

## Brugervejledning (IFU)

### Engangs Laparoscopiske sakse/fattetænger

Læs venligst vejledningen omhyggeligt.

Læs denne vejledning nøje og følg instruktionerne, da det ellers kan føre til alvorlige kirurgiske konsekvenser. Vigtigt: Denne indlægsseddel er designet til at give instruktioner i brugen af engangs-laparoskopiske sakse/fattetænger. Det er ikke en reference til kirurgiske teknikker.

#### Indikationer/tilsigtet brug

De laparoskopiske engangssakse/-fattetænger er beregnet til at gribe, klippe, dissekere, trække og/eller fastspænde i forbindelse med laparoskopi under laparoskopisk kirurgi. Instrumenterne er designet til at blive brugt gennem en trocar. Instrumentet bør kun bruges af personale, der er helt fortrolige med deres betjening. Bruges instrumentet forkert, kan det resultere i et beskadiget eller ødelagt instrument.

#### Kontraindikationer

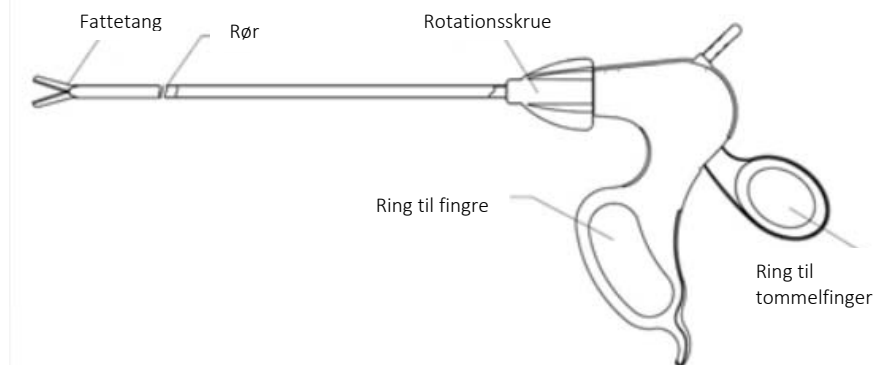
De laparoskopiske engangssakse/-fattetænger er ikke beregnet til brug, når laparoskopiske kirurgiske teknikker er kontraindiceret.

#### Beskrivelse af produkt

De laparoskopiske engangssakse/-fattetænger omfatter en række sterile, engangs laparoskopiske instrumenter, herunder sakse, fattetænger og dissektorer, som betjenes via et håndtag i sakse-stil.

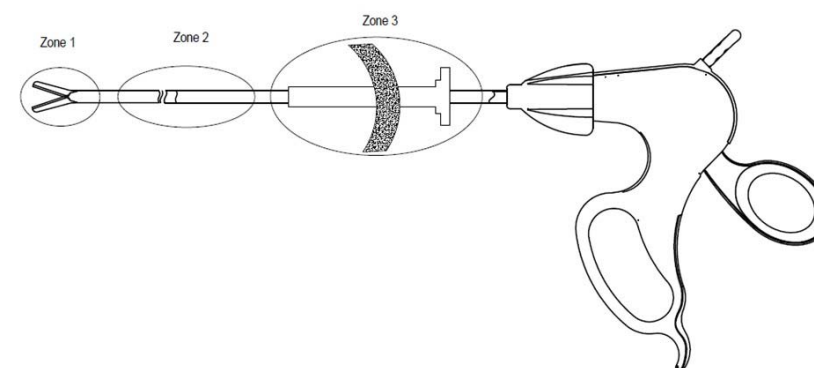
Instrumentet er roterbart, hvilket tillader 360 graders rotation af instrumentakslen og fattetangen. De forskellige sakse/fattetænger af rustfrit stål er designet til sakse/gribere/fattetænger og fungerer via en trocar. Dette letter henholdsvis skæring, greb eller dissektion af væv på operationsstedet under laparoskopiske kirurgiske procedurer

apgar 



#### Brugervejledning

Bekræft kompatibiliteten af alle instrumenter før brug (se Advarsler og forholdsregler).



Bemærk: Zone 1 er lig med en fattetang på ca. 1,6 cm, som kirurgen skal have i øjesyn under instrumentaktivering. Zone 3 er lig med området af Trocar'en og Zone 2 og 3 er sandsynligvis uden for kirurgens synsfelt.

1. Fjern det laparoskopiske instrument fra den sterile emballage. Brug ikke instrumentet, hvis pakken er beskadiget eller har overskredet udløbsdatoen.
2. Indsæt det laparoskopiske instrument igennem en trokar af passende størrelse. Luk altid instrumentets fattetang (blade/kæber) før det indføres gennem trokaren.
3. Aktiver instrumentet ved at åbne og lukke håndtaget og drej rotationsknappen for at justere placeringen af fattetangen under den kirurgiske procedure.
4. Laparoskopiske procedurer bør kun udføres af kirurger, der har tilstrækkelig uddannelse og kendskab til laparoskopiske teknikker, og som også er vidende om anatomi og patologi samt komplikationer, farer, risici og fordele ved proceduren.
5. Når brugen af det laparoskopiske instrument er afsluttet, skal du fjerne instrumentet fra trokaren. Luk altid fattetangen (blade/kæber), før du fjerner instrumentet.
6. Forsigtig: Sakse er kun beregnet til brug på blødt væv. Brug af saks på hårdt væv eller hårde genstande (såsom hæfteklammer) vil forårsage skade på knivene eller hængslerne på saksen.

#### Advarsler og forbehold

- Minimalt invasive procedurer bør kun udføres af personer med tilstrækkelig træning og fortrolighed med minimalt invasive teknikker. Konsulter medicinsk litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og farer før udførelse af en minimalt invasiv procedure.
- Minimalt invasive instrumenter kan variere i diameter fra producent til producent. Når minimalt invasive instrumenter og tilbehør fra forskellige producenter anvendes sammen i en procedure, skal du kontrollere kompatibiliteten før påbegyndelse af proceduren.
- En grundig forståelse af de principper og teknikker, der er involveret i laser, elektrokirurgiske og ultralydsprocedurer er afgørende for at undgå stød og forbrændingsfarer for både patient, medicinsk personale, beskadigelse af enheden og andre medicinske instrumenter. Sørg for, at elektrisk isolering eller jording ikke kompromitteres. Nedsænk ikke elektrokirurgiske instrumenter i væske, medmindre instrumenterne er designet og mærket til at blive nedsænket.

- For store kræfter bør undgås under den kirurgiske procedure.
- Hvis instrumenterne ikke kan fjernes gennem adgangsstedet, skal du omhyggeligt forstørre adgangsstedet for at lette fjernelse.
- Instrumenter eller anordninger, der kommer i kontakt med kropsvæsker, kan kræve særlig bortskaffelseshåndtering for at forhindre biologisk forurening.
- Bortskaf alle usterile engangs instrumenter, uanset om de er brugte eller ubrugte.
- Instrumentet er pakket og steriliseret til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til fejl i instrumentet, som igen kan resultere i patientskade, sygdom eller død. Genbehandling eller gensterilisering af engangs-instrumentet kan også skabe en risiko for kontaminering og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra én patient til en anden. Kontaminering af enheden kan føre til skade, sygdom eller død hos patienten.

#### Opbevaring

De anbefalede opbevaringsforhold er: under 25 °C (77 °F), væk fra fugt og direkte varme. Brug ikke instrumenterne efter deres udløbsdato

#### Levering

De laparoskopiske instrumenter leveres sterile til engangsbrug. Kassér efter brug.

CE 0197

EC REP



Apgar A/S · Ringager 24 · 2605 Brøndby  
Telefon 43 43 66 15 · Fax 43 43 66 16 · info@apgar.dk