

Strumenti endoscopici monouso

Istruzioni per l'uso

Codici n.: 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, Regno Unito	Informazioni di contatto: Telefono/Fax: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Repubblica d'Irlanda	 0197	ITA IFU-048-ITA_12
---	---	--	--	------------------------------



Attenzione:

Leggere e comprendere tutte le informazioni contenute in queste istruzioni. La mancata osservanza di queste istruzioni può comportare gravi conseguenze chirurgiche. Le presenti istruzioni non possono essere utilizzate come manuale per le tecniche chirurgiche utilizzate nella chirurgia minimamente invasiva. Per apprendere una conoscenza adeguata della tecnica chirurgica è necessario contattare la nostra azienda o un distributore autorizzato e informarsi con le istruzioni tecniche appropriate, la letteratura medica professionale e seguire una formazione adeguata sotto la supervisione di un chirurgo esperto nelle tecniche di chirurgia endoscopica.

Lo strumento viene fornito sterile ed è destinato all'uso singolo.

Indicazioni:

Gli strumenti endoscopici monouso sono indicati per tagliare, afferrare, sezionare e coagulare i tessuti nelle procedure chirurgiche laparoscopiche e toracoscopiche. Sono destinati all'uso per un singolo paziente e per una singola procedura.

Gruppo target di pazienti: pazienti adulti e giovani, maschi e femmine.

Destinatari: il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico qualificato.

Controindicazioni:

L'uso di strumenti endoscopici monouso è controindicato ogni volta che le tecniche chirurgiche endoscopiche sono controindicate per qualsiasi motivo.

Prima dell'uso:

Ispezionare attentamente la scatola di spedizione, il suo contenuto e la busta individuale per verificare che non vi siano segni di danni. Se sono visibili danni, non utilizzare lo strumento.

Illustrazione dello strumento (figura I):

- | | | | |
|-------------|---------------------|--------------------------|---------------------------|
| A. Mascelle | C. Manopola rotante | E. Impugnatura a pollice | G. Grilletto a cricchetto |
| B. Albero | D. Connettore HF | F. Maniglia anteriore | |

Istruzioni per l'uso:

1. Aprire la confezione utilizzando una tecnica asettica standard.
2. Assicurarsi che il prodotto funzioni e sia intatto.
3. Rimuovere i cappucci di protezione dalle ganasce e dal connettore HF, nonché le protezioni in carta.
4. Se si utilizza uno strumento a cricchetto, aprire le ganasce e spingere il grilletto verso il basso per innestare il meccanismo a cricchetto (figura IV).
5. Chiudere le impugnature nella posizione di presa desiderata. Lo strumento è bloccato sul tessuto (figura IV).
6. Per sbloccare le ganasce, spingere il grilletto verso l'alto (figura V).
7. Per utilizzare lo strumento a cricchetto come uno strumento non a cricchetto, lasciare il grilletto in posizione alta. Lo strumento si aprirà e chiuderà liberamente (figura III).
8. Lo strumento non a cricchetto si apre e si chiude liberamente senza alcuna azione aggiuntiva.
9. Utilizzare la manopola rotante per ruotare le ganasce dello strumento in qualsiasi direzione (figura II).



Elettrochirurgia:

Per prima cosa, collegare il cavo elettrochirurgico (non fornito con lo strumento) allo strumento posizionando l'estremità femminile da 4 mm del cavo sul connettore HF maschio da 4 mm. Inserire l'altra estremità del cavo nella presa monopolare del generatore HF. Se lo strumento e/o l'elettrodo di ritorno non sono collegati correttamente al generatore, non sarà possibile eseguire l'elettrochirurgia. La potenza di uscita massima raccomandata del generatore da utilizzare con il dispositivo è di 350W per il taglio e 120W per la coagulazione con una potenza di taglio mista tra i valori sopra indicati.

Tensione accessoria nominale del dispositivo - 1 500V



Precauzioni per l'elettrochirurgia:

1. La comprensione completa dei principi delle procedure elettrochirurgiche monopolari è necessaria per evitare scosse accidentali, ustioni o potenziali embolie gassose al paziente.
2. Assicurarsi che l'intera area dell'elettrodo di ritorno sia stata fissata correttamente al corpo del paziente e sia il più vicino possibile al campo operatorio. Un contatto incompleto tra corpo ed elettrodo può causare ustioni e/o l'impossibilità di eseguire l'elettrochirurgia.
3. Il paziente non deve entrare in contatto con parti metalliche collegate a terra o che hanno una capacità apprezzabile verso terra (ad esempio i supporti del tavolo operatorio, ecc.), in quanto ciò potrebbe causare ustioni al paziente. A tale scopo si raccomanda l'uso di teli antistatici.
4. Per proteggere il paziente dalle ustioni si deve evitare il contatto pelle-pelle (ad esempio tra le braccia e il corpo del paziente), ad esempio inserendo una garza asciutta.
5. L'uso di anestetici infiammabili o di gas ossidanti come il protossido di azoto (N_2O) e l'ossigeno deve essere evitato se si esegue un intervento chirurgico nella regione del torace o della testa, a meno che questi agenti non vengano aspirati. I gas combustibili possono infiammarsi durante l'elettrochirurgia, ferendo gravemente il paziente e il chirurgo.
6. Per la pulizia e la disinfezione devono essere utilizzati, ove possibile, agenti non infiammabili. Gli agenti infiammabili utilizzati per la pulizia o la disinfezione, o come solventi di adesivi, devono essere lasciati evaporare prima dell'applicazione della chirurgia HF. Esiste il rischio di ristagno di soluzioni infiammabili sotto il paziente o in depressioni corporee come l'ombelico e in cavità corporee come la vagina. Qualsiasi fluido riscontrato in queste aree deve essere eliminato prima di utilizzare uno strumento chirurgico HF. Gli agenti infiammabili residui possono incendiarsi durante l'intervento di HF, causando gravi lesioni termiche al paziente e al chirurgo.
7. Occorre prestare attenzione al pericolo di accensione dei gas endogeni. Alcuni materiali, ad esempio cotone, lana e garza, se saturi di ossigeno possono essere incendiati dalle scintille prodotte dallo strumento chirurgico HF, con conseguenti lesioni termiche del paziente e del chirurgo.
8. Per i pazienti con pacemaker cardiaco o altri impianti attivi, esiste un possibile rischio di interferenza con l'azione del pacemaker o di danneggiamento dello stesso. In caso di dubbio, è necessario richiedere una consulenza qualificata approvata.
9. Se un'apparecchiatura di monitoraggio fisiologico viene utilizzata contemporaneamente al generatore HF sullo stesso paziente, gli elettrodi di monitoraggio (compreso il dispositivo di monitoraggio) devono essere posizionati il più lontano possibile dal generatore HF. Gli elettrodi di monitoraggio ad ago sono sconsigliati perché possono causare ustioni al paziente. Si raccomanda l'uso di sistemi di monitoraggio che incorporino dispositivi di limitazione della corrente ad alta frequenza.
10. I cavi degli strumenti elettrochirurgici (compreso il generatore HF) devono essere posizionati in modo da evitare il contatto con il paziente o con altri cavi, per evitare cortocircuiti o ustioni del paziente in caso di danni all'isolamento.
11. Gli strumenti elettrochirurgici temporaneamente inutilizzati (compreso il generatore HF) devono essere conservati in un luogo isolato dal paziente.
12. Per gli interventi chirurgici in cui la corrente HF potrebbe passare attraverso parti del corpo con un'area trasversale relativamente piccola, l'uso di tecniche bipolari o di calore puro può essere auspicabile per evitare coagulazioni indesiderate.
13. Non attivare il generatore finché le ganasce degli strumenti non sono a contatto con il tessuto o non sono in grado di erogare energia ad alta frequenza al tessuto. L'attivazione prematura può provocare la coagulazione in siti non previsti.
14. Mantenere la potenza di uscita il più bassa possibile per ottenere l'effetto desiderato. Il chirurgo è pienamente responsabile del tempo di coagulazione e della potenza corretti. Un tempo di coagulazione prolungato e/o una potenza eccessiva possono causare la carbonizzazione dei tessuti e l'allargamento dell'area delle lesioni laterali.
15. Evitare impostazioni di uscita HF del generatore in cui la tensione massima di uscita possa superare la tensione nominale degli accessori. Il superamento della tensione nominale può danneggiare l'isolamento e provocare lesioni termiche al paziente e all'operatore.
16. Un'apparente bassa potenza o il mancato funzionamento dell'apparecchiatura chirurgica HF alle normali impostazioni operative possono indicare un'applicazione errata dell'elettrodo neutro o un cattivo contatto nei suoi collegamenti. In questo caso, è necessario controllare l'applicazione dell'elettrodo neutro e i suoi collegamenti prima di selezionare una potenza di uscita superiore.
17. Quando si utilizza l'elettrochirurgia, verificare che le ganasce dello strumento non siano a contatto con un liquido di irrigazione conduttivo. La corrente HF che scorre attraverso un fluido conduttivo può provocare ustioni in diverse aree del corpo del paziente.
18. I generatori elettrochirurgici utilizzati con questi dispositivi possono causare la distruzione involontaria di tessuti e sono pericolosi se utilizzati in modo improprio. Leggere attentamente le istruzioni per l'uso del generatore prima della procedura.
19. Durante l'uso è necessario mantenere una sufficiente attenzione e distanza per evitare che l'arco elettrico si propaghi verso altri strumenti, provocando una coagulazione involontaria dei siti che rimangono a diretto contatto con questi strumenti.



Ulteriori avvertenze e precauzioni:

1. Gli interventi di chirurgia mini-invasiva devono essere eseguiti solo da medici con una formazione approfondita in tecniche mini-invasive.
2. Per evitare lesioni agli organi interni, è necessario mantenere un pneumoperitoneo durante l'uso di strumentazione endoscopica monouso.
3. Prima dell'intervento, verificare che i dispositivi siano compatibili con gli altri prodotti che verranno utilizzati in chirurgia. L'incompatibilità può comportare un prolungamento dei tempi della procedura, l'impossibilità di eseguire l'intervento o la necessità di passare a un intervento a cielo aperto.
4. Smaltire tutti gli strumenti aperti, usati o meno, per evitare l'uso accidentale di un dispositivo contaminato.
5. Utilizzare immediatamente dopo l'apertura. La conservazione degli strumenti dopo l'apertura della confezione ne provoca la contaminazione e crea un rischio di infezione per il paziente.
6. Questo prodotto è destinato all'uso per un singolo paziente e per una singola procedura. La sterilizzazione, il riutilizzo e la modifica possono portare a gravi conseguenze, tra cui la morte del paziente.
7. Se le ganasce sono chiuse su un tessuto sottile, la pressione esercitata dal tessuto potrebbe non essere sufficiente ad aprire le ganasce dopo il rilascio del grilletto a cricchetto. In questo caso, premere leggermente l'impugnatura del pollice per rilasciare il grilletto e aprire le ganasce.
8. Dopo l'uso, smaltire il prodotto e l'imballaggio, nonché i dispositivi inutilizzati ma aperti, in conformità alle pratiche di smaltimento dei rifiuti ospedalieri e alle normative locali, comprese, senza limitazione, quelle relative alla salute e alla sicurezza delle persone e all'ambiente.
9. Se si verifica un incidente grave in relazione al dispositivo, deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

	Mantenere l'asciutto		Consultare l'elettronica istruzioni per l'uso		Produttore		Data di produzione
	Attenzione		Non ristilizzare		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare istruzioni per utilizzo		Data di scadenza
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Numero di catalogo		Codice lotto		Quantità nella confezione
	Sterilizzato con ossido di etilene		Non riutilizzare		Dispositivo medico		Singolo sterile sistema di barriere

*Le copie cartacee delle istruzioni per l'uso fornite con i prodotti Grena sono sempre in lingua inglese.
Se si desidera una copia cartacea dell'IFU in un'altra lingua, è possibile contattare la Grena Ltd.
all'indirizzo ifu@grena.co.uk o + 44 115 9704 800.*

*Scansionare il codice QR sottostante con l'applicazione appropriata.
Si collegherà al sito web di Grena Ltd. dove sarà possibile scegliere l'eIFU nella lingua preferita.*

È possibile accedere al sito direttamente digitando www.grena.co.uk/IFU nel browser.

*Prima di utilizzare il dispositivo, accertarsi che la versione cartacea dell'IFU in possesso sia quella più recente.
Utilizzare sempre l'IFU nella versione più recente.*

