentit  
Käyttöohjeet

Viite nro: 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



Yhteystiedot:  
Puhelin: +48 22 730 13 94  
Faksi: +48 22 780 06 09



FIN  
KX-IFU-017-FIN\_03

**Huomio:**  
Lue ja ymmärrä kaikki näiden käyttöohjeiden sisältämät tiedot. Asianmukainen noudattamatta jättäminen voi johtaa vakaviin kirurgisiin seurauksiin. Tätä käyttöohjetta ei voi käyttää käsikirjana minimaalisesti invasiivisessa kirurgiassa käytettävistä leikkaustekniikoista. Riittävien tietojen saamiseksi kirurgisesta tekniikasta on otettava yhteyttä yritykseen tai valtuutettuun jälleenmyyjään ja tutustuttava asianmukaisiin teknisiin ohjeisiin, lääketieteelliseen ammattikirjallisuuteen ja suoritettava asianmukainen koulutus endoskooppisen kirurgian tekniikoissa kokeneen kirurgin valvonnassa.  
**Instrumentti toimitetaan steriilinä ja se on tarkoitettu kertakäyttöön.**

**Käyttöaiheet:**

Kertakäyttöiset endoskooppiset instrumentit on tarkoitettu kudosten leikkaamiseen, tarttumiseen, paloitteluun ja koagulaatioon laparoskooppisissa ja thorakoskooppisissa kirurgisissa toimenpiteissä. Ne on tarkoitettu yhden potilaan ja toimenpiteen käyttöön.  
Käyttäjät: Kertakäyttöiset endoskooppiset instrumentit on tarkoitettu ainoastaan pätevän hoitohenkilökunnan käyttöön.  
Potilaiden kohderyhmä: Kohde-ikäryhmiin kuuluvat kaikki aikuiset ja nuoret potilaat, miehet ja naiset.

**Vasta-aiheet:**

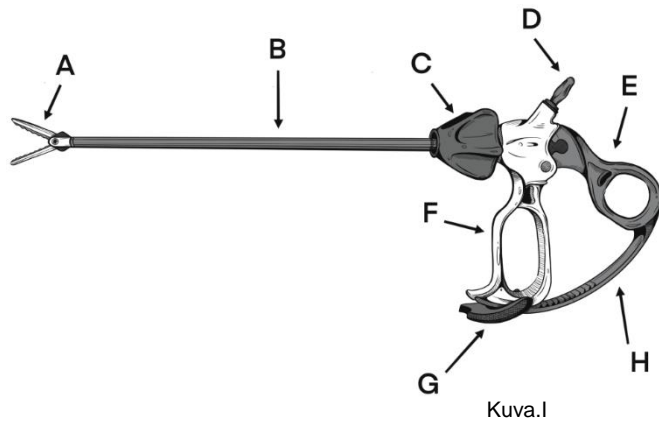
Kertakäyttöisten endoskooppisten instrumenttien käyttö on vasta-aiheista aina, kun endoskooppiset leikkaustekniikat ovat jostain syystä vasta-aiheisia.

**Ennen käyttöä:**

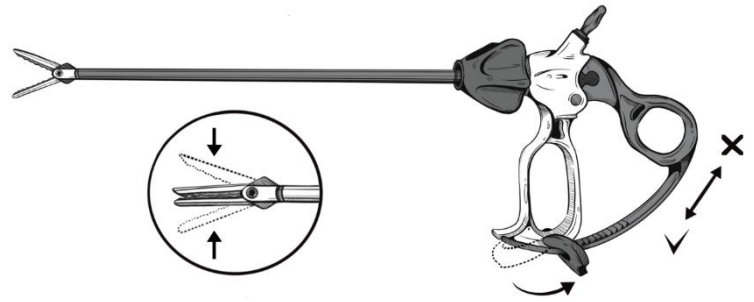
Tarkasta huolellisesti kuljetuskartonki, sen sisältö ja yksittäiset pussit mahdollisten vaurioiden varalta. Jos vaurioita on näkyvissä, älä käytä laitetta.

**Kuva I: laitteen kuva:**

- A. Jaws  
B. Akseli  
C. Pyörivä nuppi  
D. HF-liitin  
E. Peukalokahva  
F. Etukahva  
G. Salpaliipaisin  
H. Ratsiatanko



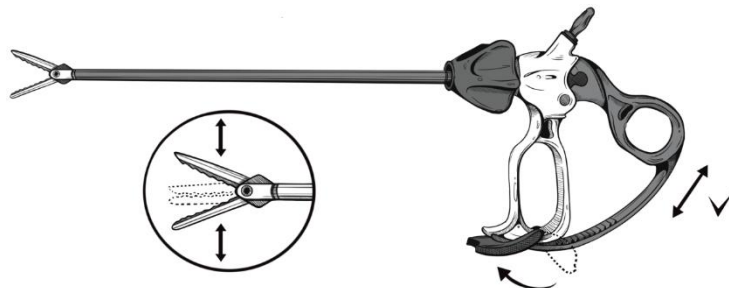
Kuva.I



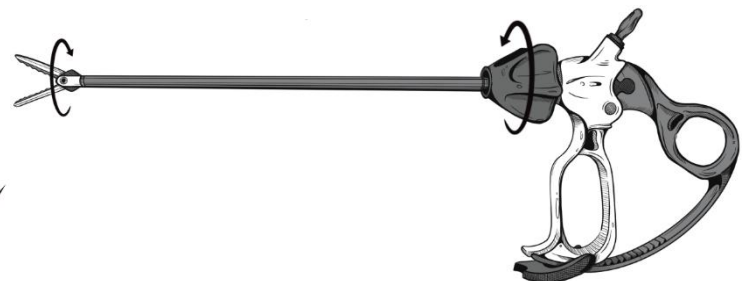
Kuva. II

**Käyttöohjeet:**

1. Avaa pakkaus käyttäen tavanomaista aseptista tekniikkaa.
2. Varmista, että tuote toimii ja on ehjä.
3. Irrota paperisuojat leuoista ja pyörivästä nupista.
4. Jos käytetään räikkävälinettä, avaa leuat ja työnnä liipaisinta taaksepäin, jotta räikkämekanismi kytkeytyy päälle (kuva II).
5. Sulje kahvat haluttuun tartunta-asentoon. Instrumentti pysyy lukittuna kudokseen (kuva II).
6. Vapauta leuat siirtämällä liipaisinta eteenpäin. (kuva III).
7. Jos haluat käyttää räikkävälinettä räikkävälineenä ilman räikkää, jätä liipaisin eteenpäin-asentoon. Laitte avautuu ja sulkeutuu vapaasti (kuva III).
8. Käännä laitteen leukoja pyörivällä nupilla mihin suuntaan tahansa (kuva IV).



Kuva.III



Kuva. IV

**Sähkökirurgia:**

Liitä ensin sähkökirurginen johto (ei toimiteta laitteen mukana) laitteeseen asettamalla johdon naarasosa 4 mm:n HF-uroslittimeen. Kytke johdon toinen pää HF-generaattorin monopolaariseen pistorasiaan. Kiinnitä paluuelektrodi potilaan kehoon ja liitä se HF-generaattorin vastaavaan pistorasiaan. Jos instrumenttia ja/tai paluuelektrodia ei ole liitetty kunnolla generaattoriin, sähkökirurgia ei voida suorittaa. Laitteen kanssa käytettävän generaattorin suositeltu enimmäislähtöteho on 350 W leikkausta varten ja 120 W koagulaatiota varten, kun leikkausteho on edellä mainittujen arvojen välissä.  
Laitteen nimellisjännite - 1 500 V.

## **Sähkökirurgiset varoimet:**

1. Monopolaaristen sähkökirurgisten toimenpiteiden periaatteen täydellinen ymmärtäminen on välttämätöntä, jotta vältetään tahattomat sähköiskut, palovammat tai potilaan mahdollinen kaasuembolia.
2. Varmista, että koko paluuelektrodin alue on kiinnitetty asianmukaisesti potilaan kehoon ja että se on mahdollisimman lähellä toimintakenttää. Puutteellinen kehon ja elektrodin välinen kontakti voi aiheuttaa palovammoja ja/tai kyvyttömyyden suorittaa elektrokirurgiaa.
3. Potilas ei saa joutua kosketuksiin sellaisten metalliosien kanssa, jotka ovat maadoitettuja tai joilla on huomattava kapasitanssi maahan nähden (esimerkiksi leikkauspöydän tuet jne.), koska se voi aiheuttaa potilaalle palovammoja. Potilaan suojaamiseksi suositellaan käytettäväksi antistaattista kalvoa.
4. Potilaan suojaamiseksi palovammoilta on vältettävä ihokosketusta (esimerkiksi potilaan käsivarsien ja vartalon välillä) esimerkiksi asettamalla kuivaa sideharsoa.
5. Syttyvien anestesia-aineiden tai hapettavien kaasujen, kuten typpioksidin (N<sub>2</sub>O) ja hapen, käyttöä on vältettävä, jos kirurginen toimenpide tehdään rintakehän tai pään alueella, ellei näitä aineita imetä pois. Palavat kaasut voivat syttyä sähkökirurgian aikana ja vahingoittaa vakavasti potilasta ja kirurgia.
6. Puhdistuksessa ja desinfiointissa olisi mahdollisuuksien mukaan käytettävä syttymättömiä aineita. Puhdistukseen tai desinfiointiin tai liimojen liuottimien käytettävien syttyvien aineiden olisi annettava haihtua ennen HF-kirurgian käyttöä. Vaarana on, että syttyviä liuoksia kerääntyy potilaan alle tai kehon syvennyksiin, kuten navan kohdalle, ja kehon onteloihin, kuten emättimeen. Näille alueille kerääntynyt neste on pyyhittävä pois ennen HF-kirurgisen instrumentin käyttöä. Jäljelle jääneet syttyvät aineet voivat syttyä HF-leikkauksen aikana, mikä voi aiheuttaa potilaalle ja kirurgille vakavia lämpövammoja.
7. Huomiota on kiinnitettävä sisäisten kaasujen syttymisvaaraan. Jotkin materiaalit, esimerkiksi puuvilla, villa ja sideharso, voivat hapella kyllästettyinä syttyä HF-kirurgisen instrumentin tavanomaisen käytön yhteydessä syntyvistä kipinöistä, mikä voi johtaa potilaan ja kirurgin lämpövammoihin.
8. Potilaalle, joilla on sydämentahdistin tai muu aktiivinen implantti, voi aiheutua vaara, koska sydämentahdistimen toiminta voi häiriintyä tai tahdistin voi vahingoittua. Epäselvissä tapauksissa on pyydyttävä hyväksytyjä päteviä neuvoja.
9. Jos fysiologista seurantalaitetta käytetään samanaikaisesti HF-generaattorin kanssa samalla potilaalla, kaikki seuranta-elektrodit (myös seurantalaitte) on sijoitettava mahdollisimman kauas HF-generaattorista. Neulamittauselektrodeja ei suositella, koska ne voivat aiheuttaa palovammoja potilaalle. Suositellaan sellaisten seurantajärjestelmien käyttöä, joissa on korkeataajuusvirran rajoituslaitteet.
10. Sähkökirurgisiin instrumentteihin (mukaan lukien HF-generaattori) johtavat kaapelit on sijoitettava siten, että vältetään kosketus potilaaseen tai muihin johtimiin, jotta vältetään oikosulku tai potilaan palovammat eristysvaurion sattuessa.
11. Tilapäisesti käyttämättömät sähkökirurgiset instrumentit (mukaan lukien HF-generaattori) on säilytettävä potilaasta eristetyssä paikassa.
12. Kirurgisissa toimenpiteissä, joissa HF-virta voi kulkea kehon osien läpi, joiden poikkipinta-ala on suhteellisen pieni, bipolaaristen tai puhtaiden lämpötekniikoiden käyttö voi olla toivottavaa, jotta vältetään ei-toivottu koagulaatio.
13. Generaattoria ei saa aktivoida ennen kuin instrumenttien leuat ovat kosketuksissa kudokseen tai ovat sellaisessa asennossa, että ne voivat syöttää korkeataajuista energiaa kudokseen. Ennenaikainen aktivointi voi johtaa koagulaatioon ei-toivotuissa kohdissa.
14. Pidä lähtöteho mahdollisimman pienenä halutun vaikutuksen saavuttamiseksi. Kirurgi on täysin vastuussa oikeasta koagulaatioajasta ja tehosta. Pitkittynyt koagulaatioaika ja/tai liian suuri teho voi johtaa kudoksen hiiltymiseen ja lateraalisten vaurioiden alueen laajentumiseen.
15. Vältä generaattorin HF-lähtöasetuksia, joissa maksimilähtöjännite voi ylittää lisävarusteiden nimellisarvojen. Nimellisarvojen ylittäminen voi vaurioittaa eristystä ja johtaa potilaan ja käyttäjän lämpövammoihin.
16. Ilmeisen alhainen ulostulo tai se, että HF-kirurginen laite ei toimi oikein normaaleilla käyttöasetuksilla, voi viitata siihen, että neutraalelektrodi on kiinnitetty virheellisesti tai sen liitoksissa on huono kosketus. Tällöin nolleelektrodin käyttö ja sen liitännät on tarkistettava ennen suuremman lähtötehon valitsemista.
17. Sähkökirurgiaa käytettäessä on varmistettava, että instrumenttien leuat eivät ole kosketuksissa johtavan kastelunesteen kanssa. Johtavan nesteen läpi kulkeva HF-virta voi aiheuttaa palovammoja useilla alueilla potilaan kehon sisällä.
18. Näiden laitteiden kanssa käytettävät sähkökirurgiset generaattorit voivat aiheuttaa tahatonta kudostuhoa ja ovat vaarallisia, jos niitä käytetään väärin. Lue huolellisesti generaattorin käyttöohjeet ennen toimenpidettä.
19. Käytön aikana on noudatettava riittävää varovaisuutta ja säilytettävä riittävä etäisyys, jotta vältetään valokaarien siirtyminen muihin instrumentteihin, mikä voi johtaa tahattomaan koagulaatioon kohdissa, jotka ovat suorassa kosketuksessa niihin instrumentteihin.

## **Muita varoituksia ja varotoimia:**

1. Minimaalisesti invasiivisen kirurgian saa suorittaa vain lääkäri, joka on perehtynyt perusteellisesti minimaalisesti invasiivisiin tekniikoihin.
2. Sisäelinten loukkaantumisen välttämiseksi pneumoperitoneum on säilytettävä kertakäyttöisten endoskooppisten instrumenttien käytön aikana.
3. Varmista ennen toimenpidettä, että laitteet ovat yhteensopivia muiden leikkauksessa käytettävien tuotteiden kanssa. Yhteensopimattomuus voi johtaa toimenpiteen keston pidentymiseen, leikkauksen suorittamisen estymiseen tai tarpeeseen siirtyä avoleikkaukseen.
4. Hävitä kaikki avatut välineet, käytetyt tai käyttämättömät, jotta estetään saastuneen laitteen vahingossa tapahtuva käyttö.
5. Käytä heti avaamisen jälkeen. Välineiden säilyttäminen pakkauksen avaamisen jälkeen johtaa niiden kontaminoitumiseen ja aiheuttaa infektorisken potilaalle, potilas.
6. Tämä tuote on tarkoitettu yhden potilaan ja toimenpiteen käyttöön. Resterilointi, uudelleenkäyttö, muokkaus voi johtaa vakaviin seurauksiin ja kuolemaan. potilas mukana.
7. Huolehdi siitä, että hävität tuotteen ja pakkauksen käytön jälkeen, samoin kuin käyttämättömät, mutta avatut laitteet sairaalajätteen hävittämiskäytäntöjen ja paikallisten säännösten mukaisesti, mukaan lukien rajoituksetta ihmisten terveyttä ja turvallisuutta sekä ympäristöä koskevat säännökset.
8. Jos laitteeseen liittyy vakavia vaaratilanteita, niistä on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.



Pidä kuivana



eIFU indicator  
www.grena.co.uk/IFU

Katso sähköiset käyttöohjeet



Valmistaja



Valmistuspäivämäärä



Varoitus



Älä steriloi uudelleen



Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet.



Viimeinen käyttöpäivä



Steriloitu etyleenioksidilla



Luettelon numero



Eräkoodi



Määrä pakkauksessa



Yhden steriilin esteen järjestelmä



Älä käytä uudelleen



Lääkinnällinen laite



Yksilöllinen laitetunniste

*Konmexin tuotteiden mukana toimitetut käyttöohjeet ovat aina englanninkielisiä.  
Jos tarvitset IFU:n paperiversion jollakin muulla kielellä, voit ottaa yhteyttä Konmex Sp. z o.o. o:hon.  
**regulatory@konmex.com** tai **+48 (22) 730 13 94**.*

*Skannaa alla oleva QR-koodi sopivalla sovelluksella.  
Se yhdistää sinut Grena Oy:n verkkosivustolle, jossa voit valita eIFU:n haluamallasi kielellä.*

*Voit siirtyä verkkosivustolle suoraan kirjoittamalla selaimeesi [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU).*

*Varmista, että hallussasi oleva paperiversio IFU:sta on viimeisin versio ennen laitteen käyttöä.  
Käytä aina viimeisimmän version IFU:ta.*

