



LAP-5® Vienkartiniai endoskopiniai instrumentai  
Naudojimo instrukcijos

Nuorodos 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-DGLAP501B, 0208-DGLAP501B, 0208-DGLAP502B, 0208-DGLAP503B, 0208-DGLAP504B, 0208-DGLAP505B

 <b>KONMEX</b> Konmex Sp. z o.o. ul. Bartycka 63A/6, 00-716 Warszawa, Lenkija	<b>Kontaktinė informacija:</b> Telefonas: +48 22 730 13 94 Faksas: +48 22 780 06 09	 <b>1434</b>	<b>LIT</b> KX-IFU-017-LIT_03
--	---	---	---------------------------------

**⚠ Dėmesio:**

Perskaitykite ir supraskite visą šioje naudojimo instrukcijoje pateiktą informaciją. Jei to tinkamai nepadarysite, gali kilti rimtų chirurginių pasekmių. Ši naudojimo instrukcija negali būti naudojama kaip minimalios invazinės chirurgijos chirurginių metodų vadovas. Norint įgyti pakankamai žinių apie chirurginę techniką, būtina susisiekti su mūsų įmone arba įgaliotuoju platintoju ir susipažinti su atitinkamomis techninėmis instrukcijomis, profesine medicinine literatūra bei baigti tinkamus mokymus prižiūrint chirurgui, turinčiam patirties endoskopinės chirurgijos technikos srityje.

**Instrumentas tiekiamas sterilus ir skirtas vienkartiniam naudojimui.**

**Indikacijos:**

Vienkartiniai endoskopiniai instrumentai skirti pjauti, griebti, pjaustyti ir koaguliuoti audinius atliekant laparoskopines ir torakoskopines chirurgines procedūras. Jie skirti naudoti vienam pacientui ir vienai procedūrai.

Numatomi naudotojai: Vienkartinius endoskopinius instrumentus gali naudoti tik kvalifikuotas medicinos personalas.

Pacientų tikslinė grupė: Tikslinės amžiaus grupės: visi suaugę ir jauni pacientai, vyrai ir moterys.

**Kontraindikacijos:**

Vienkartinius endoskopinius instrumentus draudžiama naudoti visada, kai dėl kokių nors priežasčių draudžiama taikyti endoskopinius chirurginius metodus.

**Prieš naudojimą:**

Atidžiai apžiūrėkite siuntimo dėžutę, jos turinį ir atskirus maišelius, ar nėra jokių pažeidimų. Jei matomi pažeidimai, prietaiso nenaudokite.

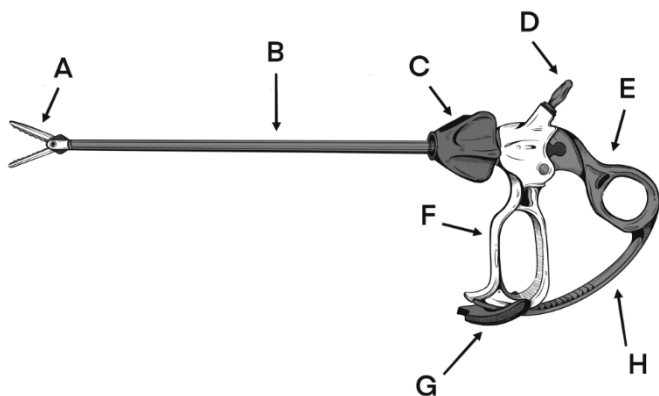
**Prietaiso iliustracija (I pav.):**

A. Žandikauliai  
B. Velenas

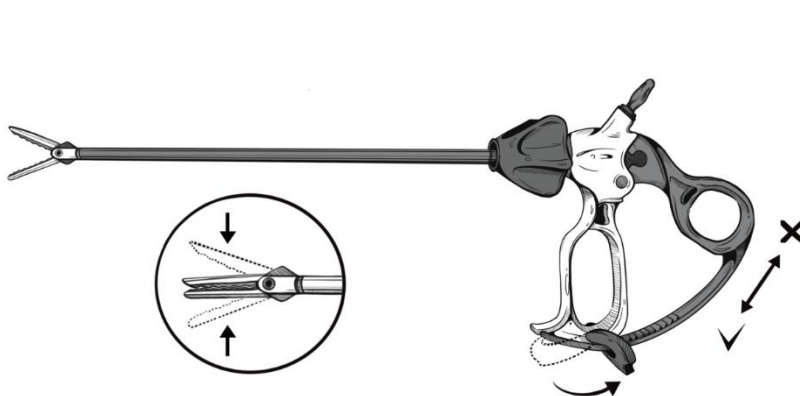
C. Besisukanti rankenėlė  
D. HF jungtis

E. Nykščio rankena  
F. Priekinė rankena

G. Spragtuko gaidukas  
H. Traukos strypas



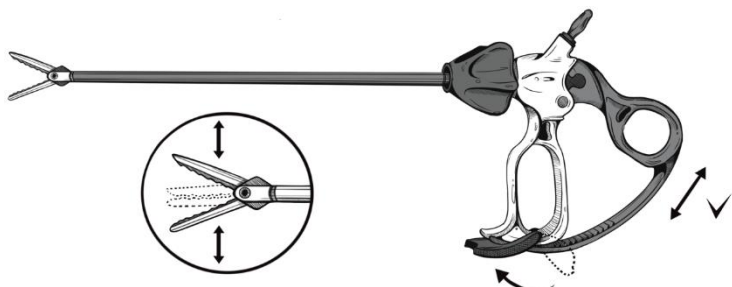
pav. I



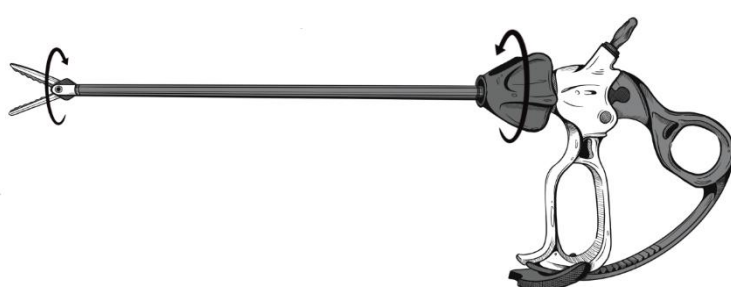
pav. II

**Naudojimo instrukcijos:**

1. Atidarykite pakuotę naudodami standartinę aseptinę techniką.
2. Užtikrinkite, kad gaminys veiktų ir būtų nepažeistas.
3. Nuimkite popieriaus apsaugas nuo žnyplių ir sukamosios rankenėlės.
4. Jei naudojamas reketinis instrumentas, atplėškite žandikaulius ir paspauskite gaiduką atgal, kad įsijungtų reketinis mechanizmas (II pav.).
5. Uždarykite rankenas į norimą suėmimo padėtį. Instrumentas lieka užfiksuotas ant audinio (II pav.).
6. Norėdami atlaisvinti žandikaulius, pastumkite gaiduką į priekį. (III pav.).
7. Norėdami naudoti reketinį instrumentą kaip neretinį, gaiduką palikite priekinėje padėtyje. Instrumentas laisvai atsidarys ir užsidarys (III pav.).
8. Sukamąja rankenėle pasukite instrumento žandikaulius bet kuria kryptimi (IV pav.).



pav. III



pav. IV

**Elektrochirurgija:**

Pirmiausia prie prietaiso prijunkite elektrochirurginį laidą (prie prietaiso nepriedamas), uždėdami laido moteriškąjį galą ant 4 mm išorinės HF jungties. Kitą laido galą įkiškite į HF generatoriaus monopolinį lizdą. Pritvirtinkite grįžtamąjį elektrodą prie paciento kūno ir prijunkite jį prie atitinkamo HF generatoriaus lizdo. Jei instrumentas ir (arba) grįžtamasis elektrodas nėra tinkamai prijungti prie generatoriaus, elektrochirurgijos atlikti nebus galima. Rekomenduojama didžiausia su prietaisu naudojamo generatoriaus išėjimo galia yra 350 W pjovimui ir 120 W koaguliacijai, o mišri pjovimo galia - tarp minėtų verčių. Įrenginio vardinė papildoma įtampa - 1 500 V.

## **Elektrochirurgijos atsargumo priemonės:**

1. Norint išvengti atsitiktinių elektros smūgių, nudegimų ar galimos dujų embolijos pacientui, būtina gerai suprasti monopolinių elektrochirurginių procedūrų principą.
2. Įsitikinkite, kad visas grįžtamojo elektrodo plotas yra tinkamai pritvirtintas prie paciento kūno ir yra kuo arčiau operacinio lauko. Nepilnas kūno ir elektrodo kontaktas gali lemti nudegimus ir (arba) negalėjimą atlikti elektrochirurgijos.
3. Pacientas neturėtų liestis prie metalinių dalių, kurios yra įžemintos arba kurių talpa su žeme yra didelė (pvz., operacinio stalo atramos ir pan.), nes pacientas gali nudegti. Pacientų apsaugai rekomenduojama naudoti antistatinę plėvelę.
4. Siekiant apsaugoti pacientą nuo nudegimų, reikia vengti odos sąlyčio su oda (pavyzdžiui, tarp paciento rankų ir kūno), pavyzdžiui, įkišti sausą marlę.
5. Jei chirurginė procedūra atliekama krūtinės laštos arba galvos srityje, reikėtų vengti naudoti degius anestetikus arba oksiduojančias dujas, pavyzdžiui, azoto oksidą (N<sub>2</sub>O) ir deguonį, nebent šios medžiagos būtų išsiurbiamos. Elektrochirurginės operacijos metu degiosios dujos gali užsidegti ir sunkiai sužaloti pacientą ir chirurgą.
6. Jei įmanoma, valymui ir dezinfekavimui turėtų būti naudojamos nedegios priemonės. Valymui ar dezinfekavimui arba kaip klijų tirpikliai naudojamos degiosios medžiagos turėtų būti išgarintos prieš atliekant HF operaciją. Kyla pavojus, kad degūs tirpalai gali susikaupti po pacientu arba kūno įdubimuose, pavyzdžiui, bamboje, ir kūno erdmėse, pavyzdžiui, makštyje. Bet kokį šiose vietose susikaupusį skystį reikia nušluostyti prieš naudojant HF chirurginį instrumentą. Likusios degiosios medžiagos gali užsidegti atliekant HF operaciją ir sukelti sunkius terminius paciento ir chirurgo sužalojimus.
7. Reikėtų atkreipti dėmesį į endogeninių dujų užsidegimo pavojų. Kai kurios medžiagos, pavyzdžiui, medvilnė, vilna ir marlė, prisotintos deguonies, gali užsidegti nuo kibirkščių, atsirandančių įprastai naudojant HF chirurginį instrumentą, ir dėl to pacientas ir chirurgas gali patirti terminius sužalojimus.
8. Pacientams, turintiems širdies stimuliatorių ar kitų aktyvių implantų, gali kilti pavojus, nes gali būti sutrikdytas stimulatoriaus veikimas arba stimulatorius gali būti pažeistas. Kilus abejonių, reikia kreiptis į patvirtintą kvalifikuotą specialistą.
9. Jei tuo pačiu metu su HF generatoriumi tam pačiam pacientui naudojama bet kokia fiziologinio stebėjimo įranga, bet kokie stebėjimo elektrodai (įskaitant stebėjimo prietaisą) turi būti kuo toliau nuo HF generatoriaus. Nerekomenduojama naudoti adatinių stebėjimo elektrodų, nes jie gali sukelti paciento nudegimus. Rekomenduojama naudoti stebėsenos sistemas su aukšto dažnio srovės ribotuvais.
10. Elektrochirurginių instrumentų (įskaitant HF generatorių) kabeliai turi būti išdėstyti taip, kad būtų išvengta sąlyčio su pacientu ar kitais laidais, kad būtų išvengta trumpojo jungimo ar paciento nudegimo pažeidus izoliaciją.
11. Laikiniai nenaudojamus elektrochirurginius instrumentus (įskaitant HF generatorių) reikia laikyti izoliuotai nuo paciento.
12. Atliekant chirurgines procedūras, kai HF srovė gali tekėti per palyginti mažo skerspjūvio ploto kūno dalis, siekiant išvengti nepageidaujamos koaguliacijos, gali būti pageidautina naudoti bipolinius arba grynojo karščio metodus.
13. Neįjunkite generatoriaus, kol instrumentų žandikauliai nesusiliečia su audiniu arba kol jie nėra tokioje padėtyje, kad į audinį būtų galima tiekti aukšto dažnio energiją. Priešlaikinis įjungimas gali sukelti koaguliaciją nenumatytose vietose.
14. Kad pasiektumėte norimą efektą, išlaikykite kuo mažesnę išėjimo galią. Chirurgas yra visiškai atsakingas už tinkamą koaguliacijos laiką ir galią. Ilgesnis koaguliacijos laikas ir (arba) per didelė galia gali sukelti audinių apanglėjimą ir šoninių pažeidimų ploto išsiplėtimą.
15. Venkite HF generatoriaus išėjimo nustatymų, kai didžiausia išėjimo įtampa gali viršyti vardinę priedų įtampą. Viršijus vardinę įtampą, gali būti pažeista izoliacija ir pacientas bei operatorius gali patirti terminį sužalojimą.
16. Akivaizdžiai maža išvesties galia arba HF chirurginės įrangos netinkamas veikimas esant įprastiniams darbiniais nustatymams gali reikšti, kad netinkamai uždėtas neutralusis elektrodas arba blogas jo jungčių kontaktas. Tokiu atveju, prieš pasirenkant didesnę išėjimo galią, reikia patikrinti neutralaus elektrodo ir jo jungčių naudojimą.
17. Naudojami elektrochirurgiją, patikrinkite, ar instrumento žandikauliai nesiliečia su laidžiu drėkinamuoju skysčiu. Aukšto dažnio srovė, tekanti per laidųjį skystį, gali sukelti nudegimus įvairiose paciento kūno vietose.
18. Su šiais prietaisais naudojami elektrochirurginiai generatoriai gali sukelti nenumatytą audinių destrukciją ir yra pavojingi, jei naudojami netinkamai. Prieš procedūrą atidžiai perskaitykite generatoriaus naudojimo instrukciją.
19. Naudojant reikia laikytis pakankamo atsargumo ir atstumo, kad į kitus instrumentus neatsitrenktų elektros lankas ir nesukeltų netyčinės koaguliacijos tose vietose, kurios liečiasi su šiais instrumentais.

## **Papildomi įspėjimai ir atsargumo priemonės:**

1. Minimaliai invazinę chirurgiją turėtų atlikti tik gydytojai, kurie yra gerai apmokyti taikyti minimaliai invazinius metodus.
2. Kad būtų išvengta vidaus organų sužalojimo, naudojant vienkartinius endoskopinius instrumentus turi būti palaikoma pneumoperitonija.
3. Prieš procedūrą patikrinkite, ar prietaisai yra suderinami su kitais produktais, kurie bus naudojami operacijos metu. Dėl nesuderinamumo gali paigėti procedūros laikas, nepavykti atlikti operacijos arba gali tekti atlikti atvirą operaciją.
4. Išmeskite visas atidarytas priemones, nesvarbu, ar jos naudotos, ar nenaudotos, kad netyčia nepanaudotumėte užteršto prietaiso.
5. Naudokite iš karto po atidarymo. Laikant priemones po pakotės atidarymo, jos užteršiamos ir kyla infekcijos pavojus pacientas.
6. Šis gaminytis skirtas naudoti vienam pacientui ir vienai procedūrai. Perdozavimas, pakartotinis naudojimas, modifikavimas gali sukelti sunkias pasekmes, įskaitant mirtį pacientas.
7. Po naudojimo gaminį ir pakuotę, taip pat nenaudojamus, bet atidarytus prietaisus išmeskite laikydamiesi ligoninės atliekų šalinimo praktikos ir vietinių taisyklių, įskaitant, be kita ko, susijusias su žmonių sveikata ir sauga bei aplinka.
8. Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, reikėtų pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.



Laikykite sausiai



eIFU indicator  
www.greina.co.uk/IFU

Žiūrėkite elektronines  
naudojimo instrukcijas



Gamintojas



Pagamavimo data



Įspėjimas



Neresterilizuokite



Nenaudokite, jei pakuotė  
pažeista, ir vadovaukitės  
naudojimo instrukcijomis.



Naudojimo terminas



Steriluota naudojant etileno oksidą



Katalogo numeris



Partijos kodas



Kiekis pakuotėje



Viena sterili barjerinė sistema



Nenaudokite pakartotinai



Medicinos prietaisais



Unikalus įrenginio  
identifikatorius

Kartu su "Konmex" gaminiiais pateikiamos spausdintinės naudojimo instrukcijos visada yra anglų kalba.  
Jei jums reikia spausdintinės IFU kopijos kita kalba, galite kreiptis į "Konmex" Sp. z o. o.  
**regulatory@konmex.com** arba **+48 (22) 730 13 94**.

Naudodami atitinkamą programą nuskaitykite toliau pateiktą QR kodą.  
Jis jus sujungs su "Grena Ltd." svetaine, kurioje galite pasirinkti eIFU pageidaujama kalba.

Į svetainę galite patekti tiesiogiai naršyklėje įveddami [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU).

Prieš naudodami prietaisą įsitikinkite, kad turite naujausią popierinę IFU versiją.  
Visada naudokite naujausią IFU versiją.

