



LAP-5® Engångsendoskopiska Instrument
Bruksanvisning

Ref. 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-DGLAP502B, 0208-DGLAP503B, 0208-DGLAP504B, 0208-DGLAP505B

 KONMEX Konmex Sp. z o.o. ul. Bartycka 63A/6, 00-716 Warszawa, Polen	Kontaktuppgifter till oss: Telefon: +48 22 730 13 94 +48 22 730 13 94 Fax: +48 22 780 06 09	 1434	SWE KX-IFU-017-SWE_03
--	---	--	---------------------------------

Lystring!

Läs och förstå all information som finns i denna bruksanvisning. Underlåtenhet att göra detta på rätt sätt kan leda till allvarliga kirurgiska konsekvenser. Denna bruksanvisning kan inte användas som en manual för kirurgiska tekniker som används vid minimalinvasiv kirurgi. För att få tillräcklig kunskap om kirurgiska tekniker måste du kontakta vårt företag eller en auktoriserad distributör och ta del av lämpliga tekniska instruktioner, medicinsk facklitteratur och genomgå lämplig utbildning under överinseende av en kirurg med erfarenhet av endoskopisk kirurgi.

Instrumentet levereras sterilt och är avsett för engångsbruk.

Indikationer:

Endoskopiska engångsinstrument är avsedda för skärning, grepp, dissektion och koagulering av vävnad vid laparoskopiska och torakoskopiska kirurgiska ingrepp. De är avsedda att användas för en patient och ett ingrepp.

Avsedda användare: Endoskopiska engångsinstrument är begränsade till att endast användas av kvalificerad medicinsk personal.

Målgrupp för patienter: Målgrupperna omfattar alla vuxna och unga patienter, män och kvinnor.

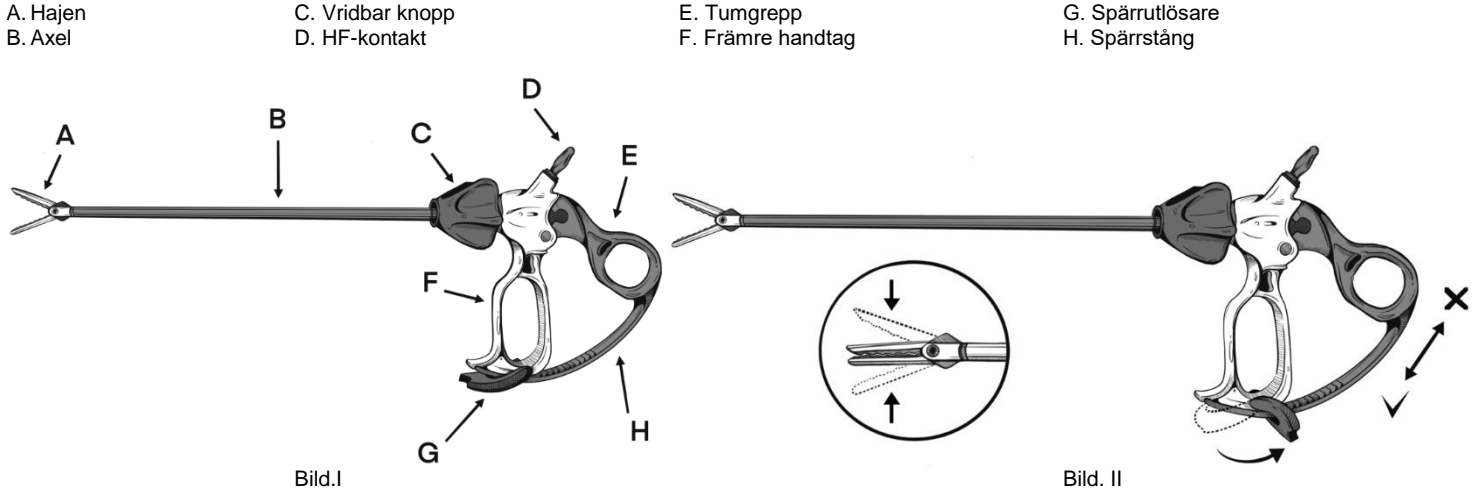
Kontraindikationer:

Användning av endoskopiska engångsinstrument är kontraindicerad när endoskopiska kirurgiska tekniker är kontraindicerade av någon anledning.

Före användning:

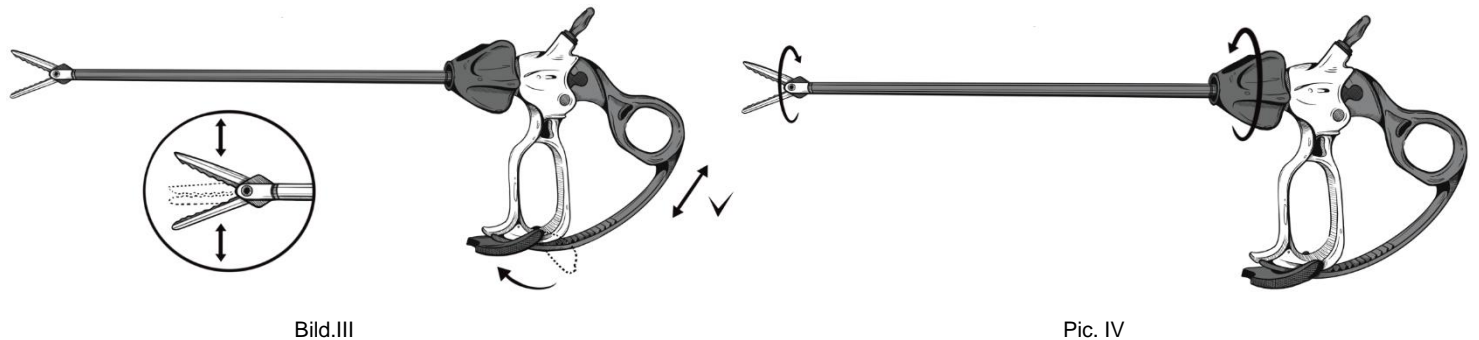
Inspektera noggrant transportkartongen, dess innehåll och den individuella påsen för tecken på skador. Använd inte instrumentet om det är synliga skador.

Illustration av instrumentet (bild I):



Instruktioner för användning:

1. Öppna förpackningen genom att använda aseptisk standardteknik.
2. Säkerställ att produkten fungerar och är intakt.
3. Ta bort pappersskyddet från käftarna och den roterande ratten.
4. Om ett instrument med spärr används, öppna käftarna och tryck avtryckaren bakåt för att koppla in spärrmekanismen (bild II).
5. Stäng handtagen till önskat greppläge. Instrumentet förblir låst på vävnaden (bild II).
6. För avtryckaren framåt för att frigöra käftarna. (bild III).
7. För att använda ett spärrat instrument som ett ospärrat, låt avtryckaren vara i främre läget. Instrumentet kommer att öppnas och stängas fritt (bild III).
8. Använd vridknappen för att vrida instrumentbackarna i valfri riktning (bild IV)



Elektrokirurgi:

Anslut först den elektrokirurgiska sladden (medföljer inte instrumentet) till enheten genom att placera den kvinnliga änden av sladden på den 4 mm manliga HF-kontakten. Anslut den andra änden av sladden till det monopörlära uttaget på HF-generatorn. Fäst returelektroden på patientens kropp och anslut den till respektive uttag på HF-generatorn. Om instrumentet och/eller returelektroden inte är korrekt anslutna till generatorn är det inte möjligt att utföra elektrokirurgi. Rekommenderad maximal uteffekt för den generator som ska användas med enheten är 350 W för skärning och 120 W för koagulering med blandad skärningseffekt mellan ovanstående värden.

Enhetens nominella tillbehörsspänning - 1 500V.

Försiktighetsåtgärder vid elektrokirurgi:

1. En fullständig förståelse av principen för monopolära elektrokirurgiska ingrepp är nödvändig för att undvika oavsiktliga stötar, brännskador eller potentiell gasemboli hos patienten.
2. Se till att hela området för returelektroden har fästs ordentligt på patientens kropp och är så nära operationsfältet som möjligt. Ofullständig kontakt mellan kropp och elektrod kan leda till brännskador och/eller oförmåga att utföra elktroskirurgi.
3. Patienten får inte komma i kontakt med metalldelar som är jordade eller som har en betydande kapacitans mot jord (t.ex. stöd för operationsbord etc.) eftersom det kan leda till brännskador på patienten. Användning av antistatisk folie rekommenderas för att skydda patienten.
4. För att skydda patienten från brännskador ska hudkontakt (t.ex. mellan patientens armar och kropp) undvikas, t.ex. genom att sätta in torr gasbinda.
5. Användning av brandfarliga anestetika eller oxiderande gaser som t.ex. dikväveoxid (N₂O) och syrgas bör undvikas vid kirurgiska ingrepp i bröstorgans- eller huvudregionen, såvida inte dessa ämnen sugts bort. Brännbara gaser kan antändas under elektrokirurgi och allvarligt skada patienten och kirurgen.
6. Icke brandfarliga medel ska användas för rengöring och desinfektion när så är möjligt. Brandfarliga medel som används för rengöring eller desinfektion, eller som lösningsmedel för lim, ska få avdunsta innan HF-kirurgi appliceras. Det finns risk för ansamling av brandfarliga lösningar under patienten eller i fördjupningar i kroppen, t.ex. naveln, och i kroppshåligheter, t.ex. vagina. All vätska som samlas i dessa områden ska torkas upp innan HF-kirurgiska instrument används. Kvarvarande brandfarliga ämnen kan antändas under HF-kirurgi, vilket kan leda till allvarliga termiska skador på patienten och kirurgen.
7. Uppmärksamhet bör riktas mot risken för antändning av endogena gaser. Vissa material, t.ex. bomull, ull och gasbinda, som är mättade med syre kan antändas av gnistor som uppstår när HF-kirurginstrumentet används normalt, vilket kan leda till termiska skador på patienten och kirurgen.
8. För patienter med pacemaker eller andra aktiva implantat finns en möjlig risk eftersom pacemakers funktion kan störas eller skadas. I tveksamma fall bör kvalificerad rådgivning inhämtas.
9. Om någon fysiologisk övervakningsutrustning används samtidigt med HF-generatoren på samma patient ska alla övervakningselektroder (inklusive övervakningsutrustningen) placeras så långt bort som möjligt från HF-generatoren. Nålovervakningselektroder rekommenderas inte eftersom de kan orsaka brännskador på patienten. Användning av övervakningssystem med strömbegränsande anordningar för högfrekvensström rekommenderas.
10. Kablarna till de elektrokirurgiska instrumenten (inklusive HF-generatoren) ska placeras på ett sådant sätt att kontakt med patienten eller andra ledningar undviks för att förhindra kortslutning eller brännskador på patienten i händelse av isoleringsskador.
11. Tillfälligt oanvända elektrokirurgiska instrument (inklusive HF-generator) ska förvaras på en plats som är isolerad från patienten.
12. För kirurgiska ingrepp där HF-strömmen kan flöda genom delar av kroppen med relativt liten tvärsnittsarea kan det vara önskvärt att använda bipolär teknik eller ren värmeteknik för att undvika oönskad koagulering.
13. Aktivera inte generatormotör innan instrumentets käkar är i kontakt med vävnaden eller i ett läge där högfrekvent energi kan tillföras vävnaden. För tidig aktivering kan leda till koagulering på oavsiktliga ställen.
14. Håll uteffekten så låg som möjligt för att uppnå önskad effekt. Kirurgen är fullt ansvarig för att koaguleringstiden och effekten är korrekt. Förlängd koaguleringstid och/eller för hög effekt kan leda till förkolning av vävnaden och utvidgning av området för laterala lesioner.
15. Undvik HF-utgångsställningar för generatormotör där maximal utgångsspänning kan överskrida märkspänningen för tillbehöret. Om märkspänningen överskrids kan isoleringen skadas och leda till värmeskador på patient och operatör.
16. Till synes låg uteffekt eller att HF-kirurgiutrustningen inte fungerar korrekt vid normala driftinställningar kan tyda på felaktig applicering av neutralelektroden eller dålig kontakt i dess anslutningar. I detta fall bör den neutrala elektroden och dess anslutningar kontrolleras innan en högre uteffekt väljs.
17. Vid användning av elektrokirurgi ska du kontrollera att instrumentets käkar inte är i kontakt med ledande spolvätska. HF-ström som flödar genom ledande vätska kan leda till brännskador på flera ställen i patientens kropp.
18. Elektrokirurgiska generatorer som används med dessa enheter kan orsaka oavsiktlig vävnadsförstörelse och är farliga om de används på fel sätt. Läs noggrant igenom bruksanvisningen för generatormotör före ingreppet.
19. Tillräcklig försiktighet och avstånd måste iaktas under användningen för att förhindra att ljusbågar bildas mot andra instrument och leder till oavsiktlig koagulering av de ställen som är i direkt kontakt med dessa instrument.

Ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder:

1. Minimalt invasiv kirurgi ska endast utföras av läkare som är välutbildade i minimalt invasiva tekniker.
2. För att undvika skador på inre organ måste ett pneumoperitoneum upprätthållas under användning av endoskopiska engångsinstrument.
3. Kontrollera att enheterna är kompatibla med andra produkter som ska användas under operationen före ingreppet. Inkompatibilitet kan leda till förlängd operationstid, oförmåga att utföra operationen eller behov av att övergå till öppen kirurgi.
4. Kassera alla öppnade instrument, oavsett om de är använda eller oanvända, för att förhindra oavsiktlig användning av en kontaminerad enhet.
5. Använd omedelbart efter öppnandet. Om instrumenten förvaras efter att förpackningen har öppnats kontamineras de och skapar en risk för infektion hos patient.
6. Denna produkt är avsedd att användas för en enda patient och ett enda ingrepp. Resterilisering, återanvändning, modifiering kan leda till allvarliga konsekvenser med dödlig utgång för patient inkluderad.
7. Var noga med att kassera produkten och förpackningen efter användning, liksom oanvända men öppnade enheter i enlighet med sjukhusets avfallshandlingspraxis och lokala bestämmelser, inklusive, men inte begränsat till, de som rör människors hälsa och säkerhet och miljön.
8. Om något allvarligt tillbud inträffar i samband med produkten ska det rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.



Håll dig torr



Läs den elektroniska bruksanvisningen



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Försiktighet



Omsterilisera inte



Använd inte om förpackningen är skadad och rådfråga instruktioner för användning



Sista förbrukningsdag



Steriliserad med etylenoxid



Katalognummer



Batchkod



Antal i förpackningen



Enkelt sterilt barriärsystem



Återanvänd inte



Medicinteknisk utrustning



Unik enhet identifierare

*De papperskopior av bruksanvisningar som levereras med Konmex-produkter är alltid på engelska.
Om du behöver en papperskopia av IFU på ett annat språk kan du kontakta Konmex Sp. z o .o.
på regulatory@konmex.com eller + 48 (22) 730 13 94.*

*Skanna nedanstående QR-kod med lämpligt program.
Det kommer att koppla dig till Grena Ltd:s webbplats där du kan välja eIFU på det språk du föredrar.*

Du kan komma direkt till webbplatsen genom att skriva in www.grena.co.uk/IFU i din webbläsare.

*Kontrollera att pappersversionen av IFU som du har i din ägo är den senaste versionen innan du använder enheten.
Använd alltid den senaste versionen av IFU.*

