

Instrumentos endoscópicos descartáveis

Instruções de utilização

N.º de referência: 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, Reino Unido	Informações de contacto: Telefone/Fax: + 44 115 9704 800	EU REP 6W, DUBLIN, Irlanda D6W PP38	MDML INTL LTD. Unidade 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin	CE 0197	POR IFU-048-POR_14
---	--	--	--	-----------------------	--------------------------------------



Importante:

As instruções aqui fornecidas não se destinam a servir como um manual abrangente para técnicas cirúrgicas relacionadas com a utilização dos instrumentos endoscópicos descartáveis. A aquisição de proficiência em técnicas cirúrgicas requer o envolvimento direto com a nossa empresa ou um distribuidor autorizado para aceder a instruções técnicas detalhadas, consultar literatura médica profissional e completar a formação necessária sob a orientação de um cirurgião especializado em procedimentos minimamente invasivos. Antes da utilização do dispositivo, recomendamos vivamente uma revisão completa de todas as informações contidas neste manual. O não cumprimento destas diretrizes pode resultar em resultados cirúrgicos graves, incluindo lesões no paciente, contaminação, infeção, infeção cruzada ou morte.

O instrumento é fornecido esterilizado e destina-se a uso único. O dispositivo pode ser introduzido através de uma cânula trocar de 5 mm.

Indicações:

Os instrumentos endoscópicos descartáveis são indicados para cortar, agarrar, dissecar e coagular tecidos em procedimentos cirúrgicos laparoscópicos e toracoscópicos. Destinam-se a utilização em um único paciente e procedimento.

Grupo-alvo de pacientes - pacientes adultos e jovens, homens e mulheres.

Utilizadores pretendidos: o produto destina-se a ser utilizado exclusivamente por profissionais médicos qualificados.

Contraindicações:

A utilização de instrumentos endoscópicos descartáveis é contraindicada sempre que as técnicas cirúrgicas endoscópicas forem contraindicadas por qualquer motivo.

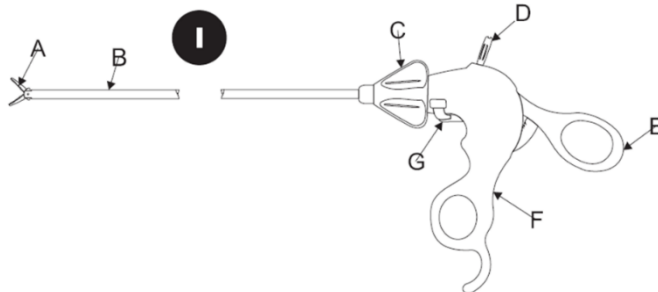
Antes da utilização:

Inspecione cuidadosamente a caixa de transporte, o seu conteúdo e a bolsa individual para verificar se há sinais de danos. Se houver danos visíveis, não utilize o instrumento.

O dispositivo não requer condições ambientais especiais/controladas. O armazenamento e o transporte devem ser realizados em condições normais de instalações de saúde.

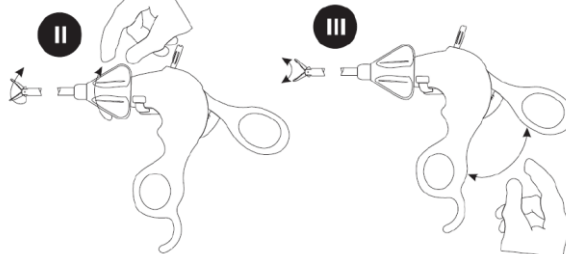
Ilustração do instrumento (fig. I):

- | | | | |
|---------------|--------------------|-------------------|-----------------------|
| A. Mandíbulas | C. Botão giratório | E. Pega traseira | G. Gatilho de catraca |
| B. Eixo | D. Conector HF | F. Pega dianteira | |

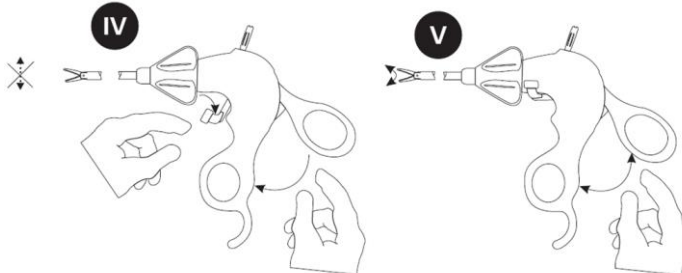


Instruções de utilização:

- Abra a embalagem utilizando a técnica asséptica padrão.
- Remova as tampas de proteção das mandíbulas e do conector HF, bem como quaisquer protetores de papel.
- Verifique se o instrumento está intacto e funciona corretamente.
- Gire o botão de rotação 360° em ambas as direções para confirmar um movimento suave e sem restrições (fig. II).
- Feche e abra as alças para garantir o movimento adequado das mandíbulas (fig. III).



- Para instrumentos com catraca:
 - Abra as mandíbulas e pressione o gatilho para baixo para engatar o mecanismo de catraca (fig. IV).
 - Confirme se, uma vez engatado, o mecanismo permite que as mandíbulas fechem, mas impede que se reabram (fig. IV).
 - Para soltar as mandíbulas, pressione o gatilho para cima (fig. V).
- Se for necessária coagulação, conecte um cabo HF monopolar com o conector padrão de 4 mm.
- Insira o instrumento na cânula com as mandíbulas na posição fechada.
- Realize a preensão, dissecação, corte ou coagulação, conforme apropriado para o tipo de instrumento e os requisitos cirúrgicos. Acione ou desacione o mecanismo de catraca, conforme necessário.
- Retire o instrumento da cânula com as mandíbulas fechadas.
- Os instrumentos sem catraca abrem e fecham livremente, sem necessidade de ação adicional.



Eletrocirurgia:

Primeiro, conecte o cabo eletrocirúrgico (não fornecido com o instrumento) ao instrumento, colocando a extremidade fêmea de 4 mm do cabo no conector HF macho de 4 mm. Conecte a outra extremidade do cabo na tomada monopolar do gerador HF. Se o instrumento e/ou o eletrodo de retorno não estiverem conectados corretamente ao gerador, não será possível realizar a eletrocirurgia. A potência máxima recomendada do gerador a ser usado com o dispositivo é de 350 W para corte e 120 W para coagulação, com potência de corte mista entre os valores acima.

Tensão nominal do acessório do dispositivo – 1 500 V.



Precauções para a eletrocirurgia:

- É necessário compreender completamente o princípio dos procedimentos eletrocirúrgicos monopolares para evitar choques acidentais, queimaduras ou potencial embolia gasosa no paciente.
- Certifique-se de que toda a área do eletrodo de retorno esteja devidamente fixada ao corpo do paciente e o mais próximo possível do campo operatório. O contato incompleto do eletrodo com o corpo pode causar queimaduras e/ou impossibilitar a realização da eletrocirurgia.

- O paciente não deve entrar em contacto com peças metálicas que estejam ligadas à terra ou que tenham uma capacitância apreciável à terra (por exemplo, suportes da mesa de operação, etc.), pois isso pode causar queimaduras no paciente. Recomenda-se o uso de lençóis antiestáticos para esse fim.
- Para proteger o paciente de queimaduras, deve-se evitar o contacto pele com pele (por exemplo, entre os braços e o corpo do paciente), por exemplo, através da inserção de gaze seca.
- A utilização de anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes, tais como óxido nítrico (N₂O) e oxigénio, deve ser evitada se for realizado um procedimento cirúrgico na região do tórax ou da cabeça, a menos que esses agentes sejam aspirados. Os gases combustíveis podem inflamar-se durante a eletrocirurgia, causando ferimentos graves ao paciente e ao cirurgião.
- Sempre que possível, devem ser utilizados agentes não inflamáveis para limpeza e desinfecção. Os agentes inflamáveis utilizados para limpeza ou desinfecção, ou como solventes de adesivos, devem ser deixados evaporar antes da aplicação da cirurgia com HF. Existe o risco de acumulação de soluções inflamáveis sob o paciente ou em depressões corporais, como o umbigo, e em cavidades corporais, como a vagina. Qualquer líquido acumulado nessas áreas deve ser limpo antes da utilização do instrumento cirúrgico HF. Os agentes inflamáveis residuais podem inflamar-se durante a cirurgia HF, causando lesões térmicas graves ao paciente e ao cirurgião.
- Deve ser dada atenção ao perigo de ignição de gases endógenos. Alguns materiais, por exemplo, algodão, lã e gaze, quando saturados com oxigénio, podem ser inflamados por faíscas produzidas normalmente pelo instrumento cirúrgico de HF, causando lesões térmicas no paciente e no cirurgião.
- Para pacientes com pacemakers cardíacos ou outros implantes ativos, existe um possível risco, pois pode ocorrer interferência na ação do pacemaker ou o pacemaker pode ser danificado. Em caso de dúvida, deve-se obter aconselhamento qualificado aprovado.
- Se qualquer equipamento de monitorização fisiológica for utilizado simultaneamente com o gerador de alta frequência no mesmo paciente, quaisquer eletrodos de monitorização (incluindo o dispositivo de monitorização) devem ser colocados o mais longe possível do gerador de alta frequência. Os eletrodos de monitorização com agulha não são recomendados, pois podem causar queimaduras no paciente. Recomenda-se a utilização de sistemas de monitorização que incorporem dispositivos limitadores de corrente de alta frequência.
- Os cabos dos instrumentos eletrocirúrgicos (incluindo o gerador de alta frequência) devem ser posicionados de forma a evitar o contacto com o paciente ou outros cabos, a fim de prevenir curto-circuitos ou queimaduras no paciente em caso de danos no isolamento.
- Os instrumentos eletrocirúrgicos temporariamente não utilizados (incluindo o gerador de alta frequência) devem ser armazenados num local isolado do paciente.
- Para procedimentos cirúrgicos em que a corrente HF possa fluir através de partes do corpo com uma área transversal relativamente pequena, pode ser desejável a utilização de técnicas bipolares ou de calor puro, a fim de evitar coagulação indesejada.
- Não ative o gerador até que as mandíbulas dos instrumentos estejam em contacto com o tecido ou estejam em posição de fornecer energia de alta frequência ao tecido. A ativação prematura pode levar à coagulação em locais indesejados.
- Mantenha a potência de saída o mais baixa possível para obter o efeito desejado. O cirurgião é totalmente responsável pelo tempo e potência corretos de coagulação. O tempo de coagulação prolongado e/ou potência excessiva podem levar à carbonização do tecido e ao alargamento da área das lesões laterais.
- Evite configurações de saída de HF do gerador em que a tensão de saída máxima possa exceder a tensão nominal do acessório. Exceder a tensão nominal pode danificar o isolamento e resultar em lesões térmicas no paciente e no operador.
- Uma saída aparentemente baixa ou a falha do equipamento cirúrgico de alta frequência em funcionar corretamente nas configurações normais de operação pode indicar uma aplicação incorreta do eletrodo neutro ou um mau contacto nas suas ligações. Neste caso, a aplicação do eletrodo neutro e as suas ligações devem ser verificadas antes de seleccionar uma potência de saída mais elevada.
- Ao utilizar eletrocirurgia, verifique se as mandíbulas do instrumento não estão em contacto com um fluido de irrigação condutor. A corrente de alta frequência que flui através do fluido condutor pode causar queimaduras em várias áreas dentro do corpo do paciente.
- Os geradores eletrocirúrgicos usados com esses dispositivos podem causar destruição não intencional de tecidos e são perigosos se operados incorretamente. Leia atentamente as instruções de uso do gerador antes do procedimento.
- É necessário manter cuidado e distância suficientes durante a utilização para evitar a formação de arcos elétricos noutros instrumentos, levando à coagulação indesejada dos locais que permanecem em contacto direto com esses instrumentos.
- Para reduzir a exposição ao fumo cirúrgico, recomenda-se a utilização de um sistema adequado de evacuação de fumo sempre que o instrumento for ativado. O fumo cirúrgico pode conter contaminantes químicos e biológicos nocivos.



Advertências e precauções adicionais:

- Quaisquer procedimentos cirúrgicos e minimamente invasivos devem ser realizados apenas por pessoas com formação adequada e familiarizadas com as técnicas. Consulte a literatura médica relativa a técnicas, complicações e riscos antes de realizar qualquer procedimento cirúrgico.
- Para evitar lesões nos órgãos internos, deve ser mantido um pneumoperitônio durante o uso de instrumentos endoscópicos descartáveis.
- Os instrumentos cirúrgicos podem variar de fabricante para fabricante. Quando instrumentos cirúrgicos e acessórios de diferentes fabricantes forem utilizados em conjunto num procedimento, verifique a compatibilidade antes do início do procedimento. Não fazer isso pode resultar num tempo de procedimento prolongado, incapacidade de realizar a cirurgia ou necessidade de converter para uma cirurgia aberta.
- Elimine todos os instrumentos abertos, usados ou não, para evitar o uso acidental de um dispositivo contaminado.
- Utilize o dispositivo imediatamente após a abertura. Armazenar o dispositivo após a abertura da embalagem pode resultar em contaminação, aumentando o risco de infeção do paciente.
- Se as mandíbulas do instrumento não estiverem fechadas ao inseri-lo ou removê-lo da cânula de plástico, isso pode levar à raspagem do material da superfície interna da cânula e as partículas de plástico destacadas podem cair nas cavidades do corpo.
- Este produto destina-se a uso único em um único paciente e procedimento. A reesterilização, reutilização ou modificação podem levar a consequências graves, incluindo a morte do paciente.
- Se as mandíbulas estiverem fechadas sobre um tecido fino, a pressão exercida pelo tecido pode não ser suficiente para abrir as mandíbulas após o gatilho da catraca ser solto. Se isso ocorrer, aperte levemente a alça traseira, o que soltará o gatilho e as mandíbulas se abrirão.
- Tenha o cuidado de descartar o produto e a embalagem após o uso, bem como os dispositivos não utilizados, mas abertos, de acordo com as práticas de descarte de resíduos hospitalares e os regulamentos locais, incluindo, sem limitação, aqueles relativos à saúde e segurança humanas e ao meio ambiente.
- Se ocorrer algum incidente grave relacionado ao dispositivo, este deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente se encontra estabelecido.
- No caso das tesouras endoscópicas descartáveis, não corte estruturas duras, tais como cliques, agramos, etc., pois isso levará a um desgaste acelerado das lâminas.
- Inspeccione sempre o local para verificar a hemostasia antes de terminar o procedimento.
- A Grena não promove nem recomenda quaisquer práticas cirúrgicas específicas. A técnica cirúrgica, os tipos e tamanhos de tecidos e vasos adequados para cortar, agarrar, dissecar e coagular com instrumentos endoscópicos descartáveis são da responsabilidade do cirurgião.
- Tenha cuidado quando houver potencial de exposição a sangue ou fluidos corporais. Siga os protocolos hospitalares relativos ao uso de roupas e equipamentos de proteção.



Mantenha seco



Consulte as instruções de utilização



Fabricante



Data de fabrico



Cuidado



Não reesterilizar



Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso



Data de validade



Representante autorizado na União Europeia



Número de catálogo



Código do lote



Quantidade na embalagem



Esterilizado com óxido de etileno



Não reutilizar



Dispositivo médico



Barreira única Sistema de barreira

As cópias impressas das instruções de utilização fornecidas com os produtos Grena estão sempre em inglês. Se precisar de uma cópia impressa das instruções de utilização noutro idioma, pode contactar a Grena Ltd. através do e-mail ifu@grena.co.uk ou do número + 44 115 9704 800.

Digitalize o código QR abaixo com a aplicação apropriada. Ele irá conectá-lo ao site da Grena Ltd., onde poderá escolher o eIFU no seu idioma preferido.

Pode aceder diretamente ao site digitando www.grena.co.uk/IFU no seu navegador.

Certifique-se de que a versão em papel das IFU em sua posse está na revisão mais recente antes de usar o dispositivo. Utilize sempre a IFU na versão mais recente.

