

N.º de ref.: 0208-DSLAP501, 0208-DSLAP502, 0208-DSLAP503, 0208-DDLAP501, 0208-DGLAP501, 0208-DGLAP502, 0208-DGLAP503, 0208-DGLAP504, 0208-DGLAP505, 0208-DSLAP501B, 0208-DSLAP502B, 0208-DSLAP503B, 0208-DDLAP501B, 0208-DGLAP501B, 0208-DGLAP502B, 0208-DGLAP503B, 0208-DGLAP504B, 0208-DGLAP505B

 Konmex Sp. z o.o. ul. Bartycka 63A/6, 00-716 Warszawa, Poland	Informação de contacto: Tel.: +48 22 730 13 94 Fax: +48 22 780 06 09		POR KX-IFU-017-POR_03
--	--	--	---------------------------------

Atenção:

Ler e compreender todas as informações contidas nestas instruções de uso. Se não o fizer corretamente, pode ter consequências cirúrgicas graves. Estas instruções de uso não podem ser utilizadas como manual para técnicas cirúrgicas utilizadas em cirurgia minimamente invasiva. Para obter conhecimentos adequados sobre a técnica cirúrgica, é necessário contactar a nossa empresa ou distribuidor autorizado e familiarizar-se com as instruções técnicas adequadas, literatura médica profissional e formação adequada sob a supervisão de um cirurgião com experiência em técnicas de cirurgia endoscópica.

O instrumento é fornecido esterilizado e destina-se a uma única utilização.

Indicações:

Os instrumentos endoscópicos descartáveis são indicados para cortar, agarrar, dissecar e coagular tecidos em procedimentos cirúrgicos laparoscópicos e toracoscópicos. Destinam-se a ser utilizados num único doente e num único procedimento.

Utilizadores previstos: Utilização exclusiva por pessoal médico qualificado.

Grupo-alvo de doentes: Os grupos etários-alvo incluem todos os doentes adultos e jovens, do sexo masculino e feminino.

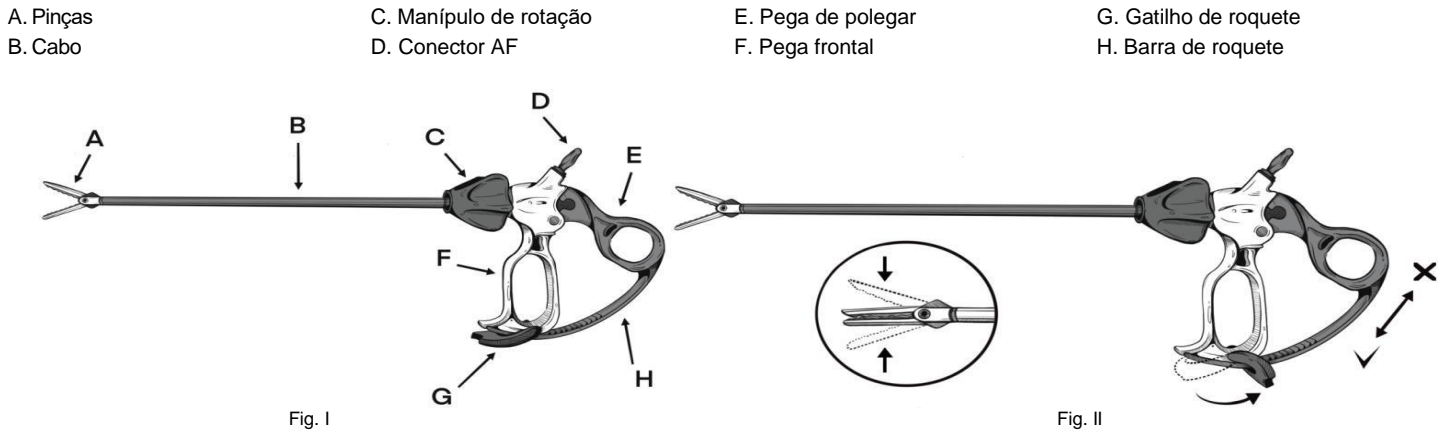
Contraindicações:

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

Antes de utilizar:

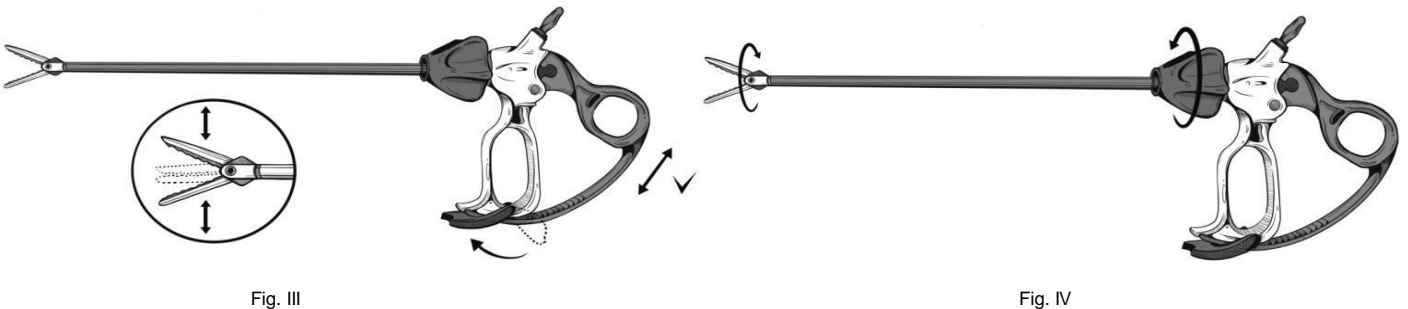
Inspeccionar cuidadosamente a caixa de transporte, o seu conteúdo e a embalagem individual para detetar qualquer sinal de dano. Caso sejam visíveis danos, não utilizar o instrumento.

Esquema do dispositivo (figura I):



Instruções de Uso:

1. Abrir a embalagem utilizando uma técnica asséptica padrão.
2. Certificar-se de que o produto funciona e está intacto.
3. Retirar as proteções das pinças e do botão rotativo.
4. Se for utilizado um instrumento com roquete, abrir as pinças e empurrar o gatilho para trás, de modo a encaixar o mecanismo de roquete (fig. II).
5. Fechar as pegas até à posição de apreensão pretendida. O instrumento permanece bloqueado no tecido (fig. II).
6. Mover o gatilho para a frente para libertar as pinças. (fig. III).
7. Para utilizar um instrumento com roquete como um instrumento sem roquete, deixar o gatilho na posição para a frente. O instrumento abrir-se-á e fechar-se-á livremente (fig. III).
8. Utilizar o botão rotativo para rodar as pinças do instrumento em qualquer direção (fig. IV).



Eletrocirurgia:

Em primeiro lugar, ligar o cabo eletrocirúrgico (não fornecido com o instrumento) ao dispositivo, colocando a extremidade fêmea do cabo no terminal HF macho de 4 mm. Ligar a outra extremidade do cabo ao recetor monopolar do gerador de alta frequência. Fixar o elétrodo de volta ao corpo do doente e ligá-lo ao respetivo conetor do gerador de alta frequência. Se o instrumento e/ou o elétrodo de retorno não estiverem corretamente ligados ao gerador, não será possível realizar a eletrocirurgia. A potência de saída máxima recomendada do gerador a utilizar com o dispositivo é de 350 W para corte e 120 W para coagulação com potência de corte de combinação entre os valores acima referidos.

Tensão acessória nominal do dispositivo – 1 500V.

⚠️ Precauções para electrocirurgia:

1. É necessária uma compreensão total do princípio dos procedimentos electrocirúrgicos monopolares para evitar choques acidentais, queimaduras ou potenciais embolias gasosas no doente.
2. Certificar-se de que toda a área do eléctrodo de retorno foi corretamente fixada ao corpo do doente e se encontra o mais próximo possível do campo operatório. O contacto incompleto entre o corpo e o eléctrodo pode provocar queimaduras e/ou a impossibilidade de realizar a electrocirurgia.
3. O doente não deve entrar em contacto com peças metálicas ligadas à terra ou que tenham uma capacitância considerável em relação à terra (por exemplo, suportes da mesa de operações, etc.), uma vez que tal pode provocar queimaduras no doente. Recomenda-se a utilização de um lençol antiestático para proteção do doente.
4. Para proteger o doente de queimaduras, deve ser evitado o contacto pele a pele (por exemplo, entre os braços e o corpo do doente), por exemplo, através da inserção de gaze seca.
5. A utilização de anestésicos inflamáveis ou de gases oxidantes, como o óxido nitroso (N₂O) e o oxigénio, deve ser evitada se for realizada uma intervenção cirúrgica na região do tórax ou da cabeça, a menos que estes agentes sejam aspirados. Os gases combustíveis podem inflamar-se durante a electrocirurgia, provocando ferimentos graves no doente e no cirurgião.
6. Sempre que possível, devem ser utilizados agentes não inflamáveis para a limpeza e desinfeção. Os agentes inflamáveis utilizados para limpeza ou desinfeção, ou como solventes de adesivos, devem ser deixados evaporar antes da aplicação da cirurgia de AF. Existe o risco de acumulação de soluções inflamáveis debaixo do doente ou em depressões corporais, como o umbigo, e em cavidades corporais, como a vagina. Qualquer líquido acumulado nestas áreas deve ser limpo antes da utilização de instrumentos cirúrgicos de alta frequência. Os resíduos de agentes inflamáveis podem inflamar-se durante a cirurgia de AF, provocando lesões térmicas graves no doente e no cirurgião.
7. Deve ser chamada a atenção para o perigo de ignição de gases endógenos. Alguns materiais, como o algodão, a lã e a gaze, quando saturados de oxigénio, podem ser inflamados por faíscas produzidas normalmente pelo instrumento cirúrgico de alta frequência, provocando lesões térmicas no doente e no cirurgião.
8. No caso de doentes com pacemakers cardíacos ou outros implantes ativos, existe um possível perigo porque pode ocorrer interferência com a ação do pacemaker ou o pacemaker pode ser danificado. Em caso de dúvida, deve obter-se aconselhamento qualificado aprovado.
9. Se for utilizado qualquer equipamento de monitorização fisiológica em simultâneo com o gerador de alta frequência no mesmo doente, todos os eléctrodos de monitorização (incluindo o dispositivo de monitorização) devem ser colocados o mais longe possível do gerador de alta frequência. Não se recomenda a utilização de eléctrodos de monitorização com agulhas, uma vez que podem causar queimaduras no doente. Recomenda-se a utilização de sistemas de monitorização que incorporem dispositivos de limitação da corrente de alta frequência.
10. Os cabos dos instrumentos electrocirúrgicos (incluindo o gerador de alta frequência) devem ser posicionados de modo a evitar o contacto com o doente ou com outros cabos, para evitar curto-circuitos ou queimaduras do doente em caso de danos no isolamento.
11. Os instrumentos electrocirúrgicos temporariamente não utilizados (incluindo o gerador de alta frequência) devem ser armazenados num local isolado do doente.
12. Para procedimentos cirúrgicos em que a corrente de alta frequência possa atravessar partes do corpo com uma área de secção transversal relativamente pequena, pode ser desejável a utilização de técnicas bipolares ou de calor puro, a fim de evitar coagulações indesejadas.
13. Não ativar o gerador até que as pinças dos instrumentos estejam em contacto com o tecido ou em posição de fornecer energia de alta frequência ao tecido. A ativação prematura pode provocar a coagulação em locais não pretendidos.
14. Manter a potência de saída tão baixa quanto possível para obter o efeito pretendido. O cirurgião é totalmente responsável pelo tempo de coagulação e pela potência corretos. Um tempo de coagulação prolongado e/ou uma potência excessiva podem provocar a carbonização dos tecidos e o alargamento da área das lesões laterais.
15. Evitar definições de saída de alta frequência do gerador em que a tensão de saída máxima possa exceder a tensão acessória nominal. Exceder a tensão nominal pode danificar o isolamento e resultar em lesões térmicas no doente e no operador.
16. Uma saída aparentemente baixa ou a incapacidade de o equipamento cirúrgico de alta frequência funcionar corretamente nas definições de funcionamento normais pode indicar uma aplicação defeituosa do eléctrodo neutro ou um mau contacto nas suas ligações. Neste caso, a aplicação do eléctrodo neutro e as suas ligações devem ser verificadas antes de seleccionar uma potência de saída mais elevada.
17. Quando utilizar a electrocirurgia, verificar se as pinças do instrumento não estão em contacto com um fluido de irrigação condutor. A corrente de alta frequência que flui através de um fluido condutor pode provocar queimaduras em várias zonas do corpo do doente.
18. Os geradores electrocirúrgicos utilizados com estes dispositivos podem causar a destruição não intencional de tecidos e são perigosos se forem utilizados de forma incorreta. Ler atentamente as instruções de utilização do gerador antes do procedimento.
19. Durante a utilização, é necessário manter um cuidado e uma distância suficientes para evitar a formação de arcos voltaicos com outros instrumentos, o que pode provocar a coagulação involuntária dos locais que permanecem em contacto direto com esses instrumentos.

⚠️ Avisos e precauções adicionais:

1. A cirurgia minimamente invasiva só deve ser efetuada por médicos com formação adequada em técnicas minimamente invasivas.
2. Para evitar lesões nos órgãos internos, deve ser mantido um pneumoperitoneu durante a utilização de instrumentos endoscópicos descartáveis.
3. Verificar se os dispositivos são compatíveis com outros produtos que serão utilizados na cirurgia antes do procedimento. A incompatibilidade pode levar a um prolongamento do tempo do procedimento, à impossibilidade de efetuar a cirurgia ou à necessidade de recorrer a uma cirurgia aberta.
4. Eliminar todos os instrumentos abertos, utilizados ou não, para evitar a utilização acidental de um dispositivo contaminado.
5. Utilizar imediatamente após a abertura. A conservação dos instrumentos após a abertura da embalagem conduz à sua contaminação e cria um risco de infeção para o doente.
6. Este produto destina-se a ser utilizado num único doente e num único procedimento. A reesterilização, a reutilização e a modificação podem ter consequências graves, incluindo a morte do doente.
7. Eliminar cuidadosamente o produto e a embalagem após a utilização, bem como os dispositivos não utilizados, mas abertos, de acordo com as práticas de eliminação de resíduos hospitalares e os regulamentos locais, incluindo, sem limitação, os relativos à saúde e segurança humanas e ao ambiente.
8. Em caso de incidente grave relacionado com o dispositivo, este deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.



Manter seco



Consultar o Folheto Informativo Eletrónico



Fabricante



Data de fabrico



Atenção



Não reesterilizar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Data de validade



Esterilizado com óxido de etileno



Número de catálogo



Código do Lote



Quantidade na embalagem



Sistema de barreira estéril única



Não reutilizar



Dispositivo Médico



Identificador único do dispositivo

As cópias impressas das instruções de utilização entregues com os produtos Konmex estão sempre em inglês. Caso precise de uma cópia impressa da IFU noutra língua, pode entrar em contacto com a Konmex Sp. z o. o. em regulatory@konmex.com ou +48 (22) 730 13 94.

Por favor, faça a leitura do código QR abaixo com a devida aplicação. Irá conectá-lo ao site da Grena Ltd. onde poderá escolher o eIFU na sua língua de preferência.

Pode entrar no site diretamente ao inserir www.grena.co.uk/IFU no seu navegador.

Certifique-se de que a versão em papel do IFU na sua posse seja a última versão antes da utilização do dispositivo. Use sempre a IFU na sua última versão.

