

Instruments endoscopiques à usage unique

Mode d'emploi

Référence : 0208-DS01XX, 0208-DS02XX, 0208-DS03XX, 0208-DD01XX, 0208-DD01RX, 0208-DG01RX, 0208-DG02RX, 0208-DG03RX, 0208-DG04RX, 0208-DG05RX, 0208-DG02RXB, 0208-DG04RXB, 0208-DG05RXB

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Royaume-Uni	Coordonnées : Téléphone/Fax : + 44 115 9704 800	EU REP 6W, DUBLIN, Irlande D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin	CE 0197	FRA IFU-048-FRA_14
---	--	---	---	----------------	------------------------------



Important

Les instructions fournies dans le présent document ne constituent pas un manuel complet des techniques chirurgicales liées à l'utilisation des instruments endoscopiques jetables. Pour acquérir la maîtrise des techniques chirurgicales, il est nécessaire de contacter directement notre société ou un distributeur agréé afin d'obtenir des instructions techniques détaillées, de consulter la littérature médicale spécialisée et de suivre la formation requise sous la supervision d'un chirurgien expérimenté dans les procédures mini-invasives. Avant d'utiliser le dispositif, nous vous recommandons vivement de lire attentivement toutes les informations contenues dans ce manuel. Le non-respect de ces consignes peut entraîner des conséquences chirurgicales graves, notamment des blessures pour le patient, une contamination, une infection, une infection croisée ou le décès.

L'instrument est livré stérile et est destiné à un usage unique. Le dispositif peut être introduit à l'aide d'une canule trocart de 5 mm.

Indications :

Les instruments endoscopiques jetables sont indiqués pour la coupe, la préhension, la dissection et la coagulation de tissus dans le cadre d'interventions chirurgicales laparoscopiques et thoracoscopiques. Ils sont destinés à être utilisés sur un seul patient et pour une seule intervention.

Groupe cible de patients : patients adultes et jeunes, hommes et femmes.

Utilisateurs prévus : le produit est destiné à être utilisé exclusivement par des professionnels de santé qualifiés.

Contre-indications :

L'utilisation d'instruments endoscopiques jetables est contre-indiquée lorsque les techniques chirurgicales endoscopiques sont contre-indiquées pour quelque raison que ce soit.

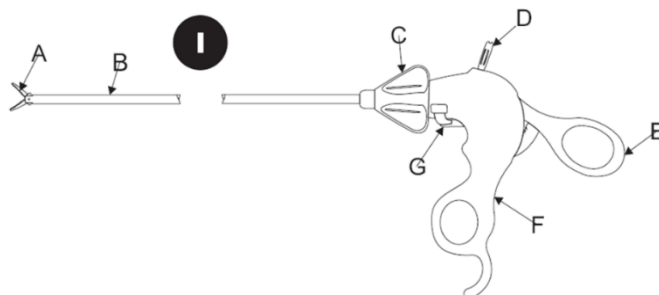
Avant utilisation :

Inspectez soigneusement le carton d'expédition, son contenu et chaque pochette afin de détecter tout signe de détérioration. Si des dommages sont visibles, n'utilisez pas l'instrument.

Le dispositif ne nécessite pas de conditions environnementales particulières/contrôlées. Le stockage et le transport doivent s'effectuer dans des conditions normales pour un établissement de santé.

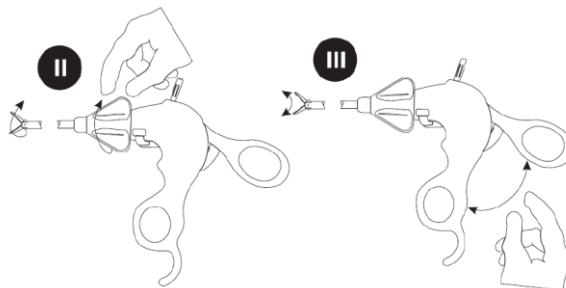
Illustration de l'instrument (fig. I) :

- A. Mâchoires
B. Arbre
C. Bouton rotatif
D. Connecteur HF
E. Poignée arrière
F. Poignée avant
G. Gâchette à cliquet

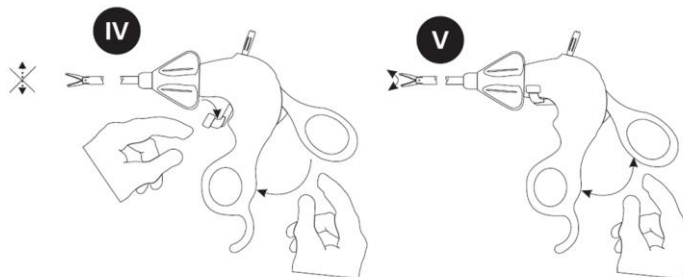


Mode d'emploi :

- Ouvrez l'emballage en utilisant une technique aseptique standard.
- Retirez les capuchons de protection des mâchoires et du connecteur HF, ainsi que tous les protections en papier.
- Vérifiez que l'instrument est intact et fonctionne correctement.
- Tournez le bouton de rotation à 360° dans les deux sens pour vérifier que le mouvement est fluide et sans restriction (fig. II).
- Fermez et ouvrez les poignées pour vous assurer du bon mouvement des mâchoires (fig. III).



- Pour les instruments à cliquet :
 - Ouvrez les mâchoires et appuyez sur la gâchette vers le bas pour enclencher le mécanisme à cliquet (fig. IV).
 - Vérifiez qu'une fois enclenché, le mécanisme permet aux mâchoires de se fermer mais empêche leur réouverture (fig. IV).
 - Pour libérer les mâchoires, appuyez sur la gâchette vers le haut (fig. V).
- Si une coagulation est nécessaire, connectez un câble HF monopolaire avec le connecteur standard de 4 mm.
- Insérez l'instrument dans la canule avec les mâchoires en position fermée.
- Effectuez la préhension, la dissection, la coupe ou la coagulation selon le type d'instrument et les exigences chirurgicales. Engagez ou désengagez le mécanisme à cliquet selon les besoins.
- Retirez l'instrument de la canule avec les mâchoires fermées.
- Les instruments sans cliquet s'ouvrent et se ferment librement sans nécessiter d'action supplémentaire.



Électrochirurgie :

Commencez par connecter le cordon électrochirurgical (non fourni avec l'instrument) à l'instrument en plaçant l'extrémité femelle de 4 mm du cordon sur le connecteur HF mâle de 4 mm. Branchez l'autre extrémité du cordon dans la prise monopolaire du générateur HF. Si l'instrument et/ou l'électrode de retour ne sont pas correctement connectés au générateur, il ne sera pas possible d'effectuer l'électrochirurgie. La puissance de sortie maximale recommandée du générateur à utiliser avec l'appareil est de 350 W pour la coupe et de 120 W pour la coagulation, avec une puissance de coupe mixte comprise entre ces deux valeurs.

Tension nominale des accessoires de l'appareil : 1 500 V.



Précautions relatives à l'électrochirurgie :

- Une compréhension complète du principe des procédures électrochirurgicales monopolaires est nécessaire pour éviter les chocs accidentels, les brûlures ou les embolies gazeuses potentielles chez le patient.

- Assurez-vous que toute la surface de l'électrode de retour est correctement fixée au corps du patient et se trouve aussi près que possible du champ opératoire. Un contact incomplet entre l'électrode et le corps peut entraîner des brûlures et/ou l'impossibilité d'effectuer l'électrochirurgie.
- Le patient ne doit pas entrer en contact avec des pièces métalliques mises à la terre ou présentant une capacité appréciable à la terre (par exemple, les supports de la table d'opération, etc.), car cela pourrait entraîner des brûlures. L'utilisation d'une feuille antistatique est recommandée à cet effet.
- Afin de protéger le patient contre les brûlures, il convient d'éviter tout contact peau à peau (par exemple entre les bras et le corps du patient), par exemple en insérant une gaze sèche.
- L'utilisation d'anesthésiques inflammables ou de gaz oxydants tels que le protoxyde d'azote (N_2O) et l'oxygène doit être évitée si une intervention chirurgicale est pratiquée au niveau du thorax ou de la tête, à moins que ces agents ne soient aspirés. Les gaz combustibles peuvent s'enflammer pendant l'électrochirurgie, blessant gravement le patient et le chirurgien.
- Dans la mesure du possible, il convient d'utiliser des agents ininflammables pour le nettoyage et la désinfection. Les agents inflammables utilisés pour le nettoyage ou la désinfection, ou comme solvants d'adhésifs, doivent être laissés s'évaporer avant l'application de la chirurgie HF. Il existe un risque d'accumulation de solutions inflammables sous le patient ou dans les creux du corps tels que le nombril, et dans les cavités corporelles telles que le vagin. Tout liquide accumulé dans ces zones doit être essuyé avant d'utiliser l'instrument chirurgical HF. Les agents inflammables résiduels peuvent s'enflammer pendant la chirurgie HF, entraînant de graves brûlures chez le patient et le chirurgien.
- Il convient d'attirer l'attention sur le danger d'inflammation des gaz endogènes. Certains matériaux, tels que le coton, la laine et la gaze, lorsqu'ils sont saturés d'oxygène, peuvent s'enflammer au contact des étincelles produites normalement par l'instrument chirurgical HF, entraînant des brûlures chez le patient et le chirurgien.
- Pour les patients portant un stimulateur cardiaque ou d'autres implants actifs, il existe un risque potentiel d'interférence avec le fonctionnement du stimulateur cardiaque ou d'endommagement de celui-ci. En cas de doute, il convient de demander l'avis d'un spécialiste agréé.
- Si un équipement de surveillance physiologique est utilisé simultanément avec un générateur HF sur le même patient, toutes les électrodes de surveillance (y compris le dispositif de surveillance) doivent être placées aussi loin que possible du générateur HF. Les électrodes de surveillance à aiguille ne sont pas recommandées car elles peuvent causer des brûlures au patient. L'utilisation de systèmes de surveillance intégrant des dispositifs de limitation du courant à haute fréquence est recommandée.
- Les câbles des instruments électrochirurgicaux (y compris le générateur HF) doivent être positionnés de manière à éviter tout contact avec le patient ou d'autres dérivations afin de prévenir tout court-circuit ou toute brûlure du patient en cas d'endommagement de l'isolation.
- Les instruments électrochirurgicaux temporairement inutilisés (y compris le générateur HF) doivent être rangés dans un endroit isolé du patient.
- Pour les interventions chirurgicales où le courant HF pourrait circuler à travers des parties du corps ayant une section transversale relativement petite, l'utilisation de techniques bipolaires ou de chaleur pure peut être souhaitable afin d'éviter une coagulation indésirable.
- N'activez pas le générateur tant que les mâchoires des instruments ne sont pas en contact avec les tissus ou ne sont pas en position de délivrer de l'énergie à haute fréquence aux tissus. Une activation prématurée peut entraîner une coagulation à des endroits non souhaités.
- Maintenez la puissance de sortie aussi faible que possible pour obtenir l'effet souhaité. Le chirurgien est entièrement responsable du temps et de la puissance de coagulation appropriés. Un temps de coagulation prolongé et/ou une puissance excessive peuvent entraîner une carbonisation des tissus et un élargissement de la zone des lésions latérales.
- Évitez les réglages de sortie HF du générateur où la tension de sortie maximale peut dépasser la tension nominale de l'accessoire. Le dépassement de la tension nominale peut endommager l'isolation et entraîner des blessures thermiques pour le patient et l'opérateur.
- Une puissance de sortie apparemment faible ou un dysfonctionnement de l'équipement chirurgical HF dans des conditions normales d'utilisation peut indiquer une mauvaise application de l'électrode neutre ou un mauvais contact au niveau de ses connexions. Dans ce cas, l'application de l'électrode neutre et ses connexions doivent être vérifiées avant de sélectionner une puissance de sortie plus élevée.
- Lors de l'utilisation de l'électrochirurgie, vérifiez que les mâchoires de l'instrument ne sont pas en contact avec un liquide d'irrigation conducteur. Le courant HF circulant à travers un liquide conducteur peut entraîner des brûlures dans plusieurs zones à l'intérieur du corps du patient.
- Les générateurs électrochirurgicaux utilisés avec ces dispositifs peuvent causer une destruction involontaire des tissus et sont dangereux s'ils ne sont pas utilisés correctement. Lisez attentivement le mode d'emploi du générateur avant l'intervention.
- Il convient de faire preuve d'une prudence suffisante et de maintenir une distance suffisante pendant l'utilisation afin d'éviter tout arc électrique vers d'autres instruments, ce qui pourrait entraîner une coagulation involontaire des sites restant en contact direct avec ces instruments.
- Afin de réduire l'exposition à la fumée chirurgicale, il est recommandé d'utiliser un système d'évacuation des fumées approprié chaque fois que l'instrument est activé. La fumée chirurgicale peut contenir des contaminants chimiques et biologiques nocifs.



Avertissements et précautions supplémentaires :

- Toute intervention chirurgicale et toute procédure mini-invasive doivent être réalisées uniquement par des personnes ayant reçu une formation adéquate et connaissant bien les techniques utilisées. Consultez la littérature médicale relative aux techniques, aux complications et aux risques avant d'effectuer toute intervention chirurgicale.
- Afin d'éviter toute lésion des organes internes, un pneumopéritoine doit être maintenu pendant l'utilisation d'instruments endoscopiques jetables.
- Les instruments chirurgicaux peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Lorsque des instruments chirurgicaux et des accessoires provenant de différents fabricants sont utilisés ensemble dans le cadre d'une intervention, vérifiez leur compatibilité avant de commencer l'intervention. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un allongement de la durée de l'intervention, l'impossibilité de pratiquer l'intervention chirurgicale ou la nécessité de passer à une chirurgie ouverte.
- Jetez tous les instruments ouverts, qu'ils aient été utilisés ou non, afin d'éviter toute utilisation accidentelle d'un dispositif contaminé.
- Utilisez le dispositif immédiatement après l'avoir ouvert. Le stockage du dispositif après ouverture de l'emballage peut entraîner une contamination, augmentant ainsi le risque d'infection du patient.
- Si les mâchoires de l'instrument ne sont pas fermées lors de son insertion ou de son retrait de la canule en plastique, cela peut entraîner un raclage du matériau de la surface interne de la canule et les particules de plastique détachées peuvent tomber dans les cavités corporelles.
- Ce produit est destiné à être utilisé sur un seul patient et pour une seule intervention. La stérilisation, la réutilisation ou la modification peuvent entraîner des conséquences graves, pouvant aller jusqu'au décès du patient.
- Si les mâchoires sont fermées sur un tissu fin, la pression exercée par le tissu peut ne pas être suffisante pour ouvrir les mâchoires après avoir relâché la gâchette à cliquet. Si cela se produit, serrez légèrement la poignée arrière pour relâcher la gâchette et ouvrir les mâchoires.
- Veillez à jeter le produit et son emballage après utilisation, ainsi que les dispositifs non utilisés mais ouverts, conformément aux pratiques d'élimination des déchets hospitaliers et aux réglementations locales, y compris, sans s'y limiter, celles relatives à la santé et à la sécurité humaines et à l'environnement.
- Si un incident grave lié au dispositif s'est produit, il doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
- Dans le cas des ciseaux endoscopiques à usage unique, ne coupez pas de structures dures telles que des agrafes, des clips, etc., car cela accélérerait l'émoussement des lames.
- Toujours vérifier l'hémostase avant la fin de l'intervention.
- Grena ne promeut ni ne recommande aucune pratique chirurgicale spécifique. La technique chirurgicale, les types et tailles de tissus et de vaisseaux appropriés pour la coupe, la préhension, la dissection et la coagulation à l'aide d'instruments endoscopiques jetables relèvent de la responsabilité du chirurgien.
- Faites preuve de prudence lorsqu'il existe un risque d'exposition au sang ou aux liquides organiques. Respectez les protocoles hospitaliers concernant l'utilisation de vêtements et d'équipements de protection.



Gardez au sec



Consultez les
pour l'utilisation



Fabricant



Date de fabrication



Attention



Ne pas stériliser



Ne pas utiliser si l'emballage est
endommagé et consulter
les instructions d'
utilisation



Date limite d'utilisation



Représentant autorisé
dans l'Union européenne



Numéro de catalogue



Code du lot



Quantité dans
l'emballage



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Ne pas réutiliser



Dispositif médical



Système de barrière
stérile à usage unique
Système de barrière

*Les copies papier des instructions d'utilisation fournies avec les produits Grena sont toujours en anglais.
Si vous avez besoin d'une copie papier des instructions d'utilisation dans une autre langue, vous pouvez contacter Grena Ltd.
à l'adresse ifu@grena.co.uk ou au + 44 115 9704 800.*

*Veillez scanner le code QR ci-dessous à l'aide de l'application appropriée.
Vous serez redirigé vers le site web de Grena Ltd. où vous pourrez choisir le mode d'emploi électronique dans la langue de votre choix.*

Vous pouvez accéder directement au site web en saisissant www.grena.co.uk/IFU dans votre navigateur.

*Assurez-vous que la version papier du mode d'emploi en votre possession est la dernière révision avant d'utiliser l'appareil.
Utilisez toujours la dernière version de l'IFU.*

