

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

 KONMEX Konmex Sp. z o.o. ul. Bartycka 63A/6, 00-716 Warszawa, Polsko	Kontaktní informace: Telefon: +48 22 730 13 94 Fax: +48 22 780 06 09	 1434	CES KX-IFU-017-CES_03
--	--	---	---------------------------------

**Pozor:**

Přečtěte si všechny informace obsažené v tomto návodu k použití a porozumějte jim. Pokud tak neučiníte správně, může to vést k vážným chirurgickým následkům. Tento návod k použití nelze použít jako návod k chirurgickým technikám používaným v minimálně invazivní chirurgii. Pro získání dostatečných znalostí o chirurgické technice je nutné kontaktovat naši společnost nebo autorizovaného distributora a seznámit se s příslušnými technickými pokyny, odbornou lékařskou literaturou a absolvovat řádné školení pod dohledem chirurga se zkušenostmi s technikami endoskopické chirurgie.

Nástroj se dodává sterilní a je určen k jednorázovému použití.

Indikace:

Jednorázové endoskopické nástroje jsou určeny k řezání, uchopování, disekci a koagulaci tkáně při laparoskopických a torakoskopických chirurgických výkonech. Jsou určeny pro použití u jednoho pacienta a pro jeden zákrok.

Určení uživatele: Jednorázové endoskopické nástroje smí používat výhradně kvalifikovaný zdravotnický personál.

Cílová skupina pacientů: Cílovou skupinou jsou všichni dospělí a mladí pacienti, muži i ženy.

Kontraindikace:

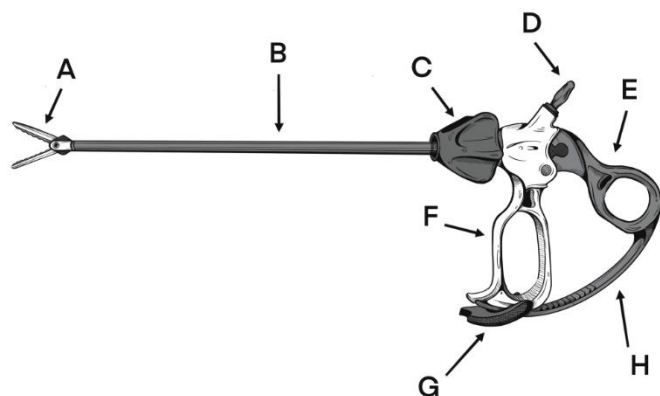
Použití jednorázových endoskopických nástrojů je kontraindikováno vždy, když jsou endoskopické chirurgické techniky z jakéhokoli důvodu kontraindikovány.

Před použitím:

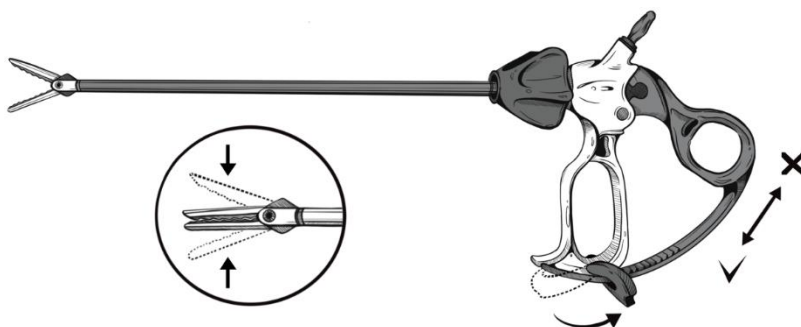
Pečlivě zkontrolujte přepravní krabici, její obsah a jednotlivé sáčky, zda nevykazují známky poškození. Pokud je poškození viditelné, přístroj nepoužívejte.

Vyobrazení přístroje (obr. I):

- | | | | |
|------------|-------------------|---------------------|-------------------|
| A. Čelisti | C. Otočný knoflík | E. Rukojeť s palcem | G. Spouštěč ráčny |
| B. Hřídel | D. VF konektor | F. Přední rukojeť | H. Ráčna |



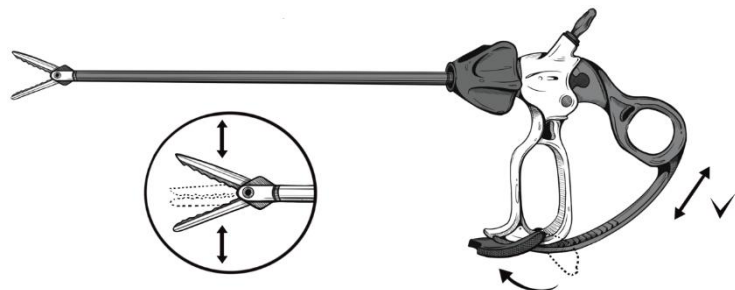
Obr. I



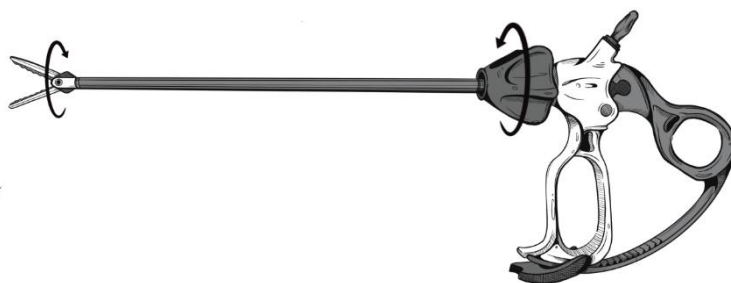
Obr. II

Návod k použití:

1. Balení otevřete standardní aseptickou technikou.
2. Ujistěte se, že výrobek funguje a je nepoškozený.
3. Odstraňte chrániče papíru z čelistí a otočného knoflíku.
4. Pokud je použit ráčnový nástroj, otevřete čelisti a zatlačte spoušť dozadu, aby se zapnul ráčnový mechanismus (obr. II).
5. Zavřete rukojeti do požadované úchopové polohy. Nástroj zůstane na tkáni zajištěn (obr. II).
6. Posunutím spouště dopředu uvolněte čelisti. (obr. III).
7. Chcete-li použít ráčnový nástroj jako neráčnový, nechte spoušť v přední poloze. Přístroj se bude volně otevírat a zavírat (obr. III).
8. Pomocí otočného knoflíku otáčejte čelistmi přístroje v libovolném směru (obr. IV).



Obr. III



Obr. IV

Elektrochirurgie:

Nejprve připojte elektrochirurgickou šňůru (není součástí dodávky přístroje) k přístroji tak, že umístíte samičí konec šňůry na 4mm konektor HF. Druhý konec šňůry zapojte do monopolární zdířky VF generátoru. Připojte zpětnou elektrodu k tělu pacienta a propojte ji s příslušnou zásuvkou HF generátoru. Pokud není přístroj a/nebo zpětná elektroda správně připojena ke generátoru, nebude možné elektrochirurgický zákrok provést. Doporučený maximální výstupní výkon generátoru, který se má používat se zařízením, je 350 W pro řezání a 120 W pro koagulaci se smíšeným výkonem řezání mezi výše uvedenými hodnotami.

Jmenovité napětí příslušenství zařízení - 1 500 V.

Elektrochirurgická bezpečnostní opatření:

- Úplné pochopení principu monopolárních elektrochirurgických postupů je nezbytné, aby se předešlo náhodným šokům, popáleninám nebo možné plynové embolii pacienta.
- Ujistěte se, že celá plocha zpětné elektrody byla řádně připevněna k tělu pacienta a je co nejbližší operačnímu poli. Neúplný kontakt těla s elektrodou může vést k popáleninám a/nebo nemožnosti provést elektrochirurgický zákrok.
- Pacient by neměl přijít do styku s kovovými částmi, které jsou uzemněny nebo které mají znatelnou kapacitu vůči zemi (např. podpěry operačního stolu atd.), protože by mohlo dojít k popálení pacienta. Pro ochranu pacienta se doporučuje používat antistatické fólie.
- Pro ochranu pacienta před popálením je třeba zabránit kontaktu kůže s kůží (například mezi rukama a tělem pacienta), například vložením suché gázy.
- Pokud se chirurgický zákrok provádí v oblasti hrudníku nebo hlavy, je třeba se vyhnout použití hořlavých anestetik nebo oxidačních plynů, jako je oxid dusný (N_2O) a kyslík, pokud nejsou tyto látky odsávány. Hořlavé plyny se mohou při elektrochirurgickém zákroku vznítit a vážně zranit pacienta i chirurga.
- K čištění a dezinfekci by se měly pokud možno používat nehořlavé prostředky. Hořlavé prostředky používané k čištění nebo dezinfekci nebo jako rozpouštědla lepidel by se měly nechat odpařit před použitím VF chirurgie. Existuje riziko hromadění hořlavých roztoků pod pacientem nebo v tělesných prohlubních, jako je pupek, a v tělesných dutinách, jako je pochva. Jakákoli tekutina nahromaděná v těchto oblastech by měla být před použitím HF chirurgického nástroje vytřena. Zbytky hořlavých látek se mohou během HF operace vznítit, což může vést k vážným tepelným poraněním pacienta i chirurga.
- Je třeba upozornit na nebezpečí vznícení endogenních plynů. Některé materiály, např. bavlna, vlna a gáza, se mohou při nasycení kyslíkem vznítit od jisker, které vznikají při běžném použití VF chirurgického nástroje, což může vést k tepelnému poranění pacienta a chirurga.
- U pacientů s kardiostimulátorem nebo jinými aktivními implantáty hrozí možné nebezpečí, protože může dojít k narušení činnosti kardiostimulátoru nebo k jeho poškození. V případě pochybností je třeba si vyžádat schválenou kvalifikovanou radu.
- Pokud se u téhož pacienta současně s VF generátorem používá jakékoli fyziologické monitorovací zařízení, měly by být všechny monitorovací elektrody (včetně monitorovacích zařízení) umístěny co nejdále od VF generátoru. Jehlové monitorovací elektrody se nedoporučují, protože mohou způsobit popáleniny pacienta. Doporučuje se používat monitorovací systémy obsahující zařízení pro omezení vysokofrekvenčního proudu.
- Kabely k elektrochirurgickým přístrojům (včetně VF generátoru) by měly být umístěny tak, aby nedošlo ke kontaktu s pacientem nebo jinými vodiči, aby se zabránilo zkratu nebo popálení pacienta v případě poškození izolace.
- Dočasně nepoužívané elektrochirurgické nástroje (včetně VF generátoru) by měly být uloženy na místě, které je izolováno od pacienta.
- U chirurgických zákroků, při nichž by VF proud mohl protékat částmi těla s relativně malým průřezem, může být žádoucí použití bipolárních nebo čistě tepelných technik, aby se zabránilo nežádoucí koagulaci.
- Neaktivujte generátor, dokud nejsou čelisti nástroje v kontaktu s tkání nebo dokud nejsou v pozici, kdy mohou tkáni dodat vysokofrekvenční energii. Předčasná aktivace může vést ke koagulaci na nechtěných místech.
- Udržujte výstupní výkon co nejnižší, abyste dosáhli požadovaného efektu. Za správnou dobu koagulace a výkon je plně odpovědný chirurg. Prodloužená doba koagulace a/nebo nadměrný výkon mohou vést k zuhelnatění tkáně a rozšíření oblasti laterálních lézí.
- Vyvarujte se nastavení vysokofrekvenčního výstupu generátoru, při kterém může maximální výstupní napětí překročit jmenovité napětí příslušenství. Překročení jmenovitého napětí může poškodit izolaci a způsobit tepelné zranění pacienta a obsluhy.
- Zjevně nízký výkon nebo nesprávná funkce VF chirurgického zařízení při běžném provozním nastavení může znamenat chybné nasazení neutrální elektrody nebo špatný kontakt v jejích spojích. V takovém případě je třeba před volbou vyššího výstupního výkonu zkontrolovat přiložení neutrální elektrody a její spoje.
- Při použití elektrochirurgie zkontrolujte, zda čelisti nástroje nejsou v kontaktu s vodivou irigační tekutinou. VF proud protékající vodivou tekutinou může vést k popáleninám na více místech uvnitř těla pacienta.
- Elektrochirurgické generátory používané s těmito přístroji mohou způsobit nechtěnou destrukci tkáně a při nesprávné obsluze jsou nebezpečné. Před zákrokem si pečlivě přečtěte návod k použití generátoru.
- Při používání je třeba zachovávat dostatečnou opatrnost a odstup, aby nedošlo k obloukovému výboje do jiných nástrojů, který by vedl k nechtěné koagulaci míst, která zůstávají v přímém kontaktu s těmito nástroji.

Další upozornění a bezpečnostní opatření:

- Minimálně invazivní operace by měli provádět pouze lékaři, kteří jsou důkladně vyškoleni v minimálně invazivních technikách.
- Aby nedošlo k poranění vnitřních orgánů, musí být při použití jednorázového endoskopického instrumentária zachováno pneumoperitoneum.
- Před zákrokem ověřte, zda jsou přístroje kompatibilní s ostatními výrobky, které budou při operaci použity. Nekompatibilita může vést k prodloužení doby zákroku, nemožnosti provést operaci nebo nutnosti přejít na otevřenou operaci.
- Zlikvidujte všechny otevřené přístroje, ať už použité nebo nepoužité, abyste zabránili náhodnému použití kontaminovaného přístroje.
- Použijte ihned po otevření. Uchovávání nástrojů po otevření balení vede k jejich kontaminaci a vytváří riziko infekce pacienta.
- Tento výrobek je určen pro použití u jednoho pacienta a pro jednu proceduru. Resterilizace, opakované použití, modifikace může vést k vážným následkům s úmrtím pacienta zahrnoval.
- Dbejte na to, abyste výrobek a obal po použití zlikvidovali, stejně jako nepoužité, ale otevřené přístroje v souladu s postupy likvidace nemocničního odpadu a místními předpisy, mimo jiné včetně předpisů týkajících se lidského zdraví a bezpečnosti a životního prostředí.
- Pokud se v souvislosti s prostředkem vyskytne jakákoli závažná událost, měla by být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

	Udržujte v suchu		Přečtěte si elektronický návod k použití		Výrobce		Datum výroby
	Upozornění		Nesterilizujte		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a přečtěte si návod k použití.		Datum spotřeby
	Sterilizováno pomocí ethylenoxidu		Katalogové číslo		Kód dávky		Množství v balení
	Jednoduchý sterilní bariérový systém		Nepoužívejte opakovaně		Zdravotnické zařízení		Jedinečný identifikátor zařízení

*Tištěné návody k použití dodávané s výrobky Konmex jsou vždy v anglickém jazyce.
Pokud potřebujete tištěnou verzi IFU v jiném jazyce, můžete se obrátit na společnost Konmex Sp. z o. o.
na regulatory@konmex.com nebo +48 (22) 730 13 94.*

*Pomocí příslušné aplikace naskenujte níže uvedený QR kód.
Propojí vás s webovými stránkami společnosti Grena Ltd., kde si můžete vybrat eIFU ve vámi preferovaném jazyce.*

Na webové stránky můžete vstoupit přímo zadáním adresy www.grena.co.uk/IFU do prohlížeče.

*Před použitím zařízení se ujistěte, že máte k dispozici papírovou verzi IFU v nejnovější verzi.
Vždy používejte IFU v nejnovější verzi.*

