

Instruments chirurgicaux endoscopiques à usage unique
Mode d'emploi

Réf. : 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: Phone/Fax : + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland		FRA IFU-048-FRA-11
---	--	--	---	------------------------------

Attention:

Lisez ce mode d'emploi et assurez-vous que vous en avez compris toutes les instructions. Le non-respect de cette mesure peut avoir de graves conséquences chirurgicales. Le présent mode d'emploi ne doit pas faire office de manuel d'apprentissage des techniques de chirurgie mini-invasive. Pour apprendre ces techniques, veuillez contacter notre société ou un distributeur agréé et vous familiariser avec les instructions techniques, les publications médicales et les formations appropriées, sous la supervision d'un chirurgien maîtrisant les méthodes de chirurgie endoscopique. L'instrument, à usage unique, est fourni stérile.

Indications:

Les instruments chirurgicaux endoscopiques à usage unique sont destinés à couper, saisir, disséquer et coaguler des tissus dans le cadre d'interventions chirurgicales laparoscopiques et thoracoscopiques. Ils sont conçus pour être utilisés sur un seul patient, au cours d'une seule intervention.

Contre-indications:

L'utilisation d'instruments chirurgicaux endoscopiques à usage unique est déconseillée dans tous les cas de contre-indication de techniques chirurgicales endoscopiques.

Avant utilisation:

Vérifiez soigneusement l'état de l'emballage, de son contenu et des sachets individuels. En cas de dommage visible, n'utilisez pas l'instrument.

Illustration de l'instrument (fig. I):

- | | | | |
|--------------|--------------------|-------------------------|--------------------------|
| A. Mâchoires | C. Bouton tournant | E. Anneau pour le pouce | G. Déclencheur à cliquet |
| B. Tige | D. Connecteur HF | F. Poignée antérieure | |

Mode d'emploi:

- Ouvrez l'emballage en respectant des règles d'asepsie standard.
- Vérifiez que le produit est intact et fonctionne normalement.
- Retirez les protections des mâchoires et du connecteur HF, ainsi que les emballages protecteurs.
- Si l'instrument à cliquet est utilisé, ouvrez les mâchoires et abaissez le déclencheur pour enclencher le mécanisme de cliquet (fig. IV).
- Serrez les poignées jusqu'à la position de saisie souhaitée. L'instrument est fixé sur le tissu (fig. IV).
- Pour ouvrir les mâchoires, remontez le déclencheur (fig. V).
- Pour utiliser l'instrument à cliquet sans actionner le mécanisme d'encliquetage, laissez le déclencheur en position haute. L'instrument s'ouvre et se ferme alors librement (fig. III).
- L'instrument sans cliquet s'ouvre et se ferme librement, sans intervention supplémentaire.
- Utilisez le bouton tournant pour faire pivoter les mâchoires de l'instrument dans toutes les directions (fig. II).

Électrochirurgie:

Commencez par fixer le câble électrochirurgical (non fourni) à l'instrument en insérant l'extrémité femelle du câble dans le connecteur HF mâle. Branchez l'autre extrémité du câble sur la prise monopolaire du générateur HF. La puissance de sortie maximale du générateur recommandée pour ce dispositif est de 350 W pour la coupe, et 120 W pour la coagulation. La puissance conseillée pour les coupes mixtes s'inscrit entre ces valeurs.

Tension assignée pour les accessoires du dispositif - 1500 V

Précautions pour l'électrochirurgie:

- Une parfaite compréhension des principes de l'électrochirurgie monopolaire est indispensable pour éviter chocs électriques, brûlures ou embolies gazeuses chez le patient.
- Vérifiez que toute la zone de l'électrode de retour est correctement fixée sur le patient, au plus près du site opératoire.
- Le patient ne doit pas être en contact avec des parties métalliques reliées à la terre ou présentant une forte capacité à la terre (ex. : supports de table d'opération, etc.) Un revêtement antistatique est préconisé à cet effet.
- Évitez tout contact peau-peau (ex. : entre les bras et le corps du patient), notamment en isolant les parties du corps à l'aide d'un morceau de gaze sec.
- L'emploi d'anesthésiques ou de gaz oxydants tels que le protoxyde d'azote et l'oxygène doit être évité lors des interventions chirurgicales dans la région du thorax ou de la tête, à moins d'évacuer ces gaz par aspiration.
- Pour le nettoyage et la désinfection, privilégiez des agents non inflammables chaque fois que possible. Veillez à l'évaporation complète des produits inflammables employés pour le nettoyage ou la désinfection ou comme solvants ou adhésifs avant tout acte de chirurgie HF. Des solutions inflammables risquent de s'accumuler sous le patient, dans les dépressions telles que l'ombilic ou dans les orifices tels que le vagin. Essayez tout fluide présent dans ces zones avant d'utiliser un instrument chirurgical HF.
- Nous attirons votre attention sur le danger d'inflammation des gaz endogènes. Certains matériaux tels que le coton, la laine et la gaze, s'ils sont saturés d'oxygène, peuvent s'enflammer sous l'action des étincelles naturellement produites lors de l'utilisation des instruments chirurgicaux HF.
- Pour les patients porteurs de stimulateurs cardiaques ou d'autres implants actifs, il existe un risque d'interférence avec l'action du stimulateur, voire de dégradation du dispositif. En cas de doute, demandez l'avis d'une personne qualifiée.
- Si vous utilisez un appareil de surveillance physiologique en même temps qu'un générateur HF sur un patient, toutes les électrodes de contrôle (et l'appareil lui-même) doivent être disposés le plus loin possible du générateur. L'utilisation d'électrodes à aiguille est déconseillée. Il est préférable d'opter pour des systèmes de surveillance équipés de mécanismes de limitation des courants à haute fréquence.
- Les câbles des instruments d'électrochirurgie (et du générateur HF) doivent être placés de façon à éviter tout contact avec le patient ou avec d'autres dérivations.
- Les instruments d'électrochirurgie inutilisés (y compris le générateur HF) doivent être rangés dans un lieu isolé du patient.
- Pour les interventions chirurgicales nécessitant la circulation de courant HF à travers des parties du corps de petite section, il peut être judicieux de recourir à des techniques bipolaires ou thermiques seules pour éviter une coagulation non souhaitée.
- N'activez pas le générateur tant que les mâchoires de l'instrument ne sont pas en contact avec le tissu ou en position pour délivrer une énergie haute fréquence sur le tissu.
- Maintenez la puissance de sortie au plus bas niveau possible pour obtenir l'effet désiré. Le chirurgien est seul responsable du choix de la durée et de la puissance à appliquer pour la coagulation.
- Évitez de régler la sortie HF du générateur de telle sorte que la tension de sortie risque de dépasser la tension assignée pour les accessoires.
- Une baisse apparente de la tension de sortie ou un dysfonctionnement de l'équipement chirurgical HF en conditions de fonctionnement normales peut témoigner d'un mauvais positionnement de l'électrode neutre ou d'un mauvais contact dans les branchements. Le cas échéant, contrôlez la mise en place de l'électrode neutre et ses branchements avant d'augmenter la puissance de sortie.
- Lorsque vous utilisez l'électrochirurgie, vérifiez que les mâchoires de l'instrument ne sont pas en contact avec un fluide d'irrigation conducteur.
- Les générateurs électrochirurgicaux associés peuvent provoquer la destruction accidentelle de tissus et sont dangereux en cas d'utilisation incorrecte. Lisez attentivement le mode d'emploi du générateur avant l'intervention.
- Prenez toutes les précautions et observez une distance suffisante lors de l'utilisation de l'appareil afin d'éviter la formation d'arcs électriques avec d'autres instruments.

Mises en garde et précautions supplémentaires:

- Un acte de chirurgie mini-invasive ne doit être réalisé que par un médecin ayant été amplement formé aux techniques de chirurgie mini-invasive.
- Pour éviter toute lésion des organes internes, maintenez un pneumopéritoine durant l'utilisation d'instruments endoscopiques à usage unique.
- Avant l'intervention, vérifiez la compatibilité des dispositifs avec les autres produits utilisés.
- Éliminez tous les instruments dont l'emballage a été ouvert, qu'ils aient été utilisés ou non.
- Utilisez immédiatement le produit après ouverture.
- Ce produit est destiné à être utilisé sur un seul patient, au cours d'une seule intervention. La stérilisation, la réutilisation ou la modification du produit peuvent entraîner des suites graves pouvant aller jusqu'au décès du patient.
- Si les mâchoires sont fermées sur un tissu mince, la pression exercée par le tissu peut ne pas être suffisante pour ouvrir les mâchoires après le relâchement de la gâchette à cliquet. Si cela se produit, appuyez légèrement sur la poignée du pouce, ce qui relâchera la gâchette et les mâchoires s'ouvriront.
- Ce produit ne doit être utilisé que par un médecin qualifié.
- Le produit nécessite une élimination appropriée après utilisation conformément à toutes les réglementations locales applicables, y compris, sans limitation, celles relatives à la santé et à la sécurité humaines et à l'environnement.
- Si un incident grave est survenu en relation avec le dispositif, il doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre.

	Protégez contre l'humidité		Consultez les instructions d'utilisation électronique		Fabriqueur		Date de fabrication
	Remarque, veuillez vous référer à la documentation ci-jointe		Ne pas restériliser		Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé		Date d'expiration
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Numéro de catalogue		Code du lot		Quantité dans le paquet
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Ne pas réutiliser		Dispositif Médical		Simple stérile système de barrière

*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.*

