

Instruments endoscopiques à usage unique Mode d'emploi

Ref. no.: 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, United Kingdom	Contact information: Téléphone/Fax: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland		FRA IFU-048-FRA-12
---	---	--	---	------------------------------



Attention:

Lisez et comprenez toutes les informations contenues dans cette notice. Ne pas le faire correctement peut entraîner des conséquences chirurgicales graves. Cette notice ne peut en aucun cas se substituer à un manuel pour les techniques de chirurgie microinvasive. Il est nécessaire de posséder une formation spécifique à ces techniques et de se référer au besoin aux manuels afférents. Au besoin, veuillez contacter notre société ou votre distributeur agréé.

L'instrument est livré stérile et est destiné à un usage unique.

Indications:

Les instruments endoscopiques jetables sont indiqués pour couper, saisir, disséquer et coaguler des tissus lors d'interventions chirurgicales laparoscopiques et thoracoscopiques.

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

Utilisateurs prévus : le produit est destiné à être utilisé exclusivement par du personnel médical qualifié.

Contre-indications:

L'utilisation d'instruments endoscopiques est aussi contre-indiquée quand les techniques chirurgicales endoscopiques le sont pour une quelconque raison que ce soit.

Avant l'utilisation:

Inspectez soigneusement le carton d'expédition, son contenu et la pochette individuelle pour tout signe de dommage. Si des dommages sont visibles, n'utilisez pas l'instrument.

Illustration de l'instrument (fig. I):

A. Mâchoires	C. Bouton tournant	E. Poignée de pousse	G. Gâchette à cliquet
B. Arbre	D. Connecteur HF	F. Poignée avant	

Mode d'emploi:

- Ouvrez l'emballage en utilisant une technique aseptique standard.
- Assurez-vous que le produit fonctionne et est intact.
- Retirez les capuchons de protection des mâchoires et du connecteur HF ainsi que les protections en papier.
- Si un instrument à cliquet est utilisé, ouvrez les mâchoires et poussez la gâchette vers le bas afin d'engager le mécanisme à cliquet (fig. IV).
- Fermez les poignées à la position de préhension souhaitée. L'instrument est verrouillé sur le tissu (fig. IV).
- Pour libérer les mâchoires, poussez la gâchette vers le haut (fig. V).
- Pour utiliser un instrument à cliquet comme un instrument sans cliquet, laissez la gâchette en position haute. L'instrument s'ouvrira et se fermera librement (fig. III).
- L'instrument sans cliquet s'ouvre et se ferme librement sans aucune action supplémentaire.
- Utilisez le bouton rotatif pour tourner les mâchoires de l'instrument dans n'importe quelle direction (fig. II)



Électrocautérisation:

Commencez par connecter le cordon électrochirurgical (non fourni avec l'instrument) à l'instrument en plaçant l'extrémité 4mm femelle du cordon sur la broche de 4 mm l'adaptateur mâle. Branchez l'autre extrémité du cordon dans le réceptacle monopolaire du générateur HF. Si l'instrument et/ou l'électrode de retour ne sont pas correctement connectés au générateur, l'électrochirurgie ne pourra pas être effectuée. La puissance de sortie maximale recommandée du générateur à utiliser avec le dispositif est de 350 W pour la coupe et de 120 W pour la coagulation avec une puissance de coupe mélangée entre les valeurs ci-dessus.

Tension accessoire nominale de l'appareil - 1 500V.



Précautions à prendre avec l'électrocautérisation:

- Une totale compréhension des procédures de l'électrocoagulation monopolaire chirurgicale est nécessaire pour éviter les chocs accidentels, les brûlures ou une éventuelle embolie gazeuse du patient.
- Assurez-vous que toute la surface de l'électrode de retour a été correctement fixée au corps du patient et se trouve aussi près que possible du champ opératoire. Un contact corps-électrode incomplet 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 ayant potentiellement une importante charge électrique (par exemple supports de table d'opération, etc.), ce qui peut potentiellement provoquer lui provoquer des brûlures. L'utilisation de feuilles antistatiques est recommandée à cet effet.
- Pour protéger le patient contre les brûlures, évitez tout contact peau à peau (par exemple entre les bras et le corps du patient), par exemple en insérant une gaze sèche.
- Il est recommandé d'éviter l'utilisation d'anesthésiques inflammables ou de gaz oxydants tels que l'oxyde nitreux (N₂O) ou l'oxygène si une intervention chirurgicale est effectuée dans la région du thorax ou de la tête, à moins que ces agents ne soient aspirés. Si les gaz combustibles s'enflamment pendant l'électrochirurgie, ils peuvent blesser gravement le patient et le chirurgien.
- Dans la mesure du possible, il convient d'utiliser des agents non inflammables pour le nettoyage et la désinfection. Les agents inflammables peuvent toutefois être utilisés pour le nettoyage ou la désinfection, ou en tant que solvants/adhésifs, et doivent normalement pouvoir s'évaporer avant l'application de la chirurgie HF. Il existe néanmoins un risque de formation de plaques de solutions inflammables sous le patient ou dans les dépressions corporelles telles que le nombril et les cavités corporelles telles que le vagin. Tout liquide accumulé dans ces zones doit être nettoyé avant l'utilisation d'un instrument chirurgical HF. Les agents inflammables résiduels peuvent s'enflammer pendant la chirurgie HF, entraînant de graves lésions thermiques du patient et du chirurgien.
- Il convient de prêter attention au danger d'inflammation des gaz endogènes. Certains matériaux, tels que le coton, la laine et la gaze, lorsqu'ils sont saturés en oxygène peuvent être enflammés par des étincelles produites par l'instrument chirurgical HF en usage normal conduisant à des lésions thermiques du patient et du chirurgien.
- Pour les patients porteurs de stimulateurs cardiaques ou d'autres implants actifs, il existe un risque potentiel car une interférence avec l'action du stimulateur cardiaque est possible, jusqu'à endommager le stimulateur cardiaque. En cas de doute, un avis qualifié doit être obtenu.
- Si un équipement de surveillance physiologique est utilisé simultanément avec l'appareil sur le même patient, toutes les électrodes de surveillance (y compris l'appareil) doivent être placées aussi loin que possible de l'appareil. Les électrodes de surveillance sous forme d'aiguille ne sont pas recommandées car elles peuvent occasionner des brûlures au patient. L'utilisation de systèmes de surveillance intégrant des dispositifs de limitation de courant haute fréquence est recommandée.
- Les câbles des électrodes chirurgicales (y compris le dispositif) doivent être placés de manière à éviter tout contact avec le patient ou toute chose en contact avec lui pour prévenir le risque de brûlures dues à des courts circuits provoqués par des fils dénudés.
- Les électrodes actives temporairement non utilisées (y compris le dispositif) doivent être entreposées dans un endroit isolé du patient.
- Pour les interventions chirurgicales où le courant HF pourrait traverser des parties du corps ayant une section transversale relativement petite, il peut être souhaitable d'utiliser des techniques de chauffage bipolaire ou à chaleur pure afin d'éviter une coagulation indésirable.
- Ne pas activer le générateur tant que la mâchoire de l'instrument n'est pas en contact avec les tissus ou en mesure de fournir de l'énergie haute fréquence aux tissus. Une activation prématurée peut entraîner une coagulation sur des zones non voulues.
- Maintenez la puissance aussi faible que possible pour obtenir l'effet souhaité. Le chirurgien est entièrement responsable du temps et de la puissance nécessaires à la coagulation. 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 de la génératrice où la tension de sortie maximale peut dépasser la tension nominale des accessoires. Le dépassement de la tension nominale peut endommager l'isolation et entraîner des lésions thermiques au patient et à l'opérateur.
- Une puissance apparente faible ou une défaillance du matériel chirurgical HF à fonctionner correctement dans les paramètres de fonctionnement normaux peut indiquer un mauvais contact de l'électrode neutre ou un mauvais contact dans les connexions. Dans ce cas, le contact de l'électrode neutre et ses connexions doivent être vérifiées avant de sélectionner une puissance de sortie plus élevée.
- Lorsque vous utilisez l'électrochirurgie, vérifiez que les mâchoires de l'instrument ne sont pas en contact avec un fluide d'irrigation conducteur. Le courant HF circulant dans le fluide conducteur peut entraîner des brûlures dans plusieurs zones du corps du patient.
- Les générateurs électrochirurgicaux utilisés avec ces appareils peuvent provoquer une destruction involontaire des tissus et sont dangereux s'ils sont manipulés de manière incorrecte. Lisez attentivement les instructions d'utilisation du générateur avant la procédure.
- Une attention et une distance suffisantes doivent être respectées lors de l'utilisation pour éviter la formation d'arcs électriques sur d'autres instruments conduisant à une coagulation involontaire des zones entrant en contact direct avec ces instruments.



Avertissements et précautions supplémentaires:

- La chirurgie micro-invasive ne doit être pratiquée que par des médecins parfaitement formés à ces techniques.
- Pour éviter d'endommager les organes internes, un pneumopéritoine doit être maintenu pendant l'utilisation d'instruments endoscopiques jetables.
- Vérifiez que les dispositifs sont compatibles avec d'autres produits qui seront utilisés en chirurgie avant la procédure. L'incompatibilité peut entraîner une durée de procédure prolongée, l'incapacité d'effectuer l'intervention ou la nécessité de passer à une chirurgie ouverte.
- Jetez tous les instruments ouverts, qu'ils soient utilisés ou non, pour éviter l'utilisation accidentelle d'un appareil contaminé.
- Utiliser immédiatement après ouverture. Garder les instruments après ouverture de l'emballage entraîne leur contamination et crée un risque d'infection pour le patient.
- Ce produit est destiné à une utilisation sur un seul patient et sur une procédure. La restérilisation, la réutilisation, la modification peuvent entraîner des conséquences graves, y compris la mort du patient.
- Si les mâchoires sont fermées sur un tissu fin, la pression exercée par le tissu peut ne pas être suffisante pour rouvrir les mâchoires une fois la gâchette du cliquet relâchée. Si cela se produit, appuyez légèrement sur la poignée du pouce, ce qui relâchera la gâchette et les mâchoires s'ouvriront.
- Prenez soin de jeter le produit et l'emballage après utilisation, ainsi que les appareils 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 s'est produit en rapport avec le dispositif, 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.

	Garder au sec	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Consultez les instructions d'utilisation électronique		Fabriquant		Date de fabrication
	Attention		Ne pas restériliser		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice		Date d'expiration
	Représentant autorisé dans l'UE		Référence catalogue		numéro de lot		Quantité dans le paquet
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Ne pas réutiliser		Dispositif médical		Emballage stérile unique

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

*Veillez scanner le code QR ci-dessous avec l'application appropriée.
Il vous renverra au site Web de Grena Ltd. où vous pourrez choisir le manuel d'utilisation électronique (eIFU) dans la langue de votre choix.*

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

*Assurez-vous que la version papier du manuel d'utilisation en votre possession correspond à la dernière révision avant d'utiliser l'appareil.
Utilisez toujours le manuel d'utilisation dans sa dernière révision.*

