

**Outils endoscopiques à usage unique LAP-5®
Mode d'emploi**

N de catégorie : 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

 <p>KONMEX Konmex Sp. z o.o. ul. Bartycka 63A/6, 00-716 Warszawa, Pologne</p>	<p>Coordonnées : Téléphone : +48 22 730 13 94 Fax : +48 22 780 06 09</p>	 <p>1434</p>	<p align="center">FRA KX-IFU-017-FRA_03</p>
--	--	---	--

⚠ Attention :

Il est nécessaire de lire et de comprendre toutes les informations contenues dans ce mode d'emploi. Le non-respect de cette obligation peut avoir des conséquences chirurgicales graves. Ce mode d'emploi ne peut servir de manuel pour les techniques chirurgicales utilisées dans la chirurgie mini-invasive. Pour obtenir des conseils sur les techniques chirurgicales, veuillez vous référer à notre société ou à un représentant commercial agréé et vous référer aux manuels techniques et à la littérature médicale appropriés et recevoir une formation appropriée d'un chirurgien expérimenté dans les techniques chirurgicales endoscopiques.

L'outil est fourni stérile et destiné à un usage unique.

Indications:

Les outils endoscopiques à usage unique sont utilisés pour la coupe, la saisie, la préparation et la coagulation des tissus dans les procédures chirurgicales laparoscopiques et thoracoscopiques. Ils sont destinés à être utilisés pour un patient au cours d'une seule procédure.

Utilisateurs prévus : les outils endoscopiques à usage unique sont destinés à être utilisés uniquement par du personnel médical qualifié.

Groupe cible de patients : Les groupes d'âge cibles comprennent tous les patients adultes et jeunes, hommes et femmes.

Contre-indications:

L'utilisation d'outils endoscopiques à usage unique est contre-indiquée lorsqu'il existe des contre-indications à l'utilisation des techniques chirurgicales endoscopiques.

Avant l'utilisation:

Inspectez soigneusement l'emballage de transport, son contenu et l'emballage de l'unité pour tout signe de dommage. N'utilisez pas l'outil s'il présente des dommages visibles.

Une illustration de l'outil (fig. I):

- | | | | |
|--------------|------------------------------|--------------------|-----------------------------|
| A. Mâchoires | C. Bouton de rotation | E. Poignée arrière | G. Gâchette de verrouillage |
| B. Tige | D. Connexion haute fréquence | F. Poignée avant | H. Bande de verrouillage |

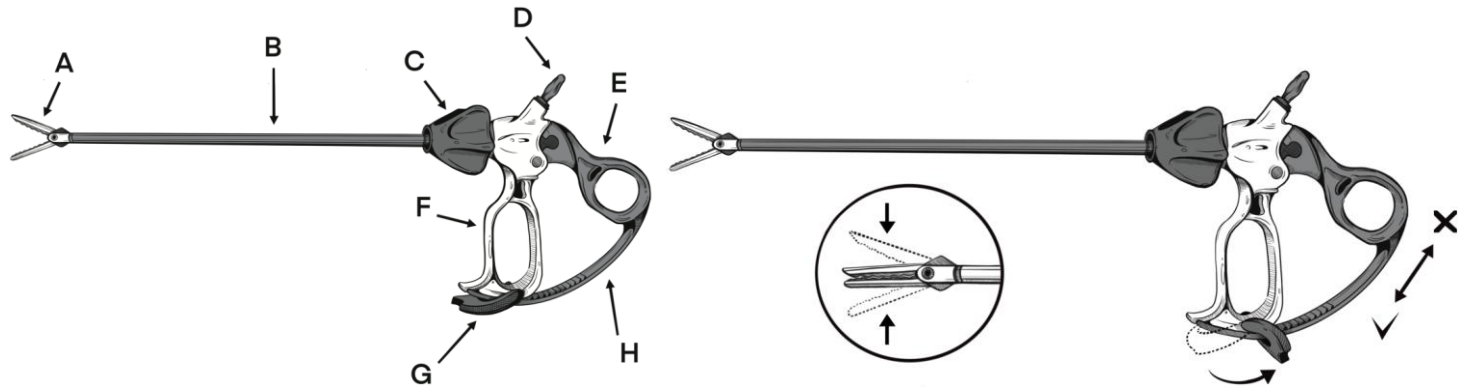


Fig. I

Fig. II

Description de l'utilisation:

- Ouvrez l'emballage en utilisant une technique aseptique standard.
- Assurez-vous que le produit fonctionne correctement et qu'il n'est pas endommagé.
- Retirez les couvercles de papier des mâchoires et de bouton de rotation.
- Si vous utilisez un outil de verrouillage, ouvrez les mâchoires et tirez la gâchette de verrouillage vers l'arrière pour activer le mécanisme de verrouillage (fig. II).
- Fermez les poignées dans la position requise. L'outil reste fixé au tissu (fig. II).
- Pour libérer les mâchoires, tirez la gâchette vers l'avant (fig. III).
- Pour utiliser un outil verrouillable comme un outil non verrouillable, laissez la gâchette en position avant. L'outil peut alors être ouvert et fermé librement (fig. III).
- Utilisez le bouton de rotation pour faire tourner les mâchoires de l'outil dans n'importe quelle direction (fig. IV).

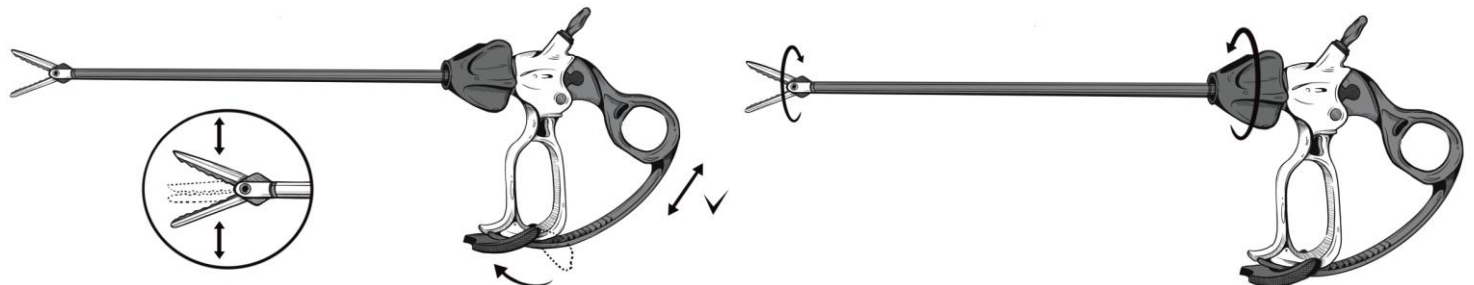


Fig. III

Fig. IV

Électrochirurgie:

















Connectez d'abord le câble électrochirurgical (non fourni avec l'outil) à l'outil en attachant l'extrémité femelle du câble à la connexion haute fréquence mâle de 4 mm. Branchez l'autre extrémité du câble dans la prise monopolaire du générateur haute fréquence. Fixez l'électrode passive au corps du patient et connectez-la à la prise appropriée du générateur haute fréquence. Si l'outil et/ou l'électrode passive ne sont pas correctement connectés au générateur, il ne sera pas possible d'utiliser l'électrochirurgie. La puissance de sortie maximale recommandée du générateur pour travailler avec l'outil est de 350 W pour la coupe et de 120 W pour la coagulation, tandis que la puissance en mode mixte doit être comprise entre les valeurs ci-dessus. Tension nominale de l'outil - 1 500V.

⚠ Précautions en électrochirurgie:

1. Pour éviter des chocs accidentels, des brûlures ou une embolie gazeuse potentielle pour le patient, une compréhension complète des procédures de base en chirurgie monopolaire est nécessaire.
2. Assurez-vous que l'électrode neutre adhère correctement au corps du patient et se trouve aussi près que possible du champ opératoire. Un contact corps-électrode incomplet peut entraîner des brûlures et/ou l'impossibilité d'effectuer une électrochirurgie
3. Le patient ne doit pas entrer en contact avec des pièces métalliques mises à la terre ou pouvant avoir un contact indirect avec le sol (par exemple, des supports de tables d'opération) car cela pourrait entraîner des brûlures pour le patient. Pour protéger le patient, il est recommandé d'utiliser des champs antistatiques.
4. Pour protéger le patient contre les brûlures, évitez tout contact direct peau à peau (par exemple entre les bras et le corps du patient), par exemple en insérant une gaze sèche.
5. L'utilisation d'anesthésiques inflammables ou de gaz ayant des propriétés oxydantes, tels que le protoxyde d'azote (N₂O) et l'oxygène, doit être évitée si l'intervention chirurgicale doit être pratiquée dans la région thoracique ou la tête, à moins que ces gaz ne soient aspirés. Pendant l'électrochirurgie, les gaz inflammables peuvent s'enflammer et entraîner de graves brûlures pour le patient et le chirurgien.
6. Dans la mesure du possible, des agents ininflammables doivent être utilisés pour le nettoyage et la désinfection. Les agents inflammables utilisés pour le nettoyage et la désinfection ou comme solvants pour les adhésifs doivent pouvoir s'évaporer avant le début de la procédure électrochirurgicale. Il existe un risque que des solutions inflammables s'accumulent sous le corps du patient ou dans des cavités corporelles telles que le nombril ou le vagin. Tout liquide recueilli dans ces zones doit être drainé avant d'utiliser l'instrument électrochirurgical. Les agents inflammables persistants peuvent s'enflammer pendant l'électrochirurgie, entraînant de graves lésions thermiques pour le patient et le chirurgien.
7. Faites attention au risque d'inflammation des gaz endogènes. Certains matériaux, tels que le coton, la laine et la gaze, lorsqu'ils sont saturés d'oxygène, peuvent être enflammés par des étincelles généralement produites par des outils électrochirurgicaux, entraînant des lésions thermiques pour le patient et le chirurgien.
8. Il existe un risque potentiel pour les patients porteurs de stimulateurs cardiaques ou d'autres implants actifs, car le stimulateur cardiaque peut subir des interférences ou être endommagé. En cas de doute, cherchez des conseils professionnels et fiables.
9. Lorsqu'un équipement de surveillance et un générateur à haute fréquence sont utilisés simultanément sur le même patient, toutes les électrodes de surveillance (y compris l'équipement de surveillance) doivent être placées aussi loin que possible du générateur. Les électrodes de surveillance de type aiguille ne sont pas recommandées car elles peuvent provoquer des brûlures au patient. Il est recommandé d'utiliser des systèmes de surveillance dotés de filtres de courant à haute fréquence intégrés.
10. Les câbles des instruments électrochirurgicaux (et le générateur de haute fréquence lui-même) doivent être disposés de manière à éviter tout contact avec le patient et les autres câbles, afin d'éviter tout court-circuit ou toute brûlure du patient due à une détérioration de l'isolation.
11. Les instruments électrochirurgicaux temporairement inutilisés (et le générateur de haute fréquence lui-même) doivent être placés dans un endroit où ils sont isolés du patient.
12. Pour les interventions chirurgicales où l'énergie à haute fréquence peut traverser des parties du corps dont la section transversale est relativement petite, il peut être souhaitable d'utiliser des techniques bipolaires ou de la chaleur pure afin d'éviter une coagulation indésirable.
13. Ne pas activer le générateur tant que les mâchoires de l'outil ne sont pas en contact avec le tissu dans une position permettant d'agir sur le tissu avec de l'énergie à haute fréquence. Une activation prématurée peut entraîner une coagulation dans des zones non souhaitées.
14. Gardez la puissance de sortie aussi faible que possible pour obtenir l'effet escompté. Le chirurgien est entièrement responsable de la durée et de la puissance de la coagulation. Un temps de coagulation prolongé et/ou une puissance excessive peuvent contribuer à la carbonisation des tissus et à l'élargissement de la zone de dommages collatéraux.
15. Évitez de régler la sortie du générateur là où la tension de sortie maximale peut dépasser la tension nominale. Le dépassement de la tension nominale peut endommager l'isolation et entraîner des lésions thermiques pour le patient et le chirurgien.
16. Une puissance de sortie apparemment faible ou un fonctionnement incorrect du générateur haute fréquence avec ses paramètres de fonctionnement typiques peuvent indiquer un placement incorrect de l'électrode neutre ou un contact insuffisant sur ses jonctions. Dans ce cas, vérifiez d'abord l'emplacement et toutes les connexions de l'électrode neutre avant d'augmenter la puissance de sortie.
17. Pendant les procédures électrochirurgicales, assurez-vous que les mâchoires de l'outil ne sont pas en contact avec le liquide d'irrigation conducteur. Les courants à haute fréquence circulant dans un fluide conducteur peuvent provoquer de multiples brûlures à l'intérieur du corps du patient.
18. Les générateurs électrochirurgicaux utilisés avec ces appareils peuvent provoquer des lésions tissulaires involontaires et sont dangereux s'ils ne sont pas manipulés correctement. Lisez les instructions d'utilisation du générateur avant la procédure.
19. Pendant l'utilisation, prenez suffisamment de précautions et de distance pour éviter la formation d'arc électrique avec d'autres outils, ce qui peut entraîner une coagulation involontaire dans les zones en contact avec ces outils.

⚠ Avertissements et précautions supplémentaires:

1. Les interventions chirurgicales mini-invasives ne doivent être pratiquées que par des médecins parfaitement formés aux techniques mini-invasives.
2. Pour éviter de blesser les organes internes, maintenez un pneumopéritoine lors de l'utilisation d'instruments endoscopiques jetables.
3. Avant de commencer le traitement, vérifiez la compatibilité des instruments avec les autres produits à utiliser. L'incompatibilité peut entraîner une prolongation de la durée de la chirurgie, une incapacité à effectuer une intervention chirurgicale ou la nécessité d'une conversion en chirurgie ouverte.
4. Jetez les outils dont l'emballage a été ouvert, peu importe si l'outil a été utilisé ou non, pour éviter l'utilisation accidentelle d'un outil contaminé.
5. Utilisez immédiatement après l'ouverture de l'emballage. Le stockage des instruments après ouverture de l'emballage entraîne leur contamination et comporte le risque d'infecter le patient.
6. L'outil est destiné à être utilisé sur un seul patient au cours d'une seule procédure. La re-stérilisation, la réutilisation ou le retraitement peuvent avoir des conséquences graves, y compris le décès du patient.
7. L'outil et son emballage doivent être correctement éliminés après utilisation, y compris lorsque l'instrument a été ouvert mais n'a pas été utilisé, conformément aux pratiques d'élimination des déchets hospitaliers et aux réglementations locales, y compris, mais sans s'y limiter, celles concernant la santé et la sécurité humaines et l'environnement.
8. En cas d'incident grave lié à l'outil, celui-ci doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où réside l'utilisateur ou le patient.

	Protégez de l'humidité		Consulter la notice en ligne		Fabricant		Date de production
	Attention		Ne pas restériliser		Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé		Date d'expiration
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Numéro de référence		Numéro de lot de production		Quantité par paquet
	Système de barrière stérile unique		Ne pas réutiliser		Dispositif médical		Code d'identification unique du produit

*Les copies papier des instructions d'utilisation livrées avec les produits Konmex sont toujours en anglais.
Si vous avez besoin d'une copie papier du manuel d'utilisation (IFU) dans une autre langue, vous pouvez contacter Konmes Sp. z o. o.
au regulatory@konmex.com ou au **+48 (22) 730 13 94**.*

*Veillez scanner le code QR ci-dessous avec l'application appropriée.
Il vous renverra au site Web de Grena Ltd. où vous pourrez choisir le manuel d'utilisation électronique (eIFU) dans la langue de votre choix.*

Vous pouvez accéder directement au site Web en tapant www.grena.co.uk/IFU dans votre navigateur.

*Assurez-vous que la version papier du manuel d'utilisation en votre possession correspond
à la dernière révision avant d'utiliser l'appareil.
Utilisez toujours le manuel d'utilisation dans sa dernière révision.*

