

Endoskopski instrumenti za enkratno uporabo LAP-5®
Navodila za uporabo

Ref. št: 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, Poljska	Kontaktne podatki: Telefon: +48 22 730 13 94 Faks: +48 22 780 06 09	 1434	SLV KX-IFU-017-SLV_03
--	--	--	---------------------------------

Pozornost:

Preberite in razumite vse informacije v teh navodilih za uporabo. Če tega ne storite pravilno, lahko pride do resnih kirurških posledic. Teh navodil za uporabo ni mogoče uporabljati kot priročnik za kirurške tehnike, ki se uporabljajo pri minimalni invazivni kirurgiji. Za pridobitev ustreznega znanja o kirurški tehniki se je treba obrniti na naše podjetje ali pooblaščenega distributerja in se seznaniti z ustreznimi tehničnimi navodili, strokovno medicinsko literaturo ter opraviti ustrezno izobraževanje pod nadzorom kirurga, ki ima izkušnje s tehnikami endoskopske kirurgije.
Instrument je sterilen in je namenjen enkratni uporabi.

Indikacije:

Endoskopski instrumenti za enkratno uporabo so namenjeni za rezanje, prijemanje, rezanje in koagulacijo tkiva pri laparoskopskih in torakoskopskih kirurških posegih. Namenjeni so uporabi za posameznega bolnika in postopek. Namenjeni uporabniki: Uporabniki: Endoskopski instrumenti za enkratno uporabo so namenjeni izključno usposobljenemu medicinskemu osebju. Ciljna skupina bolnikov: Ciljne starostne skupine vključujejo vse odrasle in mlade bolnike, moške in ženske.

Kontraindikacije:

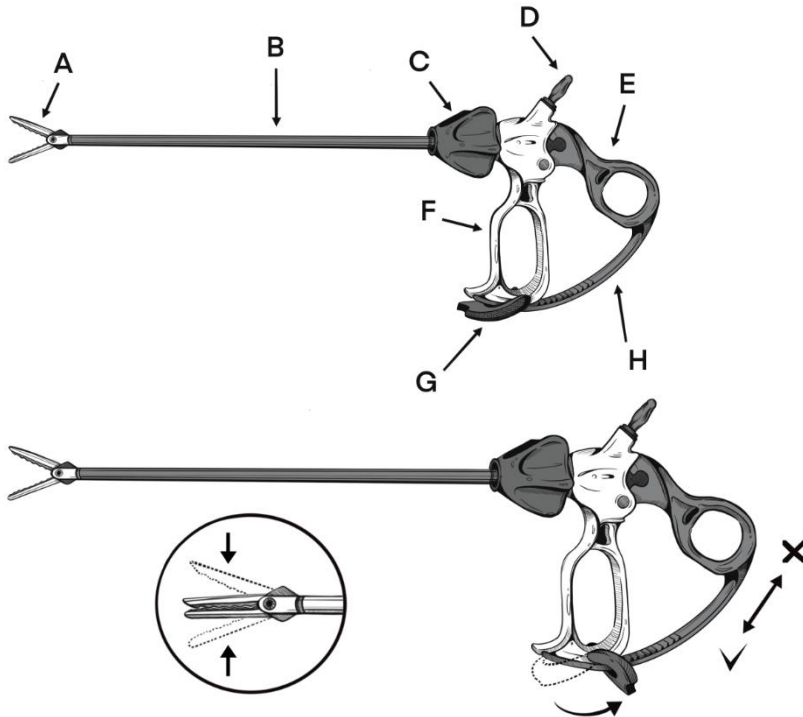
Uporaba endoskopskih instrumentov za enkratno uporabo je kontraindicirana, kadar so endoskopske kirurške tehnike kontraindicirane iz katerega koli razloga.

Pred uporabo:

Previdno preglejte transportno škatlo, njeno vsebino in posamezno vrečko, da bi ugotovili morebitne znake poškodb. Če so vidne poškodbe, instrumenta ne uporabljajte.

Ilustracija instrumenta (slika I):

- A. Čeljusti C. Vrtljivi gumb E. Ročaj za palec
B. Gred D. VF priključek F. Sprednji ročaj
G. Sprožilec z zaskočnim mehanizmom H. Ročica z zaskočnico

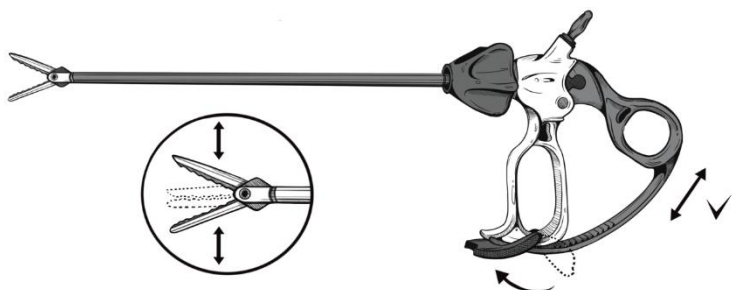


Slika. I

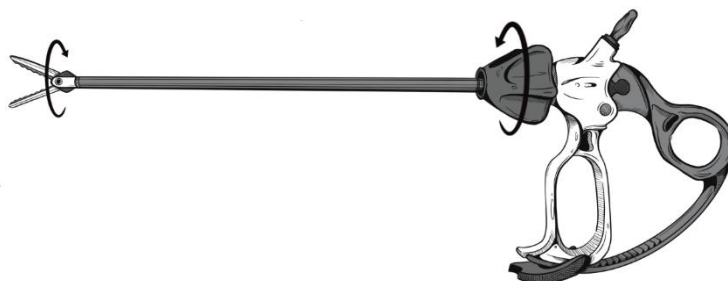
Slika. II

Navodila za uporabo:

1. Odprite embalažo s standardno aseptično tehniko.
2. Prepričajte se, da izdelek deluje in je nepoškodovan.
3. S čeljusti in vrtljivega gumba odstranite ščitnike za papir.
4. Če uporabljate orodje z zaskočnim mehanizmom, odprite čeljusti in potisnite sprožilec nazaj, da se zaskoči zaskočni mehanizem (slika II).
5. Zaprite ročaje do zelenega položaja za prijemanje. Instrument ostane zaklenjen na tkivu (slika II).
6. Za sprostitve čeljusti premaknite sprožilec naprej. (slika III).
7. Če želite uporabljati instrument z zaskočnico kot instrument brez zaskočnice, pustite sprožilec v prednjem položaju. Instrument se bo prosto odpiral in zapiral (slika III).
8. Z vrtljivim gumbom obrnite čeljusti instrumenta v katero koli smer (slika IV)



Slika. III



Slika. IV

Elektrokirurgija:

Najprej priključite elektrokirurški kabel (ni priložen instrumentu) na napravo tako, da namestite ženski konec kabla na 4 mm moški priključek HF. Drugi konec kabla priključite na monopolarni priključek HF generatorja. Povratno elektrodo pritrdite na telo bolnika in jo povežite z ustrezno vtičnico HF generatorja. Če instrument in/ali povratna elektroda nista pravilno priključena na generator, elektrokirurgije ne bo mogoče izvesti. Priporočena največja izhodna moč generatorja, ki se uporablja z napravo, je 350 W za rezanje in 120 W za koagulacijo z mešanico moči rezanja med zgornjima vrednostma. Nazivna dodatna napetost naprave - 1 500 V.

⚠ Previdnostni ukrepi pri elektrokirurgiji:

1. Popolno razumevanje načela monopolarnih elektrokirurških postopkov je potrebno, da se izognemo nenamernim šokom, opeklinam ali morebitni plinski emboliji pri bolniku.
2. Prepričajte se, da je celotno območje povratne elektrode pravilno pritrjeno na pacientovo telo in da je čim bližje delovnemu polju. Nepopoln stik telesa z elektrodo lahko povzroči opekline in/ali nezmožnost izvedbe elektrokirurških posegov.
3. Pacient ne sme priti v stik s kovinskimi deli, ki so ozemljeni ali imajo znatno kapacitivnost do zemlje (na primer nosilci operacijske mize itd.), saj lahko pride do opeklin pacienta. Za zaščito bolnika je priporočljiva uporaba antistatične folije.
4. Za zaščito bolnika pred opeklinami je treba preprečiti stik kože s kožo (na primer med rokami in telesom bolnika), na primer z vstavljanjem suhe gaze.
5. Uporabi vnetljivih anestetikov ali oksidativnih plinov, kot sta dušikov oksid (N_2O) in kisik, se je treba izogibati, če se kirurški poseg izvaja na področju prsnega koša ali glave, razen če so ta sredstva izsesana. Gorljivi plini se lahko med elektrokirurškim posegom vžgejo, kar lahko resno poškoduje bolnika in kirurga.
6. Za čiščenje in razkuževanje je treba po možnosti uporabljati nevljudna sredstva. Vnetljiva sredstva, ki se uporabljajo za čiščenje ali razkuževanje ali kot topila za lepila, je treba pustiti izhlapeti pred uporabo HF kirurgije. Obstaja nevarnost zbiranja vnetljivih raztopin pod bolnikom ali v telesnih vdolbinah, kot je popek, in v telesnih votlinah, kot je nožnica. Vsako tekočino, zbrano na teh mestih, je treba pred uporabo kirurškega instrumenta HF pobrisati. Preostala vnetljiva sredstva se lahko med HF kirurškim posegom vžgejo, kar povzroči hude toplotne poškodbe bolnika in kirurga.
7. Opozoriti je treba na nevarnost vžiga endogenih plinov. Nekateri materiali, na primer bombaž, volna in gaza, ki so nasičeni s kisikom, se lahko vžgejo zaradi isker, ki nastanejo pri normalnem delovanju kirurškega instrumenta HF, kar povzroči toplotne poškodbe bolnika in kirurga.
8. Pri bolnikih s srčnimi spodbujevalniki ali drugimi aktivnimi vsadki obstaja možna nevarnost, saj lahko pride do motenj v delovanju spodbujevalnika ali pa se spodbujevalnik poškoduje. V primeru dvoma je treba pridobiti pooblaščen strokovni nasvet.
9. Če se pri istem bolniku hkrati z generatorjem VF uporablja oprema za fiziološko spremljanje, morajo biti vse elektrode za spremljanje (vključno z napravo za spremljanje) nameščene čim dlje od generatorja VF. Igelnih nadzornih elektrod ne priporočamo, saj lahko povzročijo opekline pri bolniku. Priporočena se uporaba sistemov za spremljanje, ki vključujejo naprave za omejevanje visokofrekvenčnega toka.
10. Kabli do elektrokirurških instrumentov (vključno z generatorjem HF) morajo biti nameščeni tako, da se izognete stiku z bolnikom ali drugimi vodi, da preprečite kratek stik ali opekline bolnika v primeru poškodbe izolacije.
11. Začasno neuporabljene elektrokirurške instrumente (vključno z VF generatorjem) je treba hraniti na mestu, ki je izolirano od bolnika.
12. Pri kirurških posegih, pri katerih lahko visokofrekvenčni tok teče skozi dele telesa z relativno majhnim prečnim prerezom, je lahko zaželen uporaba bipolarnih ali čistih toplotnih tehnik, da bi se izognili neželeni koagulaciji.
13. Generatorja ne aktivirajte, dokler se čeljusti instrumentov ne dotaknejo tkiva ali dokler niso v položaju, ki omogoča dovajanje visokofrekvenčne energije v tkivo. Prezgodnja aktivacija lahko povzroči koagulacijo na neželenih mestih.
14. Izhodna moč naj bo čim manjša, da dosežete želeni učinek. Kirurg je v celoti odgovoren za pravi čas koagulacije in moč. Podaljšani čas koagulacije in/ali prevelika moč lahko povzročita zoglenuvanje tkiva in razširitev območja stranskih lezij.
15. Izogibajte se HF izhodnim nastavitvam generatorja, pri katerih lahko največja izhodna napetost preseže nazivno napetost pribora. Preseganje nazivne napetosti lahko poškoduje izolacijo in povzroči toplotne poškodbe pacienta in operaterja.
16. Navidezno nizka izhodna moč ali nepravilno delovanje kirurške opreme HF pri običajnih delovnih nastavitvah lahko kaže na napačno namestitev nevtralne elektrode ali slab stik na njenih priključkih. V tem primeru je treba pred izbiro višje izhodne moči preveriti namestitev nevtralne elektrode in njene povezave.
17. Pri uporabi elektrokirurgije preverite, da čeljusti instrumenta niso v stiku s prevodno irigacijsko tekočino. VF tok, ki teče skozi prevodno tekočino, lahko povzroči opekline na več področjih v bolnikovem telesu.
18. Elektrokirurški generatorji, ki se uporabljajo s temi napravami, lahko povzročijo nenamerno uničenje tkiva in so ob nepravilnem delovanju nevarni. Pred posegom natančno preberite navodila za uporabo generatorja.
19. Med uporabo je treba biti dovolj previden in oddaljen, da se prepreči nastanek električnega obloka na drugih instrumentih, ki bi povzročil nenamerno koagulacijo na mestih, ki ostanejo v neposrednem stiku s temi instrumenti.

⚠ Dodatna opozorila in previdnostni ukrepi:

1. Minimalno invazivno kirurgijo lahko izvajajo le zdravniki, ki so temeljito usposobljeni za minimalno invazivne tehnike.
2. Da bi se izognili poškodbam notranjih organov, je treba med uporabo endoskopskega instrumentarija za enkratno uporabo ohraniti pnevmoperitonej.
3. Pred posegom preverite, ali so pripomočki združljivi z drugimi izdelki, ki se bodo uporabljali pri operaciji. Zaradi nezdržljivosti se lahko podaljša čas postopka, ni mogoče izvesti operacije ali je treba operacijo preusmeriti v odprto operacijo.
4. Odstranite vse uporabljene ali neuporabljene odprte instrumente, da preprečite nenamerno uporabo kontaminiranega pripomočka.
5. Uporabite takoj po odprtju. Shranjevanje instrumentov po odprtju embalaže povzroči njihovo kontaminacijo in nevarnost okužbe bolnik.
6. Ta izdelek je namenjen uporabi za posameznega bolnika in postopek. Resterilizacija, ponovna uporaba, spreminjanje lahko privede do resnih posledic s smrtjo vključenega bolnika.
7. Po uporabi zavržite izdelek in embalažo ter neuporabljene, vendar odprte naprave v skladu s prakso odstranjevanja bolnišničnih odpadkov in lokalnimi predpisi, med drugim tudi tistimi, ki se nanašajo na zdravje in varnost ljudi ter okolje.
8. Če se v zvezi s pripomočkom zgodi kakršen koli resen incident, je treba o tem obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.

	Hranite na suhem	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Oglejte si elektronska navodila za uporabo		Proizvajalec		Datum izdelave
	Opozorilo		Ne sterilizirajte ponovno		Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in se posvetujte z navodili za uporabo.		Rok uporabe
	Sterilizirano z etilenoksidom		Kataloška številka		Koda serije		Količina v paketu
	Enotni sterilni pregradni sistem		Ne uporabljajte ponovno		Medicinski pripomoček		Edinstveni identifikator naprave

Tiskani izvodi navodil za uporabo, ki so priloženi izdelkom Konmex, so vedno v angleškem jeziku. Če potrebujete tiskani izvod IFU v drugem jeziku, se lahko obrnete na družbo Konmex Sp. z o. o. na regulatory@konmex.com ali +48 (22) 730 13 94.

Z ustrezno aplikacijo poskenirajte spodnjo kodo QR. To vas bo povezal s spletnim mestom družbe Grena Ltd., kjer lahko izberete eIFU v želenem jeziku.

Na spletno mesto lahko vstopite neposredno tako, da v brskalnik vtipkate www.grena.co.uk/IFU.

Pred uporabo naprave se prepričajte, da je v papirni različici IFU, ki jo posedujete, najnovejša verzija. Vedno uporabljajte IFU v najnovejši različici.

