

Instrumentos endoscópicos desechables

Instrucciones de uso

N.º de ref.: 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	Información de contacto: Teléfono/Fax: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unidad 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLÍN, Irlanda D6W PP38		SPA IFU-048-SPA_14
--	--	---	---	--



Importante:

Las instrucciones aquí proporcionadas no pretenden servir como manual completo de técnicas quirúrgicas relacionadas con el uso de los instrumentos endoscópicos desechables. Para adquirir competencia en las técnicas quirúrgicas es necesario ponerse en contacto directamente con nuestra empresa o con un distribuidor autorizado para acceder a instrucciones técnicas detalladas, consultar literatura médica profesional y completar la formación necesaria bajo la supervisión de un cirujano experto en procedimientos mínimamente invasivos. Antes de utilizar el dispositivo, recomendamos encarecidamente revisar detenidamente toda la información contenida en este manual. El incumplimiento de estas directrices puede dar lugar a resultados quirúrgicos graves, como lesiones al paciente, contaminación, infección, infección cruzada o muerte.

El instrumento se entrega esterilizado y está diseñado para un solo uso. El dispositivo puede introducirse a través de una cánula de trocar de 5 mm.

Indicaciones:

Los instrumentos endoscópicos desechables están indicados para cortar, sujetar, diseccionar y coagular tejido en procedimientos quirúrgicos laparoscópicos y toracoscópicos. Están destinados a un solo paciente y procedimiento.

Grupo de pacientes destinatarios: pacientes adultos y jóvenes, hombres y mujeres.

Usuarios previstos: el producto está destinado a ser utilizado exclusivamente por profesionales médicos cualificados.

Contraindicaciones:

El uso de instrumentos endoscópicos desechables está contraindicado siempre que las técnicas quirúrgicas endoscópicas estén contraindicadas por cualquier motivo.

Antes del uso:

Inspeccione cuidadosamente la caja de envío, su contenido y cada bolsa individual para detectar cualquier signo de daño. Si se observa algún daño, no utilice el instrumento.

El dispositivo no requiere condiciones ambientales especiales ni controladas. El almacenamiento y el transporte deben realizarse en condiciones normales de un centro sanitario.

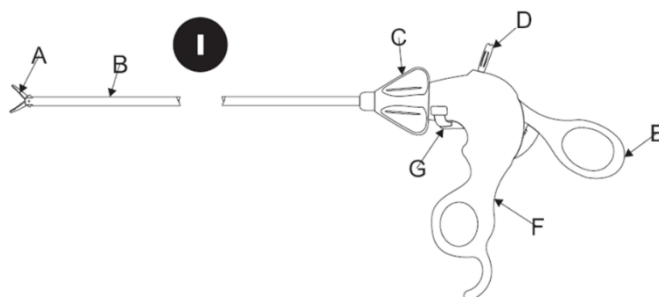
Ilustración del instrumento (fig. I):

A. Mandíbulas
B. Eje

C. Perilla giratoria
D. Conector HF

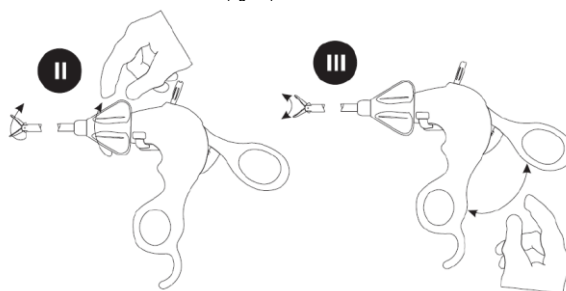
E. Mango trasero
F. Mango delantero

G. Gatillo de trinquete

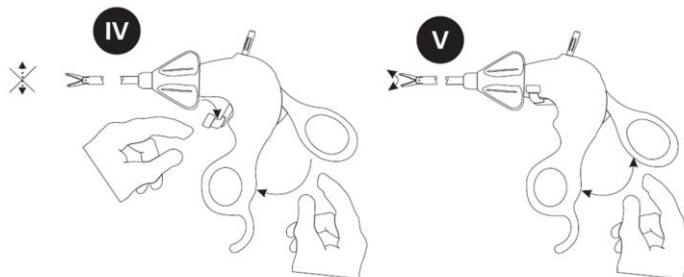


Instrucciones de uso:

1. Abra el envase utilizando la técnica aséptica estándar.
2. Retire las tapas protectoras de las mordazas y del conector HF, así como cualquier protector de papel.
3. Compruebe que el instrumento esté intacto y funcione correctamente.
4. Gire el mando de rotación 360° en ambas direcciones para confirmar que el movimiento es suave y sin restricciones (fig. II).
5. Cierre y abra las manijas para asegurarse de que las mordazas se mueven correctamente (fig. III).



6. Para instrumentos con trinquete:
 - Abra las mordazas y presione el gatillo hacia abajo para activar el mecanismo de trinquete (fig. IV).
 - Confirme que, una vez activado, el mecanismo permite que las mordazas se cierren, pero impide que se vuelvan a abrir (fig. IV).
 - Para liberar las mordazas, presione el gatillo hacia arriba (fig. V).
7. Si se requiere coagulación, conecte un cable HF monopolar con el conector estándar de 4 mm.
8. Inserte el instrumento en la cánula con las mordazas en posición cerrada.
9. Realice la sujeción, disección, corte o coagulación según sea apropiado para el tipo de instrumento y los requisitos quirúrgicos. Active o desactive el mecanismo de trinquete según sea necesario.
10. Retire el instrumento de la cánula con las mordazas cerradas.
11. Los instrumentos sin trinquete se abren y se cierran libremente sin necesidad de realizar ninguna acción adicional.



Electrocirugía:

En primer lugar, conecte el cable electroquirúrgico (no suministrado con el instrumento) al instrumento colocando el extremo hembra de 4 mm del cable en el conector HF macho de 4 mm. Enchufe el otro extremo del cable en la toma monopolar del generador HF. Si el instrumento y/o el electrodo de retorno no están correctamente conectados al generador, no será posible realizar la electrocirugía. La potencia de salida máxima recomendada del generador que se utilizará con el dispositivo es de 350 W para el corte y de 120 W para la coagulación, con una potencia de corte mixta entre los valores anteriores.

Tensión nominal de los accesorios del dispositivo: 1500 V.



Precauciones para la electrocirugía:

1. Es necesario comprender completamente el principio de los procedimientos electroquirúrgicos monopolares para evitar descargas accidentales, quemaduras o posibles embolias gaseosas al paciente.

- Asegúrese de que toda la superficie del electrodo de retorno esté correctamente conectada al cuerpo del paciente y lo más cerca posible del campo operatorio. Un contacto incompleto entre el electrodo y el cuerpo puede provocar quemaduras y/o la imposibilidad de realizar la electrocirugía.
- El paciente no debe entrar en contacto con piezas metálicas conectadas a tierra o que tengan una capacitancia apreciable a tierra (por ejemplo, los soportes de la mesa de operaciones, etc.), ya que podría provocar quemaduras al paciente. Se recomienda el uso de láminas antiestáticas para este fin.
- Para proteger al paciente de quemaduras, se debe evitar el contacto piel con piel (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente), por ejemplo, mediante la inserción de una gasa seca.
- Debe evitarse el uso de anestésicos inflamables o gases oxidantes, como el óxido nítrico (N₂O) y el oxígeno, si se realiza una intervención quirúrgica en la región del tórax o la cabeza, a menos que estos agentes se aspiren. Los gases combustibles pueden inflamarse durante la electrocirugía, causando lesiones graves al paciente y al cirujano.
- Siempre que sea posible, se deben utilizar agentes no inflamables para la limpieza y desinfección. Los agentes inflamables utilizados para la limpieza o desinfección, o como disolventes de adhesivos, deben dejarse evaporar antes de aplicar la cirugía con HF. Existe el riesgo de que se acumulen soluciones inflamables debajo del paciente o en depresiones corporales como el ombligo y en cavidades corporales como la vagina. Cualquier líquido acumulado en estas zonas debe limpiarse antes de utilizar el instrumento quirúrgico de alta frecuencia. Los agentes inflamables residuales pueden inflamarse durante la cirugía de alta frecuencia, lo que puede provocar lesiones térmicas graves al paciente y al cirujano.
- Se debe prestar atención al peligro de ignición de los gases endógenos. Algunos materiales, como el algodón, la lana y la gasa, cuando están saturados de oxígeno, pueden inflamarse con las chispas producidas normalmente por el instrumento quirúrgico de alta frecuencia, lo que puede provocar lesiones térmicas al paciente y al cirujano.
- En el caso de pacientes con marcapasos cardíacos u otros implantes activos, existe un posible riesgo de que se produzca una interferencia en el funcionamiento del marcapasos o de que este resulte dañado. En caso de duda, se debe obtener asesoramiento cualificado y homologado.
- Si se utiliza cualquier equipo de monitorización fisiológica simultáneamente con el generador de alta frecuencia en el mismo paciente, los electrodos de monitorización (incluido el dispositivo de monitorización) deben colocarse lo más lejos posible del generador de alta frecuencia. No se recomienda el uso de electrodos de monitorización con aguja, ya que pueden causar quemaduras al paciente. Se recomienda el uso de sistemas de monitorización que incorporen dispositivos limitadores de corriente de alta frecuencia.
- Los cables de los instrumentos electroquirúrgicos (incluido el generador de alta frecuencia) deben colocarse de manera que se evite el contacto con el paciente u otros cables para prevenir cortocircuitos o quemaduras al paciente en caso de daños en el aislamiento.
- Los instrumentos electroquirúrgicos que no se utilicen temporalmente (incluido el generador de alta frecuencia) deben almacenarse en un lugar aislado del paciente.
- En procedimientos quirúrgicos en los que la corriente de alta frecuencia pueda fluir a través de partes del cuerpo con una sección transversal relativamente pequeña, puede ser conveniente el uso de técnicas bipolares o de calor puro para evitar una coagulación no deseada.
- No active el generador hasta que las mordazas de los instrumentos estén en contacto con el tejido o estén en posición de aplicar energía de alta frecuencia al tejido. La activación prematura puede provocar coagulación en zonas no deseadas.
- Mantenga la potencia de salida lo más baja posible para lograr el efecto deseado. El cirujano es totalmente responsable del tiempo y la potencia de coagulación correctos. Un tiempo de coagulación prolongado y/o una potencia excesiva pueden provocar la carbonización del tejido y la ampliación del área de las lesiones laterales.
- Evite los ajustes de salida de alta frecuencia del generador en los que el voltaje de salida máximo pueda superar el voltaje nominal del accesorio. Superar el voltaje nominal puede dañar el aislamiento y provocar lesiones térmicas al paciente y al operador.
- Una potencia aparentemente baja o el mal funcionamiento del equipo quirúrgico de alta frecuencia con los ajustes normales de funcionamiento pueden indicar una aplicación defectuosa del electrodo neutro o un mal contacto en sus conexiones. En este caso, se debe comprobar la aplicación del electrodo neutro y sus conexiones antes de seleccionar una potencia de salida más alta.
- Cuando se utilice la electrocirugía, compruebe que las mordazas del instrumento no estén en contacto con un líquido de irrigación conductor. La corriente de alta frecuencia que fluye a través de un líquido conductor puede provocar quemaduras en múltiples áreas dentro del cuerpo del paciente.
- Los generadores electroquirúrgicos utilizados con estos dispositivos pueden causar la destrucción involuntaria de tejido y son peligrosos si se utilizan de forma incorrecta. Lea atentamente las instrucciones de uso del generador antes de la intervención.
- Se debe mantener el cuidado y la distancia suficientes durante el uso para evitar que se produzcan arcos eléctricos hacia otros instrumentos, lo que provocaría una coagulación no deseada de las zonas que permanecen en contacto directo con estos instrumentos.
- Para reducir la exposición al humo quirúrgico, se recomienda el uso de un sistema adecuado de evacuación de humos siempre que se active el instrumento. El humo quirúrgico puede contener contaminantes químicos y biológicos nocivos.



Advertencias y precauciones adicionales:

- Cualquier procedimiento quirúrgico y mínimamente invasivo solo debe ser realizado por personas que tengan la formación adecuada y estén familiarizadas con las técnicas. Consulte la literatura médica relativa a las técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier procedimiento quirúrgico.
- Para evitar lesiones en los órganos internos, se debe mantener un neumoperitoneo durante el uso de instrumentos endoscópicos desechables.
- Los instrumentos quirúrgicos pueden variar según el fabricante. Cuando se utilicen conjuntamente instrumentos quirúrgicos y accesorios de diferentes fabricantes en una intervención, compruebe su compatibilidad antes de iniciar la intervención. De lo contrario, la intervención podría prolongarse, no poder realizarse o ser necesario pasar a una cirugía abierta.
- Deseche todos los instrumentos abiertos, tanto si se han utilizado como si no, para evitar el uso accidental de un dispositivo contaminado.
- Utilice el dispositivo inmediatamente después de abrirlo. Almacenar el dispositivo después de abrir el envase puede provocar su contaminación, lo que aumenta el riesgo de infección del paciente.
- Si las mordazas del instrumento no están cerradas al insertarlo o retirarlo de la cánula de plástico, se puede producir un raspado del material de la superficie interior de la cánula y las partículas de plástico desprendidas pueden caer en las cavidades corporales.
- Este producto está destinado al uso en un solo paciente y procedimiento. La reesterilización, la reutilización o la modificación pueden tener consecuencias graves, incluida la muerte del paciente.
- Si las mordazas se cierran sobre un tejido fino, es posible que la presión ejercida por el tejido no sea suficiente para abrir las mordazas después de soltar el gatillo del trinquete. Si esto ocurre, apriete ligeramente el mango trasero para soltar el gatillo y abrir las mordazas.
- Tenga cuidado de desechar el producto y el embalaje después de su uso, así como los dispositivos sin usar pero abiertos, de acuerdo con las prácticas de eliminación de residuos hospitalarios y las normativas locales, incluidas, entre otras, las relativas a la salud y la seguridad humanas y al medio ambiente.
- Si se ha producido algún incidente grave relacionado con el dispositivo, deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.
- En el caso de las tijeras endoscópicas desechables, no corte estructuras duras como clips, grapas, etc., ya que esto provocará un desgaste acelerado de las cuchillas.
- Inspeccione siempre el lugar para comprobar la hemostasia antes de finalizar el procedimiento.
- Grena no promueve ni recomienda ninguna práctica quirúrgica específica. La técnica quirúrgica, los tipos y tamaños de tejidos y vasos adecuados para cortar, sujetar, diseccionar y coagular con instrumentos endoscópicos desechables son responsabilidad del cirujano.
- Se debe tener precaución cuando exista la posibilidad de exposición a sangre o fluidos corporales. Se deben cumplir los protocolos del hospital en relación con el uso de ropa y equipos de protección.



Mantener seco



Consulte las instrucciones de uso



Fabricante



Fecha de fabricación



Precaución



No reesterilizar



No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso



Fecha de caducidad



Representante autorizado en la Unión Europea



Número de catálogo



Código de lote



Cantidad en el envase



Esterilizado con óxido de etileno



No reutilizar



Dispositivo médico



Sistema de barrera
Sistema de barrera

Las copias impresas de las instrucciones de uso que se entregan con los productos Grena están siempre en inglés. Si necesita una copia impresa de las instrucciones de uso en otro idioma, puede ponerse en contacto con Grena Ltd. en ifu@grena.co.uk o en el + 44 115 9704 800.

Escanee el siguiente código QR con la aplicación adecuada. Le conectará con el sitio web de Grena Ltd., donde podrá elegir las instrucciones de uso electrónicas en el idioma que prefiera.

Puede acceder directamente al sitio web escribiendo www.grena.co.uk/IFU en su navegador.

Asegúrese de que la versión en papel de las instrucciones de uso que tiene en su poder sea la última revisión antes de utilizar el dispositivo. Utilice siempre la IFU en su última revisión.

