

LAP-5® Instrumente endoscopice de unica utilizare
Instrucțiuni de utilizare

Nr. ref: 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 Konmex Sp. z o.o. ul. Bartycka 63A/6, 00-716 Warszawa, Polonia	Informații de contact: Telefon: +48 22 730 13 94 Fax: +48 22 780 06 09	 1434	RON KX-IFU-017-RON_03
--	--	--	---------------------------------

Atenție:

Citiți și înțelegeți toate informațiile conținute în aceste instrucțiuni de utilizare. Nerespectarea corectă a acestor instrucțiuni poate duce la consecințe chirurgicale grave. Aceste instrucțiuni de utilizare nu pot fi utilizate ca manual pentru tehnicile chirurgicale utilizate în chirurgia minim invazivă. Pentru a dobândi cunoștințe adecvate despre tehnica chirurgicală este necesar să contactați compania noastră sau distribuitorul autorizat și să vă familiarizați cu instrucțiunile tehnice adecvate, cu literatura medicală profesională și să absolviți o pregătire adecvată sub supravegherea unui chirurg cu experiență în tehnicile de chirurgie endoscopică.

Instrumentul este livrat steril și este destinat unei singure utilizări.

Indicații:

Instrumentele endoscopice de unică folosință sunt indicate pentru tăierea, prinderea, disecția și coagularea țesuturilor în procedurile chirurgicale laparoscopice și toracoscopice. Acestea sunt destinate utilizării la un singur pacient și pentru o singură procedură.

Utilizatori destinați: Instrumentele endoscopice de unică folosință sunt destinate exclusiv utilizării de către personalul medical calificat.

Grupul țintă de pacienți: Grupurile de vârstă țintă includ toți pacienții adulți și tineri, bărbați și femei.

Contraindicații:

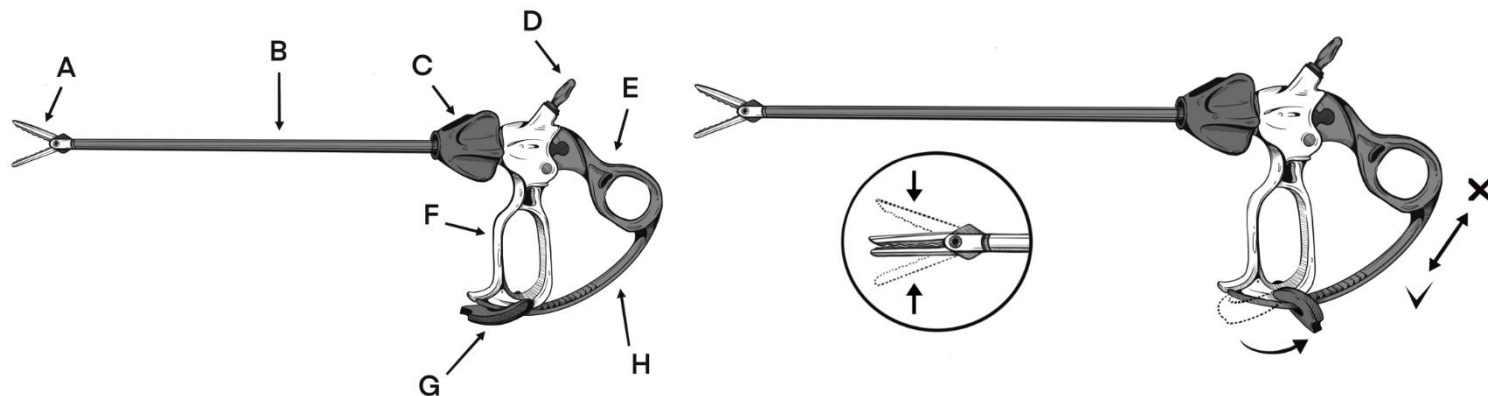
Utilizarea instrumentelor endoscopice de unică folosință este contraindicată ori de câte ori tehnicile chirurgicale endoscopice sunt contraindicate din orice motiv.

Înainte de utilizare:

Inspectați cu atenție cutia de transport, conținutul acesteia și punga individuală pentru orice semn de deteriorare. Dacă sunt vizibile deteriorări, nu utilizați instrumentul.

Ilustrație a instrumentului (fig. I):

- A. Fălci
B. Arbore
C. Buton rotativ
D. Conector HF
E. Mâner cu degetul mare
F. Mâner frontal
G. Declanșator cu clichet
H. Bară cu clichet

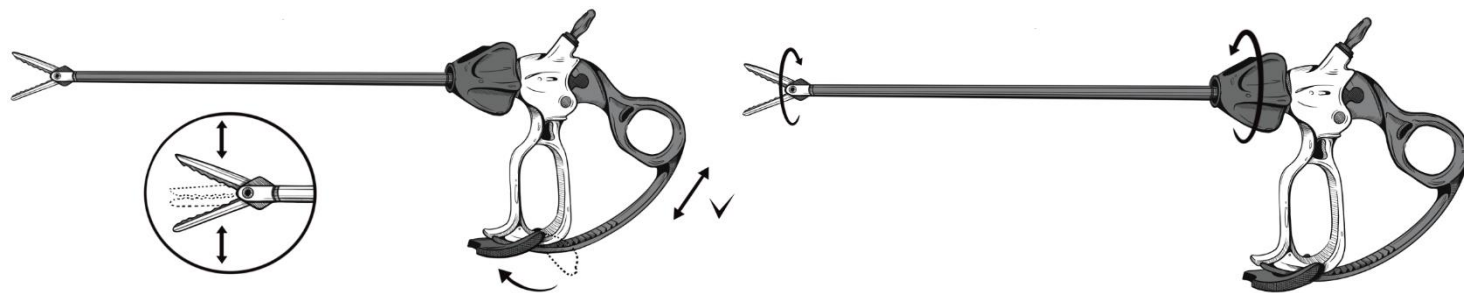


Pic. I

Pic. II

Instrucțiuni de utilizare:

1. Deschideți ambalajul folosind tehnica aseptică standard.
2. Asigurați-vă că produsul funcționează și este intact.
3. Îndepărtați protecțiile de hârtie de pe fălci și de pe butonul rotativ.
4. În cazul în care se utilizează un instrument cu clichet, deschideți fălcile și împingeți declanșatorul înapoi pentru a activa mecanismul cu clichet (imaginea II).
5. Închideți mânerul la poziția de prindere dorită. Instrumentul rămâne blocat pe țesut (fig. II).
6. Deplasați trăgaciul înainte pentru a elibera fălcile. (fig. III).
7. Pentru a utiliza instrumentul cu clichet ca unul fără clichet, lăsați trăgaciul în poziția înainte. Instrumentul se va deschide și închide liber (imaginea III).
8. Utilizați butonul rotativ pentru a roti fălcile instrumentului în orice direcție (fig. IV)



Pic. III

Pic. IV

Electrochirurgie:

Mai întâi, conectați cablul electrochirurgical (care nu este furnizat împreună cu instrumentul) la dispozitiv prin plasarea capătului feminin al cablului pe conectorul HF masculin de 4 mm. Conectați celălalt capăt al cablului în receptorul monopolar al generatorului HF. Atașați electrodul de retur la corpul pacientului și conectați-l la receptorul respectiv al generatorului HF. Dacă instrumentul și/sau electrodul de retur nu sunt conectate corect la generator,
















electrochirurgia nu va putea fi efectuată. Puterea de ieșire maximă recomandată a generatorului care trebuie utilizat cu dispozitivul este de 350 W pentru tăiere și 120 W pentru coagulare, cu o putere de tăiere mixtă între valorile de mai sus. Tensiunea accesorie nominală a dispozitivului - 1 500V.

Precauții electrochirurgicale:

- O înțelegere completă a principiului procedurilor electrochirurgicale monopolare este necesară pentru a evita șocurile accidentale, arsurile sau embolia gazoasă potențială pentru pacient.
- Asigurați-vă că întreaga zonă a electrodului de întoarcere a fost atașată corect la corpul pacientului și este cât mai aproape posibil de câmpul operator. Contactul incomplet corp-electrod poate duce la arsuri și/sau la imposibilitatea de a efectua electrochirurgia.
- Pacientul nu trebuie să intre în contact cu părți metalice care sunt împământate sau care au o capacitate apreciabilă față de pământ (de exemplu, suporturile mesei de operație etc.), deoarece pot duce la arsuri ale pacientului. Se recomandă utilizarea de folii antistatice pentru protecția pacientului.
- Pentru a proteja pacientul de arsuri, trebuie evitat contactul dintre piele și piele (de exemplu, între brațe și corpul pacientului), de exemplu prin introducerea unui tifon uscat.
- Utilizarea anestezicelor inflamabile sau a gazelor oxidante precum oxidul de azot (N₂O) și oxigenul trebuie evitată în cazul în care se efectuează o intervenție chirurgicală în regiunea toracelui sau a capului, cu excepția cazului în care acești agenți sunt aspirați. Gazele combustibile se pot aprinde în timpul electrochirurgiei, rămînd grav pacientul și chirurgul.
- Agenții neinflamabili trebuie utilizați pentru curățare și dezinfecție ori de câte ori este posibil. Agenții inflamabili utilizați pentru curățare sau dezinfecție, sau ca solvenți ai adezivilor, trebuie lăsați să se evapore înainte de aplicarea chirurgiei HF. Există riscul acumulării de soluții inflamabile sub pacient sau în depresiunile corpului, cum ar fi ombilicul, și în cavitățile corpului, cum ar fi vaginul. Orice lichid acumulat în aceste zone trebuie șters înainte de utilizarea instrumentului chirurgical HF. Agenții inflamabili reziduali se pot aprinde în timpul intervenției chirurgicale HF, ducând la leziuni termice grave ale pacientului și ale chirurgului.
- Trebuie atrasă atenția asupra pericolului de aprindere a gazelor endogene. Unele materiale, de exemplu bumbacul, lâna și tifonul, atunci când sunt saturate cu oxigen, pot fi aprinse de scântee produse în mod normal de instrumentul chirurgical HF, provocând leziuni termice pacientului și chirurgului.
- Pentru pacienții cu stimulator cardiac sau alte implanturi active, există un posibil pericol deoarece pot apărea interferențe cu acțiunea stimulatorului cardiac sau stimulatorului cardiac poate fi deteriorat. În caz de dubiu, trebuie să se obțină consiliere calificată aprobată.
- Dacă orice echipament de monitorizare fiziologică este utilizat simultan cu generatorul HF pe același pacient, orice electrozi de monitorizare (inclusiv dispozitivul de monitorizare) trebuie plasați cât mai departe posibil de generatorul HF. Electrozii de monitorizare cu ac nu sunt recomandați deoarece pot cauza arsuri pacientului. Se recomandă utilizarea de sisteme de monitorizare care încorporează dispozitive de limitare a curentului de înaltă frecvență.
- Cablurile către instrumentele electrochirurgicale (inclusiv generatorul HF) trebuie poziționate astfel încât să se evite contactul cu pacientul sau cu alte cabluri pentru a preveni scurtcircuitul sau arsurile pacientului în cazul deteriorării izolației.
- Instrumentele electrochirurgicale neutilizate temporar (inclusiv generatorul HF) trebuie depozitate într-un loc izolat de pacient.
- Pentru procedurile chirurgicale în care curentul HF ar putea curge prin părți ale corpului cu o suprafață a secțiunii transversale relativ mică, utilizarea tehnicilor bipolare sau de căldură pură poate fi de dorit pentru a evita coagularea nedorită.
- Nu activați generatorul până când fâlcile instrumentelor nu sunt în contact cu țesutul sau sunt în poziția de a furniza energie de înaltă frecvență țesutului. Activarea prematură poate duce la coagulare în locuri neintenționate.
- Mențineți puterea de ieșire cât mai scăzută posibil pentru a obține efectul dorit. Chirurgul este pe deplin responsabil pentru timpul de coagulare și puterea corecte. Timpul de coagulare prelungit și/sau puterea excesivă pot duce la carbonizarea țesuturilor și la lărgirea zonei leziunilor laterale.
- Evitați setările de ieșire HF ale generatorului în care tensiunea maximă de ieșire poate depăși tensiunea nominală a accesoriilor. Depășirea tensiunii nominale poate deteriora izolația și poate duce la vătămarea termică a pacientului și a operatorului.
- Puterea aparent scăzută sau eșecul echipamentului chirurgical HF de a funcționa corect la setările normale de funcționare poate indica o aplicare defectuoasă a electrodului neutru sau un contact slab în conexiunile acestuia. În acest caz, aplicarea electrodului neutru și conexiunile acestuia trebuie verificate înainte de a selecta o putere de ieșire mai mare.
- Atunci când utilizați electrochirurgia, verificați dacă fâlcile instrumentului nu sunt în contact cu un lichid de irigare conductiv. Curentul HF care circulă prin lichidul conductiv poate duce la arsuri în mai multe zone din corpul pacientului.
- Generatoarele electrochirurgicale utilizate cu aceste dispozitive pot provoca distrugerea neintenționată a țesuturilor și sunt periculoase dacă sunt utilizate necorespunzător. Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare a generatorului înainte de procedură.
- În timpul utilizării, trebuie menținute o atenție și o distanță suficiente pentru a preveni formarea unui arc electric către alte instrumente care să ducă la coagularea neintenționată a zonelor care rămân în contact direct cu aceste instrumente.

Avertismente și precauții suplimentare:

- Chirurgia minim invazivă trebuie efectuată numai de către medici care sunt bine pregătiți în tehnici minim invazive.
- Pentru a evita lezarea organelor interne, trebuie menținut un pneumoperitoneu în timpul utilizării instrumentarului endoscopic de unică folosință.
- Verificați dacă dispozitivele sunt compatibile cu alte produse care vor fi utilizate în operație înainte de procedură. Incompatibilitatea poate duce la prelungirea duratei procedurii, incapacitatea de a efectua intervenția chirurgicală sau necesitatea de a trece la o intervenție chirurgicală deschisă.
- Aruncați toate instrumentele deschise, utilizate sau neutilizate, pentru a preveni utilizarea accidentală a unui dispozitiv contaminat.
- Utilizați imediat după deschidere. Păstrarea instrumentelor după deschiderea ambalajului duce la contaminarea acestora și creează un risc de infectare a pacient.
- Acest produs este destinat utilizării pentru un singur pacient și pentru o singură procedură. Resterilizarea, reutilizarea, modificarea pot duce la consecințe grave cu decesul pacient inclus.
- Aveți grijă să aruncați produsul și ambalajul după utilizare, precum și dispozitivele neutilizate, dar deschise, în conformitate cu practicile de eliminare a deșeurilor spitalicești și cu reglementările locale, inclusiv, fără limitare, cele referitoare la sănătatea și siguranța oamenilor și la mediu.
- În cazul oricărui incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul, acesta trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

	Păstrați uscat	 eIFU indicator www.greina.co.uk/IFU	Consultați instrucțiunile electronice de utilizare		Producător		Data de fabricație
	Atenție		Nu resterilizați		Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare		Data limită de consum
	Sterilizat folosind oxid de etilenă		Număr de catalog		Codul lotului		Cantitate în pachet
	Sistem de barieră sterilă unică		Nu reutilizați		Dispozitiv medical		Identificator unic al dispozitivului

Copiile tipărite ale instrucțiunilor de utilizare livrate împreună cu produsele Konmex sunt întotdeauna în limba engleză.
Dacă aveți nevoie de o copie tipărită a IFU în altă limbă, puteți contacta Konmex Sp. z o. o.
la regulatory@konmex.com sau +48 (22) 730 13 94.

Vă rugăm să scanați codul QR de mai jos cu aplicația corespunzătoare.
Acesta vă va conecta la site-ul Grena Ltd. unde puteți alege eIFU în limba preferată.

Puteți accesa direct site-ul web tastând **www.grena.co.uk/IFU** în browserul dvs.

Asigurați-vă că versiunea pe suport de hârtie a IFU pe care o dețineți este cea mai recentă revizuire înainte de a utiliza dispozitivul.
Utilizați întotdeauna IFU în cea mai recentă revizuire.

