

LAP-5® Vienreizlietojami Endoskopiskie Instrumenti  
Lietošanas instrukcija

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-DGLAP505B

 <b>Konmex Sp. z o.o.</b> ul. Bartycka 63A/6, 00-716 Warszawa, Polija	<b>Kontaktinformācija:</b> Tālrunis: +48 22 730 13 94 Fakss: +48 22 780 06 09		<b>LAV</b> KX-IFU-017-LAV_03
---	---	---	---------------------------------

**Uzmanību:**

Izlasiet un izprotiet visu šajā lietošanas instrukcijā iekļauto informāciju. Ja to pienācīgi neizdarīsiet, var rasties nopietnas ķirurģiskas sekas. Šo lietošanas instrukciju nevar izmantot kā rokasgrāmatu par ķirurģiskām metodēm, ko izmanto minimāli invazīvās operācijās. Lai apgūtu atbilstošas zināšanas par ķirurģisko tehniku, ir nepieciešams sazināties ar mūsu uzņēmumu vai pilnvaroto izplatītāju un iepazīties ar atbilstošām tehniskajām instrukcijām, profesionālo medicīnisko literatūru un pabeigt atbilstošas apmācības endoskopiskās ķirurģijas tehnikās pieredzējuša ķirurga uzraudzībā.

**Instrumenti tiek piegādāti sterili un paredzēti vienreizējai lietošanai.**

**Indikācijas:**

Vienreizlietojamie endoskopiskie instrumenti ir paredzēti audu griešanai, satveršanai, disekcijai un koagulācijai laparoskopiskās un torakoskopiskās ķirurģiskās operācijās. Tie ir paredzēti viena pacienta un procedūras lietošanai.

Paredzētie lietotāji: Vienreizlietojamie endoskopijas instrumenti ir paredzēti tikai kvalificētiem medicīnas darbiniekiem.

Pacientu mērķa grupa: Mērķa vecuma grupa ir visi pieaugušie un jaunie pacienti, vīrieši un sievietes.

**Kontrindikācijas:**

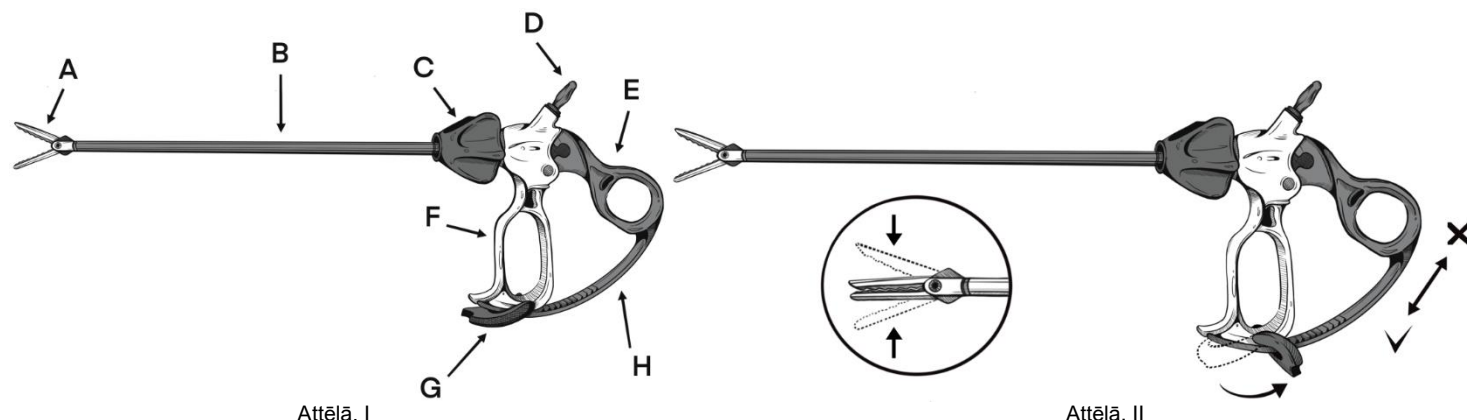
Vienreizlietojamu endoskopisko instrumentu lietošana ir kontraindicēta vienmēr, kad kāda iemesla dēļ ir kontraindicētas endoskopiskās ķirurģijas metodes.

**Pirms lietošanas:**

Rūpīgi pārbaudiet pārvadāšanas kārbu, tās saturu un atsevišķus maisiņus, lai konstatētu jebkādas bojājumu pazīmes. Ja ir redzami bojājumi, instrumentu nelietojiet.

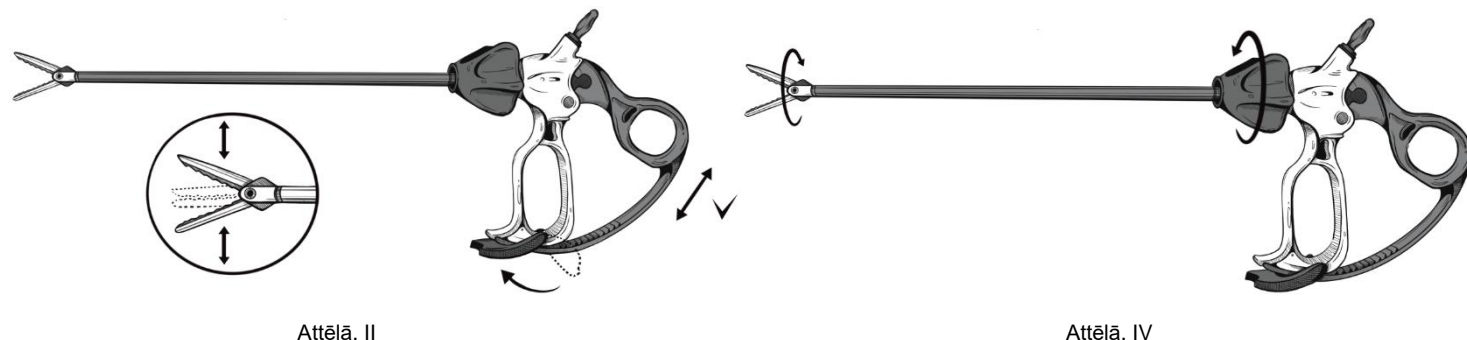
**Instrumenta ilustrācija (I attēls):**

- |            |                      |                         |                        |
|------------|----------------------|-------------------------|------------------------|
| A. Žokļi   | C. Rotējoša rokturis | E. Rokturis ar īkšķi    | G. Sprūdrata sprūdrats |
| B. Vārpsta | D. HF savienotājs    | F. Priekšējais rokturis | H. Sprūdrata stienis   |



**Lietošanas instrukcija:**

1. Atveriet iepakojumu, izmantojot standarta aseptisko tehniku.
2. Pārlicinieties, ka izstrādājums darbojas un ir neskarts.
3. Noņemiet papīra aizsargus no spailēm un rotējošās pogas.
4. Ja tiek izmantots sprūdrata instruments, atveriet spailis un nospiediet sprūdu atpakaļ, lai ieslēgtu sprūdrata mehānismu (II attēls).
5. Aizveriet rokturus vēlamajā satveršanas pozīcijā. Instruments paliek fiksēts uz audiem (II attēls).
6. Pārvietojiet sprūda slēdzi uz priekšu, lai atlaistu spailis. (III attēls).
7. Lai izmantotu sprūdrata instrumentu kā instrumentu bez sprūdrata, atstājiet sprūdu priekšējā pozīcijā. Instruments atvērsies un aizvērsies brīvi (III attēls).
8. Izmantojiet rotējošo pogu, lai pagrieztu instrumenta spailis jebkurā virzienā (IV attēls).



**Elektroķirurģija:**

Vispirms pievienojiet elektroķirurģisko vadu (nav pievienots instrumentam) ierīcei, novietojot vada sievišķo galu uz 4 mm vīriešu HF savienotāja. Otru auklas galu pievienojiet HF ģenerators monopolārajā kontaktligzdā. Piestipriniet atgriezes elektrodu pie pacienta ķermeņa un savienojiet to ar attiecīgo HF ģenerators kontaktligzdu. Ja instruments un/vai atgriezes elektrodu nav pareizi savienots ar ģenerators, elektroķirurģiju nebūs iespējams veikt. Ieteicamā maksimālā ar ierīci izmantojamā ģenerators izejas jauda ir 350 W griešanai un 120 W koagulācijai ar griešanas jaudas maisījumu starp iepriekš minētajām vērtībām.

Ierīces nominālais piederumu spriegums - 1 500 V.

## **Piesardzības pasākumi elektroķirurģijā:**

1. Lai izvairītos no nejausiem triecieniem, apdegumiem vai iespējamās gāzes embolijas pacientam, ir nepieciešama pilnīga izpratne par monopolārās elektroķirurģijas procedūru principu.
2. Pārliecinieties, ka visa atgriezes elektroda zona ir pareizi piestiprināta pie pacienta ķermeņa un atrodas pēc iespējas tuvāk darba laukam. Nepilnīgs ķermeņa un elektroda kontakts var izraisīt apdegumus un/vai nespēju veikt elektroķirurģisku operāciju.
3. Pacients nedrīkst nonākt saskarē ar metāla daļām, kas ir iezemētas vai kam ir ievērojama kapacitāte pret zemi (piemēram, operāciju galda balsti u. c.), jo tas var izraisīt pacienta apdegumus. Pacienta aizsardzībai ieteicams izmantot antistatisku pārklājumu.
4. Lai pasargātu pacientu no apdegumiem, jāizvairās no saskares ar ādu (piemēram, starp pacienta rokām un ķermeni), piemēram, ievietojot sausu marli.
5. Jāizvairās no uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu vai oksidējošu gāzu, piemēram, slāpekļa oksīda (N<sub>2</sub>O) un skābekļa, lietošanas, ja ķirurģiska procedūra tiek veikta krūšu kurvja vai galvas rajonā, ja vien šie līdzekļi netiek izsūkti. Elektroķirurģiskas operācijas laikā degošas gāzes var aizdegties, nopietni ievainojot pacientu un ķirurgu.
6. Ja iespējams, tīrīšanai un dezinfekcijai jāizmanto nedegoši līdzekļi. Uzliesmojošiem līdzekļiem, ko izmanto tīrīšanai vai dezinfekcijai, vai kā līmes šķīdinātājiem, pirms HF operācijas jāļauj iztvaikot. Pastāv uzliesmojošu šķīdumu uzkrāšanās risks zem pacienta vai ķermeņa padziļinājumos, piemēram, nabas dobumā, un ķermeņa dobumos, piemēram, maksts. Pirms HF ķirurģiskā instrumenta lietošanas šajās vietās uzkrājušies šķidrums jānoslauka. HF ķirurģiskās operācijas laikā var aizdegties uzliesmojošu vielu atlikumi, izraisot smagus termiskus ievainojumus pacientam un ķirurgam.
7. Jāpievērš uzmanība endogēno gāzu aizdegšanās briesmām. Daži materiāli, piemēram, kokvilna, vilna un marle, piesātināti ar skābekli, var aizdegties no dzirksteļām, kas rodas, izmantojot HF ķirurģisko instrumentu, un tas var izraisīt termiskus ievainojumus pacientam un ķirurgam.
8. Pacientiem ar sirdsdarbības stimulatoriem vai citiem aktīviem implantātiem var rasties briesmas, jo var rasties traucējumi stimulatora darbībā vai arī stimulators var tikt bojāts. Šābu gadījumā jāsaņem apstiprināta kvalificēta konsultācija.
9. Ja vienlaicīgi ar HF ģeneratoru vienam un tam pašam pacientam tiek izmantota jebkāda fizioloģiskā monitoringa iekārta, jebkuri monitoringa elektrodi (tostarp monitoringa ierīce) jānovieto pēc iespējas tālāk no HF ģeneratora. Nav ieteicams izmantot adatveida monitoringa elektrodus, jo tie var izraisīt pacienta apdegumus. Ieteicams izmantot monitoringa sistēmas ar augstfrekvences strāvas ierobežošanas ierīcēm.
10. Elektroķirurģisko instrumentu (tostarp HF ģeneratora) kabeli jānovieto tā, lai izvairītos no saskares ar pacientu vai citiem vadiem, lai novērstu īssavienojumu vai pacienta apdegumus izolācijas bojājumu gadījumā.
11. Uz laiku neizmantotie elektroķirurģiskie instrumenti (tostarp HF ģenerators) jāuzglabā no pacienta izolētā vietā.
12. Ķirurģiskām procedūrām, kurās augstfrekvences strāva varētu plūst caur ķermeņa daļām ar relatīvi mazu šķērsgriezuma laukumu, var būt vēlams bipolāru vai tīra siltuma metožu izmantošana, lai izvairītos no nevēlamas koagulācijas.
13. Neaktivizējiet ģeneratoru, kamēr instrumentu spaiļes nesaskaras ar audiem vai nav tādā stāvoklī, lai audiem varētu piegādāt augstfrekvences enerģiju. Priekšlaicīga aktivizēšana var izraisīt koagulāciju neparedzētās vietās.
14. Lai sasniegtu vēlamo efektu, uzturiet pēc iespējas mazāku izejas jaudu. Ķirurgs ir pilnībā atbildīgs par pareizu koagulācijas laiku un jaudu. Ilgāks koagulācijas laiks un/vai pārmērīga jauda var izraisīt audu apdegšanu un sānu bojājumu zonas paplašināšanos.
15. Izvairieties no ģeneratora HF izejas iestatījumiem, kuros maksimālais izejas spriegums var pārsniegt nominālo piederumu spriegumu. Nominālā sprieguma pārsniegšana var sabojāt izolāciju un radīt termiskus ievainojumus pacientam un operatoram.
16. Acimredzami zema izejas jauda vai HF ķirurģiskā aprīkojuma nepareiza darbība normālos darba iestatījumos var liecināt par neitrālā elektroda nepareizu pielietošanu vai sliktu kontaktu tā savienojumos. Šādā gadījumā pirms lielākas izejas jaudas izvēles jāpārbauda neitrālā elektroda pielietojums un tā savienojumi.
17. Lietojot elektroķirurģiju, pārliecinieties, ka instrumenta spaiļes nav saskarē ar strāvu vadošu irigācijas šķidrumu. Augstfrekvences strāva, kas plūst caur vadošu šķidrumu, var izraisīt apdegumus vairākās vietās pacienta ķermenī.
18. Elektroķirurģiskie ģeneratori, ko izmanto ar šīm ierīcēm, var izraisīt neparedzētu audu bojāšanu un ir bīstami, ja tos izmanto nepareizi. Pirms procedūras rūpīgi izlasiet ģeneratora lietošanas instrukciju.
19. Lietošanas laikā jāievēro pietiekama piesardzība un attālums, lai nepieļautu loka pārklāšanos ar citiem instrumentiem, kas var izraisīt netīšu koagulāciju vietās, kuras atrodas tiešā saskarē ar šiem instrumentiem.

## **Papildu brīdinājumi un piesardzības pasākumi:**

1. Minimāli invazīvas operācijas drīkst veikt tikai ārsti, kuri ir rūpīgi apmācīti minimāli invazīvas tehnikās.
2. Lai izvairītos no iekšējo orgānu traumām, vienreizlietojamo endoskopisko instrumentu lietošanas laikā jāsauglabā pneumoperitoneums.
3. Pirms procedūras pārbaudiet, vai ierīces ir saderīgas ar citiem produktiem, kas tiks izmantoti operācijas laikā. Nesaderība var izraisīt procedūras laika pagarināšanos, nespēju veikt operāciju vai nepieciešamību pāriet uz atvērtu operāciju.
4. Izmetiet visus izmantotos vai neizmantotos atvērtos instrumentus, lai novērstu nejausu piesārņotas ierīces lietošanu.
5. Lietojiet uzreiz pēc atvēršanas. Instrumentu glabāšana pēc iepakojuma atvēršanas izraisa to piesārņošanu un rada infekcijas risku pacientam.
6. Šis izstrādājums ir paredzēts viena pacienta un procedūras lietošanai. Resterilizācija, atkārtota lietošana, modifikācija var izraisīt nopietnas sekas ar nāvi pacientu vidū.
7. Pēc lietošanas izstrādājumu un iepakojumu, kā arī neizlietotās, bet atvērtās ierīces izmetiet saskaņā ar slimnīcas atkritumu iznīcināšanas praksi un vietējiem noteikumiem, tostarp, bet ne tikai, tiem, kas attiecas uz cilvēku veselību un drošību un vidi.
8. Ja saistībā ar ierīci ir noticis kāds nopietns incidents, par to jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.



Uzglabāt sausumā



eIFU indicator  
www.greina.co.uk/IFU

Skatiet elektroniskās  
lietošanas instrukcijas



Ražotājs



Izgatavošanas datums



Uzmanību



Neresterilizēt



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts,  
un iepazīties ar lietošanas  
instrukciju.



Derīguma termiņš



Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu



Kataloga numurs



Partijas kods



Daudzums iepakojumā



Viena sterila barjeru sistēma



Neizmantojiet atkārtoti



Medicīniskās ierīces



Unikāls ierīces  
identifikators

Konmex produktiem piegādātās lietošanas instrukcijas drukātajos eksemplāros vienmēr ir angļu valodā.  
Ja jums ir nepieciešama IFU drukātā kopija citā valodā, varat sazināties ar Konmex Sp. z o. o.  
**regulatory@konmex.com** vai **+48 (22) 730 13 94**.

Lūdzu, noskenējiet zemāk redzamo QR kodu, izmantojot atbilstošu lietojumprogrammu.  
Tas jūs savienos ar Grena Ltd. tīmekļa vietni, kurā varat izvēlēties eIFU sev vēlamajā valodā.

Jūs varat tieši iet tīmekļa vietnē, ievadot pārlūkprogrammā [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU).

Pirms ierīces lietošanas pārlicinieties, ka jūsu rīcībā esošā IFU papīra versija ir jaunākajā redakcijā.  
Vienmēr izmantojiet IFU jaunāko versiju.

