

Instrumentos endoscópicos desechables

Instrucciones de uso

Nº 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	 MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, República de Irlanda		SPA IFU-048-SPA-12
---	--	---	---	------------------------------



Atención:

Lea y comprenda toda la información contenida en estas instrucciones. No hacerlo correctamente puede acarrear graves consecuencias quirúrgicas. Estas instrucciones no pueden utilizarse como manual de técnicas quirúrgicas utilizadas en cirugía mínimamente invasiva. Para adquirir conocimientos adecuados sobre la técnica quirúrgica es necesario ponerse en contacto con nuestra empresa o distribuidor autorizado y familiarizarse con las instrucciones técnicas apropiadas, la literatura médica profesional y graduarse con una formación adecuada bajo la supervisión de un cirujano experimentado en técnicas de cirugía endoscópica.

El instrumento se entrega estéril y está destinado a un solo uso.

Indicaciones:

Los instrumentos endoscópicos desechables están indicados para cortar, agarrar, diseccionar y coagular tejidos en procedimientos quirúrgicos laparoscópicos y toroscópicos. Están destinados al uso en un solo paciente y procedimiento.

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

Usuarios previstos: el producto está destinado a ser utilizado exclusivamente por personal médico cualificado.

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 la bolsa individual para detectar cualquier signo de daño. Si se aprecian daños, no utilice el instrumento.

Ilustración del instrumento (fig. I):

- | | | | |
|---------------|-------------------|-------------------------|-------------------------|
| A. Mandíbulas | C. Pomo giratorio | E. Empuñadura de pulgar | G. Gatillo de trinquete |
| B. Eje | D. Conector HF | F. Empuñadura delantera | |

Instrucciones de uso:

1. Abra el envase utilizando una técnica aséptica estándar.
2. Asegúrese de que el producto funciona y está intacto.
3. Retire las tapas protectoras de las mordazas y del conector HF, así como los protectores de papel.
4. Si se utiliza un instrumento con trinquete, abra las mordazas y presione el gatillo hacia abajo para enganchar el mecanismo de trinquete (fig. IV).
5. Cierre las empuñaduras hasta la posición de agarre deseada. El instrumento queda bloqueado en el tejido (fig. IV).
6. Para soltar las mordazas, empuje el gatillo hacia arriba (fig. V).
7. Para utilizar el instrumento con trinquete como uno sin trinquete, deje el gatillo en la posición hacia arriba. El instrumento se abrirá y cerrará libremente (fig. III).
8. El instrumento sin trinquete se abre y se cierra libremente sin ninguna acción adicional.
9. Utilice el botón giratorio para girar las mordazas del instrumento en cualquier dirección (fig. II)



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 el receptáculo monopolar del generador de alta frecuencia. 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 corte y 120 W para coagulación con potencia de corte combinada entre los valores anteriores. Tensión nominal accesorio del dispositivo - 1 500 V



Precauciones de electrocirugía:

1. Es necesario un conocimiento completo del principio de los procedimientos electroquirúrgicos monopoles para evitar descargas accidentales, quemaduras o posibles embolias gaseosas en el paciente.
2. Asegúrese de que toda la zona del electrodo de retorno se ha fijado correctamente al cuerpo del paciente y está lo más cerca posible del campo quirúrgico. Un contacto incompleto entre el cuerpo y el electrodo puede provocar quemaduras y/o la imposibilidad de realizar la electrocirugía.
3. El paciente no debe entrar en contacto con piezas metálicas conectadas a tierra o que tengan una capacitancia apreciable a tierra (por ejemplo, soportes de mesas de operaciones, etc.), ya **que** puede sufrir quemaduras. Para ello, se recomienda el uso de láminas antiestáticas.
4. Para proteger al paciente de las quemaduras, debe evitarse el contacto piel con piel (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente), por ejemplo, mediante la inserción de una gasa seca.
5. 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 sean aspirados. Los gases combustibles pueden inflamarse durante la electrocirugía, lesionando gravemente al paciente y al cirujano.
6. Siempre que sea posible, deben utilizarse agentes no inflamables para la limpieza y la desinfección. Los agentes inflamables utilizados para la limpieza o desinfección, o como disolventes de adhesivos, deben dejarse evaporar antes de la aplicación de la cirugía de alta frecuencia. Existe riesgo de acumulación de soluciones inflamables bajo el 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 instrumentos quirúrgicos de alta frecuencia. Los agentes inflamables residuales pueden inflamarse durante una intervención quirúrgica de AF, provocando graves lesiones térmicas a la paciente y al cirujano.
7. Debe llamarse la atención sobre el peligro de ignición de los gases endógenos. Algunos materiales, por ejemplo el algodón, la lana y la gasa, cuando están saturados de oxígeno pueden inflamarse por las chispas producidas en la normalidad del instrumento quirúrgico de alta frecuencia, **provocando** lesiones térmicas del paciente y del cirujano.
8. Para los pacientes con marcapasos cardíacos u otros implantes activos, existe un posible peligro, ya que puede producirse una interferencia con la acción del marcapasos o éste puede resultar dañado. En caso de duda, debe obtenerse asesoramiento cualificado autorizado.
9. Si se utiliza algún equipo de monitorización fisiológica simultáneamente con el generador de alta frecuencia en el mismo paciente, todos los electrodos de monitorización (incluido el dispositivo de monitorización) deben colocarse lo más lejos posible del generador de alta frecuencia. No se recomiendan los 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.
10. Los cables de los instrumentos electroquirúrgicos (incluido el generador de alta frecuencia) deben colocarse de forma que se evite el contacto con el paciente u otros cables para evitar cortocircuitos o quemaduras del paciente en caso de daños en el aislamiento.
11. Los instrumentos electroquirúrgicos que no se utilicen temporalmente (incluido el generador de alta frecuencia) deben guardarse en un lugar aislado del paciente.
12. Para los procedimientos quirúrgicos en los que la corriente de AF podría fluir a través de partes del cuerpo que tienen un área transversal relativamente pequeña, el uso de técnicas bipolares o de calor puro puede ser deseable para evitar la coagulación no deseada.
13. No active el generador hasta que las mandíbulas de los instrumentos estén en contacto con el tejido o en posición de suministrar energía de alta frecuencia al tejido. Una activación prematura puede provocar la coagulación en zonas no deseadas.
14. Mantenga la potencia de salida lo más baja posible para conseguir el efecto deseado. El cirujano es plenamente responsable del tiempo de coagulación y la potencia correctos. Un tiempo de coagulación prolongado y/o una potencia excesiva pueden provocar la carbonización del tejido y el ensanchamiento de la zona de las lesiones laterales.
15. Evite los ajustes de salida de alta frecuencia del generador en los que la tensión de salida máxima pueda superar la tensión nominal del accesorio. Superar la tensión nominal puede dañar el aislamiento y provocar lesiones térmicas al paciente y al operador.
16. Una potencia de salida aparentemente baja o un funcionamiento incorrecto del equipo quirúrgico de alta frecuencia en los ajustes normales de funcionamiento pueden indicar una aplicación defectuosa del electrodo neutro o un mal contacto en sus conexiones. En este caso, debe comprobarse la aplicación del electrodo neutro y sus conexiones antes de seleccionar una potencia de salida mayor.
17. Cuando utilice electrocirugía, compruebe que las mordazas del instrumento no estén en contacto con un fluido de irrigación conductor. La corriente de alta frecuencia que fluye a través de un fluido conductor puede provocar quemaduras en múltiples zonas del interior del cuerpo del paciente.
18. Los generadores electroquirúrgicos utilizados con estos dispositivos pueden causar la destrucción involuntaria de tejido y son peligrosos si se utilizan de forma inadecuada. Lea atentamente las instrucciones de uso del generador antes del procedimiento.
19. Durante el uso, se debe mantener el cuidado y la distancia suficientes para evitar que se produzcan arcos eléctricos en otros instrumentos **que provoquen una** coagulación involuntaria de los lugares que permanecen en contacto directo con estos instrumentos.



Advertencias y precauciones adicionales:

1. La cirugía mínimamente invasiva sólo debe ser realizada por médicos con una formación exhaustiva en técnicas mínimamente invasivas.
2. Para evitar lesiones en los órganos internos, debe mantenerse un neumoperitoneo durante el uso de instrumental endoscópico desechable.
3. Verifique que los dispositivos son compatibles con otros productos que se vayan a utilizar en la cirugía antes del procedimiento. La incompatibilidad puede prolongar la duración de la intervención, impedir la realización de la cirugía o hacer necesaria la cirugía abierta.
4. Deseche todos los instrumentos abiertos, utilizados o no, para evitar el uso accidental de un dispositivo contaminado.
5. Utilícelo inmediatamente después de abrirlo. Conservar los instrumentos después de abrir el envase puede contaminarlos y crear un riesgo de infección para el paciente.
6. Este producto está destinado al uso en un solo paciente y procedimiento. La reesterilización, reutilización o modificación puede tener graves consecuencias, incluida la muerte del paciente.
7. Si las mordazas están cerradas 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 la empuñadura del pulgar, lo que liberará el gatillo y las mordazas se abrirán.
8. Tenga cuidado de desechar el producto y el embalaje después de su uso, así como los dispositivos no utilizados 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 seguridad humanas y al medio ambiente.
9. Si se ha producido algún incidente grave en relación con el producto, deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

	Mantener seco	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Consulta electrónica instrucciones de uso		Fabricante		Fecha de fabricación
	Atención		No reesterilizar		No utilizar si el envase está dañado y consultar instrucciones para utilice		Fecha de caducidad
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Número de catálogo		Código de lote		Cantidad por envase
	Esterilizado con óxido de etileno		No reutilizar		Productos sanitarios		Estéril individual 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 el IFU en el idioma que prefiera.

*Puede entrar directamente en el sitio web escribiendo **www.grena.co.uk/IFU** en su navegador.*

Asegúrese de que la versión en papel de las instrucciones de uso que posee es la más reciente antes de utilizar el dispositivo. Utilice siempre la última revisión de la IFU.

