COVIDIEN™

Endo Dissect™
Dissector

Endo Shears™
Shears

Endo Grasp™
Grasper

1302305

EN

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

IMPORTANT!

This booklet is designed to assist in using this product. It is not a reference to surgical techniques.

This device was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse or reprocessing of this device may lead to its failure and subsequent patient injury. Reprocessing and/or resterilization of this device may create the risk of contamination and patient infection. Do not reuse, reprocess or resterilize this device.

IMPORTANT: Bipolar cables have a different type of plug that cannot be connected to a monopolar connector.

Endo Dissect™ Dissector

DESCRIPTION

The Endo Dissect™ dissector with monopolar cautery has a 5 mm diameter insulated shaft 31 cm in length. The Endo Dissect™ short dissector with monopolar cautery has a 5mm diameter insulated shaft 19.3 cm in length. The devices are designed for introduction and use through all appropriately sized Covidien™ trocar sleeves or larger sized trocar sleeves with the use of a converter. The scalloped dial located on the handle rotates the shaft 360°. The curved stainless steel jaws with atraumatic serrations measure approximately 19 mm in length. The jaws of dissector are closed and opened by compression and release of the ring handles. The instrument jaws remain fixed until repositioned. There is a fixed male cautery connection located on top of the handle that may be utilized for monopolar cautery when attached to standard female cautery cables and their generators. Always leave the connector cover in place if not using cautery.

INDICATIONS

The Endo Dissect™ dissector and short dissector with monopolar cautery has application in a variety of endoscopic, gynecological, and general laparoscopic procedures to temporarily grasp or clamp tissues and small vessels or body structures, and for use in blunt dissection. When connected to an electrosurgical power source, the device may be used to apply monopolar cautery in accordance with the recommendations of the electrosurgical unit's manufacturer.

Endo Shears™ Shears

DESCRIPTION

The Endo Shears™ shears with monopolar cautery has a 5 mm diameter insulated shaft 31 cm in length. The Endo Shears™ short shears with monopolar cautery has a 5 mm diameter insulated shaft 19.3 cm in length. The Endo Shears™ long shears with monopolar cautery has a 5 mm diameter insulated shaft 45 cm in length. The devices are designed for introduction and use through all appropriately sized Covidien™ trocar sleeves, or larger sized trocar sleeves with the use of a converter. The scalloped dial located on the handle rotates the shaft 360°. The scissor blades have a curved cutting edge, 16 mm in length. The scissor blades are closed and opened to transect tissue by compression and release of the ring handles. To reposition the jaws, turn the scalloped dial. There is a fixed male cautery connection located on top of the handle that may be used for monopolar cautery when attached to standard female cautery cables and their generators. Always leave the connector cover in place if not using cautery.

INDICATIONS

The Endo Shears™ shears, short shears and long shears with monopolar cautery have application in a variety of endoscopic, gynecologic, and general laparoscopic procedures for transection and cutting of tissues. When connected to an electrosurgical power source, the devices may be used to apply monopolar cautery in accordance with the recommendations of the electrosurgical unit's manufacturer.

Endo Grasp™ Grasper

DESCRIPTION

The Endo Grasp™ grasper has a 5 mm diameter insulated shaft 31 cm in length. The device is designed for introduction and use through all appropriately sized Covidien™ trocar sleeves or larger sized trocar sleeves with the use of a converter. The scalloped dial located on the handle rotates the shaft 360° and holds the jaws in place for better access and visibility. The jaws measure approximately 19 mm in length. The curved, atraumatic serrated jaws are closed and opened by squeezing and releasing the handles. The jaws are locked onto tissue structures by squeezing the handles. When the trigger is pulled the jaws are released. The grasper has a ratchet mechanism that can be switched on or off, for user's preference. To activate the ratchet mechanism, slide the ratchet button forward towards the jaw. To deactivate the ratchet mechanism, slide the ratchet button back towards the handle. Place the instrument on the tissue and close the handle to the most appropriate position for the tissue thickness. To release the tissue or structure from the jaws, when the ratchet mechanism is activated, simply pull the release lever on the handle.

INDICATIONS

The Endo Grasp™ grasper has application in a variety of endoscopic, gynecological, and general laparoscopic procedures to temporarily grasp or clamp tissues and small vessels or body structures and for use in blunt dissection.

CONTRAINDICATIONS

1. The Endo Dissect™ dissector and short dissector with monopolar cautery and the Endo Shears™ shears, short shears and long shears with monopolar cautery are NOT intended for contraceptive coagulation of fallopian tissue, but may be used to achieve hemostasis following transection of the fallopian tube.

2. These devices are intended for use only as indicated.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Endoscopic procedures should be performed only by physicians having adequate training and familiarity with endoscopic techniques. Consult the medical literature relative to techniques, complications, and hazards prior to performing endoscopic procedures.

2. A thorough understanding of the principles and techniques involved in laser and electrosurgical procedures is necessary to avoid shock and burn hazard to both patient and operator. Verify compatibility of instrumentation, and ensure that electrical isolation or grounding is not compromised.

3. These devices are provided STERILE and are intended for multiple use during a SINGLE endoscopic procedure. DISCARD AFTER USE. DO NOT RESTERILIZE.

4. No modification of the instruments is allowed.

5. The following applies to the Endo Dissect™ dissector and short dissector with monopolar cautery and the Endo Shears™ shears, short shears and long shears with monopolar cautery:

Regarding Patient Contact:

- The rated accessory voltage for these devices is 4500 volts (peak) or less. Do not use with output voltages greater than this rating. Excessive power levels may result in instrument malfunction and possible patient or user injury.
- The patient should not come into contact with metal parts which are earthed or which have an appreciable capacitance to earth (for example operating table supports, etc.). The use of antistatic sheeting is recommended for this purpose.
- The cables to the surgical electrodes should be positioned in such a way that contact with the patient or other leads is avoided. Temporarily unused active electrodes should be stored in a location that is isolated from the patient.
- Skin-to-skin contact (for example between the arms and the body of the patient) should be avoided, for example by the insertion of dry gauze.
- For surgical procedures where the high-frequency current could flow through parts of the body having a relatively small cross sectional area, the use of bipolar techniques may be desirable in order to avoid unwanted tissue damage.

Regarding Fluids and Gases:

- The use of flammable anaesthetics or oxidizing gases such as nitrous oxide (N2O) and oxygen should be avoided if a surgical procedure is carried out in the region of the thorax or the head, unless these agents are sucked away.
- Over-insufflation of air or inert gas prior to high frequency surgery or laser assist gas could result in a gas embolism that creates a safety hazard.
- Explosive gas concentrations in the area of use of these devices could create a safety hazard and should be avoided.
- These devices are supplied sterile and intended for single use only. Should additional cleaning be or disinfection become necessary, use only non-flammable agents.
- Any flammable agents, solvents, or adhesives should be allowed to evaporate prior to high-frequency surgery. There is a risk of pooling of flammable solutions under the patient or in body depressions such as the umbilicus, and in body cavities such as the vagina. Any fluid pooled in these areas should be mopped up before these devices are used. Endogenous gases may ignite during high-frequency surgery, and some materials such as cotton, wool or gauze, when saturated with oxygen may be ignited by sparks produced during the normal use of these devices.

Regarding Equipment Compatibility:

- Allowing the energized tips of these devices to contact the uninsulated portion of other laparoscopic devices could result in patient or user injury.
- For patients with cardiac pacemakers or other active implants, a possible hazard exists because interference with the action of the pacemaker may occur, or the pacemaker may be damaged. In case of doubt, approved qualified advice should be obtained.
- When endoscopes are used with these devices, the patient leakage currents may be additive. This is particularly important if a Type CF Applied Part endoscope is used, in which case a Type CF Endoscopically-Used Accessory should be used in order to minimize total patient leakage current.
- When these devices are used simultaneously with physiological monitoring equipment on the same patient, any monitoring electrodes should be placed as far as possible from the surgical electrodes. Needle monitoring electrodes are not recommended. In all cases, monitoring systems incorporating high frequency current limiting devices are recommended.

Regarding Use of the Equipment:

- The operator should regularly inspect these devices for possible damage, in particular, the electrode cables.
- To avoid shock and burn hazard to both the patient and operator(s) male cautery connector should remain covered when cautery not in use.
- Before each use, the outer surface of the portions of the endoscope and any endoscopically-used accessories which are intended to be inserted into a patient should be checked to ensure there are no unintended rough surfaces, sharp edges or protrusions which may cause a safety hazard.

STORE AT ROOM TEMPERATURE. AVOID PROLONGED EXPOSURE TO ELEVATED TEMPERATURES.

FR

Endo Dissect™

Dissecteur

Endo Shears™

Ciseaux

Endo Grasp™

Pince

AVANT D'UTILISER CE PRODUIT, LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS CI-DESSOUS.

IMPORTANT !

Cette brochure est destinée à faciliter l'utilisation de ce produit. Elle ne constitue pas une référence en matière de techniques chirurgicales.

Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage chez un seul patient. Sa réutilisation et/ou son retraitement peuvent provoquer un dysfonctionnement et des blessures chez le patient. Son retraitement et/ou sa restérilisation peuvent entraîner un risque de contamination et d'infection du patient. Ne pas réutiliser, ni retraiter, ni restériliser ce dispositif.

IMPORTANT : Les câbles bipolaires comportent un type de fiche différent qui ne peut être connecté à une prise monopolaire.

Dissecteur Endo Dissect™

DESCRIPTION

Le dissecteur Endo Dissect™ avec cautère monopolaire possède une tige isolée de 5 mm de diamètre et de 31 cm de long. Le dissecteur court Endo Dissect™ avec cautère monopolaire possède une tige isolée de 5 mm de diamètre et de 19,3 cm de long. Les instruments sont introduits et utilisés à travers n'importe quel manchon de trocart Covidien™ de taille adéquate (ou manchon de trocart de taille supérieure à l'aide d'un adaptateur). Le cadran dentelé situé sur la poignée fait tourner la tige de 360°. Les mâchoires courbes en acier inoxydable munies de dentelures atraumatiques mesurent environ 19 mm de long. Les mâchoires du dissecteur s'ouvrent et se ferment en serrant et en relâchant les poignées annulaires. Les mâchoires de l'instrument restent en position fixée jusqu'au nouveau réglage. Un connecteur de cautère mâle fixe est situé sur le haut de la poignée et peut être utilisé pour un cautère monopolaire lorsqu'il est relié à des câbles de cautère femelle standard et à leurs générateurs. Toujours laisser le capot du connecteur en place lorsque le cautère n'est pas utilisé.

INDICATIONS

Le dissecteur Endo Dissect™ et le dissecteur court munis d'un cautère monopolaire sont conçus pour être utilisés au cours de diverses interventions endoscopiques, gynécologiques et laparoscopiques générales afin de permettre la saisie ou le pincement temporaire de tissus, de petits vaisseaux ou de structures corporelles. Ils peuvent également être utilisés pour la dissection émoussée. Lorsqu'il est raccordé à une source d'alimentation électrochirurgicale, l'instrument peut être utilisé pour appliquer un cautère monopolaire conformément aux recommandations du fabricant du dispositif électrochirurgical.

Ciseaux Endo Shears™

DESCRIPTION

Les ciseaux Endo Shears™ avec cautère monopolaire possèdent une tige isolée de 5 mm de diamètre et de 31 cm de long. Les ciseaux Endo Shears™ avec cautère monopolaire possèdent une tige isolée de 5 mm de diamètre et de 19,3 cm de long. Les ciseaux longs Endo Shears™ avec cautère monopolaire possèdent une tige isolée de 5 mm de diamètre et de 45 cm de long. Les dispositifs sont introduits et utilisés à travers n'importe quel manchon de trocart Covidien™ de taille adéquate (ou manchon de trocart de taille supérieure à l'aide d'un adaptateur). Le cadran dentelé situé sur la poignée fait tourner la tige de 360°. Les lames des ciseaux présentent une lame tranchante courbe de 16 mm de long. Les lames des ciseaux se ferment et s'ouvrent pour couper transversalement les tissus par pression et relâchement des poignées annulaires. Pour repositionner les mâchoires, tourner le cadran dentelé. Un connecteur de cautère mâle fixe est situé sur le haut de la poignée et peut être utilisé pour un cautère monopolaire lorsqu'il est relié à des câbles de cautère femelle standard et à leurs générateurs. Toujours laisser le capot du connecteur en place lorsque le cautère n'est pas utilisé.

INDICATIONS

Les ciseaux Endo Shears™, les ciseaux courts et longs munis d'un cautère monopolaire sont conçus pour être utilisés au cours de diverses interventions endoscopiques, gynécologiques et laparoscopiques générales pour l'incision transversale et la coupe des tissus. Lorsqu'ils sont raccordés à une source d'alimentation électrochirurgicale, les instruments peuvent être utilisés pour appliquer un cautère monopolaire conformément aux recommandations du fabricant du dispositif électrochirurgical.

Pince Endo Grasp™

DESCRIPTION

La pince Endo Grasp™ possède une tige isolée de 5 mm de diamètre et de 31 cm de long. L'instrument s'introduit et s'utilise à travers n'importe quel manchon de trocart Covidien™ de taille adéquate (ou manchon de trocart de taille supérieure à l'aide d'un adaptateur). Le cadran dentelé situé sur la poignée fait tourner la tige de 360° et maintient les mâchoires en place pour un meilleur accès et une meilleure visibilité. Les mâchoires mesurent environ 19 mm. Les mâchoires courbes, atraumatiques, dentelées s'ouvrent et se ferment en serrant et en relâchant les poignées. Les mâchoires sont verrouillées sur les structures tissulaires en serrant les poignées. Lorsque le déclencheur est tiré, les mâchoires s'ouvrent. La pince est dotée d'un mécanisme à cliquet qui peut être activé ou désactivé, au bon vouloir de l'utilisateur. Pour activer le mécanisme à cliquet, faire glisser le bouton à cliquet vers l'avant, en direction de la mâchoire. Pour désactiver le mécanisme à cliquet, faire glisser le bouton à cliquet vers l'arrière, en direction de la poignée. Placer l'instrument sur le tissu puis fermer la poignée dans la position la mieux adaptée à l'épaisseur du tissu. Pour libérer le tissu ou la structure des mâchoires, lorsque le mécanisme à cliquet est activé, tirer simplement sur le levier de dégagement situé sur la poignée.

INDICATIONS

La pince Endo Grasp™ est conçue pour être utilisée au cours de diverses interventions endoscopiques, gynécologiques et laparoscopiques générales afin de permettre la saisie ou le pincement temporaire de tissus, de petits vaisseaux ou de structures corporelles, elle peut également être utilisée pour la dissection émoussée.

CONTRE-INDICATIONS

1. Le disséqueur Endo Dissect™ et le disséqueur court munis d'un cautère monopolaire, ainsi que les ciseaux Endo Shears™ et les ciseaux courts et longs munis d'un cautère monopolaire NE sont PAS conçus pour pratiquer une coagulation contraceptive des structures tissulaires des trompes de Fallope mais peuvent être utilisés pour pratiquer l'hémostase après incision transversale des trompes de Fallope.

2. Ces instruments ne sont pas conçus pour une utilisation autre que celles spécifiées.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

1. Les procédures endoscopiques doivent être réalisées uniquement par des médecins ayant suivi la formation adéquate et familiers des techniques endoscopiques. Consulter la littérature médicale se référant aux techniques, complications et risques avant de réaliser toute intervention chirurgicale sous endoscopie.

2. Une compréhension détaillée des principes et techniques appliqués dans les procédures électrochirurgicales et laser est nécessaire pour éviter les risques de choc et de brûlure sur le patient comme sur l'opérateur. Vérifier la compatibilité de l'instrumentation et s'assurer de l'intégrité de l'isolement électrique ou de la mise à la terre.

3. Ces instruments sont fournis STERILES et ils sont conçus pour un usage multiple au cours d'une SEULE procédure endoscopique. JETER APRES UTILISATION. NE PAS RESTERILISER.

4. Aucune modification n'est autorisée sur les instruments.

5. Les éléments suivants concernent le disséqueur Endo Dissect™ et le disséqueur court munis d'un cautère monopolaire, ainsi que les ciseaux Endo Shears™ et les ciseaux courts et longs munis d'un cautère monopolaire :

Contact avec le patient :

• La tension nominale de ces dispositifs est de 4 500 volts (crête) ou moins. Ne pas utiliser avec des tensions de sortie supérieures à cette valeur nominale. Des niveaux d'alimentation excessifs peuvent entraîner un dysfonctionnement du dispositif et d'éventuelles blessures chez le patient ou l'utilisateur.

• Le patient ne doit pas entrer en contact avec des pièces métalliques reliées à la terre ou présentant une capacité par rapport à la terre non négligeable (par exemple les supports des tables d'opération, etc.). L'utilisation de draps antistatiques est recommandée à cette fin.

• Disposer les câbles des électrodes chirurgicales de façon à prévenir tout contact avec le patient ou avec d'autres fils électriques. Les électrodes actives temporairement non utilisées doivent être stockées dans un endroit isolé du patient.

• Eviter tout contact avec la peau (par exemple entre les bras et le corps du patient), notamment durant l'insertion de gaze sèche.

• Lors d'interventions chirurgicales au cours desquelles le courant de haute fréquence peut traverser des parties du corps dont la surface de coupe est relativement réduite, l'utilisation de techniques bipolaires peut être souhaitable pour éviter d'endommager involontairement les tissus.

Liquides et gaz :

• L'utilisation d'anesthésiques ou de gaz oxydants inflammables comme l'oxyde nitreux (N2O) et l'oxygène doit être évitée si l'intervention chirurgicale concerne la région du thorax ou de la tête, sauf si un dispositif d'évacuation de ces agents est mis en place.

• L'insufflation excessive d'air ou de gaz inerte avant une intervention chirurgicale à haute fréquence ou l'utilisation du laser à gaz peut provoquer une embolie gazeuse présentant un danger pour la sécurité.

• Toute concentration de gaz explosifs dans la zone d'utilisation de ces dispositifs peut représenter un danger pour la sécurité et doit être évitée.

• Ces dispositifs sont livrés stériles et destinés à un usage unique. Si un nettoyage ou une désinfection supplémentaire est nécessaire, utiliser uniquement des agents non inflammables.

• Les agents inflammables, solvants ou adhésifs doivent pouvoir s'évaporer avant toute intervention chirurgicale à haute fréquence. Il existe un risque que des solutions inflammables s'accumulent sous le patient ou dans des plis du corps tels que le nombril et des cavités du corps telles que le vagin. Le liquide accumulé dans ces zones doit être épongé avant l'utilisation de ces dispositifs. Les gaz endogènes peuvent s'enflammer pendant une procédure chirurgicale à haute fréquence et certains matériaux comme le coton, la laine ou la gaze, lorsqu'ils sont saturés d'oxygène, peuvent prendre feu à cause des étincelles produites pendant l'utilisation normale de ces dispositifs.

Compatibilité des équipements :

• Si les extrémités sous tension de ces dispositifs entrent en contact avec la partie non isolée d'autres dispositifs laparoscopiques, cela peut provoquer des blessures chez le patient ou l'utilisateur.

• Pour les patients porteurs de stimulateurs cardiaques ou d'autres implants actifs, il existe un risque lié à une possible interférence avec l'action du stimulateur cardiaque ou ce dernier peut être endommagé. En cas de doute, demander conseil auprès d'une personne qualifiée et agréée.

• Lorsque des endoscopes sont utilisés avec ces dispositifs, les courants de fuite au patient peuvent s'additionner. Ce phénomène est particulièrement important si une partie appliquée (de l'endoscope) de type CF est utilisée, auquel cas un accessoire à usage endoscopique de type CF doit être employé pour limiter l'ensemble des courants de fuite au patient.

• Lorsque ces instruments sont utilisés simultanément avec un système de surveillance physiologique sur le même patient, toutes les électrodes de surveillance doivent être placées aussi loin que possible des électrodes chirurgicales. L'utilisation d'électrodes-aiguilles de contrôle est déconseillée. Dans tous les cas, il est recommandé d'utiliser des systèmes de surveillance intégrant des dispositifs limitant le courant haute fréquence.

Utilisation des dispositifs :

• L'opérateur doit contrôler régulièrement ces instruments pour détecter d'éventuels dommages, en particulier au niveau des câbles des électrodes.

• Pour éviter le risque de choc ou de brûlure, chez le patient comme chez l'opérateur, le connecteur de cautère mâle doit rester couvert lorsque le cautère est utilisé.

• Avant chaque utilisation, la surface externe des parties de l'endoscope et les accessoires à usage endoscopique qui sont conçus pour être insérés dans le patient doivent être vérifiés pour s'assurer qu'ils ne présentent ni rugosité, ni bord coupant, ni protubérance susceptibles de présenter un risque pour la sécurité.

Eviter toute exposition prolongée à des températures élevées.

DE

Endo Dissect™

Dissektor

Endo Shears™

Schere

Endo Grasp™

Fassinstrument

VOR GEBRAUCH DES PRODUKTES DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG DURCHLESEN.

WICHTIG!

Diese Broschüre ist als Hilfsmittel bei der Verwendung dieses Produkts vorgesehen. Sie ist nicht als Referenz für chirurgische Techniken gedacht.

Dieses Produkt wurde ausschließlich im Hinblick auf seine Verwendung für einen einzigen Patienten konzipiert, geprüft und hergestellt. Eine Wiederverwendung oder erneute Aufbereitung dieses Produktes kann zu seinem Versagen und damit zur Verletzung des Patienten führen. Das Aufbereiten und/oder erneute Sterilisieren dieses Produktes stellt ein potenzielles Kontaminations- und Infektionsrisiko für den Patienten dar. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren.

WICHTIG: Bipolar-Kabel besitzen einen andersartigen Steckertyp, der nicht auf Monopolar-Anschlüsse passt.

Endo Dissect™-Dissektor

BESCHREIBUNG

Der Endo Dissect™-Dissektor mit monopolarer Kauterisierung besitzt einen 31 cm langen isolierten Schaft mit einem Durchmesser von 5 mm. Der kurze Endo Dissect™-Dissektor mit monopolarer Kauterisierung besitzt einen 19,3 cm langen isolierten Schaft mit einem Durchmesser von 5 mm. Das Instrument ist zur Einführung und Anwendung durch alle Covidien™-Trokarhülsen entsprechender Größe bzw. bei Verwendung eines Konverters auch durch größere Trokarhülsen hindurch vorgesehen. Das gezahnte Rad auf dem Griff dreht den Schaft um 360°. Das gekrümmte Edelstahl-Maul mit atraumatischer Zahnung ist ca. 19 mm lang. Das Dissektormaul wird durch Zusammendrücken und Freigeben der Ringgriffteile geschlossen und geöffnet. Das Instrumentenmaul bleibt bis zur Umplatzierung fixiert. Der feststehende Kauterisierungs-Stiftstecker oben auf dem Griff kann zur monopolaren Kauterisierung verwendet werden, wenn Standard-Kauterisierungskabel mit ihren Generatoren an ihn angeschlossen werden. Die Steckerabdeckung sollte immer vor Ort bleiben, wenn ohne Kauterisierung gearbeitet wird.

INDIKATIONEN

Der Endo Dissect™-Dissektor und der kurze Dissektor mit Monopolarkauterisierung finden Anwendung in einer Vielzahl endoskopischer, gynäkologischer und allgemeiner laparoskopischer Verfahren zum vorübergehenden Greifen oder Abklemmen von Geweben und kleinen Gefäßen oder Körperstrukturen sowie beim stumpfen Sezieren. Wenn die Vorrichtung an eine elektrochirurgische Stromquelle angeschlossen wird, kann sie gemäß den Empfehlungen des Herstellers des elektrochirurgischen Geräts zur Monopolarkauterisierung eingesetzt werden.

Endo Shears™-Schere

BESCHREIBUNG

Die Endo Shears™-Schere mit monopolarer Kauterisierung besitzt einen 31 cm langen isolierten Schaft mit einem Durchmesser von 5 mm. Die kurze Endo Shears™-Schere mit monopolarer Kauterisierung besitzt einen 19,3 cm langen isolierten Schaft mit einem Durchmesser von 5 mm. Die lange Endo Shears™-Schere mit monopolarer Kauterisierung besitzt einen 45 cm langen isolierten Schaft mit einem Durchmesser von 5 mm. Das Instrument ist zur Einführung und Anwendung durch alle Covidien™-Trokarhülsen entsprechender Größe bzw. bei Verwendung eines Konverters auch durch größere Trokarhülsen hindurch vorgesehen. Das gezahnte Rad auf dem Griff dreht den Schaft um 360°. Die Scherenblätter besitzen eine 16 mm lange gebogene Schneidkante. Die Scherenblätter werden für das Durchtrennen von Gewebe durch Zusammendrücken und Freigeben der Ringgriffteile geschlossen und geöffnet. Zum Umpositionieren des Mauls das gezahnte Rad drehen. Der feststehende Kauterisierungs-Stiftstecker oben auf dem Griff kann zur monopolaren Kauterisierung verwendet werden, wenn Standard-Kauterisierungskabel mit ihren Generatoren an ihn angeschlossen werden. Die Steckerabdeckung sollte immer vor Ort bleiben, wenn ohne Kauterisierung gearbeitet wird.

INDIKATIONEN

Die Endo Shears™-Schere, die kurze Schere und die lange Schere mit Monopolarkauterisierung finden Anwendung in einer Vielzahl endoskopischer, gynäkologischer und allgemeiner laparoskopischer Verfahren zum Durchtrennen und Schneiden von Geweben. Wenn die Vorrichtungen an eine elektrochirurgische Stromquelle angeschlossen werden, können sie gemäß den Empfehlungen des Herstellers des elektrochirurgischen Geräts zur Monopolarkauterisierung eingesetzt werden.

Endo Grasp™-Fassinstrument

BESCHREIBUNG

Das Endo Grasp™-Fassinstrument besitzt einen 31 cm langen isolierten Schaft mit einem Durchmesser von 5 mm. Die Vorrichtung ist zur Einführung und Verwendung durch alle Covidien™-Trokarhülsen geeigneter Größe bzw. bei Verwendung eines Konverters auch durch großformatigere Trokarhülsen vorgesehen. Das gezahnte Rad auf dem Griff dreht den Schaft um 360° und fixiert das Maul, um Zugriff und Einsehbarkeit zu verbessern. Die Klemmbacken sind ca. 19 mm lang. Das gekrümmte Maul mit atraumatischer Zahnung wird durch Zusammendrücken und Freigeben der Griffteile geschlossen und geöffnet. Das Maul wird durch Zusammendrücken der Griffteile und einmaliges Betätigen des Auslösers um die Gewebestrukturen herum arretiert. Durch Ziehen des Auslösers wird das Maul entsperrt. Das Fassinstrument verfügt über einen Ratschenmechanismus, der je nach Bedarf ein- oder ausgeschaltet werden kann. Um den Ratschenmechanismus zu aktivieren, den Ratschenschalter in Richtung der Klemmbacke nach vorne schieben. Um den Ratschenmechanismus zu deaktivieren, den Ratschenschalter in Richtung des Griffs nach hinten schieben Das Instrument über dem Gewebe platzieren und den Griff schließen, so weit es die Dicke des Gewebes zulässt. Um das Gewebe bzw. die Struktur bei aktiviertem Ratschenmechanismus aus den Klemmbacken freizugeben, einfach den Freigabehebel am Griff ziehen.

INDIKATIONEN

Das Endo Grasp™-Fassinstrument findet Anwendung in einer Vielzahl endoskopischer, gynäkologischer und allgemeiner laparoskopischer Verfahren zum vorübergehenden Greifen oder Abklemmen von Geweben und kleinen Gefäßen oder Körperstrukturen sowie beim stumpfen Sezieren.

KONTRAINDIKATIONEN

1. Der Endo Dissect™-Dissektor, der kurze Dissektor mit Monopolarkauterisierung, die Endo Shears™-Schere, die kurze Schere und die lange Schere mit Monopolarkauterisierung sind NICHT für die empfängnisverhütende Koagulation von Eileitergewebe vorgesehen, können jedoch nach der Eileiter-Durchtrennung zum Erzielen der Hämostase eingesetzt werden.

2. Diese Vorrichtungen sind ausschließlich für die angegebenen Indikationen vorgesehen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Endoskopische Verfahren dürfen nur von Ärzten mit ausreichender Schulung und Erfahrung in endoskopischen Techniken durchgeführt werden. Vor der Durchführung von endoskopischen Verfahren die medizinische Fachliteratur zu den mit dem Verfahren verbundenen Techniken, Komplikationen und Risiken zu Rate ziehen.

2. Eine gründliche Kenntnis der bei laser- und elektrochirurgischen Verfahren zum Tragen kommenden Prinzipien und Techniken ist erforderlich, um eine Gefährdung von Patient und Anwender durch Stromschläge und Verbrennungen zu vermeiden. Die Kompatibilität der Instrumente überprüfen und sicherstellen, dass das Gerät einwandfrei isoliert und geerdet ist.

3. Diese Vorrichtungen werden STERIL geliefert und sind zur mehrfachen Verwendung bei einem EINZIGEN endoskopischen Verfahren vorgesehen. NACH GEBRAUCH ENTSORGEN. NICHT ERNEUT STERILISIEREN.

4. Die Instrumente dürfen unter keinen Umständen modifiziert werden.

5. Für den Endo Dissect™-Dissektor und den kurzen Dissektor mit Monopolarkauterisierung sowie die Endo Shears™-Schere, die kurze Schere und die lange Schere mit Monopolarkauterisierung gilt Folgendes:

Im Hinblick auf den Patientenkontakt:

• Die Zubehör-Nennspannung liegt bei diesen Instrumenten bei maximal 4500 Volt. Nicht in Verbindung mit Ausgangsspannungen verwenden, die oberhalb dieser Nennleistung liegen. Zu starke Leistungseinstellungen können zu Instrumentenfehlfunktionen und zur Verletzungsgefahr für Patient bzw. Anwender führen.

• Der Patient darf nicht in Kontakt mit Metallteilen kommen, die geerdet sind, oder über eine nennenswerte elektrische Erdungskapazität verfügen (wie beispielsweise Stützen von Operationstischen etc.). Zu diesem Zweck wird die Verwendung antistatischer Abdecktücher empfohlen.

• Die Kabel zu den chirurgischen Elektroden sind so zu positionieren, dass der Kontakt mit dem Patienten oder anderen Leitungen vermieden wird. Vorübergehend ungenutzte aktive Elektroden sind an Orten aufzubewahren, zu denen der Patient keinen Zugang hat.

• Haut-zu-Haut-Kontakt (z. B. zwischen den Armen und dem Körper des Patienten) ist zu vermeiden, beispielsweise durch Einlegen von trockenem Mull.

• Bei chirurgischen Verfahren, bei denen die Möglichkeit besteht, dass Hochfrequenzstrom durch Teile des Körpers fließt, die über eine relativ kleine Querschnittsfläche verfügen, sind u. a. bipolare Techniken anzuwenden, um Schäden am Gewebe zu vermeiden.

Im Hinblick auf Flüssigkeiten und Gase:

• Der Einsatz entzündlicher Anästhesiegase oder oxidierender Gase wie beispielsweise Lachgas (N2O) und Sauerstoff sollte bei chirurgischen Verfahren im Bereich des Thorax oder des Kopfes vermieden werden, es sei denn, diese Stoffe werden abgesaugt.

• Bei zu starker Insufflation mit Luft oder inertem Gas vor Operationen mit Hochfrequenzstrom oder Laserunterstützung kann es zu einer Gasembolie kommen, die eine Gefahr für die Sicherheit darstellen kann.

• Konzentrationen explosiver Gasgemische im Anwendungsbereich dieser Vorrichtungen können eine Gefahr für die Sicherheit darstellen und sind zu vermeiden.

• Diese Vorrichtungen werden steril geliefert und sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Falls zusätzliche Reinigungs- oder Desinfektionsschritte erforderlich sind oder werden, sind ausschließlich nicht entzündliche Mittel zu verwenden.

• Entzündliche Mittel, Lösungsmittel oder Klebstoffe müssen vor Beginn eines Eingriffs mit hochfrequentem Strom verdampft sein. Es besteht die Gefahr, dass sich entzündliche Lösungsmittel unter dem Patienten oder in Körpersenkungen wie dem Nabel oder Körperöffnungen wie etwa der Vagina ansammeln. Etwaige Flüssigkeiten, die sich in diesen Bereichen ansammeln, sind vor dem Einsatz dieser Vorrichtungen wegzuwischen. Endogene Gase können sich während Operationen mit Hochfrequenzstrom entzünden, und einige Materialien wie z. B. Baumwolle, Wolle oder Mull können sich, wenn sie mit Sauerstoff gesättigt sind, durch Funken entzünden, die während der normalen Anwendung dieser Vorrichtungen erzeugt werden können.

Im Hinblick auf die Kompatibilität der Geräte:

• Wenn die unter Spannung stehenden Spitzen dieser Vorrichtungen in Kontakt mit nicht isolierten Teilen anderer laparoskopischer Geräte kommen, kann dies die Verletzung des Patienten oder des Anwenders nach sich ziehen.

• Bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen aktiven Implantaten besteht ein gewisses Risiko, da es zu Interferenzen mit dem Schrittmacher kommen kann oder der Schrittmacher Schaden nehmen kann. Bei Unsicherheit ist der Rat entsprechend qualifizierter Personen einzuholen.

• Wenn in Verbindung mit diesen Vorrichtungen Endoskope eingesetzt werden, können die Patienten zusätzlichen Leckströmen ausgesetzt sein. Dies ist insbesondere dann wichtig, wenn ein Endoskop mit einem als Typ CF klassifizierten Teil eingesetzt wird; in diesem Fall sollte Endoskopiezubehör verwendet werden, das ebenfalls als Typ CF klassifiziert ist, um den Gesamtleckstrom zu minimieren, dem der Patient ausgesetzt ist.

• Wenn diese Vorrichtungen gleichzeitig mit physiologischen Überwachungsgeräten an ein und demselben Patienten eingesetzt werden, sollten etwaige Überwachungselektroden so weit wie irgend möglich von den chirurgischen Elektroden entfernt platziert werden. Nadel-Überwachungselektroden sind nicht empfehlenswert. In jedem Fall werden Überwachungssysteme empfohlen, die Vorrichtungen zur Begrenzung des Hochfrequenzstroms beinhalten.

Im Hinblick auf die Verwendung der Geräte:

• Der Bediener sollte diese Vorrichtungen, insbesondere die Elektrodenkabel, regelmäßig auf mögliche Schäden untersuchen.

• Zur Vermeidung von Stromschlägen und Verbrennungen sowohl beim Patienten als auch beim Bedienpersonal sollte der Kauterisierungs-Stiftstecker abgedeckt bleiben, solange nicht kauterisiert wird.

• Vor jedem Einsatz ist die äußere Oberfläche des Endoskopteils und etwaiger endoskopisch verwendeter Zubehörteile, die zur Einführung in einen Patienten vorgesehen sind, zu überprüfen, um sicherzustellen, dass es keine unerwünschten rauen Oberflächen, scharfen Kanten oder Überstände gibt, die ein Risiko für die Sicherheit darstellen könnten.

NICHT ÜBER LÄNGERE ZEIT HINWEG ÜBERHÖHTEN TEMPERATUREN AUSSETZEN.

RU

Endo Dissect™

Диссектор

Endo Shears™

Кусачки

Endo Grasp™

Зажим

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

Эта брошюра содержит инструкции по использованию данного изделия. Она не является справочным руководством по проведению хирургических операций.

Это устройство разработано, протестировано и произведено для использования при лечении только одного пациента. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента. Устройство не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ВАЖНО: биполярные кабели имеют другой тип разъема, который нельзя использовать для подключения монополярного оборудования.

Диссектор Endo Dissect™

ОПИСАНИЕ

Диссектор Endo Dissect™ с монополярным каутером имеет изолированный стержень диаметром 5 мм и длиной 31 см. Короткий диссектор Endo Dissect™ с монополярным каутером имеет изолированный стержень диаметром 5 мм и длиной 19,3 см. Устройства предназначены для введения и использования со всеми троакарными гильзами Covidien™ соответствующего размера или троакарными гильзами большего размера с применением переходника. Рифлёный регулятор, расположенный на рукоятке, вращает стержень на 360°. Изогнутые захваты из нержавеющей стали с атравматическими зубцами имеют длину около 19 мм. Захваты диссектора закрываются и открываются нажатием и отпусканием кольцевых рукояток. Захваты инструмента остаются зафиксированными до смены положения. На верхней части рукоятки существует разъем с охватываемым соединением, который может быть использован для монополярного каутера при подключении стандартных охватывающих соединений и их генераторов. Когда каутер не используется, оставляйте крышку коннектора на месте.

ПОКАЗАНИЯ

Зажим Endo Dissect™ и короткий зажим с монополярным каутером применяются в различных эндоскопических, гинекологических и общих лапароскопических процедурах для временного захвата или фиксации тканей и небольших сосудов или структур организма, а также для выполнения тупого отделения тканей. При подключении к источнику питания электрохирургического инструмента может быть использован монополярный каутер данного устройства с соблюдением рекомендаций производителя электрохирургического прибора.

Кусачки Endo Shears™

ОПИСАНИЕ

Кусачки Endo Shears™ с монополярным каутером имеют изолированный стержень диаметром 5 мм и длиной 31 см. Короткие кусачки Endo Shears™ с монополярным каутером имеют изолированный стержень диаметром 5 мм и длиной 19,3 см. Длинные кусачки Endo Shears™ с монополярным каутером имеют изолированный стержень диаметром 5 мм и длиной 45 см. Эти механизмы разработаны для внедрения и использования со всеми троакарными гильзами Covidien™ соответствующих или больших размеров с использованием преобразователя. Рифлёный регулятор, расположенный на рукоятке, вращает стержень на 360°. Лезвия ножниц изогнуты и имеют длину 16 мм. Лезвия ножниц закрываются и открываются для рассечения тканей за счет сжатия и высвобождения кольцевых ручек. Для изменения положения губок поверните зубчатый регулятор. На верхней части рукоятки существует разъем с охватываемым соединением, который может быть использован для монополярного каутера при подключении стандартных охватывающих соединений и их генераторов. Когда каутер не используется, оставляйте крышку коннектора на месте.

ПОКАЗАНИЯ

Одноразовые кусачки Endo Shears™, короткие кусачки и длинные кусачки с монополярным каутером применяются в различных эндоскопических, гинекологических и общих лапароскопических процедурах для рассечения тканей. При подключении к источнику питания электрохирургического инструмента может быть использован монополярный каутер данного устройства с соблюдением рекомендаций производителя электрохирургического прибора.

Зажим Endo Grasp™

ОПИСАНИЕ

Зажим Endo Grasp™ имеет изолированный стержень диаметром 5 мм и длиной 31 см. Устройство предназначено для введения и использования со всеми троакарными гильзами Covidien™ соответствующего размера или троакарными гильзами большего размера с применением переходника. Зубчатый регулятор, расположенный на рукоятке, вращает стержень на 360° и фиксирует губки для более удобного доступа и лучшей видимости. Длина зажимов составляет около 19 мм. Изогнутые, нетравмирующие захваты с зубцами закрываются и открываются при сжатии и освобождении ручек. Захваты фиксируются в ткани или вокруг структуры при сжатии ручек. Захваты освобождаются при нажатии защелки. Зажим оснащен храповым механизмом, который может включаться или выключаться по желанию пользователя. Для активации храпового механизма сдвиньте кнопку храповика вперед к захвату. Для отключения храпового механизма сдвиньте кнопку храповика назад к рукоятке. Поместите инструмент на ткань и сожмите рукоятку таким образом, чтобы обеспечить положение, максимально соответствующее толщине ткани. Чтобы высвободить ткань или структуру из захвата, при активированном храповом механизме, просто потяните рычаг раскрытия на ручке.

ПОКАЗАНИЯ

Одноразовый шарнирно-сочлененный зажим с монополярным каутером Endo Grasp™ применяется в различных эндоскопических, гинекологических и общих лапароскопических процедурах для временного захвата или фиксации тканей и небольших сосудов или структур организма, а также для выполнения тупого отделения тканей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Диссектор Endo Dissect™ и короткий диссектор и монополярным электрокаутером, а также кусачки Endo Shears™, длинные и короткие кусачки НЕ предназначены для коагуляции тканей фаллопиевых труб с целью контрацепции, но могут использоваться для достижения гемостаза после пересечения фаллопиевой трубы.

2. Данные устройства следует применять только по назначению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку в области проведения эндоскопических процедур. Перед выполнением эндоскопических процедур следует ознакомиться с медицинской литературой по технике выполнения процедур, а также связанным с ними осложнениям и опасностям.

2. Во избежание поражения электрическим током и получения ожогов как пациентом, так и оперирующим хирургом, необходимо знать принципы работы техники, применяемой в лазерных и электрохирургических процедурах. Проверьте совместимость инструментов и убедитесь в надежности электроизоляции и заземления.

3. Данные устройства поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для многократного использования в рамках ОДНОЙ эндоскопической операции. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВЫБРОСИТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.

4. Модификация данных инструментов запрещена.

5. Указанные ниже сведения относятся к диссектору Endo Dissect™ и короткому диссектору с монополярным каутером, а также кусачкам Endo Shears™, коротким и длинным кусачкам с монополярным каутером.

В отношении контакта с пациентом:

• Проектное напряжение для данных устройств составляет 4500 В (пиковое) или менее. Не использовать с выходным напряжением выше этого значения. Превышение допустимых уровней мощности может привести к сбоям в работе инструмента и травмированию врача и пациента.

• Нельзя, чтобы пациент касался металлических элементов, заземленных или имеющих значительную емкость относительно земли (например, опор операционного стола и т. д.). Для этой цели рекомендуется использовать антистатическое простынное полотно.

• Кабели хирургических электродов должны размещаться таким образом, чтобы они не касались пациента или других проводов. Временно неиспользуемые активные электроды следует хранить в месте, изолированном от пациента.

• Следует избегать прямого контакта (например, между руками и туловищем пациента). Для этой цели можно использовать сухую марлю.

• Во избежание нежелательного повреждения тканей в процессе хирургических операций, когда через части тела с относительно небольшой площадью поперечного сечения проходит высокочастотный ток, рекомендуется применение биполярных методов.

В отношении жидкостей и газов:

• Применения воспламеняемых анестезирующих средств или окисляющих газов, таких как закись азота (N2) или кислород, следует избегать, если хирургическая операция проводится в области грудной клетки или головы, и такие вещества не отсасываются.

• Чрезмерное поддувание воздуха или инертного газа перед операцией с применением высоких частот или лазера может привести к образованию воздуха в тканях и создать угрозу безопасности.

• Концентрация взрывоопасного газа в области применения данных устройств может создать угрозу безопасности, поэтому такой ситуации следует избегать.

• Данные устройства поставляются стерильными и предназначены только для одноразового использования. При необходимости дополнительной очистки или дезинфекции используйте только невоспламеняющиеся средства.

• Перед операцией с применением высоких частот необходимо дать воспламеняемым средствам, растворителям или связующим веществам испариться. Существует риск скопления воспламеняемых растворов под пациентом, в углублениях на теле, таких как пупок, или в полостях тела, таких как влагалище. Перед использованием данных устройств скопления жидкостей в таких местах необходимо осушить. От искр, возникающих в нормальном режиме работы данных устройств во время операции с применением высоких частот могут воспламениться эндогенные газы, а также некоторые материалы, например, хлопок, шерсть или марля, пропитанные кислородом.

В отношении совместимости оборудования:

• Контакт заряженных наконечников данных устройств с неизолированными частями других лапароскопических устройств может травмировать пациента или врача.

• Для пациентов с водителями ритма сердца или иными активными имплантами существует опасность нарушения работы или повреждения водителей ритма. В случае сомнений следует обратиться за консультацией к квалифицированным специалистам.

• Если с данными устройствами используются эндоскопы, увеличивается ток утечки на землю, проходящий через пациента. Данное обстоятельство особо необходимо учитывать, если используется эндоскоп с рабочей частью типа CF; в случае чего для сведения к минимуму общего тока утечки на землю через пациента следует использовать вспомогательное устройство типа CF для применения в качестве эндоскопа.

• Если данные устройства используются одновременно с оборудованием контроля физиологических показателей, контрольные электроды следует размещать как можно дальше от хирургических. Использовать игольчатые контрольные электроды не рекомендуется. В любых ситуациях рекомендуется применение систем мониторного наблюдения с устройствами ограничения высокочастотного тока.

В отношении использования оборудования:

• Оператор должен регулярно проверять данные устройства на наличие повреждений, уделяя особое внимание проверке кабелей.

• Чтобы избежать ожогов и поражения током как пациента, так и врача, разъем каутера должен быть накрыт крышкой во всех случаях, когда каутер не используется.

• Перед каждым применением внешние поверхности эндоскопа и используемых в качестве эндоскопа вспомогательных устройств, предназначенных для работы внутри пациента, следует проверять на отсутствие шершавых частей, острых краев или выступов, способных создать угрозу безопасности.

НЕ ПОДВЕРГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОМУ ВОЗДЕЙСТВИЮ ПОВЫШЕННОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ.