

LAP-5® Egyszerhasználatos endoszkópos kéziműszerek
Használati utasítás

Ref. no: 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

 KONMEX Konmex Sp. z o.o. ul. Bartycka 63A/6, 00-716 Warszawa, Lengyelország	Elérhetőségek: Telefon: +48 22 730 13 94 Fax: +48 22 780 06 09	 1434	HUN KX-IFU-017-HUN_03
---	--	--	--------------------------

Figyelem!

Olvassa el és értse meg a jelen használati utasításban szereplő összes információt. Ennek elmulasztása súlyos műtéti következményekkel járhat. Ez a használati utasítás nem használható a minimálisan invazív sebészetben alkalmazott sebészeti technikák kézikönyveként. A műtéti technikával kapcsolatos megfelelő ismeretek elsajátításához fel kell venni a kapcsolatot cégünkkel vagy a hivatalos forgalmazóval, és meg kell ismerkedni a megfelelő technikai utasításokkal, az orvosi szakirodalommal és a megfelelő képzést kell elvégezni az endoszkópos sebészet technikáiban jártas sebész felügyelete mellett. **Az eszközt steril módon szállítják, és egyszeri használatra szánták.**

Jelzések:

Az eldobható endoszkópos műszerek a szövetek vágására, megragadására, boncolására és koagulációjára alkalmasak laparoszkópos és torakoszkópos sebészeti eljárások során. Egyetlen betegnél és egyetlen eljárás során történő használatra szolgálnak. Rendeltetésszerű felhasználók: Az eldobható endoszkópos műszerek kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet által használhatók. Páciensek célcsoportja: A célzott korcsoportok közé tartozik minden felnőtt és fiatal beteg, férfiak és nők.

Ellenjavallatok:

Az eldobható endoszkópos műszerek használata ellenjavallt minden olyan esetben, amikor az endoszkópos műtéti technikák bármilyen okból ellenjavalltak.

Használat előtt:

Gondosan vizsgálja meg a szállítódobozt, annak tartalmát és az egyes tasakokat, hogy nincs-e rajtuk sérülés. Ha sérülés látható, ne használja a készüléket.

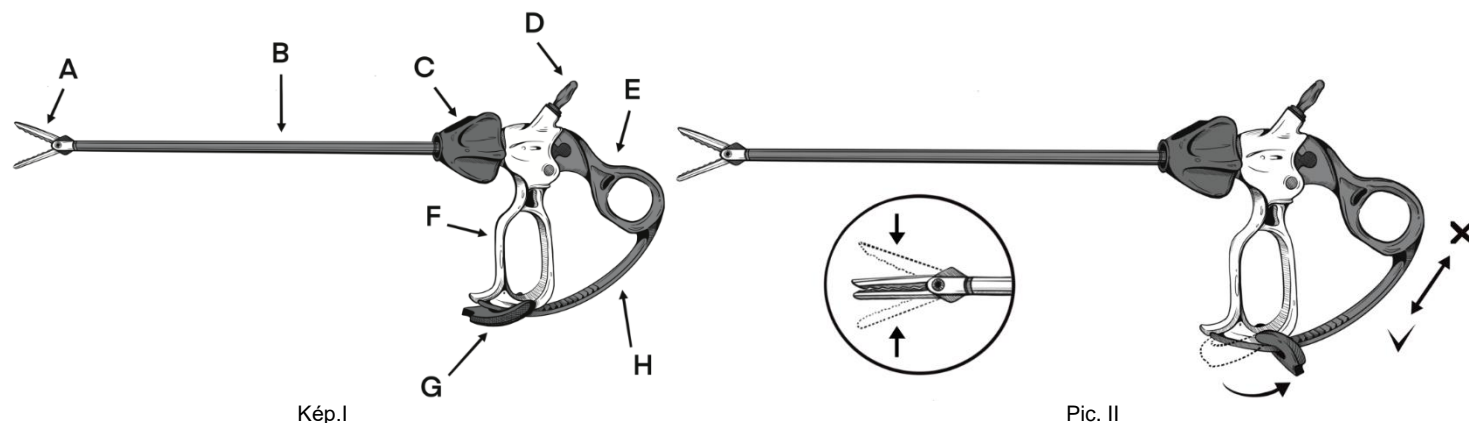
A műszer illusztrációja (I. kép):

A. Állkapcsok
B. A tengely

C. Forgógomb
D. HF csatlakozó

E. Hüvelykujjas fogantyú
F. Elülső fogantyú

G. Ratchet kioldó
H. Rácsos rúd

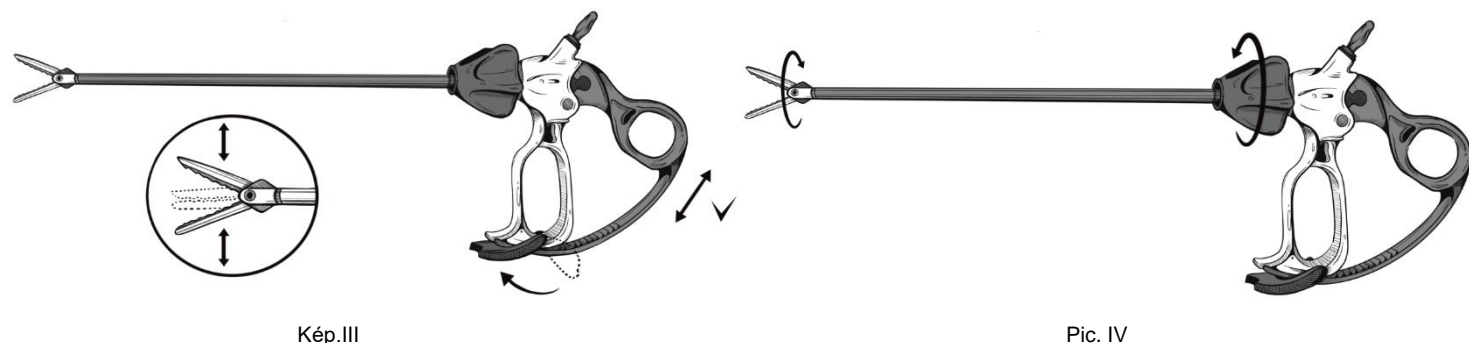


Kép.I

Pic. II

Használati utasítás:

1. Nyissa ki a csomagot a szokásos aszeptikus technikával.
2. Győződjön meg arról, hogy a termék működik és sértetlen.
3. Távolítsa el a papírvédőket az állkapcsokról és a forgatógombról.
4. Ha racsnis eszközt használ, nyissa ki a pófákat és nyomja hátrafelé a ravaszt, hogy a racsnis mechanizmus bekapcsoljon (II. kép).
5. Zárja a fogantyúkat a kívánt fogási pozícióba. A műszer a szöveten rögzítve marad (II. kép).
6. Mozgassa előre a kioldó gombot a pófák kioldásához. (III. kép).
7. A racsnis eszköz nem racsnis eszközként való használatához hagyja a ravaszt előrefelé állítva. A műszer szabadon nyílik és záródik (III. kép).
8. A forgatógomb segítségével a műszerpofák bármely irányba elforgathatók (IV. kép).



Kép.III

Pic. IV

Elektrosebészet:

Először csatlakoztassa az elektrosebészeti kábelt (nem tartozéka a műszernek) a készülékhez úgy, hogy a kábel női végét a 4 mm-es HF-csatlakozóra helyezi. Csatlakoztassa a vezeték másik végét a HF-generátor monopoláris csatlakozójához. Csatlakoztassa a visszatérő elektródát a beteg testéhez, és csatlakoztassa a HF-generátor megfelelő csatlakozójához. Ha a műszer és/vagy a visszatérő elektróda nincs megfelelően csatlakoztatva a generátorhoz, az elektrosebészet nem végezhető el. A készülékkel együtt használandó generátor ajánlott maximális kimeneti teljesítménye 350 W vágáshoz és 120 W koagulációhoz, a fenti értékek közötti keverék vágási teljesítmény mellett. A készülék névleges tartózkodó feszültsége - 1 500V.

Elektrosebészeti óvintézkedések:

1. A monopoláris elektrosebészeti eljárások elvének teljes megértése szükséges a véletlen áramütések, égési sérülések vagy a páciens esetleges gázembóliájának elkerülése érdekében.
2. Győződjön meg róla, hogy a visszatérő elektróda teljes területe megfelelően fel van erősítve a beteg testére, és a lehető legközelebb van a műtési mezőhöz. A test és az elektróda nem teljes érintkezése égési sérülésekhez és/vagy az elektrosebészet elvégzésének ellehetetlenüléséhez vezethet.
3. A beteg nem érintkezhet olyan fém alkatrészekkel, amelyek földeltek, vagy amelyeknek jelentős földelési kapacitása van (például műtőasztal-tartók stb.), mivel ez a beteg égési sérüléséhez vezethet. A beteg védelmére antisztatikus lepedő használata ajánlott.
4. A beteg égési sérülésekkel szembeni védelme érdekében el kell kerülni a bőrrel való érintkezést (például a beteg karjai és teste között), például száraz géz behelyezésével.
5. A gyúlékony érzéstelenítőszer vagy oxidáló gázok, például dinitrogén-oxid (N₂O) és oxigén használata kerüendő, ha a mellkas vagy a fej területén sebészeti beavatkozásra kerül sor, kivéve, ha ezeket a szereket elszívják. Az éghető gázok meggyulladhatnak az elektrosebészet során, súlyosan megsebesítve a beteget és a sebészt.
6. A tisztításhoz és fertőtlenítéshez lehetőség szerint nem gyúlékony szereket kell használni. A tisztításhoz vagy fertőtlenítéshez, illetve a ragasztók oldószerként használt gyúlékony anyagokat hagyni kell elpárologni a HF-műtét alkalmazása előtt. Fennáll a gyúlékony oldatok összegyűlésének veszélye a beteg alatt vagy a test mélyedéseiben, például a köldöknél, és a testüregekben, például a hüvelyben. Az ezeken a területeken összegyűlt folyadékot fel kell törölni, mielőtt a HF-sebészeti eszközt alkalmaznák. A maradék gyúlékony anyagok meggyulladhatnak a HF-műtét során, ami a beteg és a sebész súlyos hősrüléséhez vezethet.
7. Fel kell hívni a figyelmet az endogén gázok meggyulladásának veszélyére. Egyes anyagok, például a pamut, a gyapjú és a géz, ha oxigénnel telítettek, a HF sebészeti műszer normál működésében keletkező szikrák által meggyulladhatnak, ami a beteg és a sebész hősrüléséhez vezethet.
8. Szívritmus-szabályozóval vagy más aktív implantátummal rendelkező betegek esetében lehetséges veszély áll fenn, mivel a pacemaker működésében zavarok léphetnek fel, vagy a pacemaker megsérülhet. Készség esetén jóváhagyott, szakképzett tanácsot kell kérni.
9. Ha ugyanazon a betegen a HF-generátorral egyidejűleg bármilyen fiziológiai monitorozó berendezést használnak, a monitorozó elektródákat (beleértve a monitorozó készüléket is) a lehető legtávolabb kell elhelyezni a HF-generátortól. A tús megfigyelő elektródák nem ajánlottak, mivel égési sérüléseket okozhatnak a betegnél. A nagyfrekvenciás áramkorlátozó eszközökkel ellátott monitorozó rendszerek használata ajánlott.
10. Az elektrosebészeti műszerekhez (beleértve a HF-generátort is) vezető kábeleket úgy kell elhelyezni, hogy elkerülhető legyen a beteggel vagy más vezetékkel való érintkezés, hogy a szigetelés sérülése esetén elkerülhető legyen a rövidzárlat vagy a beteg megégése.
11. Az ideiglenesen nem használt elektrosebészeti műszereket (beleértve a HF-generátort is) a betegtől elszigetelt helyen kell tárolni.
12. Olyan sebészeti eljárásoknál, ahol a HF-áram a test viszonylag kis keresztmetszetű részein áramolhat át, a nem kívánt koaguláció elkerülése érdekében kívánatos lehet a bipoláris vagy tiszta hőtechnika alkalmazása.
13. Ne aktiválja a generátort, amíg a műszerek állkapcsai nem érintkeznek a szövetekkel, vagy amíg nincsenek olyan helyzetben, hogy nagyfrekvenciás energiát juttassanak a szövetekbe. Az idő előtti aktiválás nem kívánt helyeken koagulációhoz vezethet.
14. A kívánt hatás eléréséhez tartsa a kimeneti teljesítményt a lehető legalacsonyabb szinten. A sebész teljes mértékben felelős a megfelelő koagulációs időért és teljesítményért. A hosszabb koagulációs idő és/vagy a túlzott teljesítmény a szövetek elszénesedéséhez és az oldalsó elváltozások területének kiszélesedéséhez vezethet.
15. Kerülje a generátor HF kimeneti beállításait, ahol a maximális kimeneti feszültség meghaladhatja a tartozék névleges feszültségét. A névleges feszültség túllépése károsíthatja a szigetelést, és a beteg és a kezelő hősrüléséhez vezethet.
16. A látszólag alacsony kimeneti teljesítmény vagy a HF-sebészeti berendezés nem megfelelő működése a normál működési beállítások mellett a semleges elektróda hibás felhelyezése vagy a csatlakozások rossz érintkezésére utalhat. Ebben az esetben a nagyobb kimeneti teljesítmény kiválasztása előtt ellenőrizni kell a semleges elektróda felhelyezését és csatlakozásait.
17. Elektrosebészet alkalmazásakor ellenőrizze, hogy a műszer állkapcsai nem érintkeznek-e vezetőképes öblítőfolyadékkal. A vezető folyadékon keresztül áramló HF áram égési sérüléseket okozhat a beteg testének több területén.
18. Az ezekkel az eszközökkel együtt használt elektrosebészeti generátorok a szövetek nem szándékos pusztulását okozhatják, és helytelen működtetés esetén veszélyesek. A beavatkozás előtt figyelmesen olvassa el a generátor használati utasítását.
19. A használat során kellő óvatossággal és távolságtartással kell eljárni, hogy elkerülhető legyen a más műszerekre történő ívképződés, amely az ezekkel a műszerekkel közvetlen érintkezésben maradó helyek nem szándékos koagulációjához vezethet.

További figyelmeztetések és óvintézkedések:

1. A minimálisan invazív műtéteket csak olyan orvosok végezhetik, akik alaposan képzettek a minimálisan invazív technikákban.
2. A belső szervek sérülésének elkerülése érdekében az eldobható endoszkópos műszerek használata során pneumoperitoneumot kell fenntartani.
3. Az eljárás előtt ellenőrizze, hogy az eszközök kompatibilisek-e a műtét során használt egyéb termékekkel. Az inkompatibilitás a beavatkozás időtartamának meghosszabbodásához, a műtét elvégzésének ellehetetlenüléséhez vagy a nyílt műtetre való áttérés szükségességéhez vezethet.
4. A fertőzött eszköz véletlenszerű használatának megelőzése érdekében minden felnyitott, használt vagy fel nem használt eszközt ártalmatlanítson.
5. Felbontás után azonnal használja. A műszerek csomagolás felbontása utáni tárolása a szennyeződésükhöz vezet, és fertőzésveszélyt jelent a beteg számára beteg.
6. Ez a termék egy betegre és eljárásra való használatra készült. A resterilizálás, újrafelhasználás, módosítás súlyos következményekkel járhat, halálos kimenetelű lehet. A beteg is benne volt.
7. Használat után gondoskodjon a termék és a csomagolás, valamint a fel nem használt, de felbontott eszközök megsemmisítéséről a kórházi hulladékkezelési gyakorlatnak és a helyi előírásoknak megfelelően, beleértve, de nem kizárólagosan az emberi egészségre és biztonságra, valamint a környezetre vonatkozó előírásokat.
8. Ha az eszközzel kapcsolatban bármilyen súlyos esemény történt, azt jelenteni kell a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

	Szárazon tartani	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Olvassa el az elektronikus használati utasítást		Gyártó		A gyártás dátuma
	Vigyázat		Ne sterilizáljon újra		Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást.		Felhasználhatósági idő
	Etilén-oxid sterilizálva		Katalógusszám		Tételkód		Mennyiség a csomagban
	Egyetlen steril gátrendszer		Ne használja fel újra		Orvostechnikai eszköz		Egyedi eszközazonosító

*A Konmex termékekkel együtt szállított használati utasítások nyomtatott példányai mindig angol nyelvűek.
Ha az IFU más nyelvű nyomtatott példányára van szüksége, forduljon a Konmex Sp. z o. o. vállalathoz.
a regulatory@konmex.com vagy a **+48 (22) 730 13 94** címen.*

*Kérjük, olvassa be az alábbi QR-kódot a megfelelő alkalmazással.
Ez összekapcsolja Önt a Grena Ltd. weboldalával, ahol kiválaszthatja az eIFU-t az Ön által preferált nyelven.*

A weboldalra közvetlenül a www.grena.co.uk/IFU beírásával léphet be a böngészőjébe.

*A készülék használata előtt győződjön meg arról, hogy az Ön birtokában levő IFU papíralapú változata a legfrissebb kiadású.
Mindig a legfrissebb kiadású IFU-t használja.*

