

Instrumentos Endoscópicos Descartáveis
Instruções de Uso

Ref. N°: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

 <p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom</p>	<p>Informação para Contacto: Telefone/Fax: + 44 115 9704 800</p>	 <p>MDML INTL LTD, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland</p>		<p>POR IFU-048-POR-12</p>
--	---	--	---	--------------------------------------



Importante:

Leia e compreenda toda a informação contida neste Folheto. O incumprimento destas instruções pode ter graves consequências cirúrgicas. Estas instruções não podem ser utilizadas como manual de técnicas cirúrgicas utilizadas em cirurgia minimamente invasiva. Para adquirir os conhecimentos adequados desta técnica cirúrgica, é necessário contactar a nossa empresa ou distribuidor autorizado e familiarizar-se com as instruções técnicas adequadas, a literatura médica profissional e formação oficial sob a supervisão dum cirurgião graduado com experiência nas 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, apreender, dissecar e coagular tecidos em procedimentos cirúrgicos por laparoscopia e toradoscopia. Destinam-se a ser usados num único paciente e numa única intervenção.

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

Utilizadores previstos: o produto destina-se a ser utilizado exclusivamente por pessoal médico qualificado.

Contraindicações:

O uso de Instrumentos endoscópicos descartáveis é contra indicado sempre que as técnicas cirúrgicas endoscópicas forem contra indicadas por qualquer razão.

Antes da utilização:

Inspeccione cuidadosamente a embalagem exterior, o seu conteúdo e o invólucro individual para detetar qualquer dano eventual. Se houver danos visíveis, não utilize o instrumento.

Legenda da Ilustração (Fig. I):

- | | | | |
|------------|----------------------------------|--------------------|---------------------------|
| A. Maxilas | C. Botão rotativo | E. Pega do polegar | G. Gatilho da cremalheira |
| B. Cânula | D. conector HF (alta frequência) | F. Pega anterior | |

Instruções de uso:

- Abra a embalagem utilizando a técnica asséptica apropriada.
- Verifique se o produto funciona e está intacto.
- Retira as proteções das maxilas e do conector de electrocoagulação, bem como o papel protetor.
- Se usar um instrumento com cremalheira, abra as maxilas e empurre o gatilho para baixo até fazer engrenar o mecanismo (Fig. IV).
- Feche as pegas até à posição de preensão pretendida. O instrumento agarrou no tecido (Fig. IV).
- Para libertar as maxilas, empurre o gatilho para cima (Fig. V).
- Se não quiser usar a cremalheira dum instrumento com cremalheira, deixe o gatilho na posição de cima. O instrumento abrirá e fechará livremente (Fig. III).
- Um instrumento sem cremalheira abre e fecha livremente sem qualquer intervenção.
- Use o botão rotativo para virar as maxilas do instrumento em qualquer direção (Fig. II).



Eletrocoagulação:

Em primeiro lugar, ligue o cabo de electrocoagulação (que não é fornecido com o instrumento) ao instrumento, aplicando a 4 mm ficha fêmea do cabo no perno 4 mm conector "D". Ligue a outra extremidade do cabo no retécalo monopolar do gerador de alta frequência. Se o instrumento e/ou eléctrodo de retorno não estiver devidamente ligado ao gerador, não será possível de executar a electrocirurgia. Recomenda-se uma potência máxima de saída do gerador de 350W para usar o instrumento para corte e 120W para coagulação; a potência recomendada para os cortes mistos deve ficar entre estes dois valores.

Voltagem acessória atribuída ao dispositivo: 1500 V.

Precauções com a electrocoagulação:

- É necessária uma boa compreensão dos princípios da cirurgia com procedimentos de electrocoagulação monopolar para evitar choques acidentais, queimaduras ou que o paciente sofra potencial embolismo gasoso.
- Assegure-se de que toda a área do eléctrodo de retorno está devidamente em contacto com o corpo do paciente e tão perto quanto possível do campo operatório. O contacto corpo-electrodo incompleto pode levar a queimaduras e/ou incapacidade de realizar electrocirurgia
- O paciente não deve entrar em contacto com peças metálicas que tenham ligação à terra ou que tenham uma considerável capacidade de ligação à terra (por exemplo os apoios da mesa operatória, etc), uma vez que pode levar a queimaduras no paciente.Recomenda-se o uso de panos antiestáticos por este motivo.
- Para proteger o doente de queimaduras deve-se evitar o contacto entre zonas distintas de pele (por exemplo entre os braços e o corpo do paciente), nomeadamente inserindo gaze seca nessa zona.
- Deve-se evitar o uso de anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes como o protóxido de azoto (N₂O) e oxigénio se a cirurgia se realizar na região do tórax ou da cabeça, a menos que esses agentes sejam aspirados. Os gases combustíveis podem inflamar-se durante a electrocirurgia, ferindo gravemente o paciente e o cirurgião
- Sempre que possível, devem-se usar agentes não inflamáveis para limpeza e desinfeção. Devem-se deixar evaporar os agentes inflamáveis utilizados para limpeza ou desinfeção, ou como solventes de adesivos, antes de usar o instrumento cirúrgico de alta frequência. Existe um risco de acumulação de soluções inflamáveis por baixo do paciente, ou em depressões corporais como o umbigo, ou cavidades como a vagina. Deve-se enxugar completamente qualquer fluido depositado nestas áreas antes de usar um instrumento cirúrgico de alta frequência. Os agentes inflamáveis residuais podem inflamar-se durante a electrocirurgia, levando a lesões térmicas graves do paciente e do cirurgião
- Deve-se chamar a atenção para o perigo de ignição de gases endógenos. Alguns materiais, como, por exemplo, o algodão, lã e gaze, quando saturados com oxigénio, podem-se incendiar com as fagulhas normalmente produzidas por instrumentos cirúrgicos de alta frequência levando a lesões térmicas do paciente e do cirurgião
- Há um perigo potencial para os pacientes com estimuladores cardíacos por causa da possível interferência com o estimulador, que pode ficar danificado. Em caso de dúvida, deve-se obter um parecer técnico especializado.
- Se simultaneamente for usado equipamento de monitorização fisiológica do paciente, os electrodos de monitorização devem ser colocados o mais longe possível do dispositivo recomendados, uma vez que podem causar queimaduras nos doentes. Não são recomendáveis os electrodos de agulha para monitorização. Recomenda-se o uso de sistemas de monitorização que incorporem dispositivos de limitação da corrente de alta frequência.
- Os cabos dos instrumentos electrocirúrgicos (incluindo o gerador de alta frequência) devem ser dispostos de forma a evitar o contacto com o paciente ou qualquer outro condutor para evitar curto-circuitos ou queimaduras de pacientes em caso de danos no isolamento
- Os instrumentos electrocirúrgicos dos ativos (incluindo o gerador de alta frequência) que não estejam temporariamente a ser utilizados devem ser guardados num local isolado do paciente.
- Nos procedimentos cirúrgicos em que a corrente de alta frequência pode passar por partes do corpo cuja secção tem uma área relativamente reduzida, pode ser preferível usar a técnica bipolar ou térmica simples para evitar a coagulação indesejada.
- Não acione o gerador até as maxilas do instrumento estarem em contacto com tecido ou em posição de transmitirem a energia de alta frequência para os tecidos. A activação prematura pode levar à coagulação em locais não intencionais.
- Mantenha a potência de saída tão baixa quanto possível para obter o resultado pretendido. É da total responsabilidade do cirurgião a escolha do tempo e potência para uma coagulação correta. Tempo de coagulação prolongado e/ou potência excessiva podem levar à carbonização dos tecidos e ao alargamento da área das lesões laterais.
- Evite os parâmetros de potência de saída do gerador de alta frequência quando a voltagem máxima de saída pode exceder a voltagem especificada para o acessório. Exceder a voltagem nominal pode danificar o isolamento e resultar em lesões térmicas do paciente e do operador.
- A aparente falha de potência ou potência demasiado baixa para um bom funcionamento do equipamento cirúrgico de alta frequência dentro dos parâmetros normais pode ser devida a uma aplicação defeituosa do eléctrodo neutro ou mau contacto da sua ligação. Verifique a aplicação e as ligações do eléctrodo neutro antes de aumentar a potência de saída.
- Durante a utilização do electrocautério, verifique que as pontas do instrumento não estão em contacto com qualquer fluido de irrigação condutor. A corrente de de alta frequência que flui através do fluido condutor pode levar a queimaduras em múltiplas áreas dentro do corpo do paciente
- Os geradores electrocirúrgicos usados com estes dispositivos podem provocar a destruição inadvertida de tecidos e são perigosos se forem indevidamente acionados. Leia cuidadosamente as instruções de uso do gerador antes da intervenção.
- Deve-se ter cuidado e manter a distância suficiente para evitar o efeito de arco entre os diversos instrumentos levando a uma coagulação involuntária dos sítios que permanecem em contacto directo com estes instrumentos.



Avisos e precauções adicionais:

- Qualquer cirurgia minimamente invasiva só deve ser realizada por médicos com formação adequada nas técnicas minimamente invasivas.
- Para evitar lesões nos órgãos internos, deve-se manter um pneumoperitoneu durante a utilização de instrumentos endoscópicos descartáveis.
- Verifique se os dispositivos são compatíveis com os outros produtos que serão utilizados na cirurgia, antes de iniciar a intervenção. A incompatibilidade pode levar a um tempo de procedimento prolongado, incapacidade de realizar a cirurgia ou necessidade de cobrir uma cirurgia aberta.
- Descarte todos os instrumentos abertos independentemente de terem ou não sido usados para prevenir a utilização acidental de um dispositivo contaminado
- Utilize imediatamente após a abertura da embalagem. A manutenção dos instrumentos após a abertura da embalagem leva à sua contaminação e cria um risco de infecção para o doente
- Este produto é para uso num único paciente e numa única intervenção. A sua reesterilização, reutilização, modificação podem ter graves consequências, incluindo a morte do paciente.
- Se as maxilas forem fechadas em torno dum tecido pouco espesso, a pressão exercida pelo tecido pode não ser suficiente para abrir as maxilas depois de libertar o gatilho da cremalheira. Se isto acontecer, aperte ligeiramente a pega do polegar para libertar o gatilho e abrir as maxilas.
- O produto é para ser utilizado exclusivamente por pessoal médico habilitado.
- Se ocorrer algum incidente grave relacionado com este dispositivo, deve ser comunicado ao fabricante e à Autoridade Competente do Estado Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontram estabelecidos.

	Conservar em local seco	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Consulta eletrônica instruções de uso		Fabricante		Data de fabricar
	Atenção		Não voltar a esterilizar		Não usar se a embalagem estiver danificada		Data de validade
	Representante autorizado na UE		Catálogo de número		Código de lote		Quantidade no pacote
	Esterilizado com óxido de etileno		Não reutilize		Aparelho médico		Único estéril sistema de barreira

*As cópias impressas das instruções de utilização entregues com os produtos Grena estão sempre em inglês.
Caso precise de uma cópia impressa da IFU noutra língua, pode entrar em contacto com a Grena Ltd.
em ifu@grena.co.uk ou + 44 115 9704 800.*

*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.*

