



Μίας χρήσης ενδοσκοπικά όργανα LAP-5®
Οδηγίες χρήσης

Αρ. αναφοράς.: 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 Βαρσοβία, Πολωνία	Στοιχεία επικοινωνίας: Τηλέφωνο: 0048227301394 Φαξ: 0048227800609	 1434	GRE KX-IFU-017-GRE_03
---	---	---	--------------------------

Προσοχή:

Παρακαλούμε να διαβάσετε και κατανοήσετε όλες τις πληροφορίες που περιέχονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Εάν δεν το κάνετε, ενδέχεται να υπάρξουν σοβαρές χειρουργικές επιπτώσεις. Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως εγχειρίδιο για τις χειρουργικές τεχνικές που χρησιμοποιούνται στην ελάχιστη επεμβατική χειρουργική. Για να αποκτήσετε επαρκείς γνώσεις σχετικά με τη χειρουργική τεχνική είναι απαραίτητο να επικοινωνήσετε με την εταιρεία μας ή με τον εξουσιοδοτημένο διανομέα και να εξοικειωθείτε με τις κατάλληλες τεχνικές οδηγίες, την επαγγελματική ιατρική βιβλιογραφία και να ολοκληρώσετε την κατάλληλη εκπαίδευση υπό την επίβλεψη χειρουργού με εμπειρία στις τεχνικές της ενδοσκοπικής χειρουργικής. **Το όργανο παραδίδεται αποστειρωμένο και προορίζεται για μια μοναδική χρήση.**

Ενδείξεις:

Τα ενδοσκοπικά μίας χρήσης όργανα ενδείκνυνται για την κοπή, το πιάσιμο, τον τεμαχισμό και την πήξη ιστών σε λαπαροσκοπικές και θωρακοσκοπικές χειρουργικές επεμβάσεις. Προορίζονται για χρήση από έναν ασθενή και μια χειρουργική επέμβαση. Προβλεπόμενοι χρήστες: Ενδοσκοπικά μίας χρήσης όργανα προορίζονται αποκλειστικά για χρήση από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό. Ομάδα-στόχος ασθενών: Οι ηλικιακές ομάδες-στόχοι περιλαμβάνουν όλους τους ενήλικες και νέους ασθενείς, άνδρες και γυναίκες.

Αντενδείξεις:

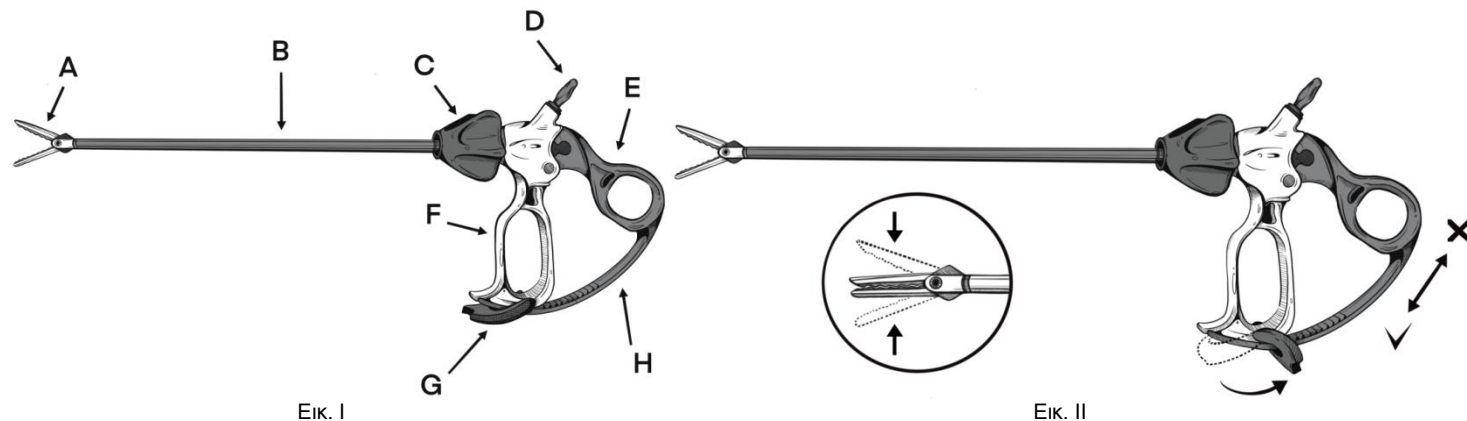
Η χρήση ενδοσκοπικών μίας χρήσης οργάνων αντενδείκνυται σε κάθε περίπτωση που αντενδείκνυται οι ενδοσκοπικές χειρουργικές τεχνικές για οιοδήποτε λόγο.

Πριν από την χρήση:

Ελέγξτε προσεκτικά το χαρτοκιβώτιο αποστολής, το περιεχόμενό του και τη μεμονωμένη θήκη για τυχόν σημάδια ζημιάς. Εάν είναι ορατή ζημιά, μην χρησιμοποιείτε το όργανο.

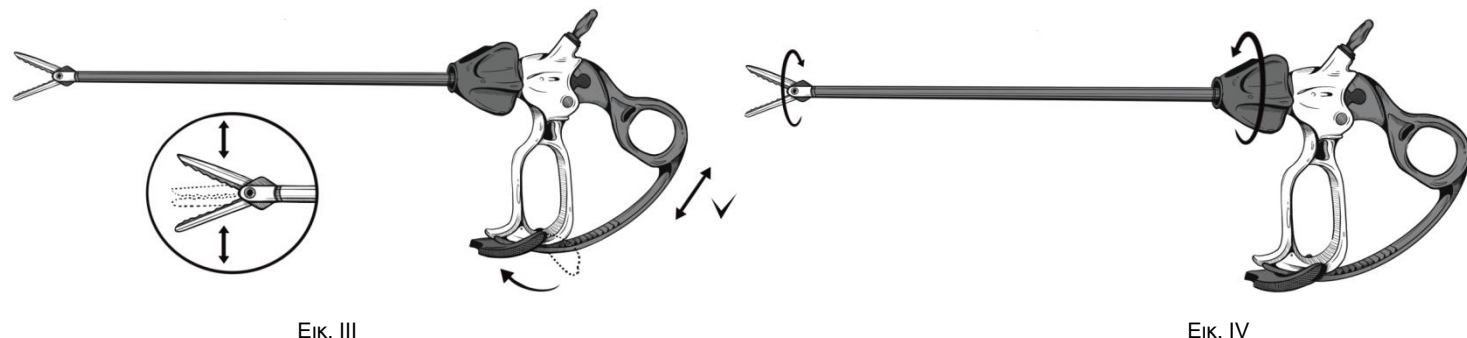
Απεικόνιση του οργάνου (εικ. I):

- A. Σιαγόνια
- B. Άξονας
- C. Περιστρεφόμενο κουμπί
- D. Σύνδεσμος υψηλής συχνότητας
- E. Λαβή αντίχειρα
- F. Σκανδάλη καστανίας
- G. Μπροστινή λαβή
- H. Μπάρα καστανίας



Οδηγίες χρήσης:

1. Ανοίξτε τη συσκευασία με τη χρήση τυπικής ασηπτικής τεχνικής.
2. Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν λειτουργεί και είναι άθικτο.
3. Αφαιρέστε τα χάρτινα προστατευτικά από τις σιαγόνες και το περιστρεφόμενο κουμπί.
4. Εάν χρησιμοποιείται εργαλείο με καστάνια, ανοίξτε τις σιαγόνες και πιέστε τη σκανδάλη προς τα πίσω για να ενεργοποιήσετε το μηχανισμό καστανίας (εικ. II).
5. Κλείστε τις λαβές στην επιθυμητή θέση πιασίματος. Το εργαλείο παραμένει κλειδωμένο στον ιστό (εικ. II).
6. Μετακινήστε τη σκανδάλη προς τα εμπρός για να απελευθερώσετε τις σιαγόνες. (εικ. III).
7. Για να χρησιμοποιήσετε το εργαλείο με καστάνια ως εργαλείο χωρίς την καστάνια, αφήστε τη σκανδάλη στην μπροστινή θέση. Το εργαλείο θα ανοίγει και θα κλείνει ελεύθερα (εικ. III).
8. Χρησιμοποιήστε το περιστρεφόμενο κουμπί για να στρέψετε τις σιαγόνες του εργαλείου προς οποιαδήποτε κατεύθυνση (εικ. IV)



Ηλεκτροχειρουργική:

Πρώτον, συνδέστε τη συσκευή το ηλεκτροχειρουργικό καλώδιο (δεν παρέχεται με το εργαλείο), τοποθετώντας το θηλυκό άκρο του καλωδίου στον αρσενικό σύνδεσμο υψηλής συχνότητας των 4 mm. Συνδέστε το άλλο άκρο του καλωδίου στη μονοπολική υποδοχή της γεννήτριας υψηλής συχνότητας. Συνδέστε το ηλεκτρόδιο επιστροφής στο σώμα του ασθενούς και συνδέστε το με την αντίστοιχη υποδοχή της γεννήτριας υψηλής συχνότητας. Εάν το εργαλείο ή/και το ηλεκτρόδιο επιστροφής δεν είναι σωστά συνδεδεμένα με τη γεννήτρια, η ηλεκτροχειρουργική δεν θα είναι δυνατή. Η συνιστώμενη μέγιστη ισχύς εξόδου της γεννήτριας που πρέπει να χρησιμοποιείται με τη συσκευή είναι 350W για κοπή και 120W για πήξη, με ισχύ κοπής μείγματος μεταξύ των παραπάνω τιμών.

Ονομαστική βοηθητική τάση της συσκευής: 1,500V.

⚠ Προφυλάξεις ηλεκτροχειρουργικής:

1. Η πλήρης κατανόηση της αρχής των μονοπολικών ηλεκτροχειρουργικών επεμβάσεων είναι απαραίτητη για την αποφυγή τυχαίων ηλεκτροσόκ, εγκαυμάτων ή πιθανής εμβολής αερίου στον ασθενή.
2. Βεβαιωθείτε ότι ολόκληρη η περιοχή του ηλεκτροδίου επιστροφής έχει προσαρτηθεί σωστά στο σώμα του ασθενούς και βρίσκεται όσο το δυνατόν πιο κοντά στο πεδίο λειτουργίας. Η ατελής επαφή σώματος-ηλεκτροδίου μπορεί να οδηγήσει σε εγκαύματα ή/και σε αδυναμία εκτέλεσης ηλεκτροχειρουργικών επεμβάσεων.
3. Ο ασθενής δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με μεταλλικά μέρη που είναι γειωμένα ή έχουν σημαντική χωρητικότητα στη γείωση (π.χ. στηρίγματα χειρουργικού τραπέζιου, κ.λπ.), καθώς μπορεί να οδηγήσει σε έγκαυμα του ασθενούς. Συνιστάται η χρήση αντιστατικών φύλλων για την προστασία των ασθενών.
4. Για την προστασία του ασθενούς από εγκαύματα θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή δέρμα με δέρμα (π.χ. μεταξύ των χεριών και του σώματος του ασθενούς), π.χ. με την τοποθέτηση στεγνής γάζας.
5. Η χρήση εύφλεκτων αναισθητικών ή οξειδωτικών αερίων, όπως το υποξείδιο του αζώτου (N_2O) και το οξυγόνο, πρέπει να αποφεύγεται εάν πραγματοποιείται χειρουργική επέμβαση στην περιοχή του θώρακα ή του κεφαλιού, εκτός εάν οι παράγοντες αυτοί απορροφώνται. Τα εύφλεκτα αέρια μπορεί να αναφλεγούν κατά τη διάρκεια της ηλεκτροχειρουργικής επέμβασης, τραυματίζοντας σοβαρά τον ασθενή και τον χειρουργό.
6. Για τον καθαρισμό και την απολύμανση όπου αυτό είναι δυνατόν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μη εύφλεκτα μέσα. Τα εύφλεκτα μέσα που χρησιμοποιούνται για καθαρισμό ή απολύμανση ή ως διαλύτες συγκολλητικών ουσιών θα πρέπει να αφήνονται να εξατμιστούν πριν από την εφαρμογή της χειρουργικής επέμβασης υψηλής συχνότητας. Υπάρχει κίνδυνος συγκέντρωσης εύφλεκτων διαλυμάτων κάτω από τον ασθενή ή σε κοιλώματα του σώματος, όπως ο ομφαλός, και σε σωματικές κοιλότητες, όπως ο κόλπος. Οποιοδήποτε υγρό συγκεντρωμένο σε αυτές τις περιοχές πρέπει να σκουπίζεται πριν από τη χρήση του υψηλής συχνότητας χειρουργικού εργαλείου. Τα υπολείμματα εύφλεκτων παραγόντων μπορούν να αναφλεγούν κατά τη διάρκεια της υψηλής συχνότητας χειρουργικής επέμβασης, οδηγώντας σε σοβαρές θερμικές πληγές του ασθενούς και του χειρουργού.
7. Θα πρέπει να εφιστάται η προσοχή στον κίνδυνο ανάφλεξης των ενδογενών αερίων. Ορισμένα υλικά, για παράδειγμα βαμβάκι, μαλλί και γάζα, όταν είναι κορεσμένα με οξυγόνο μπορεί να αναφλεγούν από τους σπινθήρες που παράγονται κανονικά από το υψηλής συχνότητας χειρουργικό εργαλείο και να οδηγήσουν σε θερμικούς τραυματισμούς του ασθενούς και του χειρουργού.
8. Για ασθενείς με καρδιακούς βηματοδότες ή άλλα ενεργά εμφυτεύματα, υπάρχει πιθανός κίνδυνος επειδή μπορεί να προκληθεί παρεμβολή στη δράση του βηματοδότη ή ο βηματοδότης να υποστεί βλάβη. Σε περίπτωση αμφιβολίας, θα πρέπει να ζητείται εγκεκριμένη εξειδικευμένη συμβουλή.
9. Εάν στον ίδιο ασθενή χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με τη υψηλής συχνότητας γεννήτρια οποιοσδήποτε εξοπλισμός φυσιολογικής παρακολούθησης, όλα τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης (συμπεριλαμβανομένης της συσκευής παρακολούθησης) πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν πιο μακριά από την υψηλής συχνότητας γεννήτρια. Τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης με βελόνα δεν συνιστώνται για χρήση καθώς μπορεί να προκαλέσουν εγκαύματα στον ασθενή. Συνιστάται η χρήση συστημάτων παρακολούθησης που ενσωματώνουν συσκευές περιορισμού του υψηλής συχνότητας ρεύματος.
10. Τα καλώδια προς τα ηλεκτροχειρουργικά όργανα (συμπεριλαμβανομένης της υψηλής συχνότητας γεννήτριας) θα πρέπει να τοποθετούνται με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφεύγεται η επαφή με τον ασθενή ή άλλα καλώδια, ώστε να αποφεύγονται βραχυκυκλώματα ή εγκαύματα του ασθενούς σε περίπτωση βλάβης της μόνωσης.
11. Τα προσωρινά αχρησιμοποίητα ηλεκτροχειρουργικά εργαλεία (συμπεριλαμβανομένης της υψηλής συχνότητας γεννήτριας) θα πρέπει να αποθηκεύονται σε χώρο απομονωμένο από τον ασθενή.
12. Για χειρουργικές επεμβάσεις όπου το υψηλής συχνότητας ρεύμα μπορεί να διαρρέει μέρη του σώματος που έχουν σχετικά μικρή επιφάνεια διατομής, η χρήση διπολικών τεχνικών ή τεχνικών καθαρής θερμότητας μπορεί να είναι επιθυμητή προκειμένου να αποφευχθεί η ανεπιθύμητη πήξη.
13. Μην ενεργοποιείτε τη γεννήτρια έως ότου οι σιαγόνες των εργαλείων έρθουν σε επαφή με τον ιστό ή είναι σε θέση να αποδώσουν υψηλής συχνότητας ενέργεια στον ιστό. Η πρόωγη ενεργοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε πήξη σε ανεπιθύμητα σημεία.
14. Διατηρήστε την ισχύ εξόδου όσο το δυνατόν χαμηλότερα για να επιτύχετε το επιθυμητό αποτέλεσμα. Ο χειρουργός είναι πλήρως υπεύθυνος για το σωστό χρόνο και τη σωστή ισχύ πήξης. Ο παρατεταμένος χρόνος πήξης ή/και η υπερβολική ισχύς μπορεί να οδηγήσει σε απανθράκωση των ιστών και διεύρυνση της περιοχής των πλευρικών βλαβών.
15. Αποφεύγετε τις υψηλής συχνότητας ρυθμίσεις εξόδου της γεννήτριας όπου η μέγιστη τάση εξόδου μπορεί να υπερβαίνει την ονομαστική τάση των αξεσουάρ. Η υπέρβαση της ονομαστικής τάσης μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη μόνωση και να οδηγήσει σε θερμικό τραυματισμό του ασθενούς και του χειριστή.
16. Η εμφάνιση χαμηλής εξόδου ή η μη σωστή λειτουργία του χειρουργικού εξοπλισμού υψηλής συχνότητας στις κανονικές ρυθμίσεις λειτουργίας μπορεί να υποδεικνύει ελαττωματική εφαρμογή του ουδέτερου ηλεκτροδίου ή κακή επαφή στις συνδέσεις του. Σε αυτή την περίπτωση, θα πρέπει να ελέγχεται η εφαρμογή του ουδέτερου ηλεκτροδίου και οι συνδέσεις του πριν από την επιλογή υψηλότερης ισχύος εξόδου.
17. Όταν χρησιμοποιείτε ηλεκτροχειρουργική, βεβαιωθείτε ότι οι σιαγόνες του εργαλείου δεν έρχονται σε επαφή με αγωγίμο υγρό άρδευσης. Το υψηλής συχνότητας ρεύμα που ρέει μέσα σε αγωγίμο υγρό μπορεί να οδηγήσει σε εγκαύματα σε πολλές περιοχές στο εσωτερικό του σώματος του ασθενούς.
18. Οι ηλεκτροχειρουργικές γεννήτριες που χρησιμοποιούνται με αυτές τις συσκευές μπορεί να προκαλέσουν ακούσια καταστολή ιστών και είναι επικίνδυνες σε περίπτωση ακατάλληλης χρήσης. Παρακαλούμε να διαβάσετε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης της γεννήτριας πριν από τη διαδικασία.
19. Πρέπει να διατηρείται επαρκής προσοχή και απόσταση κατά τη χρήση για να αποφευχθεί η δημιουργία τόξου σε άλλα εργαλεία που οδηγεί σε ακούσια πήξη των σημείων που παραμένουν σε άμεση επαφή με αυτά τα εργαλεία.

⚠ Πρόσθετες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

1. Η ελάχιστη επεμβατική χειρουργική πρέπει να εκτελείται μόνο από γιατρούς που είναι άρτια εκπαιδευμένοι στις ελάχιστες επεμβατικές τεχνικές.
2. Για την αποφυγή τραυματισμού των εσωτερικών οργάνων, πρέπει να διατηρείται το πνευμοπερίτοναιο κατά τη χρήση ενδοσκοπικών εργαλείων μίας χρήσης.
3. Επαληθεύστε ότι οι συσκευές είναι συμβατές με άλλα προϊόντα που θα χρησιμοποιηθούν στη χειρουργική επέμβαση πριν να αρχίζει η διαδικασία. Η ασυμβατότητα μπορεί να οδηγήσει σε παράταση του χρόνου επέμβασης, σε αδυναμία εκτέλεσης της επέμβασης ή σε ανάγκη μετάβασης σε ανοικτή χειρουργική επέμβαση.
4. Απορρίψτε όλα τα ανοιγμένα εργαλεία, χρησιμοποιημένα ή αχρησιμοποίητα, για να αποφεύγετε την τυχαία χρήση μιας μολυσμένης συσκευής.
5. Να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα. Η φύλαξη των εργαλείων μετά το άνοιγμα της συσκευασίας οδηγεί στη μόλυνσή τους και δημιουργεί κίνδυνο μόλυνσης του ασθενούς.
6. Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από έναν ασθενή και για μία διαδικασία. Η επαναποστείρωση, επαναχρησιμοποίηση, τροποποίηση μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές συνέπειες, συμπεριλαμβανομένου του θανάτου του ασθενούς.
7. Φροντίστε να απορρίψετε το προϊόν και τη συσκευασία μετά τη χρήση, καθώς και τις αχρησιμοποίητες αλλά ανοιγμένες συσκευές σύμφωνα με τις πρακτικές απόρριψης νοσοκομειακών αποβλήτων και τους τοπικούς κανονισμούς, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, εκείνων που αφορούν την ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια και το περιβάλλον.
8. Εάν συμβεί οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με τη συσκευή, θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.



Διατηρείτε το προϊόν στεγνό



Συμβουλευτείτε το ηλεκτρονικό οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής



Προσοχή



Να μην επαναποστειρώνεται



Να μη χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Τελική ημερομηνία χρήσης



Αποστειρώθηκε με οξείδιο του αιθυλενίου



Κωδικός προϊόντος



Κωδικός παρτίδας



Ποσότητα στη συσκευασία



Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού



Να μην επαναχρησιμοποιείται



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής

*Τα έντυπα των οδηγιών χρήσης που παραδίδονται με τα προϊόντα Konmex είναι πάντα στην αγγλική γλώσσα. Εάν χρειάζεστε ένα έντυπο IFU σε άλλη γλώσσα, μπορείτε να επικοινωνήσετε με την Konmex Sp. z o. o. στο regulatory@konmex.com ή στο **+48 (22) 730 13 94**.*

Παρακαλούμε σαρώστε τον παρακάτω κωδικό QR με την κατάλληλη εφαρμογή. Θα σας συνδέσει με τον ιστότοπο της Grena Ltd. όπου μπορείτε να επιλέξετε το eIFU στη γλώσσα που προτιμάτε.

Μπορείτε να εισέλθετε απευθείας στον ιστότοπο πληκτρολογώντας www.grena.co.uk/IFU στο πρόγραμμα περιήγησής σας.

Βεβαιωθείτε ότι η έντυπη έκδοση του IFU που έχετε στην κατοχή σας είναι στην τελευταία έκδοση πριν από τη χρήση της συσκευής. Χρησιμοποιείτε πάντα το IFU στην τελευταία αναθεώρηση.

