



LAP-5® Narzędzia Endoskopowe Jednorazowego Użytku
Instrukcja używania

Nr kat.: 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 Warszawa, Polska	Dane kontaktowe: Telefon: +48 22 730 13 94 Fax: +48 22 780 06 09	 1434	POL KX-IFU-017-POL_03
--	--	---	--------------------------

Uwaga:

Wymagane jest przeczytanie i zrozumienie wszystkich informacji zawartych w niniejszej instrukcji używania. Niedopełnienie powyższego może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych. Niniejsza instrukcja używania nie może służyć jako podręcznik technik chirurgicznych stosowanych w chirurgii małoinwazyjnej. Dla uzyskania wskazówek dotyczących techniki chirurgicznej należy zwrócić się do naszej firmy bądź autoryzowanego przedstawiciela handlowego oraz zapoznać się z odpowiednimi instrukcjami technicznymi i fachową literaturą medyczną oraz przejść stosowne szkolenie pod okiem chirurga doświadczonego w technikach chirurgii endoskopowej.

Narzędzie dostarczane jest jako sterylne i przeznaczone do jednorazowego użycia.

Wskazania:

Narzędzia endoskopowe jednorazowego użytku stosowane są do cięcia, chwytania, preparowania i koagulowania tkanki w laparoskopowych i torakoskopowych procedurach chirurgicznych. Przeznaczone są do użycia dla jednego pacjenta podczas pojedynczej procedury.

Przewidziani użytkownicy: Narzędzia Endoskopowe Jednorazowego Użytku są przeznaczone do używania wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

Grupa docelowych pacjentów: Docelowe grupy wiekowe obejmują wszystkich dorosłych i młodych pacjentów, mężczyzn i kobiet.

Przeciwwskazania:

Stosowanie narzędzi endoskopowych jednorazowego użytku jest przeciwwskazane w każdym przypadku istnienia przeciwwskazań do zastosowania endoskopowych technik chirurgicznych.

Przed użyciem:

Dokładnie sprawdź opakowanie transportowe, jego zawartość i opakowanie jednostkowe w kierunku jakichkolwiek oznak uszkodzeń. W przypadku widocznych uszkodzeń nie należy używać narzędzia.

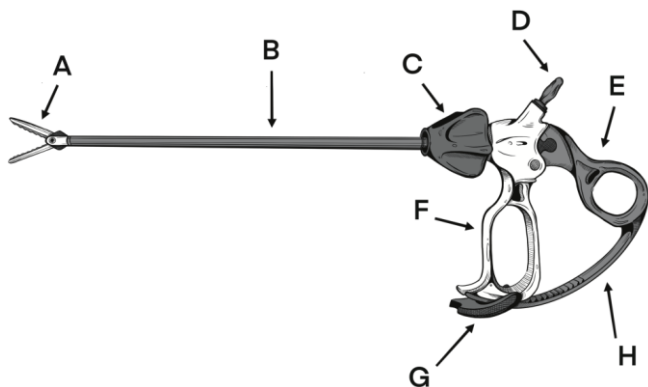
Ilustracja narzędzia (rys. I):

A. Szczęki
B. Trzon

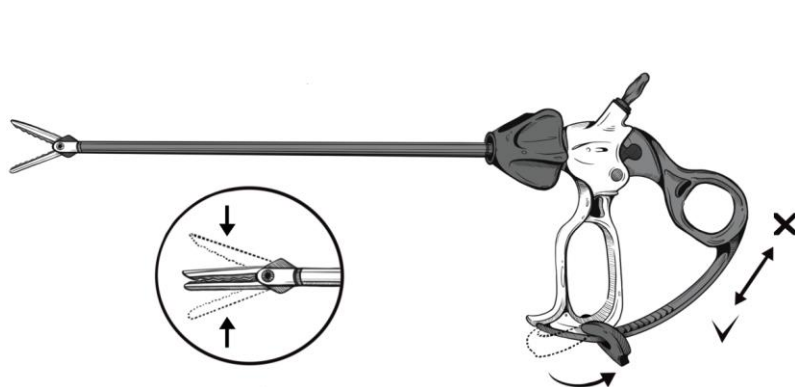
C. Pokrętło rotacji
D. Przyłącze wysokiej częstotliwości

E. Rękojeść tylna
F. Rękojeść przednia

G. Spust blokady
H. Pasek blokady



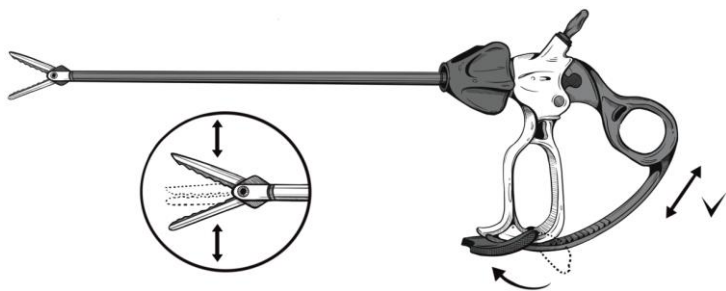
Rys. I



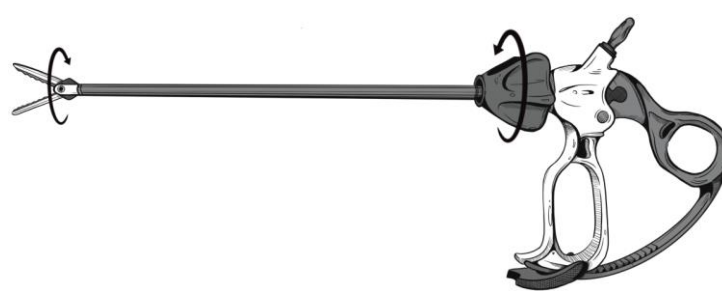
Rys. II

Opis użycia:

1. Otwórz opakowanie przy zastosowaniu standardowej techniki aseptycznej.
2. Upewnij się, że produkt działa poprawnie i jest nieuszkodzony.
3. Ze szczęk i pokrętła rotacji usuń osłonę papierową.
4. W przypadku stosowania narzędzia z blokadą, otwórz szczęki i przesunij spust blokady ku tyłowi, aby aktywować mechanizm blokady (rys. II).
5. Zamknij rękojeści do wymaganego położenia. Narzędzie pozostanie zaciśnięte na tkance (rys. II).
6. Dla zwolnienia szczęk przesunij spust ku przodowi (rys. III).
7. Aby z narzędzia z blokadą korzystać tak jak z narzędzia bez blokady pozostaw spust w pozycji przedniej. Narzędzie będzie można wtedy swobodnie otwierać i zamykać (rys. III).
8. Skorzystaj z pokrętła rotacji aby obracać szczękami narzędzia w dowolnym kierunku (rys. IV).



Rys. III



Rys. IV

Elektrochirurgia:

W pierwszej kolejności należy podłączyć kabel elektrochirurgiczny (nie jest dostarczany wraz z narzędziem) do narzędzia nakładając żeńską końcówkę kabla na męskie 4 mm przyłącze wysokiej częstotliwości. Drugi koniec kabla włożymy do gniazda monopolarnego generatora wysokiej częstotliwości. Przymocuj elektrodę bierną do ciała pacjenta i połącz ją z odpowiednim gniazdem generatora wysokiej częstotliwości. Jeśli narzędzie i/lub elektroda bierna nie są poprawnie podłączone do generatora nie będzie możliwe zastosowanie elektrochirurgii. Zalecana maksymalna moc wyjściowa generatora do pracy z narzędziem wynosi 350W dla cięcia oraz 120W do koagulacji, natomiast moc w trybach mieszanych powinna się zawierać pomiędzy powyższymi wartościami.

Napięcie znamionowe dla narzędzia – 1 500V.

⚠ Środki ostrożności w elektrochirurgii:

1. Dla uniknięcia przypadkowych porażzeń, oparzeń lub potencjalnego zatoru gazowego u pacjenta, wymagane jest pełne rozumienie podstaw procedur w chirurgii monopolarnej.
2. Upewnij się, że elektroda neutralna prawidłowo przylega do ciała pacjenta i jest tak blisko pola operacyjnego jak tylko to możliwe. Niepełny kontakt pomiędzy ciałem i elektrodą może prowadzić do oparzeń i/lub niemożności przeprowadzenia zabiegu elektrochirurgicznego
3. Pacjent nie powinien stykać się z metalowymi uziemionymi częściami lub mogącymi mieć pośredni kontakt z ziemią (np. wsporniki stołów operacyjnych) ponieważ może to doprowadzić do poparzenia pacjenta. Dla zabezpieczenia pacjenta zaleca się użycie obłóżeń antystatycznych.
4. Dla ochrony pacjenta przed oparzeniami należy uniemożliwić bezpośredni kontakt skóra-skóra (np. pomiędzy ramionami a ciałem pacjenta), np. poprzez wsunięcie suchej gazy.
5. Należy unikać używania palnych anestetyków lub gazów o właściwościach utleniających takich jak podtlenek azotu (N₂O) i tlen jeżeli procedura chirurgiczna ma być przeprowadzona w obszarze klatki piersiowej lub głowy chyba, że powyższe gazy są odsysane. Podczas elektrochirurgii palne gazy mogą ulec zapłonowi prowadząc do poważnych oparzeń pacjenta i chirurga.
6. Gdziekolwiek to możliwe, do mycia i dezynfekcji należy używać środków niepalnych. Palnym środkiem użytym do mycia i dezynfekcji lub jako rozpuszczalniki do klejów należy pozwolić odparować przed rozpoczęciem procedury elektrochirurgicznej. Istnieje ryzyko zbierania się palnych roztworów pod ciałem pacjenta lub w zagłębieniach ciała takich jak pępek i jamach ciała takich jak pochwa. Każdy płyn zebrany w takich obszarach należy odsączyć przed użyciem narzędzia elektrochirurgicznego. Zalegające palne środki mogą ulec zapłonowi podczas elektrochirurgii prowadząc do poważnych urazów termicznych pacjenta i chirurga.
7. Należy zwrócić uwagę na niebezpieczeństwo zapłonu endogennych gazów. Niektóre materiały np. bawełna, wełna i gaza po wysyceniu tlenem mogą ulec zapłonowi iskrami wytwarzanymi typowo przez narzędzia elektrochirurgiczne prowadząc do urazów termicznych pacjenta i chirurga.
8. Istnieje potencjalne zagrożenie u pacjentów z rozrusznikami serca lub innymi aktywnymi implantami ponieważ może dojść do interferencji z działaniem rozrusznika lub też rozrusznik może zostać uszkodzony. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy zasięgnąć fachowej i wiarygodnej porady.
9. W przypadku jednoczesnego użycia u tego samego pacjenta jakiegokolwiek sprzętu monitorującego i generatora wysokiej częstotliwości wszelkie elektrody monitorujące (włączając w to sprzęt monitorujący) powinny być umieszczone tak daleko od generatora jak to jest możliwe. Nie zaleca się stosowania igłowych elektrod monitorujących ponieważ mogą one spowodować oparzenia pacjenta. Zalecane jest stosowanie systemów monitorujących z wbudowanymi filtrami prądów wysokiej częstotliwości.
10. Kable do narzędzi elektrochirurgicznych (oraz sam generator wysokiej częstotliwości) powinny być tak ułożone aby nie było kontaktu z pacjentem i innym okablowaniem dla uniknięcia zwarcia lub poparzenia pacjenta na skutek uszkodzenia izolacji.
11. Tymczasowo nieużywane narzędzia elektrochirurgiczne (oraz sam generator wysokiej częstotliwości) powinny znajdować się w takiej lokalizacji aby były izolowane od pacjenta.
12. W przypadku procedur chirurgicznych, w których energia wysokiej częstotliwości mogłaby przepływać przez części ciała o relatywnie małej powierzchni przekroju pożądanym może być zastosowanie technik bipolarnych lub czystego ciepła dla uniknięcia niepożądanego koagulacji.
13. Nie aktywuj generatora dopóki szczęki narzędzia nie będą w kontakcie z tkanką w pozycji odpowiedniej do zadziałania na tkankę energią wysokiej częstotliwości. Przedwczesna aktywacja może prowadzić do skoagulowania w miejscach niezamierzonych.
14. Utrzymuj najniższą możliwą moc wyjściową wystarczającą do uzyskania zamierzonego efektu. Chirurg jest w pełni odpowiedzialny za właściwy czas koagulacji i moc. Przedłużony czas koagulacji i/lub nadmierna moc mogą przyczynić się do zwęglenia tkanki i poszerzenia obszaru uszkodzeń pobocznych.
15. Unikaj takich ustawień na wyjściu generatora gdzie maksymalne napięcie wyjściowe może przekroczyć napięcie znamionowe. Przekroczenie napięcia znamionowego może uszkodzić izolację i doprowadzić do urazu termicznego pacjenta i chirurga.
16. Ewidentnie niska moc wyjściowa lub niewłaściwe działanie generatora wysokiej częstotliwości przy jego typowych ustawieniach roboczych może wskazywać na niewłaściwe umiejscowienie elektrody neutralnej lub niedostateczny kontakt na jej złączach. W takim wypadku należy najpierw sprawdzić umiejscowienie i wszystkie połączenia elektrody neutralnej zanim zwiększy się moc wyjściową.
17. Podczas zabiegów elektrochirurgicznych należy się upewnić czy szczęki narzędzia nie pozostają w styczności z płynem irygacyjnym o właściwościach przewodzących. Prądy wysokiej częstotliwości przepływające przez płyn przewodzący mogą spowodować wielomiejscowe oparzenia wewnątrz ciała pacjenta.
18. Generatory elektrochirurgiczne używane z tymi wyrobami mogą powodować niezamierzone uszkodzenia tkanki i są niebezpieczne jeśli obsługiwane są niewłaściwie. Zapoznaj się z instrukcją używania generatora przed zabiegiem.
19. Podczas pracy należy zachować odpowiednią ostrożność i odległość aby uniknąć wytworzenia łuku elektrycznego z innymi narzędziami, co może prowadzić do niezamierzonej koagulacji w miejscach pozostających w kontakcie z tymi narzędziami.

⚠ Dodatkowe ostrzeżenia i środki ostrożności:

1. Zabiegi chirurgii małoinwazyjnej powinny być przeprowadzane wyłącznie przez lekarzy dokładnie przeszkolonych w technikach małoinwazyjnych.
2. Dla uniknięcia obrażeń narządów wewnętrznych należy utrzymywać odemę otrzewnową podczas używania jednorazowych narzędzi endoskopowych.
3. Przed rozpoczęciem zabiegu sprawdź kompatybilność narzędzi z innymi wyrobami, które będą zastosowane. Niekompatybilność może prowadzić do wydłużenia czasu zabiegu, niemożności jego przeprowadzenia lub konieczności konwersji do chirurgii otwartej.
4. Pozbądź się narzędzi, których opakowanie zostało otwarte, bez względu na to czy narzędzie zostało użyte czy też nie, aby uniknąć przypadkowego użycia zanieczyszczonego narzędzia.
5. Użyj natychmiast po otwarciu opakowania. Przetrzywanie narzędzi po otwarciu opakowań prowadzi do ich zanieczyszczenia i niesie ryzyko zainfekowania pacjenta.
6. Wyrób przeznaczony jest do użycia u jednego pacjenta podczas pojedynczej procedury. Resterylizacja, powtórne użycie, przeróbka może prowadzić do poważnych konsekwencji ze śmiercią pacjenta włącznie.
7. Narzędzie oraz opakowanie wymaga odpowiedniej utylizacji po użyciu, również wtedy gdy narzędzie zostało otwarte, ale nieużyte, zgodnie ze szpitalną praktyką utylizacji odpadów oraz lokalnymi przepisami w tym między innymi dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa ludzi oraz środowiska.
8. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu związanego z wyrobem, należy zgłosić to Producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

	Chronić przed wilgocią	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Zajrzyj do elektronicznej instrukcji używania		Producent		Data produkcji
	Uwaga		Nie resterylizować		Nie używać, jeśli opakowanie otwarte lub uszkodzone		Data ważności
	Wysterylizowany tlenkiem etylenu		Numer referencyjny		Numer serii produkcyjnej		Ilość w opakowaniu
	Pojedynczy system bariery sterylnej		Nie używać powtórnie		Wyrób medyczny		Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu

Papierowe kopie instrukcji użytkowania dostarczane z produktami Konmex są zawsze w języku angielskim.
Jeśli potrzebują Państwo papierowej kopii IFU w innym języku, prosimy o kontakt z Konmex Sp. z o. o.
regulatory@konmex.com lub pod numerem **+48 (22) 730 13 94**.

Prosimy o zeskanowanie poniższego kodu QR za pomocą odpowiedniej aplikacji.
Przekieruje to Państwa do strony internetowej Grena Ltd., na której można wybrać eIFU w preferowanym języku.

Mogą Państwo wejść na stronę bezpośrednio, wpisując w przeglądarce **www.grena.co.uk/IFU**.

Przed użyciem urządzenia prosimy upewnić się, że papierowa wersja IFU w Państwa posiadaniu jest w najnowszej wersji.
Prosimy zawsze stosować IFU w najnowszej wersji.

