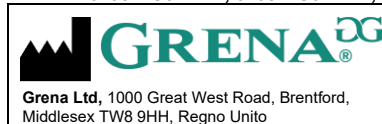


Strumenti endoscopici monouso

Istruzioni per l'uso

Codice di riferimento: 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



Informazioni di contatto:
Telefono/Fax: + 44 115 9704 800

EU REP

MDML INTL LTD.
Unità 7, Argus House
Greenmount Office Park,
Harold's Cross Road Dublino
6W, DUBLINO, Irlanda D6W PP38

CE 0197

ITA
IFU-048-ITA_14



Importante

Le istruzioni fornite nel presente documento non intendono costituire un manuale completo delle tecniche chirurgiche relative all'uso degli strumenti endoscopici monouso. Per acquisire competenza nelle tecniche chirurgiche è necessario rivolgersi direttamente alla nostra azienda o a un distributore autorizzato per accedere a istruzioni tecniche dettagliate, consultare la letteratura medica professionale e completare la formazione richiesta sotto la guida di un chirurgo esperto in procedure mininvasive. Prima di utilizzare il dispositivo, si consiglia vivamente di leggere attentamente tutte le informazioni contenute nel presente manuale. La mancata osservanza di queste linee guida può comportare gravi conseguenze chirurgiche, tra cui lesioni al paziente, contaminazione, infezione, infezione crociata o morte. **Lo strumento viene fornito sterile ed è monouso. Il dispositivo può essere introdotto attraverso una cannula trocar da 5 mm.**

Indicazioni:

Gli strumenti endoscopici monouso sono indicati per il taglio, la presa, la dissezione e la coagulazione dei tessuti nelle procedure chirurgiche laparoscopiche e toracoscopiche. Sono destinati all'uso su un singolo paziente e per una singola procedura.

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

Destinatari: il prodotto è destinato esclusivamente all'uso da parte di professionisti medici qualificati.

Controindicazioni:

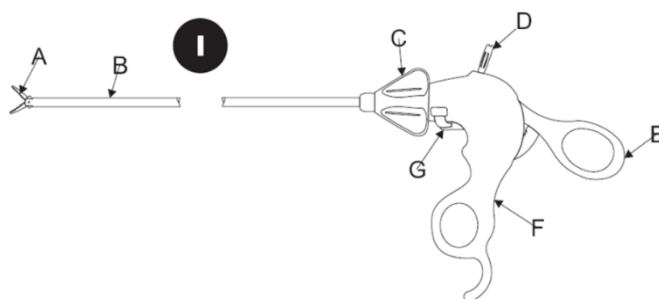
L'uso di strumenti endoscopici monouso è controindicato ogniqualvolta le tecniche chirurgiche endoscopiche siano controindicate per qualsiasi motivo.

Prima dell'uso:

Ispezionare attentamente la scatola di spedizione, il suo contenuto e la singola busta per verificare che non presentino segni di danneggiamento. Se sono visibili danni, non utilizzare lo strumento. Il dispositivo non richiede condizioni ambientali speciali/controllate. La conservazione e il trasporto devono avvenire in condizioni normali all'interno di strutture sanitarie.

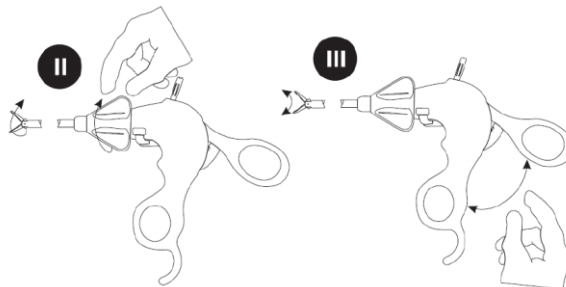
Illustrazione dello strumento (fig. I):

- A. Mascelle
B. Albero
C. Manopola di rotazione
D. Connettore HF
E. Impugnatura posteriore
F. Impugnatura anteriore
G. Grilletto a cricchetto

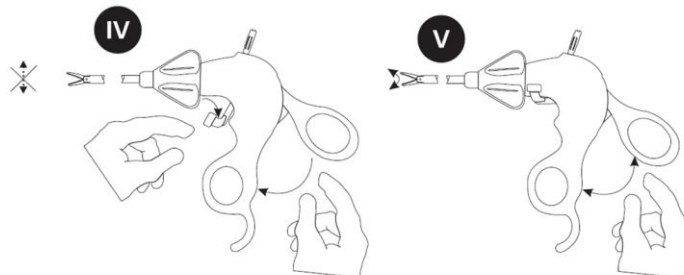


Istruzioni per l'uso:

1. Aprire la confezione utilizzando la tecnica asettica standard.
2. Rimuovere i cappucci protettivi dalle ganasce e dal connettore HF, nonché eventuali protezioni in carta.
3. Verificare che lo strumento sia integro e funzioni correttamente.
4. Ruotare la manopola di rotazione di 360° in entrambe le direzioni per verificare che il movimento sia fluido e senza ostacoli (fig. II).
5. Chiudere e aprire le impugnature per assicurarsi che le ganasce si muovano correttamente (fig. III).



6. Per gli strumenti a cricchetto:
 - Aprire le ganasce e premere il grilletto verso il basso per innestare il meccanismo a cricchetto (fig. IV).
 - Verificare che, una volta innestato, il meccanismo consenta la chiusura delle ganasce ma ne impedisca la riapertura (fig. IV).
 - Per rilasciare le ganasce, premere il grilletto verso l'alto (fig. V).
7. Se è necessaria la coagulazione, collegare un cavo HF monopolare con connettore standard da 4 mm.
8. Inserire lo strumento nella cannula con le ganasce in posizione chiusa.
9. Eseguire la presa, la dissezione, il taglio o la coagulazione in base al tipo di strumento e alle esigenze chirurgiche. Attivare o disattivare il meccanismo a cricchetto secondo necessità.
10. Estrarre lo strumento dalla cannula con le ganasce chiuse.
11. Gli strumenti senza cricchetto si aprono e si chiudono liberamente senza richiedere ulteriori azioni.



Elettrochirurgia:

In primo luogo, collegare il cavo elettrochirurgico (non fornito con lo strumento) allo strumento inserendo l'estremità femmina da 4 mm del cavo nel connettore HF maschio da 4 mm. Collegare l'altra estremità del cavo alla 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 massima consigliata del generatore da utilizzare con il dispositivo è di 350 W per il taglio e 120 W per la coagulazione, con una potenza di taglio mista compresa tra i valori sopra indicati.

Tensione nominale degli accessori del dispositivo: 1 500 V.



Precauzioni per l'elettrochirurgia:

1. È necessaria una comprensione completa del principio delle procedure elettrochirurgiche monopolari per evitare scosse accidentali, ustioni o potenziali embolie gassose al paziente.

- Assicurarsi che l'intera area dell'elettrodo di ritorno sia stata correttamente fissata al corpo del paziente e sia il più vicino possibile al campo operatorio. Un contatto incompleto tra il corpo e l'elettrodo può causare ustioni e/o l'impossibilità di eseguire l'elettrochirurgia.
- 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.), poiché ciò potrebbe causare ustioni al paziente. A tal fine si raccomanda l'uso di teli antistatici.
- Per proteggere il paziente da ustioni, è necessario evitare il contatto pelle-pelle (ad esempio tra le braccia e il corpo del paziente), ad esempio inserendo una garza asciutta.
- L'uso di anestetici infiammabili o 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 incendiarsi durante l'elettrochirurgia, causando gravi lesioni al paziente e al chirurgo.
- 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 che soluzioni infiammabili si accumulino sotto il paziente o in cavità corporee quali l'ombelico e la vagina. Qualsiasi liquido accumulato in queste aree deve essere rimosso prima di utilizzare lo strumento chirurgico HF. Gli agenti infiammabili residui possono incendiarsi durante la chirurgia HF, causando gravi lesioni termiche al paziente e al chirurgo.
- È necessario prestare attenzione al pericolo di combustione dei gas endogeni. Alcuni materiali, ad esempio cotone, lana e garza, quando saturi di ossigeno possono incendiarsi a causa delle scintille prodotte normalmente dallo strumento chirurgico HF, causando lesioni termiche al paziente e al chirurgo.
- Per i pazienti con pacemaker cardiaci o altri impianti attivi, esiste un possibile pericolo perché potrebbe verificarsi un'interferenza con l'azione del pacemaker o il pacemaker potrebbe essere danneggiato. In caso di dubbio, è necessario richiedere una consulenza qualificata approvata.
- Se si utilizza contemporaneamente un'apparecchiatura di monitoraggio fisiologico con un 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 non sono raccomandati in quanto possono causare ustioni al paziente. Si raccomanda l'uso di sistemi di monitoraggio che incorporano dispositivi di limitazione della corrente ad alta frequenza.
- I cavi degli strumenti elettrochirurgici (compreso il generatore HF) devono essere posizionati in modo tale da evitare il contatto con il paziente o altri cavi, al fine di prevenire cortocircuiti o ustioni al paziente in caso di danni all'isolamento.
- Gli strumenti elettrochirurgici temporaneamente inutilizzati (compreso il generatore HF) devono essere conservati in un luogo isolato dal paziente.
- Per le procedure chirurgiche in cui la corrente HF potrebbe fluire attraverso parti del corpo con un'area trasversale relativamente piccola, può essere opportuno l'uso di tecniche bipolari o di puro calore al fine di evitare coagulazioni indesiderate.
- Non attivare il generatore fino a quando le ganasce degli strumenti non sono a contatto con il tessuto o non sono in posizione tale da fornire energia ad alta frequenza al tessuto. L'attivazione prematura può causare coagulazione in siti non desiderati.
- Mantenere la potenza di uscita il più bassa possibile per ottenere l'effetto desiderato. Il chirurgo è pienamente responsabile del tempo e della potenza di coagulazione 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.
- Evitare impostazioni di uscita HF del generatore in cui la tensione di uscita massima possa superare la tensione nominale dell'accessorio. Il superamento della tensione nominale può danneggiare l'isolamento e causare lesioni termiche al paziente e all'operatore.
- Una potenza in uscita apparentemente bassa o il malfunzionamento dell'apparecchiatura chirurgica HF con le normali impostazioni operative possono indicare un'applicazione errata dell'elettrodo neutro o un contatto insufficiente nei suoi collegamenti. In questo caso, è necessario verificare l'applicazione dell'elettrodo neutro e i suoi collegamenti prima di selezionare una potenza in uscita più elevata.
- Quando si utilizza l'elettrochirurgia, verificare che le ganasce dello strumento non siano a contatto con un fluido di irrigazione conduttivo. La corrente HF che fluisce attraverso un fluido conduttivo può causare ustioni in più aree all'interno del corpo del paziente.
- 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.
- Durante l'uso è necessario prestare la dovuta attenzione e mantenere una distanza sufficiente per evitare la formazione di archi elettrici verso altri strumenti che potrebbero causare la coagulazione involontaria delle aree rimaste a diretto contatto con tali strumenti.
- Per ridurre l'esposizione al fumo chirurgico, si raccomanda l'uso di un adeguato sistema di evacuazione dei fumi ogni volta che lo strumento viene attivato. Il fumo chirurgico può contenere contaminanti chimici e biologici nocivi.



Ulteriori avvertenze e precauzioni:

- Qualsiasi procedura chirurgica e minimamente invasiva deve essere eseguita solo da persone che abbiano una formazione adeguata e familiarità con le tecniche. Consultare la letteratura medica relativa alle tecniche, alle complicanze e rischi prima di eseguire qualsiasi procedura chirurgica.
- Per evitare lesioni agli organi interni, è necessario mantenere il pneumoperitoneo durante l'uso di strumenti endoscopici monouso.
- Gli strumenti chirurgici possono variare da produttore a produttore. Quando si utilizzano strumenti chirurgici e accessori di produttori diversi in una procedura, verificare la compatibilità prima di iniziare la procedura. In caso contrario, si potrebbe prolungare la durata della procedura, rendere impossibile l'esecuzione dell'intervento chirurgico o rendere necessaria la conversione in chirurgia a cielo aperto.
- Smaltire tutti gli strumenti aperti, utilizzati o non utilizzati, per evitare l'uso accidentale di un dispositivo contaminato.
- Utilizzare il dispositivo immediatamente dopo l'apertura. La conservazione del dispositivo dopo l'apertura della confezione può causare contaminazione, aumentando il rischio di infezione del paziente.
- Se le ganasce dello strumento non sono chiuse durante l'inserimento o la rimozione dalla cannula di plastica, ciò può causare il raschiamento del materiale dalla superficie interna della cannula e le particelle di plastica staccate possono cadere nelle cavità corporee.
- Questo prodotto è destinato all'uso su un singolo paziente e per una singola procedura. La risterilizzazione, il riutilizzo e la modifica possono portare a gravi conseguenze, compresa la morte del paziente.
- Se le ganasce sono chiuse su un tessuto sottile, la pressione esercitata dal tessuto potrebbe non essere sufficiente per aprire le ganasce dopo aver rilasciato il grilletto a cricchetto. In tal caso, premere leggermente l'impugnatura posteriore per rilasciare il grilletto e aprire le ganasce.
- Si raccomanda di smaltire il prodotto e l'imballaggio dopo l'uso, nonché i dispositivi non utilizzati ma aperti, in conformità con le pratiche di smaltimento dei rifiuti ospedalieri e le normative locali, incluse, senza limitazioni, quelle relative alla salute e alla sicurezza umana e all'ambiente.
- Se si è verificato un incidente grave in relazione al dispositivo, è necessario segnalarlo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.
- Nel caso delle forbici endoscopiche monouso, non tagliare strutture dure come clip, graffette ecc., poiché ciò causerebbe un'usura accelerata delle lame.
- Controllare sempre il sito per verificare l'emostasi prima di terminare la procedura.
- Grena non promuove né raccomanda alcuna pratica chirurgica specifica. La tecnica chirurgica, i tipi e le dimensioni dei tessuti e dei vasi sanguigni adatti al taglio, alla presa, alla dissezione e alla coagulazione con strumenti endoscopici monouso sono di responsabilità del chirurgo.
- Prestare attenzione in caso di potenziale esposizione a sangue o fluidi corporei. Attenersi ai protocolli ospedalieri relativi all'uso di indumenti e dispositivi di protezione.



Tenere asciutto



Consultare le istruzioni elettroniche istruzioni per l'uso



Produttore



Data di fabbricazione



Attenzione



Non risterilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso



Data di scadenza



Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea



Numero di catalogo



Codice lotto



Quantità nella confezione



Sterilizzato con ossido di etilene



Non riutilizzare



Dispositivo medico



Sistema di barriera
Sistema di barriera

*Le copie cartacee delle istruzioni per l'uso fornite con i prodotti Grena sono sempre in lingua inglese.
Se avete bisogno di una copia cartacea delle istruzioni per l'uso in un'altra lingua, potete contattare Grena Ltd.
all'indirizzo ifu@grena.co.uk o al numero + 44 115 9704 800.*

*Si prega di scansionare il codice QR sottostante con l'applicazione appropriata.
Verrete reindirizzati al sito web di Grena Ltd., dove potrete scegliere le istruzioni per l'uso elettroniche nella lingua che preferite.*

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

*Prima di utilizzare il dispositivo, assicurarsi che la versione cartacea delle istruzioni per l'uso in proprio possesso sia quella più recente.
Utilizzare sempre l'IFU nell'ultima revisione.*

