

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	Kontaktinformasjon: Telefon: +48 22 730 13 94 +48 22 730 13 94 Faks: +48 22 780 06 09	 1434	NOR KX-IFU-017-NOR_03
---	--	--	---------------------------------

⚠ Hør etter:

Les og forstå all informasjon i denne bruksanvisningen. Hvis du ikke gjør dette på riktig måte, kan det føre til alvorlige kirurgiske konsekvenser. Denne bruksanvisningen kan ikke brukes som en manual for kirurgiske teknikker som brukes i minimal invasiv kirurgi. For å få tilstrekkelig kunnskap om kirurgisk teknikk er det nødvendig å kontakte vårt firma eller en autorisert distributør og å sette seg inn i relevante tekniske instruksjoner, medisinsk faglitteratur og fullføre riktig opplæring under oppsyn av en kirurg med erfaring i endoskopiske kirurgiske teknikker.

Instrumentet leveres sterilt og er beregnet for engangsbruk.

Indikasjoner:

Endoskopiske engangsinstrumenter er beregnet for skjæring, griping, disseksjon og koagulering av vev ved laparoskopiske og torakoskopiske kirurgiske inngrep. De er beregnet for bruk på én pasient og én prosedyre.

Tiltenkte brukere: Endoskopiske engangsinstrumenter er begrenset til bruk av kvalifisert medisinsk personale.

Pasientmålgruppe: Målgruppen omfatter alle voksne og unge pasienter, både menn og kvinner.

Kontraindikasjoner:

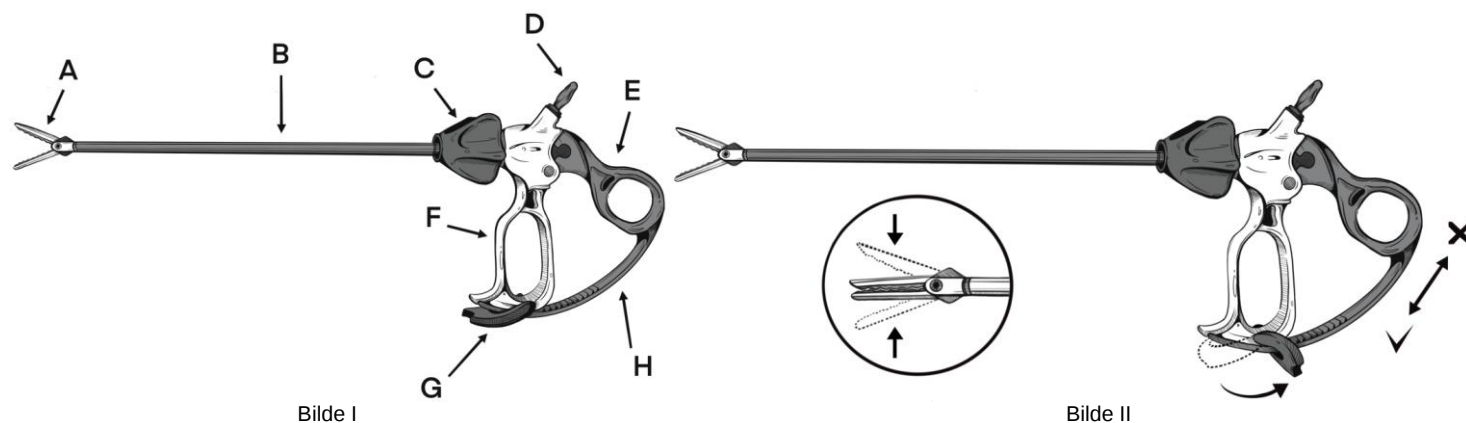
Bruk av endoskopiske engangsinstrumenter er kontraindisert når endoskopiske kirurgiske teknikker av en eller annen grunn er kontraindisert.

Før bruk:

Inspiser forsendelseskartongen, innholdet og den enkelte posen nøye for tegn på skade. Hvis det er synlige skader, må du ikke bruke instrumentet.

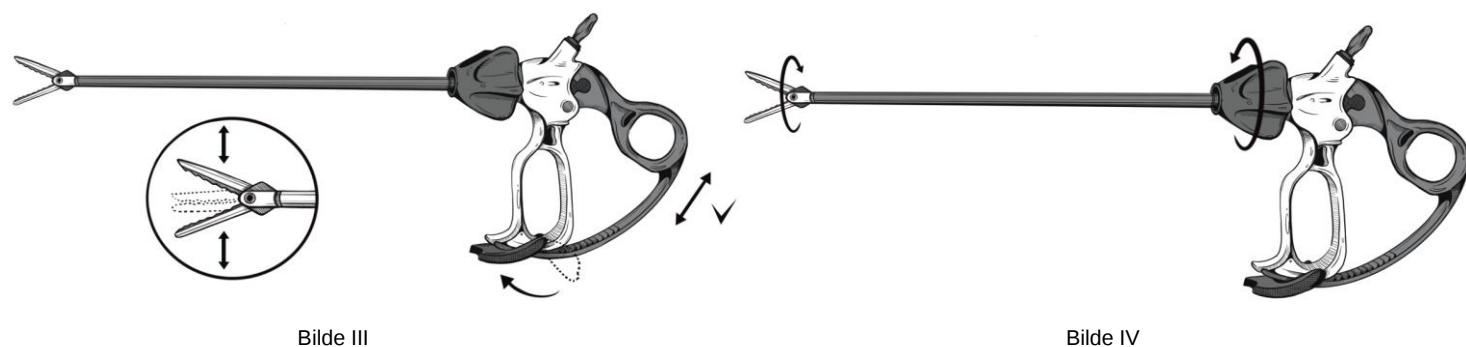
Illustrasjon av instrumentet (bilde I):

- | | | | |
|----------|--------------------|------------------|-------------------|
| A. Jaws | C. Roterende knott | E. Tommelhåndtak | G. Skralleutløser |
| B. Sjøkt | D. HF-kontakt | F. Håndtak foran | H. Sperrestang |



Bruksanvisning:

1. Åpne pakningen ved hjelp av standard aseptisk teknikk.
2. Sørg for at produktet fungerer og er intakt.
3. Fjern papirbeskyttelsen fra kjevene og dreieknappen.
4. Hvis du bruker et instrument med skralle, åpner du kjevene og skyver avtrekkeren bakover for å aktivere skrallemekanismen (bilde II).
5. Lukk håndtakene til ønsket gripeposisjon. Instrumentet forblir låst på vevet (bilde II).
6. Beveg avtrekkeren fremover for å frigjøre kjevene. (bilde III).
7. For å bruke et instrument med skralle som et instrument uten skralle, la avtrekkeren stå i fremre posisjon. Instrumentet vil åpne og lukke seg fritt (bilde III).
8. Bruk dreieknappen til å vri instrumentets kjeve i alle retninger (bilde IV)



Elektrokirurgi:

Først kobler du den elektrokirurgiske ledningen (følger ikke med instrumentet) til enheten ved å plassere hunn-enden av ledningen på den 4 mm HF-hannkontakten. Plugg den andre enden av ledningen inn i den monopolare kontakten på HF-generatoren. Fest returelektroden til pasientens kropp og koble den til den respektive kontakten på HF-generatoren. Hvis instrumentet og/eller returelektroden ikke er riktig koblet til generatoren, vil det ikke være mulig å utføre elektrokirurgi. Anbefalt maksimal utgangseffekt for generatoren som skal brukes med enheten, er 350 W for kutt og 120 W for koagulering med blandet kutteffekt mellom verdiene ovenfor. Enhetens nominelle tilbehørsspenning - 1 500 V.

Forholdsregler ved elektrokirurgi:

1. En fullstendig forståelse av prinsippet for monopolare elektrokirurgiske prosedyrer er nødvendig for å unngå utilsiktede støt, brannskader eller potensiell gassemboli hos pasienten.
2. Sørg for at hele retulelektrodens område er riktig festet til pasientens kropp og er så nær operasjonsfeltet som mulig. Ufullstendig kontakt mellom kropp og elektrode kan føre til brannskader og/eller manglende evne til å utføre elektrokirurgi.
3. Pasienten må ikke komme i kontakt med metalleder som er jordet eller som har en betydelig kapasitans mot jord (f.eks. operasjonsbordstøtter osv.), da dette kan føre til brannskader på pasienten. Bruk av antistatisk folie anbefales for å beskytte pasienten.
4. For å beskytte pasienten mot brannskader bør hudkontakt (for eksempel mellom armene og kroppen til pasienten) unngås, for eksempel ved å legge inn tørr gasbind.
5. Bruk av brennbare anestesimidler eller oksiderende gasser som lystgass (N_2O) og oksygen bør unngås ved kirurgiske inngrep i brystkassen eller hodet, med mindre disse stoffene suges bort. Brennbare gasser kan antennes under elektrokirurgi og forårsake alvorlige skader på pasienten og kirurgen.
6. Ikke-brennbare midler bør brukes til rengjøring og desinfeksjon når det er mulig. Brennbare midler som brukes til rengjøring eller desinfeksjon, eller som løsemidler i lim, bør få fordampe før HF-kirurgi utføres. Det er fare for ansamling av brennbare løsninger under pasienten eller i fordypninger i kroppen, f.eks. navlen, og i hulrom i kroppen, f.eks. vagina. Eventuelle væskesamlinger i disse områdene skal tørkes opp før HF-kirurgiske instrumenter brukes. Rester av brennbare stoffer kan antennes under HF-kirurgi, noe som kan føre til alvorlige termiske skader på pasienten og kirurgen.
7. Vær oppmerksom på faren for antennelse av endogene gasser. Noen materialer, f.eks. bomull, ull og gasbind, kan antennes av gnister som oppstår ved normal bruk av HF-instrumentet, noe som kan føre til termiske skader på pasienten og kirurgen når de er mettet med oksygen.
8. For pasienter med pacemaker eller andre aktive implantater er det en mulig fare fordi det kan oppstå forstyrrelser i pacemakers virkning, eller pacemakers kan bli skadet. I tvilstilfeller bør det innhentes kvalifisert rådgivning.
9. Hvis fysiologisk overvåkingssystem brukes samtidig med HF-generatoren på samme pasient, skal alle overvåkingselektroder (inkludert overvåkingsutstyr) plasseres så langt som mulig fra HF-generatoren. Overvåkingselektroder med nål anbefales ikke, da de kan forårsake brannskader på pasienten. Det anbefales å bruke overvåkingssystemer med høyfrekvente strømbegrensningsanordninger.
10. Kablene til de elektrokirurgiske instrumentene (inkludert HF-generatoren) skal plasseres på en slik måte at kontakt med pasienten eller andre ledninger unngås for å hindre kortslutning eller forbrenning av pasienten i tilfelle isolasjonsskade.
11. Midlertidig ubrukte elektrokirurgiske instrumenter (inkludert HF-generator) skal oppbevares på et sted som er isolert fra pasienten.
12. Ved kirurgiske inngrep der HF-strømmen kan strømme gjennom deler av kroppen med et relativt lite tverrsnittsareal, kan det være ønskelig å bruke bipolare eller rene varmeteknikker for å unngå uønsket koagulering.
13. Ikke aktiver generatoren før instrumentets kjeve er i kontakt med vevet eller er i posisjon til å levere høyfrekvent energi til vevet. For tidlig aktivering kan føre til koagulering på utilsiktede steder.
14. Hold utgangseffekten så lav som mulig for å oppnå ønsket effekt. Kirurgen har det fulle ansvaret for riktig koagulasjonstid og effekt. For lang koagulasjonstid og/eller for høy effekt kan føre til forkulling av vev og utvidelse av området med laterale lesjoner.
15. Unngå HF-utgangsinnstillinger på generatoren der maksimal utgangsspenning kan overskride nominell tilbehørsspenning. Overskridelse av nominell spenning kan skade isolasjonen og føre til termisk skade på pasient og operatør.
16. Tilsynelatende lav utgangseffekt eller at HF-kirurgisk utstyr ikke fungerer som det skal ved normale driftsinnstillinger, kan tyde på feil på nøytralelektroden eller dårlig kontakt i forbindelsene. I slike tilfeller bør nøytralelektrodens plassering og tilkoblinger kontrolleres før du velger en høyere utgangseffekt.
17. Ved bruk av elektrokirurgi må du kontrollere at instrumentets kjeve ikke er i kontakt med ledende spylevæske. HF-strøm som flyter gjennom ledende væske kan føre til brannskader på flere områder inne i pasientens kropp.
18. Elektrokirurgiske generatorer som brukes sammen med disse apparatene, kan forårsake utilsiktet ødeleggelse av vev og er farlige hvis de brukes på feil måte. Les nøye gjennom bruksanvisningen for generatoren før inngrepet.
19. Det må utvises tilstrekkelig forsiktighet og avstand under bruk for å unngå at lysbuer dannes mot andre instrumenter, noe som kan føre til utilsiktet koagulering av de områdene som er i direkte kontakt med disse instrumentene.

Ytterligere advarsler og forholdsregler:

1. Minimalt invasiv kirurgi bør kun utføres av leger som har grundig opplæring i minimalt invasive teknikker.
2. For å unngå skade på indre organer må det opprettholdes et pneumoperitoneum under bruk av endoskopiske engangsinstrumenter.
3. Kontroller at utstyret er kompatibelt med andre produkter som skal brukes under operasjonen før inngrepet. Inkompatibilitet kan føre til forlenget operasjonstid, manglende evne til å utføre operasjonen eller behov for å gå over til åpen kirurgi.
4. Kast alle åpnede instrumenter, enten de er brukte eller ubrukte, for å forhindre utilsiktet bruk av kontaminert utstyr.
5. Brukes umiddelbart etter åpning. Hvis instrumentene oppbevares etter at pakningen er åpnet, kan de kontamineres og skape risiko for infeksjon hos pasient.
6. Dette produktet er beregnet for bruk til én pasient og én prosedyre. Resterilisering, gjenbruk, modifisering kan føre til alvorlige konsekvenser med døden til følge for pasient inkludert.
7. Sørg for å kaste produktet og emballasjen etter bruk, samt ubrukte, men åpnede enheter, i samsvar med sykehusets avfallshåndteringspraksis og lokale forskrifter, inkludert, men ikke begrenset til, de som gjelder menneskers helse og sikkerhet og miljøet.
8. Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse i forbindelse med utstyret, skal dette rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i den medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.



Oppbevares tørt



Consult electronic instructions for use



Produsent



Dato for produksjon



Forsiktig



Ikke resterilisér



Ikke bruk hvis emballasjen er skadet, og rådfør deg med instruksjoner for bruk



Siste forbruksdato



Sterilisert ved hjelp av etylenoksid



Katalognummer



Batch-kode



Antall i pakken



Enkelt sterilt barriersystem



Ikke bruk på nytt



Medisinsk utstyr



Unik enhet identifikator

Papirkopiene av bruksanvisningen (IFU) som leveres med Konmex-produktene er alltid på engelsk.
Hvis du trenger en papirkopi av bruksanvisningen (IFU) på et annet språk, kan du kontakte Konmez Sp. z o. o.
på regulatory@konmex.com eller **+48 (22) 730 13 94**.

Skann QR-koden nedenfor ved hjelp av den riktige applikasjonen.
Det vil koble deg til Grena Ltd.-nettstedet hvor du kan velge en elektronisk versjon av bruksanvisningen (eIFU) på ditt foretrukne språk.

Du kan gå inn på nettstedet direkte ved å skrive inn www.grena.co.uk/IFU i nettleseren din.

Forsikre deg om at papirversjonen av bruksanvisningen (IFU) som du har er den seneste versjonen før du bruker utstyret.
Bruk alltid den seneste versjonen av bruksanvisningen (IFU).

