

## Jednorazové endoskopické nástroje LAP-5®

### Návod na použitie

Ref. č.: 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



Kontaktné informácie:  
Telefón: +48 22 730 13 94  
Fax: +48 22 780 06 09



SLK  
KX-IFU-017-ENG\_03

### **Pozor:**

Prečítajte si a pochopte všetky informácie uvedené v tomto návode na použitie. Ak tak neurobíte správne, môže to viesť k vážnym chirurgickým následkom. Tento návod na použitie sa nemôže používať ako príručka pre chirurgické techniky používané v minimálnej invazívnej chirurgii. Na získanie adekvátnych vedomostí o chirurgickej technike je potrebné kontaktovať našu spoločnosť alebo autorizovaného distribútora a oboznámiť sa s príslušnými technickými pokynmi, odbornou medicínskou literatúrou a absolvovať riadne školenie pod dohľadom chirurga so skúsenosťami v technikách endoskopickej chirurgie.

**Nástroj sa dodáva sterilný a je určený na jedno použitie.**

### **Indikácie:**

Jednorazové endoskopické nástroje sú určené na rezanie, uchopovanie, disekciu a koaguláciu tkaniva pri laparoskopických a torakoskopických chirurgických zákrokoch. Sú určené na použitie u jedného pacienta a na jeden zákrok.

Určení používateľa: Jednorazové endoskopické nástroje môžu používať výlučne kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci.

Cieľová skupina pacientov: Cieľová skupina zahŕňa všetkých dospelých a mladých pacientov, mužov a ženy.

### **Kontraindikácie:**

Použitie jednorazových endoskopických nástrojov je kontraindikované vždy, keď sú endoskopické chirurgické techniky z akéhokoľvek dôvodu kontraindikované.

### **Pred použitím:**

Dôkladne skontrolujte prepravnú škatuľu, jej obsah a jednotlivé vrecúška, či nie sú poškodené. Ak je viditeľné poškodenie, prístroj nepoužívajte.

### **Ilustrácia prístroja (obr. I):**

A. Čeluste

C. Otočný gombík

E. Rukoväť s palcom

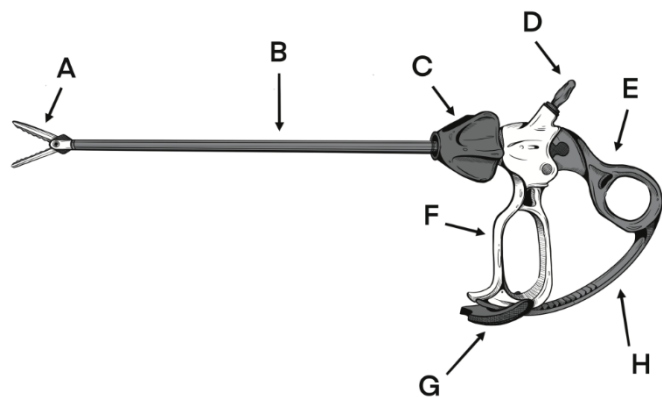
G. Ráčňový spúšťač

B. Hriadeľ

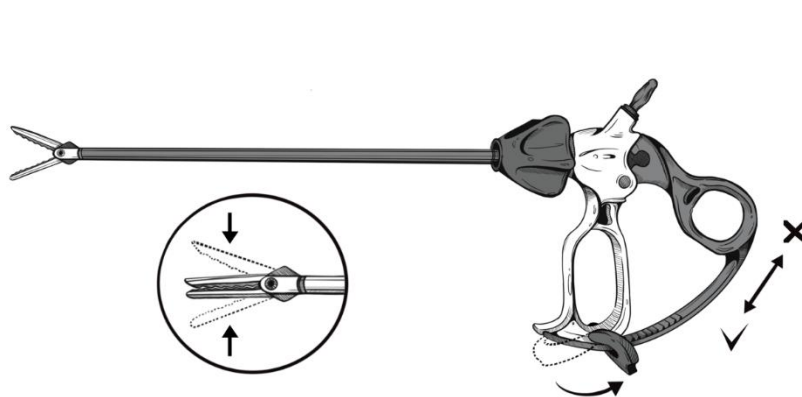
D. VF konektor

F. Predná rukoväť

H. Západková tyč



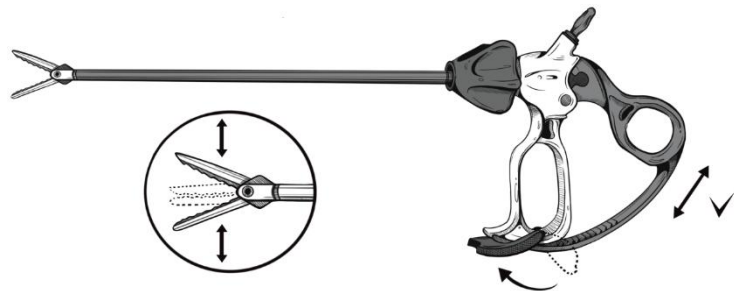
Obr. I



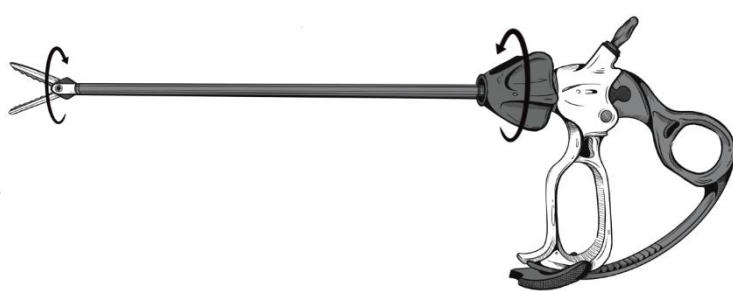
Obr. II

### **Návod na použitie:**

1. Balenie otvorte štandardnou aseptickou technikou.
2. Uistite sa, že výrobok funguje a je nepoškodený.
3. Odstráňte chrániče papiera z čelustí a otočného gombíka.
4. Ak sa používa nástroj s ráčňou, otvorte čeluste a zatlačte spúšť dozadu, aby sa zapol ráčňový mechanizmus (obr. II).
5. Zatvorte rukoväť do požadovanej polohy na uchopenie. Nástroj zostane na tkanive zaistený (obr. II).
6. Posunutím spúšte dopredu uvoľníte čeluste. (obr. III).
7. Ak chcete používať nástroj s ráčňou ako nástroj bez ráčne, nechajte spúšť v prednej polohe. Prístroj sa bude voľne otvárať a zatvárať (obr. III).
8. Pomocou otočného gombíka otáčajte čelustami nástroja v ľubovoľnom smere (obr. IV)



Obr. III



Obr. IV

### **Elektrochirurgia:**

Najprv pripojte elektrochirurgický kábel (nie je súčasťou prístroja) k prístroju tak, že umiestnite ženský koniec kábla na 4 mm konektor HF. Druhý koniec šnúry zapojte do monopólarnej zásuvky HF generátora. Pripojte vratnú elektródu k telu pacienta a spojte ju s príslušnou zásuvkou HF generátora. Ak prístroj a/alebo vratná elektróda nie sú správne pripojené ku generátoru, elektrochirurgický zákrok nebude možné vykonať. Odporúčaný maximálny výstupný výkon generátora, ktorý sa má používať so zariadením, je 350 W na rezanie a 120 W na koaguláciu so zmiešaným výkonom rezania medzi uvedenými hodnotami. Menovité napätie príslušenstva zariadenia - 1 500 V.

## **Bezpečnostné opatrenia pri elektrochirurgii:**

- Úplné pochopenie princípu monopolárnych elektrochirurgických postupov je nevyhnutné, aby sa predišlo náhodným šokom, popáleninám alebo možnej plynovej embólii pacienta.
- Uistite sa, že celá oblasť spätnej elektródy bola správne pripevnená k telu pacienta a je čo najbližšie k operačnému poľu. Neúplný kontakt tela s elektródou môže viesť k popáleninám a/alebo nemožnosti vykonať elektrochirurgický zákrok.
- Pacient by nemal prísť do kontaktu s kovovými časťami, ktoré sú uzemnené alebo ktoré majú výraznú kapacitu voči zemi (napríklad podpery operačného stola atď.), pretože to môže viesť k popáleniu pacienta. Na ochranu pacienta sa odporúča používať antistatické fólie.
- Na ochranu pacienta pred popáleninami je potrebné zabrániť kontaktu pokožky s kožou (napríklad medzi rukami a telom pacienta), napríklad vloženie suchej gázy.
- Ak sa chirurgický zákrok vykonáva v oblasti hrudníka alebo hlavy, malo by sa zabrániť použitiu horľavých anestetík alebo oxidačných plynov, ako je oxid dusný (N<sub>2</sub>O) a kyslík, pokiaľ sa tieto látky nevysávajú. Horľavé plyny sa môžu počas elektrochirurgického zákroku vznietiť a vážne poraniť pacienta a chirurga.
- Na čistenie a dezinfekciu by sa mali podľa možnosti používať nehorľavé prostriedky. Horľavé prostriedky používané na čistenie alebo dezinfekciu alebo ako rozpúšťadlá lepidiel by sa mali pred použitím HF chirurgie nechať odpariť. Existuje riziko hromadenia horľavých roztokov pod pacientom alebo v telesných priehlinách, ako je pupok, a v telesných dutinách, ako je pošva. Akákoľvek tekutina zhromaždená v týchto oblastiach by sa mala pred použitím HF chirurgického nástroja vytrieť. Zvyšky horľavých látok sa môžu počas HF chirurgického zákroku vznietiť, čo môže viesť k vážnym tepelným poraneniam pacienta a chirurga.
- Je potrebné upozorniť na nebezpečenstvo vznietenia endogénnych plynov. Niektoré materiály, napríklad bavlna, vlna a gáza, sa pri nasýtení kyslíkom môžu vznietiť od iskier, ktoré vznikajú pri bežnom použití chirurgického nástroja HF, čo môže viesť k tepelnému poraneniu pacienta a chirurga.
- U pacientov s kardiostimulátormi alebo inými aktívnymi implantátmi existuje možné nebezpečenstvo, pretože môže dôjsť k narušeniu činnosti kardiostimulátora alebo k jeho poškodeniu. V prípade pochybností je potrebné požiadať o schválenú kvalifikovanú radu.
- Ak sa u toho istého pacienta súčasne s VF generátorom používa akékoľvek fyziologické monitorovacie zariadenie, všetky monitorovacie elektródy (vrátane monitorovacieho zariadenia) by mali byť umiestnené čo najďalej od VF generátora. Neodporúča sa používať ihlové monitorovacie elektródy, pretože môžu spôsobiť popáleniny pacienta. Odporúča sa používať monitorovacie systémy obsahujúce zariadenia na obmedzenie vysokofrekvenčného prúdu.
- Káble k elektrochirurgickým prístrojom (vrátane VF generátora) by mali byť umiestnené tak, aby nedošlo ku kontaktu s pacientom alebo inými vodičmi, aby sa zabránilo skratu alebo popáleniu pacienta v prípade poškodenia izolácie.
- Dočasne nepoužívané elektrochirurgické nástroje (vrátane VF generátora) by sa mali skladovať na mieste, ktoré je izolované od pacienta.
- Pri chirurgických zákrokoch, pri ktorých by v ňom mohol pretekať časťami tela s relatívne malým prierezom, môže byť žiaduce použitie bipolárnych alebo čisto tepelných techník, aby sa zabránilo nežiaducej koagulácii.
- Generátor neaktivujte, kým sa čeluste prístroja nedostanú do kontaktu s tkanivom alebo kým nie sú v polohe, ktorá umožňuje dodať tkanivu vysokofrekvenčnú energiu. Predčasná aktivácia môže viesť ku koagulácii na neúmyselných miestach.
- Výstupný výkon udrzte čo najnižší, aby ste dosiahli požadovaný účinok. Chirurg je plne zodpovedný za správny čas a výkon koagulácie. Predĺžený čas koagulácie a/alebo nadmerný výkon môžu viesť k zuhoľnateniu tkaniva a rozšíreniu oblasti bočných lézií.
- Vyhňte sa nastaveniam vysokofrekvenčného výstupu generátora, pri ktorých môže maximálne výstupné napätie prekročiť menovité napätie príslušenstva. Prekročenie menovitého napätia môže poškodiť izoláciu a spôsobiť tepelné poranenie pacienta a obsluhy.
- Zjavne nízky výkon alebo nesprávna funkcia vysokofrekvenčného chirurgického zariadenia pri bežných prevádzkových nastaveniach môže naznačovať chybné nasadenie neutrálnej elektródy alebo zlý kontakt v jej spojoch. V takom prípade by sa pred výberom vyššieho výstupného výkonu mala skontrolovať aplikácia neutrálnej elektródy a jej pripojenia.
- Pri použití elektrochirurgie skontrolujte, či čeluste nástroja nie sú v kontakte s vodivou irigačnou tekutinou. VF prúd pretekajúci vodivou tekutinou môže viesť k popáleninám na viacerých miestach vo vnútri tela pacienta.
- Elektrochirurgické generátory používané s týmito prístrojmi môžu spôsobiť neúmyselnú deštrukciu tkaniva a pri nesprávnej obsluhu sú nebezpečné. Pred zákrokom si pozorne prečítajte návod na použitie generátora.
- Počas používania sa musí zachovávať dostatočná opatrnosť a odstup, aby sa zabránilo vzniku oblúka na iných nástrojoch, ktorý by viedol k neúmyselnej koagulácii miest, ktoré zostávajú v priamom kontakte s týmito nástrojmi.

## **Ďalšie upozornenia a bezpečnostné opatrenia:**

- Minimálne invazívne operácie by mali vykonávať len lekári, ktorí sú dôkladne vyškolení v minimálnych invazívnych technikách.
- Aby sa predišlo poraneniu vnútorných orgánov, počas používania jednorazového endoskopického inštrumentária sa musí zachovať pneumoperitoneum.
- Pred zákrokom overte, či sú pomôcky kompatibilné s inými výrobkami, ktoré sa budú používať pri operácii. Nekompatibilita môže viesť k predĺženiu času zákroku, nemožnosti vykonať operáciu alebo k nutnosti prechodu na otvorenú operáciu.
- Zlikvidujte všetky otvorené prístroje, či už použité alebo nepoužité, aby ste zabránili náhodnému použitiu kontaminovaného prístroja.
- Použite ihneď po otvorení. Uchovávanie nástrojov po otvorení balenia vedie k ich kontaminácii a vytvára riziko infekcie pacient.
- Tento výrobok je určený na použitie pre jedného pacienta a na jednu procedúru. Resterilizácia, opätovné použitie, modifikácia môže viesť k vážnym následkom s úmrtím pacient zahŕňal.
- Dbajte na to, aby ste výrobok a obal po použití, ako aj nepoužitý, ale otvorené zariadenia zlikvidovali v súlade s postupmi likvidácie nemocničného odpadu a miestnymi predpismi, okrem iného vrátane predpisov týkajúcich sa zdravia a bezpečnosti ľudí a životného prostredia.
- Ak sa v súvislosti s pomôckou vyskytne akýkoľvek závažný incident, mal by sa nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.

	Udržujte v suchu	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Prečítajte si elektronický návod na použitie		Výrobca		Dátum výroby
	Upozornenie		Nesterilizujte		Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie		Dátum spotreby
	Sterilizované pomocou etylénoxidu		Katalógové číslo		Kód dávky		Množstvo v balení
	Jednoduchý sterilný bariérový systém		Nepoužívajte opakované		Zdravotnícke zariadenie		Jedinečný identifikátor zariadenia

*Tlačené kópie návodov na použitie dodávané s výrobkami Konmex sú vždy v anglickom jazyku.  
Ak potrebujete tlačenú kópiu IFU v inom jazyku, môžete kontaktovať spoločnosť Konmex Sp. z o. o.  
na [regulatory@konmex.com](mailto:regulatory@konmex.com) alebo +48 (22) 730 13 94.*

*Naskenujte nižšie uvedený QR kód pomocou príslušnej aplikácie.  
Spojí vás s webovou stránkou spoločnosti Grena Ltd., kde si môžete vybrať eIFU vo vašom preferovanom jazyku.*

*Na webovú stránku môžete vstúpiť priamo zadaním adresy [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU) do prehliadača.*

*Pred použitím zariadenia sa uistite, že papierová verzia IFU, ktorú máte k dispozícii, je v najnovšej verzii.  
Vždy používajte IFU v najnovšej revízii.*

