Box Size: 4.94 x 24.81    Overall Size: 27 x 22    Folds to: 3.375 x 7.33

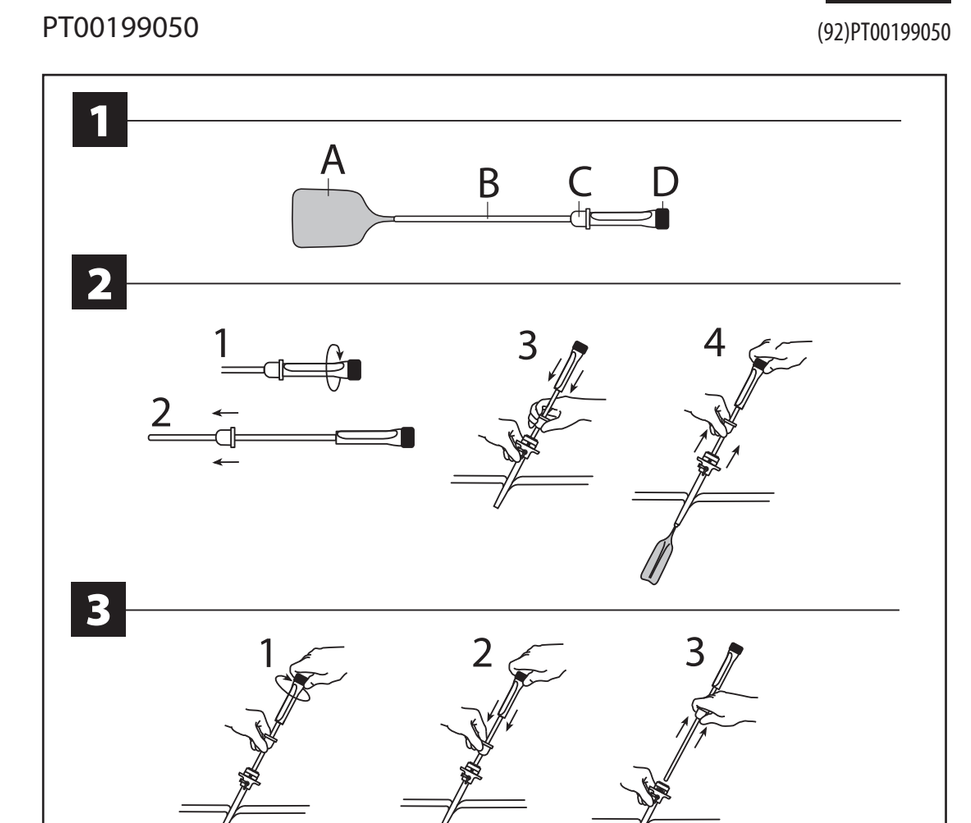
COVIDIEN

# Endo Paddle Retract™ Auto Suture™

Paddle Retractor

PT00199050

(92)PT00199050




**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.

**DESCRIPTION**

The Endo Paddle Retract™ instrument consists of a paddle retractor at the distal end of the instrument and is used for retraction of internal structures.

Target population is the general population of surgical candidates including all ages sexes, body types, weights, races and ethnicities except where contraindicated. Surgeons should consider specific patient factors before deciding if the device is suitable for use.

Intended users are healthcare professionals who have been trained in applicable surgical procedures and approaches involving surgical hand instruments prior to employing this device.

**INDICATIONS/INTENDED PURPOSE**

The 12 mm instrument is indicated in gynecologic, general, urologic, thoracic, colorectal and other endoscopic procedures for retracting internal structures, e.g., the bowel, stomach, or liver. The size of the paddle measures approximately 9 cm in width by 9 cm in length. The device has a 12 mm shaft and is 46 cm in operative length. The overall length is 61 cm and is designed for introduction and use through Covidien™ trocar sleeves.

The intended purpose of the device is tissue retraction.

**CLINICAL BENEFITS**

The Endo Paddle Retract™ instrument is used for tissue retraction within the body cavity during minimally invasive procedures.

**CONTRAINDICATIONS**

This device is not designed, sold, or intended for use except as indicated.

**WARNINGS AND PRECAUTIONS**

1. Endoscopic procedures should be performed only by healthcare professionals having adequate training and familiarity with endoscopic techniques.
2. A thorough understanding of the principles and techniques involved in laser and electrosurgical procedures is necessary to avoid shock and burn hazards to both patient and operator(s).
3. Before endoscopic instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility and ensure that electrical isolation or grounding is not compromised.
4. Ensure that the instrument is not deployed prior to removal from the trocar sleeve.
5. Prior to removal, ensure that tissue has not adhered to the instrument.
6. When deploying the instrument within the cavity, ensure that there is adequate space for the paddle.
7. This device is provided STERILE for single-use only. Do not reuse, reprocess or resterilize this device. Reprocessing and/or resterilization of this device may create the risk of contamination, patient infection, permanent impairment or life threatening injury. Sterile unless sterile barrier system(s) has been opened or damaged. Visually inspect the packaging and the sterile barrier system before use. Discard the device in accordance with end user's disposal procedures.
8. The device contains nickel that may cause allergic reaction.

**1 SCHEMATIC VIEW**

A) PADDLE RETRACTOR
B) INTRODUCER
C) WHITE SEAL HOUSING
D) BLACK ROTATION KNOB

**2 INSTRUCTIONS FOR USE**

**NOTE: The instrument is packaged in the deployed position.**

1. To retract the paddle, turn the black rotation knob clockwise until the paddle is fully closed.
2. Push the white seal housing forward until the paddle is completely within the confines of the introducer.
3. Grasp the white seal housing and insert the instrument into the appropriately sized trocar sleeve (or larger size trocar sleeve with the use of a converter).

**NOTE: instrument cannot be inserted into the trocar sleeve if the paddle is deployed.**

4. Once the instrument is inserted into the trocar sleeve, pull the white seal housing completely back to expose the paddle.
5. To deploy the paddle within the body cavity, turn the black rotation knob counterclockwise.

**WARNING: When deploying the instrument within the cavity, ensure that there is adequate space for the paddle.**

**3 TO REMOVE THE INSTRUMENT UPON COMPLETION**

1. Turn the black rotation knob clockwise until the paddle is fully closed.

**WARNING: Prior to removal, ensure that tissue has not adhered to the instrument.**

2. Push the white seal housing forward so that the paddle is completely within the confines of the introducer.
3. Grasp the white seal housing and remove the instrument from the trocar sleeve.

**WARNING: Ensure that the instrument is not deployed prior to removal from the trocar sleeve.**

**NOTE: Removal of the instrument should be done under direct visualization.**

**WARNING: Prior to removal, ensure that tissue has not adhered to the instrument.**

**ADVERSE REACTIONS**

While every attempt has been made to reduce patient and user risks, all surgeries using this device carry some residual risk, even when used by trained physicians. The potential adverse reactions associated with the use of the Endo Paddle Retract™ instrument are: wound infection, tissue damage/tissue trauma, foreign body in patient, delay of treatment, and perforation.

In the event that a serious incident has occurred related to device use, immediately report the event to Covidien, the competent authorities, and any other regulators as required.

**STORE AT ROOM TEMPERATURE.**

**MORE INFORMATION**

This device contains the following substance(s) defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight: Cobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from cobalt alloys or stainless steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

**fr**

## Écarteur de palette

**AVANT D'UTILISER CE PRODUIT, LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS SUIVANTES.**

**IMPORTANT !**

Cette notice 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 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, retraiter ni restériliser ce dispositif.

**DESCRIPTION**

Le dispositif Endo Paddle Retract™ se compose d'un écarteur de palette à son extrémité distale. Il est destiné à la rétraction des structures internes.

La population cible est la population générale des candidats à la chirurgie, comprenant des personnes de tout âge, sexe, morphologie, poids, race et origine ethnique, sauf en cas de contre-indication. Les chirurgiens doivent tenir compte des facteurs spécifiques au patient avant de décider si l'utilisation du dispositif est appropriée.

Les utilisateurs prévus sont des professionnels de santé ayant été formés, avant l'emploi de ce dispositif, aux procédures et approches chirurgicales pertinentes impliquant des instruments chirurgicaux manuels.

**INDICATIONS/USAGE PRÉVU**

Le dispositif de 12 mm est utilisable dans diverses procédures gynécologiques, générales, urologiques, thoraciques, colorectales et endoscopiques d'écartement de structures internes, par exemple l'intestin, l'estomac ou le foie. La palette mesure environ 9 cm de largeur et 9 cm de longueur. Le dispositif possède une tige de 12 mm et une longueur utile de 46 cm. D'une longueur totale de 61 cm, il est introduit et utilisé via les trocarts Covidien™.

L'usage prévu du dispositif est la rétraction des tissus.

**BÉNÉFICES CLINIQUES**

Le dispositif Endo Paddle Retract™ est utilisé pour la rétraction des tissus à l'intérieur de la cavité corporelle lors de procédures chirurgicales mini-invasives.

**CONTRE-INDICATIONS**

Ce dispositif n'est pas destiné à un usage autre que celui pour lequel il a été conçu ou vendu.

**AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS**

1. Les procédures endoscopiques doivent être réalisées uniquement par des professionnels de santé ayant suivi la formation adéquate et ayant une bonne connaissance des techniques endoscopiques.
2. Une connaissance approfondie des principes et techniques appliqués dans les procédures laser et électrochirurgicales est nécessaire pour éviter les risques de choc et de brûlure sur le patient comme sur l'opérateur.
3. Avant toute utilisation conjointe d'instruments et d'accessoires endoscopiques provenant de différents fabricants, vérifier leur compatibilité et s'assurer que leur isolation électrique et leur mise à la terre ne sont pas compromises.
4. Vérifier que le dispositif n'est pas déployé avant de l'extraire du manchon de trocart.
5. Avant le retrait, s'assurer que les tissus n'adhèrent pas au dispositif.
6. Lors du déploiement du dispositif dans la cavité, s'assurer que l'espace est suffisant pour la palette.
7. Ce dispositif est fourni STÉRILE pour un usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce dispositif. Le retraitement et/ou la restérilisation de ce dispositif peuvent entraîner un risque de contamination, d'infection du patient, d'incapacité permanente ou de blessure mortelle. Stérile, sauf si le ou les systèmes de barrière stérile ont été ouverts ou endommagés. Examiner visuellement l'emballage et le système de barrière stérile avant utilisation. Jeter le dispositif conformément aux procédures de mise au rebut de l'utilisateur final.
8. Le dispositif contient du nickel pouvant provoquer une réaction allergique.

**1 SCHÉMA**

A) ÉCARTEUR DE PALETTE
B) INTRODUCTEUR
C) LOGEMENT DE JOINT BLANC
D) MOLETTE NOIRE

**2 MODE D'EMPLOI**

**REMARQUE : Le dispositif est emballé en position déployée.**

1. Pour rétracter la palette, tourner la molette noire dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle se ferme complètement.
2. Pousser le logement de joint blanc vers l'avant jusqu'à ce que la palette soit complètement rentrée dans l'introducteur.
3. Saisir le logement de joint blanc et insérer le dispositif dans un manchon de trocart de dimensions appropriées (ou plus grand si un adaptateur est employé).

**REMARQUE : Le dispositif ne peut pas être inséré dans le manchon de trocart si la palette est déployée.**

4. Une fois le dispositif inséré dans le manchon de trocart, tirer complètement le logement de joint blanc vers l'arrière pour dégager la palette.
5. Pour déployer la palette dans la cavité corporelle, tourner la molette noire dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

**AVERTISSEMENT : Lors du déploiement du dispositif dans la cavité, s'assurer que l'espace est suffisant pour la palette.**

**3 RETRAIT DU DISPOSITIF À LA FIN DE L'INTERVENTION**

1. Tourner la molette noire dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle se ferme complètement.

**AVERTISSEMENT : Avant le retrait, s'assurer que les tissus n'adhèrent pas au dispositif.**

2. Pousser le logement de joint blanc vers l'avant jusqu'à ce que la palette soit complètement rentrée dans l'introducteur.
3. Saisir le logement de joint blanc et retirer le dispositif du manchon de trocart.

**AVERTISSEMENT : Vérifier que le dispositif n'est pas déployé avant de l'extraire du manchon de trocart.**

**REMARQUE : Le retrait du dispositif doit être réalisé sous visualisation directe.**

**AVERTISSEMENT : Avant le retrait, s'assurer que les tissus n'adhèrent pas au dispositif.**

**EFFETS INDÉSIRABLES**

Malgré tous nos efforts pour réduire les risques pour les patients et les utilisateurs, toutes les interventions chirurgicales utilisant ce dispositif impliquent un certain risque résiduel, même lorsque le dispositif est utilisé par des médecins formés. Les réactions indésirables potentielles associées à l'utilisation du dispositif Endo Paddle Retract™ sont : infection de la plaie, lésion/traumatisme tissulaire, corps étranger dans le patient, retard de traitement et perforation.

Dans l'hypothèse de la survenue d'un incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif, signaler immédiatement l'événement à Covidien, aux autorités compétentes, ainsi qu'à toute autre autorité réglementaire selon les besoins.

**CONSERVER À TEMPÉRATURE AMBIANTE.**

**EN SAVOIR PLUS**

Ce dispositif contient la ou les substances suivantes définies par le CMR 1B à une concentration supérieure à 0,1 % masse par masse : cobalt ; n° CAS 7440-48-4 ; n° CE 231-158-0. Les données scientifiques probantes actuelles indiquent que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages de cobalt ou d'alliages d'acier inoxydable contenant du cobalt ne présentent pas un risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.

**de**

## Blattretraktor

**VOR GEBRAUCH DES PRODUKTS SIND DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN VOLLSTÄNDIG DURCHZULESEN.**

**WICHTIG!**

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

Dieses Produkt wurde ausschließlich im Hinblick auf seine Anwendung für eine*n einzige*n Patient*in konzipiert, geprüft und hergestellt. Eine Wiederverwendung oder erneute Aufbereitung dieses Produkts kann zu seinem Versagen und damit zur Verletzung der Patientin bzw. des Patienten führen. Das erneute Aufbereiten und/oder erneute Sterilisieren dieses Produkts stellt ein potenzielles Kontaminations- und Infektionsrisiko für die Patientin bzw. den Patienten dar. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, erneut aufbereiten oder erneut sterilisieren.

**BESCHREIBUNG**

Das Endo Paddle Retract™ Instrument besteht aus einem Blattretraktor am distalen Instrumentenende und dient der Retraktion interner Strukturen.

Die Zielgruppe ist die allgemeine Population der Kandidaten für die Operation, einschließlich aller Altersgruppen, Geschlechter, Körpertypen, Körpergewichte und Ethnien, es sei denn, es besteht eine Kontraindikation. Die Chirurgen müssen spezifische Patientenfaktoren berücksichtigen, bevor sie entscheiden, ob das Instrument für den Einsatz geeignet ist.

Vorgesehene Anwender sind medizinisches Fachpersonal, das vor der Verwendung dieser Vorrichtung in geeigneten chirurgischen Verfahren und Methoden im Zusammenhang mit chirurgischen Handinstrumenten geschult wurde.

**INDIKATIONEN/ZWECKBESTIMMUNG**

Das 12-mm-Instrument ist bei gynäkologischen, allgemeinen, urologischen, thorakalen, kolorektalen und anderen endoskopischen Verfahren für die Retraktion interner Strukturen indiziert, z. B. des Darms, des Magens oder der Leber. Das Blatt misst rund 9 cm in der Breite mal 9 cm in der Länge. Das Produkt hat einen 12-mm-Schaft und eine Arbeitslänge von 46 cm. Die Gesamtlänge beträgt 61 cm und ist zur Einführung und Nutzung durch Covidien™ Trokarhülsen vorgesehen.

Die Zweckbestimmung der Vorrichtung ist die Retraktion von Gewebe.

**KLINISCHE VORTEILE**

Das Endo Paddle Retract™ Instrument wird bei minimalinvasiven Eingriffen für die Geweberetraktion in der Körperhöhle verwendet.

**KONTRAINDIKATIONEN**

Dieses Produkt ist bzw. wird nur für den angegebenen Zweck konzipiert, verkauft oder vorgesehen.

**WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

1. Endoskopische Verfahren dürfen nur von medizinischem Fachpersonal mit ausreichender Schulung und Erfahrung in endoskopischen Techniken durchgeführt werden.
2. Eine gründliche Kenntnis der bei laser- und elektrochirurgischen Verfahren zum Einsatz kommenden Prinzipien ist erforderlich, um Gefährdungen von Patient und Bedienpersonal durch Stromschlag und Verbrennung zu vermeiden.
3. Vor dem gemeinsamen Einsatz endoskopischer Instrumente und des Zubehörs verschiedener Hersteller deren Kompatibilität überprüfen und darauf achten, dass die Instrumente elektrisch einwandfrei isoliert und geerdet sind.
4. Sicherstellen, dass das Instrument nicht vor dem Entfernen aus der Trokarhülse entfaltet wird.
5. Vor dem Entfernen sicherstellen, dass kein Gewebe am Instrument haftet.
6. Beim Entfalten des Instruments in der Körperhöhle ist sicherzustellen, dass ausreichend Platz für das Blatt verfügbar ist.
7. Dieses Produkt ist STERIL und nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, erneut aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die erneute Aufbereitung und/oder erneute Sterilisation dieses Produkts stellt ein mögliches Kontaminations- und Infektionsrisiko für den Patienten dar und kann dauerhafte Schäden oder lebensgefährliche Verletzungen verursachen. Steril, es sei denn, das/die Sterilbarrieresystem(e) wurde(n) geöffnet oder beschädigt. Vor der Verwendung ist eine Sichtprüfung der Verpackung und des Sterilbarrieresystems vorzunehmen. Das Produkt in Übereinstimmung mit den Entsorgungsvorschriften der Endanwender entsorgen.
8. Das Produkt enthält Nickel und kann allergische Reaktionen hervorrufen.

**1 SCHEMATISCHE ANSICHT**

A) BLATTRETRAKTOR
B) EINFÜHRHILFE
C) WEISSES DICHTUNGSGEHÄUSE
D) SCHWARZER DREHKNOPF

**2 GEBRAUCHSANWEISUNG**

**HINWEIS: Das Instrument wird in entfalteter Position bereitgestellt.**

1. Zur Retraktion des Blatts den schwarzen Drehknopf im Uhrzeigersinn drehen, bis das Blatt vollständig geschlossen ist.
2. Das weiße Dichtungsgehäuse nach vorne drücken, bis sich das Blatt vollständig innerhalb der Einführhilfe befindet.
3. Das weiße Dichtungsgehäuse greifen und das Instrument in eine Trokarhülse der geeigneten Größe einführen (oder eine größere Trokarhülse sowie einen Wandler verwenden).

**HINWEIS: Das Instrument kann nicht mit entfaltetem Blatt in die Trokarhülse eingesetzt werden.**

4. Das weiße Dichtungsgehäuse nach dem Einsetzen des Instruments in die Trokarhülse vollständig zurückziehen, um das Blatt freizulegen.
5. Um das Blatt in der Körperhöhle zu entfalten, den schwarzen Drehknopf im Gegenuhrzeigersinn drehen.

**WARNUNG: Beim Entfalten des Instruments in der Körperhöhle ist sicherzustellen, dass ausreichend Platz für das Blatt verfügbar ist.**

**3 ENTFERNEN DES INSTRUMENTS NACH DEM EINGRIFF**

1. Den schwarzen Drehknopf im Uhrzeigersinn drehen, bis das Blatt vollständig geschlossen ist.

**WARNUNG: Vor dem Entfernen sicherstellen, dass kein Gewebe am Instrument haftet.**

2. Das weiße Dichtungsgehäuse nach vorne drücken, sodass sich das Blatt vollständig innerhalb der Einführhilfe befindet.
3. Das weiße Dichtungsgehäuse greifen und das Instrument aus der Trokarhülse entfernen.

**WARNUNG: Sicherstellen, dass das Instrument nicht vor dem Entfernen aus der Trokarhülse entfaltet wird.**

**HINWEIS: Die Entfernung des Instruments sollte unter direkter Visualisierung erfolgen.**

**WARNUNG: Vor dem Entfernen sicherstellen, dass kein Gewebe am Instrument haftet.**

**NEBENWIRKUNGEN**

Obwohl alle Versuche unternommen wurden, die Risiken für Patienten und Anwender zu verringern, bergen alle Operationen, bei denen dieses Produkt verwendet wird, auch wenn dies durch geschulte Ärzte erfolgt, ein gewisses Restrisiko. Die potenziellen unerwünschten Reaktionen in Bezug auf die Verwendung des Endo Paddle Retract™ Instruments sind: Wundinfektion, Gewebebeschädigung/Gewebetrauma, Einbringen von Fremdkörpern in den Körper des Patienten, Verzögerung der Behandlung und Perforation.

Im Fall eines schwerwiegenden Vorkommnisses im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts ist das Ereignis unverzüglich Covidien, den zuständigen Behörden und nach Bedarf anderen Aufsichtsbehörden zu melden.

**BEI RAUMTEMPERATUR LAGERN.**

**WEITERE INFORMATIONEN**

Dieses Produkt enthält die folgende(n) Substanz(en), die als CMR 1B definiert ist/sind, in einer Konzentration von mehr als 0,1 Gewichtsprozent: Kobalt; CAS-Nr. 7440-48-4; EG-Nr. 231-158-0. Nach dem derzeitigen Stand der Wissenschaft verursachen Medizinprodukte aus kobalthaltigen Legierungen oder Edelstahllegierungen kein erhöhtes Krebsrisiko oder schädliche Auswirkungen auf die Reproduktionsfähigkeit.

**it**

## Divaricatore a paletta

**PRIMA DELL'USO LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI.**

**IMPORTANTE!**

Il presente opuscolo ha lo scopo di assistere l'utente nell'utilizzo di questo prodotto. Non è pertanto da intendersi come materiale di riferimento per l'esecuzione di tecniche chirurgiche.

Questo dispositivo è stato progettato, testato e realizzato esclusivamente per l'uso su un singolo paziente. Il riutilizzo o i ritrattamenti possono danneggiare il dispositivo e causare lesioni al paziente. Ritrattamenti e/o risterilizzazioni di questo dispositivo possono indurre rischio di contaminazione e infezione a carico del paziente. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare questo dispositivo.

**DESCRIZIONE**

Lo strumento Endo Paddle Retract™ è costituito da un divaricatore a paletta all'estremità distale e viene utilizzato per la retrazione delle strutture interne.

La popolazione target è quella generale delle persone idonee all'intervento chirurgico, che comprendono pazienti di ogni fascia di età, sesso, tipo di corporatura, peso, razza ed etnia, ad eccezione dei casi che presentano controindicazioni. Prima di decidere se il dispositivo è adatto all'uso, i chirurghi devono considerare i fattori specifici del paziente.

Gli operatori previsti sono professionisti del settore sanitario già formati prima dell'utilizzo di questo dispositivo in procedure e approcci chirurgici pertinenti che coinvolgono l'uso di strumenti chirurgici manuali.

**INDICAZIONI/SCOPO PREVISTO**

Lo strumento da 12 mm trova applicazione in procedure ginecologiche, di chirurgia generale, urologiche, toraciche, colorettali e altre procedure endoscopiche per la retrazione delle strutture interne, per esempio, intestino, stomaco o fegato. La paletta è larga indicativamente 9 cm e lunga 9 cm. Il dispositivo ha un'asta di 12 mm e ha una lunghezza operativa di 46 cm. La lunghezza complessiva è di 61 cm ed è stata realizzata per l'inserimento e l'utilizzo attraverso i manicotti per trocar Covidien™.

Lo scopo previsto del dispositivo è la retrazione dei tessuti.

**BENEFICI CLINICI**

Lo strumento Endo Paddle Retract™ viene utilizzato per la retrazione dei tessuti all'interno della cavità corporea durante procedure minimamente invasive.

**CONTROINDICAZIONI**

Questo dispositivo non è stato progettato, commercializzato o inteso per usi diversi da quelli indicati.

**AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

1. Le procedure endoscopiche devono essere eseguite esclusivamente da operatori sanitari con un'adeguata preparazione e una buona conoscenza delle tecniche endoscopiche.
2. Una comprensione completa dei principi e delle tecniche inerenti alle procedure laser ed elettrochirurgiche è essenziale per prevenire pericoli di scosse e ustioni sia per il paziente sia per gli operatori.
3. Prima di usare insieme nella stessa procedura strumenti endoscopici e accessori di fabbricanti diversi, verificarne la compatibilità e accertarsi che il loro isolamento elettrico e la messa a terra non siano compromessi.
4. Assicurarsi che lo strumento non sia aperto prima di rimuovere il manicotto del trocar.
5. Prima di eseguire la rimozione, assicurarsi che il tessuto non aderisca allo strumento.
6. Quando si apre lo strumento all'interno della cavità, assicurarsi che lo spazio per la paletta sia sufficiente.
7. Questo dispositivo è fornito STERILE ed esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare questo dispositivo. Il riprocessamento e/o la risterilizzazione di questo dispositivo possono determinare il rischio di contaminazione, infezione del paziente, danni permanenti o lesioni potenzialmente letali. Il dispositivo è considerato sterile a meno che il sistema di barriera sterile non venga aperto o danneggiato. Eseguire un'ispezione visiva della confezione e del sistema di barriera sterile prima dell'uso. Smaltire il dispositivo in conformità alle procedure di smaltimento dell'operatore finale.
8. Il dispositivo contiene nichel, che potrebbe causare reazioni allergiche.

**1 VISTA SCHEMATICA**

A) DIVARICATORE A PALETTA
B) DISPOSITIVO DI INSERIMENTO
C) ALLOGGIAMENTO DISPOSITIVO A TENUTA BIANCO
D) MANOPOLA DI ROTAZIONE NERA

**2 ISTRUZIONI PER L'USO**

**NOTA: lo strumento è confezionato nella posizione aperta.**

1. Per allargare la paletta, ruotare la manopola nera in senso orario fino a chiudere completamente la paletta.
2. Spingere in avanti l'alloggiamento del dispositivo a tenuta bianco fino a quando la paletta è completamente all'interno del dispositivo di inserimento.
3. Afferrare l'alloggiamento del dispositivo a tenuta bianco, quindi inserire lo strumento nel manicotto del trocar di calibro adeguato (o maggiore mediante un apposito convertitore).

**NOTA: non è possibile inserire lo strumento nel manicotto del trocar se la paletta è aperta.**

4. Dopo che lo strumento è stato inserito nel manicotto del trocar, tirare completamente indietro l'alloggiamento del dispositivo a tenuta bianco per esporre la paletta.
5. Per aprire la paletta all'interno della cavità corporea, ruotare la manopola nera in senso antiorario.

**AVVERTENZA: quando si apre lo strumento all'interno della cavità, assicurarsi che lo spazio per la paletta sia sufficiente.**

**3 RIMUOVERE LO STRUMENTO UNA VOLTA TERMINATA L'OPERAZIONE**

1. Ruotare la manopola nera fino a quando la paletta è completamente chiusa.

**AVVERTENZA: prima di eseguire la rimozione, assicurarsi che il tessuto non aderisca allo strumento.**

2. Spingere in avanti l'alloggiamento del dispositivo a tenuta bianco in modo che la paletta sia completamente all'interno del dispositivo di inserimento.
3. Afferrare l'alloggiamento del dispositivo a tenuta bianco, quindi rimuovere lo strumento dal manicotto del trocar.

**AVVERTENZA: assicurarsi che lo strumento non sia aperto prima di rimuovere il manicotto del trocar.**

**NOTA: la rimozione dello strumento deve essere eseguita sotto visualizzazione diretta.**

**AVVERTENZA: prima di eseguire la rimozione, assicurarsi che il tessuto non aderisca allo strumento.**

**REAZIONI AVVERSE**

Nonostante sia stato compiuto ogni sforzo al fine di ridurre i rischi per il paziente e l'operatore, tutti gli interventi chirurgici in cui viene utilizzato questo dispositivo comportano un rischio residuo, anche se utilizzati da medici qualificati. Le potenziali reazioni avverse associate all'uso dello strumento Endo Paddle Retract™ sono: infezione della ferita, danni/traumi ai tessuti, corpo estraneo nel paziente, ritardo del trattamento e perforazione.

In caso di incidente grave legato all'uso del dispositivo, segnalare immediatamente l'evento a Covidien, alle autorità competenti e a eventuali altri organi regolatori come richiesto.

**CONSERVARE A TEMPERATURA AMBIENTE.**

**ULTERIORI INFORMAZIONI**

Questo dispositivo contiene le seguenti sostanze definite come CMR 1B in una concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso: cobalto, n. CAS 7440-48-4; CE n. 231-158-0. Le attuali evidenze scientifiche sostengono che i dispositivi medici realizzati in leghe di cobalto o in leghe di acciaio inossidabile contenenti cobalto non aumentano il rischio di cancro o di effetti avversi sulla riproduzione.

**es**

## Retractor de pala

**LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO.**

**¡IMPORTANTE!**

Este folleto está diseñado para ayudarle a usar este producto. No se trata de un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas.

Este dispositivo se ha diseñado, probado y fabricado para su utilización en un único paciente. La reutilización o el reprocesamiento de este producto pueden provocar fallos y causar, como consecuencia, lesiones al paciente. El reprocesamiento o la reesterilización de este producto podrían generar riesgos de contaminación y de infección para el paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar este dispositivo.

**DESCRIPCIÓN**

El instrumento Endo Paddle Retract™ consta de un retractor de pala en el extremo distal del instrumento y se utiliza para la retracción de estructuras internas.

La población destinataria es la población general de candidatos para una intervención quirúrgica de todas las edades, sexos, tipos corporales, pesos, razas y grupos étnicos, excepto cuando esté contraindicado. Los cirujanos deben tener en cuenta los factores específicos del paciente antes de decidir si es adecuado utilizar el dispositivo.

Los usuarios a los que está destinado este dispositivo son profesionales sanitarios que, antes de utilizar este dispositivo, han recibido formación en los procedimientos quirúrgicos y abordajes aplicables con instrumentos quirúrgicos de mano.

**INDICACIONES Y USO PREVISTO**

El instrumento de 12 mm está indicado en procedimientos ginecológicos, generales, urológicos, torácicos, colorrectales y otros procedimientos endoscópicos para la retracción de estructuras internas, p. ej., el intestino, el estómago o el hígado. Las dimensiones de la pala son aproximadamente 9 cm de ancho por 9 cm de largo. El dispositivo tiene un eje de 12 mm y mide 46 cm de longitud operativa. La longitud total es de 61 cm y está diseñado para su introducción y uso a través de las vainas de trócar Covidien™.

La finalidad del dispositivo es la retracción de los tejidos.

**BENEFICIOS CLÍNICOS**

El instrumento Endo Paddle Retract™ se utiliza para la retracción de tejidos dentro de la cavidad corporal durante intervenciones mínimamente invasivas.

**CONTRAINDICACIONES**

Este dispositivo no está diseñado, ni se vende, ni está previsto para ningún uso que no sea el indicado.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

1. Las intervenciones endoscópicas deben realizarlas exclusivamente profesionales sanitarios que hayan recibido la formación adecuada y estén familiarizados con las técnicas endoscópicas.
2. Es necesario un conocimiento profundo de los principios y las técnicas involucrados en procedimientos electroquirúrgicos y de láser para evitar descargas y riesgos de quemaduras tanto al paciente como al usuario.
3. Antes de emplear en cualquier intervención instrumentos endoscópicos y accesorios de diferentes fabricantes, compruebe su compatibilidad y asegúrese de que no se vean afectados ni el aislamiento eléctrico ni la toma de tierra.
4. Asegúrese de que el instrumento no esté desplegado antes de extraerlo de la vaina del trócar.
5. Antes de la extracción, asegúrese de que el tejido no se ha adherido al instrumento.
6. Al desplegar el instrumento dentro de la cavidad, asegúrese de que haya espacio suficiente para la pala.
7. Este producto se suministra ESTÉRIL para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar este dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización de este dispositivo podrían provocar riesgo de contaminación, infecciones en el paciente, discapacidad permanente o lesiones que pongan en riesgo su vida. Estéril a menos que el sistema (o sistemas) de barrera estéril se haya(n) abierto o dañado. Inspeccione visualmente el envase y el sistema de barrera estéril antes de su uso. Deseche el dispositivo de acuerdo con los procedimientos de eliminación del usuario final.
8. El dispositivo contiene níquel, que puede provocar una reacción alérgica.

**1 VISTA ESQUEMÁTICA**

A) RETRACTOR DE PALA
B) INTRODUCTOR
C) ALOJAMIENTO DEL SELLO BLANCO
D) BOTÓN ROTATORIO NEGRO

**2 INSTRUCCIONES DE USO**

**NOTA: El instrumento viene envasado en posición desplegada.**

1. Para replegar la pala, gire el botón de rotación negro en el sentido de las agujas del reloj hasta que la pala esté completamente cerrada.
2. Empuje el alojamiento del sello blanco hacia delante hasta que la pala quede completamente dentro de los confines del introductor.
3. Sujete el alojamiento del sello blanco e introduzca el instrumento en la vaina del trócar de tamaño correcto (o en una vaina de trócar de mayor tamaño con el uso de un convertidor).

**NOTA: el instrumento no puede introducirse en la vaina del trócar si la pala está desplegada.**

4. Una vez introducido el instrumento en la vaina del trócar, tire completamente hacia atrás del alojamiento del sello blanco para dejar al descubierto la pala.
5. Para desplegar la pala dentro de la cavidad del cuerpo, gire el botón de rotación negro en sentido antihorario.

**ADVERTENCIA: Al desplegar el instrumento dentro de la cavidad, asegúrese de que haya espacio suficiente para la pala.**

**3 PARA RETIRAR EL INSTRUMENTO AL FINALIZAR**

1. Gire el botón de rotación negro en el sentido de las agujas del reloj hasta que la pala esté completamente cerrada.

**ADVERTENCIA: Antes de la extracción, asegúrese de que el tejido no se ha adherido al instrumento.**

2. Empuje el alojamiento del sello blanco hacia delante de modo tal que la pala quede completamente dentro de los confines del introductor.
3. Sujete el alojamiento blanco del sello y extraiga el instrumento de la vaina del trócar.

**ADVERTENCIA: Asegúrese de que el instrumento no esté desplegado antes de extraerlo de la vaina del trócar.**

**NOTA: La extracción del instrumento debe realizarse bajo visualización directa.**

**ADVERTENCIA: Antes de la extracción, asegúrese de que el tejido no se ha adherido al instrumento.**

**REACCIONES ADVERSAS**

Aunque se ha intentado reducir los riesgos para el paciente y el usuario en la medida de lo posible, todas las intervenciones quirúrgicas con este producto comportan un riesgo residual, incluso en caso de uso por parte de médicos capacitados. Las posibles reacciones adversas asociadas al uso del instrumento Endo Paddle Retract™ son: infección de la herida, daño tisular/traumatismo tisular, cuerpo extraño en el paciente, retraso del tratamiento y perforación.

En el caso de producirse un incidente grave relacionado con el uso del dispositivo, notifique el acontecimiento de inmediato a Covidien, a las autoridades competentes y a cualquier otro organismo regulador aplicable.

**GUARDE EL PRODUCTO A TEMPERATURA AMBIENTE.**

**MÁS INFORMACIÓN**

Este dispositivo contiene las sustancias siguientes definidas como CMR 1B en una concentración superior al 0,1 % p/p: cobalto; n.º CAS 7440-48-4; n.º CE 231-158-0. La evidencia científica actual apoya que los productos sanitarios fabricados con aleaciones de cobalto o aleaciones de acero inoxidable que contienen cobalto no causan un mayor riesgo de cáncer o de efectos adversos para la reproducción.

**pt**

## Retrator de pá

**ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE AS INFORMAÇÕES SEGUINTES.**

**IMPORTANTE!**

Este folheto destina-se ao auxílio na utilização do produto. Não é uma fonte de consulta para técnicas cirúrgicas.

Este dispositivo foi concebido, testado e fabricado para utilização num único doente. A reutilização ou o reprocessamento deste dispositivo pode levar a falhas e lesões subsequentes no doente. O reprocessamento e/ou a reesterilização deste dispositivo pode criar um risco de contaminação e infeção no doente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este dispositivo.

**DESCRIÇÃO**

O instrumento Endo Paddle Retract™ é constituído por um retrator de pá na extremidade distal do instrumento e é utilizado para a retração de estruturas internas.

A população-alvo é a população em geral de candidatos a cirurgia, incluindo todas as idades, géneros, tipos de corpo, pesos, raças e etnias, exceto quando contraindicado. Antes de decidir se o dispositivo é adequado para utilização, os cirurgiões devem ter em consideração os fatores específicos relacionados com cada doente.

Os utilizadores previstos são profissionais de saúde que, antes de utilizar este dispositivo, receberam formação em abordagens e procedimentos cirúrgicos aplicáveis que envolvem instrumentos cirúrgicos manuais.

**INDICAÇÕES/FINALIDADE PREVISTA**

O instrumento de 12 mm é indicado para procedimentos ginecológicos, gerais, urológicos, torácicos, colorretais e outros procedimentos endoscópicos para a retração de estruturas internas, como, por exemplo, o intestino, estômago ou fígado. O tamanho da pá é de, aproximadamente, 9 cm de largura por 9 cm de comprimento. O dispositivo possui uma haste de 12 mm e tem 46 cm de comprimento operatório. O comprimento total é de 61 cm e foi concebido para introdução e utilização através de bainhas de trocarte Covidien™.

A finalidade prevista do dispositivo é a retração de tecido.

**BENEFÍCIOS CLÍNICOS**

O instrumento Endo Paddle Retract™ é utilizado para retração de tecido no interior da cavidade corporal durante procedimentos minimamente invasivos.

**CONTRAINDICAÇÕES**

Este dispositivo não foi concebido, nem se destina ou é vendido para qualquer outra utilização que não a indicada.

**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

1. Os procedimentos endoscópicos devem ser realizados apenas por profissionais de saúde que tenham formação adequada e estejam familiarizados com as técnicas endoscópicas.
2. É necessária uma compreensão detalhada dos princípios e técnicas envolvidos nos procedimentos a laser e eletrocirúrgicos para evitar riscos de choques e de queimaduras, tanto no doente como no(s) operador(es).
3. Antes de utilizar instrumentos e acessórios endoscópicos de diferentes fabricantes em conjunto num procedimento, verifique a compatibilidade e certifique-se de que o isolamento elétrico ou ligação à terra não está comprometido.
4. Certifique-se de que o instrumento não se encontra aplicado antes de o remover da bainha do trocarte.
5. Antes da remoção, certifique-se de que não existe qualquer aderência de tecido ao instrumento.
6. Ao aplicar o instrumento dentro da cavidade, certifique-se de que existe um espaço adequado para a pá.
7. Este dispositivo é fornecido ESTÉRIL apenas para utilização única. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este dispositivo. O reprocessamento e/ou a reesterilização deste dispositivo pode criar um risco de contaminação, infeção no doente, incapacidade permanente ou lesão potencialmente fatal. Material estéril, a menos que o(s) sistema(s) de barreira estéril tenha(m) sido aberto(s) ou danificado(s). Inspecione visualmente a embalagem e o sistema de barreira estéril antes da utilização. Elimine o dispositivo de acordo com os procedimentos de eliminação do utilizador final.
8. Este dispositivo contém níquel, que pode causar reações alérgicas.

**1 VISTA ESQUEMÁTICA**

A) RETRATOR DE PÁ
B) INTRODUTOR
C) ALOJAMENTO DE VEDAÇÃO BRANCO
D) BOTÃO DE ROTAÇÃO PRETO

**2 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**NOTA: O instrumento é embalado na posição de aplicado.**

1. Para retrair a pá, rode o botão de rotação preto no sentido dos ponteiros do relógio até que a pá fique totalmente fechada.
2. Pressione o alojamento de vedação branco para a frente até que a pá fique totalmente dentro dos limites do introdutor.
3. Segure no alojamento de vedação branco e insira o instrumento na bainha de trocarte de tamanho adequado (ou uma bainha de trocarte de tamanho maior com o recurso a um conversor).

**NOTA: O instrumento não pode ser inserido na bainha do trocarte se a pá estiver aplicada.**

4. Quando o instrumento estiver inserido na bainha do trocarte, puxe o alojamento de vedação branco completamente para trás para expor a pá.
5. Para aplicar a pá no interior da cavidade corporal, gire o botão de rotação preto no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

**ADVERTÊNCIA: Ao aplicar o instrumento no interior da cavidade, certifique-se de que existe um espaço adequado para a pá.**

**3 PARA REMOVER O INSTRUMENTO APÓS A CONCLUSÃO**

1. Gire o botão de rotação preto no sentido dos ponteiros do relógio até que a pá fique totalmente fechada.

**ADVERTÊNCIA: Antes da remoção, certifique-se de que não existe qualquer aderência de tecido ao instrumento.**

2. Pressione o alojamento de vedação branco para a frente, para que a pá fique totalmente dentro dos limites do introdutor.
3. Segure no alojamento de vedação branco e retire o instrumento da bainha do trocarte.

**ADVERTÊNCIA: Certifique-se de que o instrumento não se encontra aplicado antes de o remover da bainha do trocarte.**

**NOTA: A remoção do instrumento deve ser efetuada sob visualização direta.**

**ADVERTÊNCIA: Antes da remoção, certifique-se de que não existe qualquer aderência de tecido ao instrumento.**

**REAÇÕES ADVERSAS**

Embora tenham sido envidados todos os esforços para reduzir os riscos para o doente e para o utilizador, todas as cirurgias que utilizam este dispositivo apresentam algum risco residual, mesmo quando utilizado por médicos qualificados. As possíveis reações adversas associadas à utilização do instrumento Endo Paddle Retract™ são: infeção de ferida, danos/trauma em tecidos, corpo estranho no doente, atraso no tratamento e perfuração.

No caso de ocorrer um incidente grave relacionado com a utilização do dispositivo, comunique imediatamente o evento à Covidien, às autoridades competentes e a quaisquer outras entidades reguladoras, conforme necessário.

**ARMAZENAR À TEMPERATURA AMBIENTE.**

**MAIS INFORMAÇÕES**

Este dispositivo contém a(s) seguinte(s) substância(s) definida(s) como CMR 1B numa concentração acima de 0,1% em massa: cobalto; N.º CAS 7440-48-4; N.º CE 231-158-0. As evidências científicas atuais sustentam que os dispositivos médicos fabricados a partir de ligas de cobalto ou ligas de aço inoxidável com cobalto não aumentam o risco de cancro nem de efeitos adversos no sistema reprodutivo.

**nl**

## Peddelretractor

**LEES DE VOLGENDE INFORMATIE ZORGVULDIG DOOR VOORDAT U HET PRODUCT IN GEBRUIK NEEMT.**

**BELANGRIJK!**

Deze brochure is samengesteld om u te helpen bij het gebruik van dit product. Het dient niet als naslagwerk voor chirurgische technieken.

Dit instrument is ontworpen, getest en vervaardigd om te worden gebruikt bij slechts één patiënt. Hergebruik of herverwerking van dit product kan leiden tot een defect aan het product met eventueel patiëntletsel tot gevolg. Het herverwerken en/of opnieuw steriliseren van dit product kan risico op besmetting en patiëntinfectie met zich meebrengen. Dit product niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren.

**BESCHRIJVING**

De Endo Paddle Retract™ beschikt over een peddelretractor aan het distale uiteinde van het instrument waarmee inwendige structuren kunnen worden teruggetrokken.

De doelgroep is de algemene populatie chirurgische kandidaten, ongeacht leeftijd, geslacht, lichaamstype, gewicht, ras en etniciteit, tenzij er sprake is van een contra-indicatie. Chirurgen moeten specifieke patiëntfactoren in overweging nemen voordat zij besluiten of het instrument geschikt is voor gebruik.

Beoogde gebruikers zijn zorgverleners die zijn opgeleid in toepasselijke chirurgische procedures en benaderingen waarbij chirurgische handbediende instrumenten worden gebruikt voorafgaand aan het gebruik van dit instrument.

**INDICATIES/BEOOGD DOEL**

Het instrument van 12 mm kan bij gynaecolgische, algemene, urologische, thoracale, colorectale en andere endoscopische ingrepen worden gebruikt voor het terugtrekken van inwendige structuren, zoals de darmen, de maag of de lever. De peddel is ongeveer 9 cm breed en 9 cm lang. Het instrument heeft een schacht van 12 mm en een operatieve lengte van 46 cm. De totale lengte is 61 cm. Het instrument is ontworpen om via een Covidien™-trocartsleeve te worden ingebracht en gebruikt.

Het beoogde doel van het instrument is weefselretractie.

**KLINISCHE VOORDELEN**

Het Endo Paddle Retract™-instrument wordt gebruikt voor weefselretractie in de lichaamsholte tijdens minimaal invasieve procedures.

**CONTRA-INDICATIES**

Het instrument mag uitsluitend op de voorgeschreven wijze worden gebruikt en is voor geen enkel ander doel ontworpen of verkrijgbaar.

**WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN**

1. Endoscopische ingrepen mogen uitsluitend worden uitgevoerd door zorgverleners die hiervoor zijn opgeleid en vertrouwd zijn met endoscopische technieken.
2. Een grondige kennis van de principes en technieken die van toepassing zijn op laserbehandelingen en elektrochirurgische ingrepen is noodzakelijk om de risico's op shock en brandwonden te vermijden bij zowel de patiënt als de bediener(s) van het instrument.
3. Voordat endoscopische instrumenten en hulpstukken van verschillende fabrikanten samen tijdens een ingreep worden gebruikt, dient u de compatibiliteit na te gaan en ervoor te zorgen dat de elektrische isolatie of aarding niet in het gedrang komt.
4. Zorg ervoor dat het instrument niet is geopend wanneer u het uit de trocartsleeve verwijdert.
5. Verwijder het instrument pas als u zeker weet dat er geen weefsel aan is verkleefd.
6. Open de peddel pas als u zeker weet dat er voldoende vrije ruimte in de lichaamsholte is.
7. Dit instrument wordt STERIEL geleverd en dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Dit product niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Het herverwerken en/of opnieuw steriliseren van dit product kan risico's van besmetting, patiëntinfectie, blijvende schade of levensgevaarlijk letsel met zich meebrengen. Steriel, tenzij het steriele barrièresysteem geopend of beschadigd is. Inspecteer de verpakking en het steriele barrièresysteem visueel vóór gebruik. Gooi het instrument weg overeenkomstig de verwijderingsprocedures van de eindgebruiker.
8. Dit instrument bevat nikkel, dat kan zorgen voor een allergische reactie.

**1 SCHEMATISCH OVERZICHT**

A) PEDDELRETRACTOR
B) INBRENGER
C) WIT AFSLUITHULSEL
D) ZWARTE DRAAIKNOP

**2 GEBRUIKSAANWIJZING**

**OPMERKING: Het instrument zit in de geopende positie in de verpakking.**

1. Draai de zwarte draaiknop rechtsom om de peddel in te trekken en te sluiten.
2. Duw het witte afsluithulsel naar voren tot de peddel volledig in de inbrenger zit.
3. Pak het witte afsluithulsel vast en voer het instrument in een trocartsleeve van de juiste afmeting in (als u een grotere trocartsleeve gebruikt, hebt u een converter nodig).

**OPMERKING: U kunt het instument niet in de geopende stand in de trocartsleeve invoeren.**

4. Als u het instrument in de trocartsleeve hebt ingevoerd, trekt u het witte afsluithulsel volledig terug om de peddel bloot te leggen.
5. Draai de zwarte draaiknop linksom om de peddel in de lichaamsholte te openen.

**WAARSCHUWING: Open de peddel pas als u zeker weet dat er voldoende vrije ruimte in de lichaamsholte is.**

**3 HET INSTRUMENT NA AFLOOP VAN DE INGREEP VERWIJDEREN**

1. Draai de zwarte draaiknop rechtsom tot de peddel volledig is gesloten.

**WAARSCHUWING: Verwijder het instrument pas als u zeker weet dat er geen weefsel aan is verkleefd.**

2. Duw het witte afsluithulsel naar voren zodat de peddel volledig in de inbrenger zit.
3. Pak het witte afsluithulsel vast en verwijder het instrument uit de trocartsleeve.

**WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat het instrument niet is geopend wanneer u het uit de trocartsleeve verwijdert.**

**OPMERKING: U dient het instrument onder directe visualisatie te verwijderen.**

**WAARSCHUWING: Verwijder het instrument pas als u zeker weet dat er geen weefsel aan is verkleefd.**

**ONGEWENSTE REACTIES**

Hoewel er alles aan is gedaan om de risico's voor patiënt en gebruikers te verminderen, is aan alle operaties waarbij dit instrument wordt gebruikt enig restrisico verbonden, zelfs bij gebruik door daarin opgeleide artsen. De mogelijke ongewenste reacties die in verband worden gebracht met het gebruik van het Endo Paddle Retract™-instrument zijn: wondinfectie, weefselschade/weefseltrauma, vreemd voorwerp in de patiënt, vertraging van de behandeling en perforatie.

Als een ernstig incident is opgetreden met betrekking tot het gebruik van het instrument, moet u dit voorval onmiddellijk melden aan Covidien, de bevoegde instanties en eventuele andere regelgevende instanties zoals vereist.

**BEWAREN OP KAMERTEMPERATUUR.**

**MEER INFORMATIE**

Dit instrument bevat de volgende stof(fen) gedefinieerd als CMR 1B in een concentratie van meer dan 0,1% gewicht/gewicht: kobalt; CAS-nr. 7440-48-4; EG-nr. 231-158-0. Volgens actueel wetenschappelijk bewijs brengen medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd uit kobaltlegeringen of roestvrijstaallegeringen met kobalt, geen verhoogd risico op kanker of nadelige gevolgen voor de voortplanting met zich mee.

**sv**

## Paddelretraktor

**LÄS NOGGRANT IGENOM FÖLJANDE INFORMATION INNAN PRODUKTEN ANVÄNDS.**

**VIKTIGT!**

Denna broschyr är utformad för att hjälpa dig använda denna produkt. Den är inte en referens till kirurgiska tekniker.

Denna produkt har utformats, testats och tillverkats för att användas på en enda patient. Återanvändning eller ombearbetning av denna produkt kan leda till funktionsfel och efterföljande patientskada. Ombearbetning och/eller omsterilisering av denna produkt kan skapa en risk för kontaminering och patientinfektion. Återanvänd, ombearbeta eller omsterilisera inte denna produkt.

**BESKRIVNING**

Endo Paddle Retract™-instrumentet består av en retraktor i form av en spatel i instrumentets distala ände och används för att hålla undan interna strukturer.

Målpopulationen är den allmänna populationen av kandidater för kirurgi av alla åldrar, kön, kroppstyper, vikter och etniciteter, utom i de fall då det är kontraindicerat. Innan en kirurg avgör om enheten är lämplig att använda måste de patientspecifika faktorerna tas i beaktande.

Avsedda användare är hälso- och sjukvårdspersonal som har utbildats i tillämpliga kirurgiska procedurer och metoder som involverar kirurgiska handinstrument innan de använder den här produkten.

**INDIKATIONER/AVSEDD ANVÄNDNING**

Instrumentet på 12 mm kan användas vid ett antal gynekologiska, allmänkirurgiska, urologiska, torakala, kolorektala och andra endoskopiska ingrepp för att hålla undan interna strukturer som tarm, magsäck och lever. Spateln är ca 9 cm bred och 9 cm lång. Instrumentet har ett 12 mm långt skaft och dess funktionella längd är 46 cm. Instrumentets totala längd är 61 cm och är utformat för att kunna föras in och användas via Covidien™-troakarhylsor.

Anordningens avsedda syfte är retraktion av vävnad.

**KLINISKA FÖRDELAR**

Endo Paddle Retract™-instrumentet används för att hålla undan vävnad i kroppshålan under minimalinvasiva ingrepp.

**KONTRAINDIKATIONER**

Denna enhet är inte utformad, säljs inte och är inte avsedd för annan användning än den som indiceras.

**VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

1. Endoskopiska ingrepp ska endast utföras av sjukvårdspersonal med lämplig utbildning i och erfarenhet av endoskopiska metoder.
2. Ingående kännedom om principer och metoder för ingrepp med laser och elektrokirurgi är nödvändig för att undvika risk för elstötar och brännskador på patient eller operatör.
3. Innan endoskopiska instrument och tillbehör från olika tillverkare används vid samma ingrepp måste deras inbördes kompatibilitet samt korrekt elektrisk isolering och jordning bekräftas.
4. Se till att instrumentet inte är i utfällt läge då det ska dras tillbaka genom troakarhylsan.
5. Kontrollera att ingen vävnad har adhererat till instrumentet innan det avlägsnas.
6. Se till att det finns tillräckligt med utrymme för att fälla ut instrumentet i kroppshålan.
7. Denna enhet tillhandahålls STERIL och är endast avsedd för engångsbruk. Återanvänd, ombearbeta eller omsterilisera inte denna produkt. Ombearbetning och/eller omsterilisering av denna enhet kan skapa risk för kontaminering, patientinfektion, permanent funktionsnedsättning eller livshotande skada. Steril såvida inte det sterila barriärsystemet har öppnats eller skadats. Inspektera förpackningen och det sterila barriärsystemet visuellt före användning. Kassera enheten enligt slutanvändarens rutiner för bortskaffande.
8. Enheten innehåller nickel, vilket kan orsaka en allergisk reaktion.

**1 DIAGRAM**

A) PADDELRETRAKTOR
B) INFÖRARE
C) VITT TÄTNINGSHÖLJE
D) SVART ROTERINGSKNAPP

**2 BRUKSANVISNING**

**OBS! Instrumentet levereras i utfällt läge.**

1. Fäll ihop spateln genom att vrida den svarta roteringsknappen medurs tills spateln slutes helt
2. Tryck det vita tätningshöljet framåt tills spateln är helt inuti införaren.
3. Fatta tag i det vita tätningshöljet och för in instrumentet i en troakarhylsa av motsvarande storlek (eller större troakarhylsa med hjälp av en konverterare).

**OBS! Instrumentet kan inte föras in i troakarhylsan om instrumentet är i utfällt läge.**

4. När instrumentet har förts in i troakarhylsan ska det vita tätningshöljet dras tillbaka helt så att spateln exponeras.
5. Vrid den svarta roteringsknappen moturs för att fälla ut spateln i kroppskaviteten.

**VARNING: Se till att det finns tillräckligt med utrymme för att fälla ut paddeln i kroppshålan.**

**3 UTTAGNING AV INSTRUMENTET EFTER UTFÖRT INGREPP**

1. Vrid den svarta roteringsknappen medurs tills spateln är helt ihopfälld.

**VARNING: Kontrollera att ingen vävnad har adhererat till instrumentet innan det avlägsnas.**

2. Tryck det vita tätningshöljet framåt tills spateln är fullständigt inuti införaren.
3. Fatta tag i det vita tätningshöljet och dra ut instrumentet ur troakarhylsan.

**VARNING: Se till att instrumentet inte är i utfällt läge då det ska dras tillbaka genom troakarhylsan.**

**OBS! Instrumentet ska dras ut under ögats kontroll.**

**VARNING: Kontrollera att ingen vävnad har adhererat till instrumentet innan det avlägsnas.**

**BIVERKNINGAR**

Även om alla ansträngningar har gjorts för att minska riskerna för patienter och användare, innebär alla kirurgiska ingrepp där denna produkt används en viss kvarstående risk, även när den används av utbildade läkare med lång erfarenhet. De potentiella biverkningarna i samband med användning av Endo Paddle Retract™-instrumentet är: sårinfektion, vävnadsskada/vävnadstrauma, främmande kropp i patienten, fördröjd behandling och perforation.

Om en allvarlig incident har uppstått relaterad till användning av enheten, rapportera omedelbart händelsen till Covidien, de behöriga myndigheterna och eventuella andra tillsynsorgan i enlighet med vad som krävs.

**FÖRVARAS I RUMSTEMPERATUR.**

**MER INFORMATION**

Denna enhet innehåller följande ämne(n) definierat/definierade som CMR 1B i en koncentration som överstiger 0,1 % viktprocent: Kobolt, CAS Nr 7440-48-4; EG Nr 231-158-0. Aktuella vetenskapliga rön ger stöd för att medicintekniska produkter som tillverkas av koboltlegeringar eller legeringar av rostfritt stål som innehåller kobolt inte orsakar ökad risk för cancer eller skadliga effekter på fortplantningen.

**da**

## Spatelhage

**LÆS FØLGENDE OPLYSNINGER NØJE IGENNEM, INDEN PRODUKTET TAGES I BRUG.**

**VIGTIGT!**

Denne brochure er beregnet som en vejledning i brugen af dette produkt. Den er ikke en vejledning i kirurgiske teknikker.

Denne enhed er udelukkende udformet, testet og fremstillet til brug hos en enkelt patient. Genanvendelse eller genforarbejdning af denne enhed kan medføre funktionsfejl og efterfølgende patientskade. Genanvendelse og/eller resterilisering af denne enhed kan skabe risiko for kontaminering og patientinfektion. Anordningen må ikke genanvendes, genforarbejdes eller resteriliseres.

**BESKRIVELSE**

Endo Paddle Retract™-instrumentet består af en spatelhage i den distale ende af instrumentet og anvendes til retraktion af interne strukturer.

Den tilsigtede målgruppe er den generelle population af kirurgiske kandidater, herunder alle aldre, køn, kropstyper, vægte, racer og etniciteter, medmindre der foreligger kontraindikationer. Kirurger bør overveje specifikke patientfaktorer, før de beslutter, om enheden er egnet til brug.

De tilsigtede brugere er sundhedspersonale, der er blevet uddannet i relevante kirurgiske procedurer og metoder, som omfatter kirurgiske håndinstrumenter, før brug af denne enhed.

**INDIKATIONER/TILSIGTET BRUGSFORMÅL**

Instrumentet på 12 mm er indiceret til gynækologiske, almene, urologiske, torakale, kolorektale og andre endoskopiske indgreb til retraktion af interne strukturer, såsom tarm, mave og lever. Spatlen er ca. 9 cm bred og 9 cm lang. Enhedens skaft er 12 mm i diameter og har en driftslængde på 46 cm. Den samlede længde er 61 cm og er beregnet til indføring og brug gennem trokarrør fra Covidien™.

Enhedens tilsigtede formål er vævsretraktion.

**KLINISKE FORDELE**

Endo Paddle Retract™-instrumentet anvendes til vævsretraktion i kropshulen under minimalt invasive indgreb.

**KONTRAINDIKATIONER**

Denne enhed er designet, sælges og er kun beregnet til den indicerede brug.

**ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER**

1. Endoskopiske procedurer bør kun udføres af sundhedspersonale, der har tilstrækkelig uddannelse og kendskab til endoskopiske teknikker.
2. Det er nødvendigt at have indgående kendskab til de involverede principper og teknikker i forbindelse med laserindgreb og elektrokirurgiske indgreb med henblik på at undgå risiko for elektrisk stød og forbrændinger på såvel patient som bruger(e).
3. Før der anvendes endoskopiske instrumenter og tilbehør fra forskellige fabrikanter i den samme procedure, skal det kontrolleres, at udstyret er kompatibelt, og at elektriske isoleringer og jordforbindelser er intakte.
4. Det skal sikres, at instrumentet ikke er udløst, før det fjernes fra trokarrøret.
5. Før fjernelse skal det sikres, at der ikke hænger væv fast på instrumentet.
6. Når instrumentet udløses inde i kropshulen, skal det sikres, at der er tilstrækkelig plads til spatelen.
7. Denne enhed leveres STERIL og kun til engangsbrug. Enheden må ikke genanvendes, genforarbejdes eller resteriliseres. Genforarbejdning og/eller resterilisering af denne enhed kan medføre risiko for kontaminering, patientinfektion, permanent funktionsnedsættelse eller livstruende personskade. Steril, medmindre den sterile barriere er blevet brudt eller beskadiget. Kontrollér emballagen og det sterile barrieresystem visuelt før brug. Bortskaf enheden i overensstemmelse med slutbrugerens procedurer for bortskaffelse.
8. Enheden indeholder nikkel, som kan give allergiske reaktioner.

**1 SKEMATISK OVERSIGT**

A) SPATELHAGE
B) INDFØRER
C) HVIDT PAKNINGSHUS
D) SORT DREJEKNAP

**2 BRUGSANVISNING**

**BEMÆRK: Instrumentet er pakket i udløst position.**

1. Drej den sorte drejeknap med uret for at trække spatelen ind, indtil spatelen er lukket helt.
2. Skub det hvide pakningshus fremad, til spatelen er helt inde i indføreren.
3. Hold fat om det hvide pakningshus, og før instrumentet ind i et trokarrør af passende størrelse (eller et større trokarrør ved brug af et tilpasningsstykke).

**BEMÆRK: Instrumentet kan ikke indføres i trokarrøret, hvis spatelen er udløst.**

4. Når instrumentet er ført ind i trokarrøret, trækkes det hvide pakningshus helt bagud, så spatelen eksponeres.
5. Drej den sorte drejeknap mod uret for at udløse spatelen inde i kropshulen.

**ADVARSEL: Når instrumentet udløses inde i kropshulen, skal det sikres, at der er tilstrækkelig plads til spatelen.**

**3 SÅDAN FJERNES INSTRUMENTET VED AFSLUTNING AF BRUG**

1. Drej den sorte drejeknap med uret, indtil spatelen er lukket helt.

**ADVARSEL: Før fjernelse skal det sikres, at der ikke hænger væv fast på instrumentet.**

2. Skub det hvide pakningshus fremad, til spatelen er helt inde i indføreren.
3. Tag fat i det hvide pakningshus, og træk instrumentet ud af trokarrøret.

**ADVARSEL: Det skal sikres, at instrumentet ikke er udløst, før det fjernes fra trokarrøret.**

**BEMÆRK: Fjernelse af instrumentet skal foretages under direkte visualisering.**

**ADVARSEL: Før fjernelse skal det sikres, at der ikke hænger væv fast på instrumentet.**

**BIVIRKNINGER**

Selvom vi på alle måder har forsøgt at reducere risikoen for patienter og brugere, vil alle indgreb med denne enhed indebære en vis risiko, selv når den bruges af erfarne læger. De potentielle bivirkninger, der er forbundet med brug af Endo Paddle Retract™-instrumentet, er: sårinfektion, vævsskade/vævstraume, fremmedlegeme i patienten, forsinkelse af behandling og perforering.

I tilfælde af en alvorlig hændelse, opstået i forbindelse med brugen af denne enhed, bør hændelsen omgående rapporteres til Covidien, de kompetente myndigheder og om nødvendigt andre tilsynsmyndigheder.

**OPBEVARES VED STUETEMPERATUR.**

**FLERE OPLYSNINGER**

Denne anordning indeholder følgende stof(fer) defineret som CMR 1B i en koncentration over 0,1 % vægtprocent: Kobolt, CAS-nr. 7440-48-4, EC-nr. 231-158-0. Aktuel videnskabelig evidens understøtter, at medicinsk udstyr fremstillet af koboltlegeringer eller legeringer af rustfrit stål, som indeholder kobolt, ikke medfører en øget risiko for kræft eller uønskede virkninger på reproduktionssystemet.

**fi**

## Levitinlasta

**LUE SEURAAVAT TIEDOT HUOLELLISESTI ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÄ.**

**TÄRKEÄÄ!**

Tämä opas on tarkoitettu avuksi tuotteen käytössä. Se ei sisällä kirurgisia menetelmiä koskevia ohjeita.

Tämä laite on tarkoitettu, testattu ja valmistettu vain potilaskohtaiseen käyttöön. Tämän laitteen uudelleenkäyttö tai uudelleenkäsittely voi johtaa sen toimintahäiriöön ja siitä johtuvaan potilasvammaan. Tämän laitteen uudelleenkäsittely ja/tai uudelleensterilointi voi aiheuttaa kontaminaation ja potilasinfektion riskin. Älä käytä, käsittele tai steriloi tätä laitetta uudelleen.

**KUVAUS**

Endo Paddle Retract™ -instrumentin distaalipäässä on levitinlasta, jota käytetään sisäisten rakenteiden levittämiseen.

Kohdepotilasryhmään kuuluvat kaikki kirurgiseen toimenpiteeseen soveltuvat potilaat eri ikä-, sukupuoli-, kehotyyppi-, paino-, rotu- ja etnisyysryhmistä, paitsi jos käyttö potilaalla on vasta-aiheista. Kirurgien on otettava huomioon potilaskohtaiset tekijät ennen laitteen soveltuvuudesta päättämistä.

Tarkoitettuja käyttäjiä ovat terveydenhuollon ammattilaiset, jotka on koulutettu ennen tämän laitteen käyttöä soveltuviin kirurgisiin toimenpiteisiin, joissa käytetään kirurgisia käsi-instrumentteja.

**KÄYTTÖAIHEET/KÄYTTÖTARKOITUS**

12 mm:n instrumentti on tarkoitettu käytettäväksi gynekologisissa, yleiskirurgisissa, urologisissa, torakaalisissa, kolorektaalisissa ja muissa endoskooppisissa toimenpiteissä sisäisten rakenteiden, kuten suolen, mahalaukun tai maksan, levittämiseen. Lasta on noin 9 cm leveä ja 9 cm pitkä. Laitteessa on 12 mm:n läpimittainen varsi, ja sen käyttöpituus on 46 cm. Laitteen kokonaispituus on 61 cm. Se viedään sisään, ja sitä käytetään Covidien™-troakaarin suojahylsyn kautta.

Laitteen käyttötarkoitus on kudoksen levittäminen.

**KLIINISET HYÖDYT**

Endo Paddle Retract™ -instrumenttia käytetään kudoksen levittämiseen kehon ontelossa mini-invasiivisten toimenpiteiden aikana.

**VASTA-AIHEET**

Laite on suunniteltu, sitä myydään ja se on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan käyttöaiheen mukaisiin tarkoituksiin.

**VAROITUKSET JA VAROTOIMET**

1. Endoskooppisia toimenpiteitä saavat suorittaa ainoastaan endoskooppisiin menetelmiin asianmukaisesti koulutetut ja perehtyneet terveydenhuollon ammattilaiset.
2. Laser- ja sähkökirurgisten toimenpiteiden periaatteiden ja menetelmien perusteellinen tunteminen on välttämätöntä, jotta estetään potilaan ja käyttäjän sähköisku- ja palovammavaara.
3. Ennen kuin toimenpiteessä käytetään eri valmistajien endoskooppisia instrumentteja ja lisävarusteita yhdessä, on varmistettava, että ne ovat yhteensopivia ja että sähköeristys tai maadoitus on kunnossa.
4. Ennen kuin instrumentti poistetaan troakaarin suojahylsystä, on varmistettava, ettei instrumentti ole avattuna.
5. Ennen poistamista on varmistettava, ettei instrumenttiin ole tarttunut kudosta.
6. Varmista avaamisen yhteydessä, että kehon ontelossa on riittävästi tilaa avatulle lastalle.
7. Tämä laite toimitetaan STERIILINÄ vain kertakäyttöön. Älä käytä, käsittele tai steriloi tätä laitetta uudelleen. Tämän laitteen uudelleenkäsittely ja/tai -sterilointi voi aiheuttaa kontaminaation, potilasinfektion, pysyvän haitan tai hengenvaarallisen vamman riskin. Steriili, kun steriiliä suojausjärjestelmää/-järjestelmiä ei ole avattu tai kun se ei ole vaurioitunut. Tarkasta pakkaus ja steriili suojausjärjestelmä silmämääräisesti ennen käyttöä. Hävitä laite loppukäyttäjälle suunnattujen hävittämismenettelyjen mukaisesti.
8. Laite sisältää nikkeliä, joka voi aiheuttaa allergisen reaktion.

**1 KAAVIOKUVA**

A) LEVITINLASTA
B) SISÄÄNVIEJÄ
C) VALKOINEN TIIVISTENUPPI
D) MUSTA KÄÄNTÖNUPPI

**2 KÄYTTÖOHJEET**

**HUOMAUTUS: instrumentti toimitetaan avattuna.**

1. Ennen kuin lasta vedetään sisäänviejän sisään, se on suljettava kokonaan kääntämällä mustaa kääntönuppia myötäpäivään.
2. Työnnä valkoista tiivistenuppia eteenpäin, kunnes lasta on kokonaan sisäänviejän sisässä.
3. Tartu valkoiseen tiivistenuppiin ja työnnä instrumentti sopivankokoiseen troakaarin suojahylsyyn (tai suurempaan troakaarin suojahylsyyn kavennuskappaleen avulla).

**HUOMAUTUS: instrumenttia ei saa työntää troakaarin suojahylsyyn lastan ollessa avattuna.**

4. Kun instrumentti on troakaarin suojahylsyssä, vedä valkoinen tiivistenuppi kokonaan taakse, jolloin lasta tulee esiin.
5. Lasta avataan kehon ontelossa kääntämällä mustaa kääntönuppia vastapäivään.

**VAROITUS: varmista avaamisen yhteydessä, että kehon ontelossa on riittävästi tilaa avatulle lastalle.**

**3 INSTRUMENTIN POISTAMINEN TOIMENPITEEN JÄLKEEN**

1. Käännä mustaa kääntönuppia myötäpäivään, kunnes lasta on kokonaan suljettu.

**VAROITUS: ennen poistamista on varmistettava, ettei instrumenttiin ole tarttunut kudosta.**

2. Työnnä valkoinen tiivistenuppi eteenpäin, jolloin lasta siirtyy kokonaan sisäänviejän sisään.
3. Tartu valkoiseen tiivistenuppiin ja poista instrumentti troakaarin suojahylsystä.

**VAROITUS: ennen kuin instrumentti poistetaan troakaarin suojahylsystä, on varmistettava, ettei instrumentti ole avattuna.**

**HUOMAUTUS: instrumentti on poistettava suoraan näköyhteydessä.**

**VAROITUS: ennen poistamista on varmistettava, ettei instrumenttiin ole tarttunut kudosta.**

**HAITTAVAIKUTUKSET**

Vaikka olemme yrittäneet parhaamme mukaan vähentää riskiä potilaalle ja käyttäjälle, kaikkiin leikkauksiin, joissa käytetään tätä laitetta, sisältyy jäännösriskejä. Nämä riskit ovat olemassa myös silloin, kun laitetta käyttää koulutettu lääkäri. Endo Paddle Retract™ -instrumentin käyttöön liittyviä mahdollisia haittavaikutuksia ovat haavan infektio, kudosvaurio, vierasesine potilaassa, hoidon viivästyminen ja perforaatio.

Jos on tapahtunut laitteen käyttöön liittyvä vakava vaaratilanne, ilmoita siitä välittömästi Covidien-yhtiölle, toimivaltaisille viranomaisille ja tarvittaessa muille sääntelyviranomaisille.

**SÄILYTETTÄVÄ HUONEENLÄMMÖSSÄ.**

**LISÄTIETOJA**

Tämä laite sisältää seuraavia aineita, jotka on määritelty CMR 1B:ksi pitoisuuden ollessa yli 0,1 painoprosenttia: koboltti; CAS-nro 7440-48-4; EY-nro 231-158-0. Nykyinen tieteellinen näyttö tukee sitä, että kobolttiseoksista tai kobolttia sisältävistä ruostumattomista teräsanother seoksista valmistetut lääkinnälliset laitteet eivät lisää syöpäriskiä tai aiheuta lisääntymistä koskevia haittavaikutuksia.

**el**

## Διαστολέας με πτερύγιο

**ΠΡΟΤΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.**

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!**

Το φυλλάδιο αυτό έχει σχεδιαστεί για να βοηθήσει στη χρήση αυτού του προϊόντος. Δεν αποτελεί αναφορά σε χειρουργικές τεχνικές.

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν σχεδιάστηκε, δοκιμάστηκε και κατασκευάστηκε για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία του τεχνολογικού προϊόντος ενδέχεται να οδηγήσει σε αστοχία του και σε παρεπόμενο τραυματισμό του ασθενούς. Η επανεπεξεργασία ή/και η επαναποστείρωση του τεχνολογικού προϊόντος ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης και λοίμωξης του ασθενούς. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε αυτό το τεχνολογικό προϊόν.

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Το όργανο Endo Paddle Retract™ αποτελείται από έναν διαστολέα με πτερύγιο στο άπω άκρο του οργάνου και χρησιμοποιείται για τη διαστολή εσωτερικών δομών.

Ο πληθυσμός ασθενών για τον οποίο προορίζεται το προϊόν είναι ο γενικός πληθυσμός των υποψηφίων για χειρουργική επέμβαση, συμπεριλαμβανομένων όλων των ηλικιών, των φύλων, των σωματότυπων, των βαρών, των φυλών και των εθνικικών καταγωγών, εκτός από τις περιπτώσεις όπου αντενδείκνυται. Οι χειρουργοί θα πρέπει να λάβουν υπόψη συγκεκριμένους, σχετιζόμενους με τον εκάστοτε ασθενή παράγοντες, πριν αποφασίσουν εάν το τεχνολογικό προϊόν είναι κατάλληλο για χρήση.

Οι χρήστες για τους οποίους προορίζεται είναι οι επαγγελματίες υγείας που έχουν εκπαιδευτεί σε κατάλληλες χειρουργικές επεμβάσεις και προσεγγίσεις που περιλαμβάνουν χειρουργικά εργαλεία χειρός πριν από τη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ/ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ**

Το όργανο 12 mm ενδείκνυται σε γυναικολογικές, γενικές, ουρολογικές, θωρακικές, ορθοκολικές και άλλες ενδοσκοπικές επεμβάσεις για τη διαστολή εσωτερικών δομών, π.χ. του εντέρου, του στομάχου ή του ήπατος. Το μέγεθος του πτερυγίου είναι περίπου 9 cm σε πλάτος και 9 cm σε μήκος. Το τεχνολογικό προϊόν έχει άξονα 12 mm και μήκος λειτουργίας 46 cm. Το συνολικό μήκος είναι 61 cm και έχει σχεδιαστεί για εισαγωγή και χρήση μέσω περιβλημάτων τροκάρ Covidien™.

Ο προβλεπόμενος σκοπός του τεχνολογικού προϊόντος είναι η διαστολή ιστών.

**ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ**

Το όργανο Endo Paddle Retract™ χρησιμοποιείται για τη διαστολή ιστών εντός της σωματικής κοιλότητας κατά τη διάρκεια ελάχιστα επεμβατικών διαδικασιών.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν δεν έχει σχεδιαστεί, δεν πωλείται και δεν προορίζεται για άλλη χρήση πέραν της ενδεικνυόμενης.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

1. Οι ενδοσκοπικές επεμβάσεις πρέπει να εκτελούνται μόνο από ιατρούς επαρκώς καταρτισμένους και εξοικειωμένους με ενδοσκοπικές τεχνικές.
2. Η πλήρης κατανόηση των αρχών και των τεχνικών που σχετίζονται με τα λέιζερ και τις ηλεκτροχειρουργικές επεμβάσεις είναι απαραίτητη, προκειμένου να αποφευχθούν ηλεκτροπληξία και εγκαύματα τόσο για τον ασθενή όσο και για τον(τους) χειριστή(ές).
3. Πριν χρησιμοποιηθούν ταυτόχρονα σε μια επέμβαση ενδοσκοπικά όργανα και εξαρτήματα διαφορετικών κατασκευαστών, επαληθεύστε τη συμβατότητά τους και διασφαλίστε ότι δεν διακυβεύεται η ηλεκτρική μόνωση ή η γείωση.
4. Βεβαιωθείτε ότι το όργανο δεν έχει αναπτυχθεί πριν από την αφαίρεση από το περίβλημα τροκάρ.
5. Πριν από την αφαίρεση, βεβαιωθείτε ότι ιστός δεν έχει προσκολληθεί στο όργανο.
6. Κατά την τοποθέτηση του οργάνου μέσα στην κοιλότητα, βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκής χώρος για το πτερύγιο.
7. Αυτό το τεχνολογικό προϊόν παρέχεται ΣΤΕΙΡΟ μόνο για μία χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε αυτό το τεχνολογικό προϊόν. Η επανεπεξεργασία ή/και η επαναποστείρωση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης, λοίμωξης του ασθενούς, μόνιμης βλάβης ή απειλητικού για τη ζωή τραυματισμού. Στείρο εκτός εάν το(α) σύστημα/συστήματα στείρου φραγμού έχει(ουν) ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Επιθεωρήστε τη συσκευασία και το σύστημα στείρου φραγμού πριν από τη χρήση. Απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τις διαδικασίες απόρριψης του τελικού χρήστη.
8. Το τεχνολογικό προϊόν περιέχει νικέλιο που μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

**1 ΣΧΗΜΑΤΙΚΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ**

A) ΔΙΑΣΤΟΛΕΑΣ ΜΕ ΠΤΕΡΥΓΙΟ
B) ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ
C) ΛΕΥΚΟ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑ ΣΤΕΓΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ
D) ΜΑΥΡΟ ΚΟΥΜΠΙ ΠΕΡΙΣΤΡΟΦΗΣ

**2 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το όργανο συσκευάζεται σε θέση ανάπτυξης.**

1. Για να αποσύρετε το πτερύγιο, γυρίστε το μαύρο κουμπί περιστροφής δεξιόστροφα μέχρι να κλείσει πλήρως το πτερύγιο.
2. Πιέστε το λευκό περίβλημα στεγανοποίησης προς τα εμπρός, έως ότου το πτερύγιο βρεθεί πλήρως εντός των ορίων του εισαγωγέα.
3. Πιάστε το λευκό περίβλημα στεγανοποίησης και εισαγάγετε το όργανο στο κατάλληλου μεγέθους περίβλημα τροκάρ (ή σε μεγαλύτερο μέγεθος περιβλήματος τροκάρ με τη χρήση μετατροπέα).

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το όργανο δεν μπορεί να εισαχθεί στο περίβλημα τροκάρ, εάν έχει αναπτυχθεί το πτερύγιο.**

4. Μόλις το όργανο εισαχθεί στο περίβλημα τροκάρ, τραβήξτε το λευκό περίβλημα στεγανοποίησης εντελώς προς τα πίσω για να αποκαλυφθεί το πτερύγιο.
5. Για να αναπτύξετε το πτερύγιο μέσα στη σωματική κοιλότητα, γυρίστε το μαύρο κουμπί περιστροφής αριστερόστροφα.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κατά την τοποθέτηση του οργάνου μέσα στην κοιλότητα, βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκής χώρος για το πτερύγιο.**

**3 ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ ΤΟ ΟΡΓΑΝΟ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ**

1. Γυρίστε το μαύρο κουμπί περιστροφής δεξιόστροφα μέχρι το πτερύγιο να κλείσει πλήρως.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πριν από την αφαίρεση, βεβαιωθείτε ότι δεν έχει προσκολληθεί ιστός στο όργανο.**

2. Πιέστε το λευκό περίβλημα στεγανοποίησης προς τα εμπρός, έως ότου το πτερύγιο βρεθεί πλήρως εντός των ορίων του εισαγωγέα.
3. Πιάστε το λευκό περίβλημα στεγανοποίησης και αφαιρέστε το όργανο από το περίβλημα τροκάρ.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι το όργανο δεν έχει αναπτυχθεί πριν από την αφαίρεση από το περίβλημα τροκάρ.**

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η αφαίρεση του οργάνου πρέπει να γίνεται υπό άμεση οπτική επαφή.**

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πριν από την αφαίρεση, βεβαιωθείτε ότι δεν έχει προσκολληθεί ιστός στο όργανο.**

**ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ**

Παρόλο που έχει καταβληθεί κάθε δυνατή προσπάθεια για τη μείωση των κινδύνων για τον ασθενή και τον χρήστη, όλες οι χειρουργικές επεμβάσεις όπου χρησιμοποιείται αυτό το τεχνολογικό προϊόν ενέχουν κάποιον βαθμό υπολειμματικού κινδύνου, ακόμα και όταν η χρήση γίνεται από εκπαιδευμένους ιατρούς. Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του οργάνου Endo Paddle Retract™ είναι: μόλυνση τραύματος, βλάβη ιστών/τραυματισμός ιστών, ξένο σώμα στον ασθενή, καθυστέρηση της θεραπείας και διάτρηση.

Στην περίπτωση που προκύψει σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος, αναφέρετε αμέσως το συμβάν στην Covidien, τις αρμόδιες αρχές και οποιαδήποτε άλλη ρυθμιστική αρχή, όπως απαιτείται.

**ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΔΩΜΑΤΙΟΥ.**

**ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν περιέχει την ακόλουθη ουσία που ταξινομείται ως καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος ή τοξική για την αναπαραγωγή (CMR) κατηγορίας 1B σε συγκέντρωση πάνω από 0,1% κατά βάρος: Κοβάλτιο, αρ. CAS 7440-48-4, αρ. ΕΚ 231-158-0. Τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται από κράματα κοβαλτίου ή κράματα ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχουν κοβάλτιο δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή ανεπιθύμητες ενέργειες στην αναπαραγωγή.

**pl**

## Retraktor łopatkowy

**PRZED ROZPOCZĘCIEM KORZYSTANIA Z PRODUKTU NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ PONIŻSZE INFORMACJE.**

**WAŻNE!**

Niniejsza ulotka ma na celu ułatwienie korzystania z tego produktu. Nie stanowi ona źródła informacji na temat technik chirurgicznych.

Wyrób ten został zaprojektowany, przetestowany i wyprodukowany z przeznaczeniem do użytku tylko u jednego pacjenta. Ponowne stosowanie lub przygotowywanie tego wyrobu do ponownego użycia może prowadzić do jego awarii, a w konsekwencji spowodować obrażenia ciała pacjenta. Przygotowanie do ponownego użycia i/lub sterylizowanie tego wyrobu może doprowadzić do jego skażenia bądź do zakażenia pacjenta. Tego wyrobu nie wolno używać ponownie, przygotowywać do ponownego użycia ani ponownie sterylizować.

**OPIS**

Narzędzie Endo Paddle Retract™ składa się z retraktora łopatkowego na dystalnym końcu i służy do odciągania wewnętrznych struktur.

Populacja docelowa to ogólna populacja osób kwalifikujących się do operacji, obejmująca osoby w każdym wieku, dowolnej płci, o dowolnej budowie ciała, masie ciała, dowolnej rasy oraz ze wszystkich grup etnicznych z wyjątkiem przypadków, gdy występują przeciwwskazania. Przed podjęciem decyzji, czy wyrób może zostać zastosowany, chirurdzy powinni wziąć pod uwagę czynniki dotyczące konkretnego pacjenta.

Przewidzianymi użytkownikami są członkowie personelu medycznego, którzy przed użyciem tego wyrobu zostali przeszkoleni w zakresie stosownych zabiegów chirurgicznych oraz metod obejmujących stosowanie ręcznych narzędzi chirurgicznych.

**WSKAZANIA/PRZEZNACZENIE**

To narzędzie o średnicy 12 mm jest wskazane do stosowania podczas zabiegów ginekologicznych, chirurgii ogólnej, urologicznych, torakochirurgii, chirurgii okrężnicy i odbytnicy oraz podczas innych zabiegów endoskopowych w celu odciągania wewnętrznych struktur, np. jelita, żołądka lub wątroby. Łopatka ma szerokość około 9 cm i długość 9 cm. Narzędzie posiada trzon o średnicy 12 mm, a jego długość funkcjonalna wynosi 46 cm. Całkowita długość narzędzia wynosi 61 cm i jest ono przeznaczone do wprowadzania i stosowania przez tuleje trokarów Covidien™.

Wyrób jest przeznaczony do odciągania tkanek.

**KORZYŚCI KLINICZNE**

Narzędzie Endo Paddle Retract™ jest stosowane do odciągania tkanek w jamie ciała podczas zabiegów minimalnie inwazyjnych.

**PRZECIWWSKAZANIA**

Niniejszy wyrób można stosować wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem.

**OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

1. Zabiegi endoskopowe mogą być wykonywane wyłącznie przez pracowników ochrony zdrowia posiadających odpowiednie przeszkolenie oraz zaznajomionych z technikami endoskopowymi.
2. Dokładne zrozumienie podstaw oraz technik związanych z zabiegami z wykorzystaniem lasera oraz z zabiegami elektrochirurgicznymi jest niezbędne dla uniknięcia ryzyka porażenia prądem elektrycznym i oparzeń zarówno pacjenta, jak i operatora (operatorów).
3. Przed jednoczesnym wykorzystaniem podczas zabiegu narzędzi i akcesoriów endoskopowych od różnych producentów należy sprawdzić ich zgodność oraz upewnić się, że izolacja elektryczna oraz uziemienie działają prawidłowo.
4. Przed wyjęciem narzędzia z tulei trokara należy upewnić się, że nie jest ono uaktywnione.
5. Przed wyjęciem narzędzia należy sprawdzić, czy nie przywarły do niego żadne tkanki.
6. Uaktywniając narzędzie w jamie ciała należy upewnić się, że znajduje się tam wystarczająca przestrzeń dla łopatki.
7. Wyrób ten jest dostarczany w stanie STERYLNYM i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Tego wyrobu nie wolno używać ponownie, przygotowywać do ponownego użycia ani ponownie sterylizować. Przygotowanie do ponownego użycia i/lub ponowna sterylizacja tego wyrobu może nieść ze sobą ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia pacjenta, trwałego upośledzenia funkcji lub zagrażających życiu obrażeń ciała. Wyrób jest sterylny, o ile nie otwarto i nie uszkodzono systemu lub systemów bariery sterylnej. Przed użyciem należy sprawdzić wzrokowo opakowanie i system bariery sterylnej. Wyrób należy utylizować zgodnie z procedurami utylizacji obowiązującymi użytkownika końcowego.
8. Wyrób zawiera nikiel, który może powodować reakcję alergiczną.

**1 WIDOK SCHEMATYCZNY**

A) RETRAKTOR ŁOPATKOWY
B) INTRODUKTOR
C) BIAŁA OBUDOWA USZCZELNIENIA
D) CZARNE POKRĘTŁO

**2 INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA**

**UWAGA: narzędzie jest pakowane w pozycji uaktywnionej.**

1. Żeby wsunąć łopatkę, należy obrócić czarne pokrętło zgodnie z ruchem wskazówek zegara do momentu całkowitego zamknięcia łopatki.
2. Należy popchnąć do przodu białą obudowę uszczelnienia, aż łopatka w całości schowa się w introduktorze.
3. Należy chwycić białą obudowę uszczelnienia i wprowadzić narzędzie do tulei trokara o odpowiednim rozmiarze (lub do tulei trokara o większym rozmiarze przy użyciu konwertera).

**UWAGA: nie można wprowadzać narzędzia do tulei trokara, jeśli łopatka jest rozłożona.**

4. Po wprowadzeniu narzędzia do tulei trokara należy całkowicie odciągnąć obudowę uszczelnienia, żeby odsłonić łopatkę.
5. Aby rozłożyć łopatkę w jamie ciała, należy obrócić czarne pokrętło w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

**OSTRZEŻENIE: uaktywniając narzędzie w jamie ciała należy upewnić się, że znajduje się tam wystarczająca przestrzeń dla łopatki.**

**3 WYJMOWANIE NARZĘDZIA PO ZAKOŃCZENIU ZABIEGU**

1. Obrócić czarne pokrętło zgodnie z ruchem wskazówek zegara do momentu całkowitego zamknięcia łopatki.

**OSTRZEŻENIE: przed wyjęciem narzędzia należy sprawdzić, czy nie przywarły do niego żadne tkanki.**

2. Popchnąć do przodu białą obudowę uszczelnienia tak, by łopatka w całości schowała się w introduktorze.
3. Chwycić białą obudowę uszczelnienia i wyjąć narzędzie z tulei trokara.

**OSTRZEŻENIE: przed wyjęciem narzędzia z tulei trokara należy upewnić się, że nie jest ono uaktywnione.**

**UWAGA: narzędzie należy wyjmować pod bezpośrednią kontrolą wzroku.**

**OSTRZEŻENIE: przed wyjęciem narzędzia należy sprawdzić, czy nie przywarły do niego żadne tkanki.**

**DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Mimo podjęcia wszelkich starań w celu ograniczenia zagrożeń dla pacjenta i użytkownika, każdy zabieg chirurgiczny z użyciem tego wyrobu niesie ze sobą pewne ryzyko resztkowe, nawet jeśli jest wykonywany przez przeszkolonych lekarzy. Możliwe działania niepożądane związane z użyciem narzędzia Endo Paddle Retract™ są następujące: zakażenie rany, uszkodzenie/uraz tkanek, obecność ciała obcego w ciele pacjenta, opóźnienie leczenia i perforacja.

Jeśli w związku z użyciem wyrobu wystąpi poważny incydent, wówczas zdarzenie to należy niezwłocznie zgłosić do firmy Covidien, właściwych organów oraz wszelkich innych organów regulacyjnych, zgodnie z wymogami.

**PRZECHOWYWAĆ W TEMPERATURZE POKOJOWEJ.**

**POZOSTAŁE INFORMACJE**

Ten wyrób zawiera następujące substancje zakwalifikowane jako CMR kategorii 1B w stężeniu wagowym powyżej 0,1%: kobalt; nr CAS 7440-48-4; nr WE 231-158-0. Aktualne dane naukowe potwierdzają, że wyroby medyczne wyprodukowane ze stopów kobaltu lub stopów stali nierdzewnej zawierających kobalt nie powodują zwiększonego ryzyka wystąpienia raka ani nie mają negatywnego wpływu na układ rozrodczy.

**tr**

## Kanatlı Geri Çekici

**ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ BAŞTAN SONA OKUYUN.**

**ÖNEMLİ!**

Bu kitapçık, bu ürünün kullanılmasına yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır. Cerrahi teknikler için bir başvuru kaynağı değildir.

Bu cihaz yalnızca tek hastada kullanım için tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir. Bu cihazın yeniden kullanılması ve yeniden işlenmesi cihazın arızalanmasına ve sonuç olarak hastanın yaralanmasına neden olabilir. Bu cihazın yeniden işlenmesi ve/veya yeniden sterilize edilmesi kontaminasyon ve hasta enfeksiyonu riski oluşturabilir. Bu cihazı tekrar kullanmayın, tekrar işlemeyin veya tekrar sterilize etmeyin.

**TANIM**

Endo Paddle Retract™ aleti, aletin distal ucunda yer alan kanatlı geri çekiciden oluşur ve dahili yapıların geri çekilmesi için kullanılır.

Hedef popülasyon; tüm yaş grupları, cinsiyet, vücut türü, ağırlık, ırk ve etnik kökenler dahil olmak üzere (kontrendike durumlar hariç) ameliyat olmaya aday genel popülasyondur. Cerrahlar cihazın kullanıma uygun olup olmadığına karar vermeden önce belirli hasta faktörlerini dikkate almalıdır.

Amaçlanan kullanıcılar, bu cihazı kullanmadan önce cerrahi el aletleri içeren ilgili cerrahi prosedürler ve yaklaşımlar konusunda eğitim görmüş sağlık uzmanlarıdır.

**ENDİKASYONLAR/KULLANIM AMACI**

12 mm aletin; bağırsak, mide veya karaciğer gibi dahili yapıların geri çekilmesi için jinekolojik, genel, ürolojik, torasik, kolorektal veya diğer endoskopik prosedürlerde kullanımı endikedir. Kanat yaklaşık 9 cm genişliğinde ve 9 cm uzunluğundadır. Cihazın şaftı 12 mm ve çalışma uzunluğu 46 cm'dir. Toplam uzunluk 61 cm'dir ve Covidien™ trokar kovanlarının yerleştirilmesi ve kullanılması için tasarlanmıştır.

Bu cihazın kullanım amacı, dokunun geri çekilmesidir.

**KLİNİK FAYDALAR**

Endo Paddle Retract™ aleti, minimal invazif prosedürler sırasında vücut kavitesinde dokunun geri çekilmesi için kullanılır.

**KONTRENDİKASYONLAR**

Bu cihaz, belirtilen amaçlar dışında kullanılmak üzere tasarlanmamıştır, satılmamaktadır ve bu tür amaçlarda kullanılmamalıdır.

**UYARILAR VE ÖNLEMLER**

1. Endoskopi prosedürleri, yalnızca endoskopi teknikleri konusunda uygun eğitimi almış ve bu tekniklere aşina sağlık uzmanları tarafından gerçekleştirilmelidir.
2. Hem hasta hem de operatör açısından elektrik çarpması ve yanık tehlikelerinden kaçınmak için lazerli ve elektrocerrahi prosedürleriyle ilgili ilkelerin ve tekniklerin ayrıntılı biçimde anlaşılması önemlidir.
3. Bir prosedür sırasında farklı imalatçıların endoskopi aletleri ve aksesuarları birlikte kullanılmadan önce uyumlu olduklarını doğrulayın ve elektrik yalıtımından veya topraklamadan ödün verilmediğinden emin olun.
4. Aleti trokar kovanından çıkarmadan önce açılmadığından emin olun.
5. Aleti çıkarmadan önce dokunun alete yapışmadığından emin olun.
6. Aleti boşluk içinde açarken kanat için yeterli alan bulunduğundan emin olun.
7. Bu cihaz tek kullanımlıktır, STERİL halde sağlanır. Bu cihazı tekrar kullanmayın, tekrar işlemeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Bu cihazın yeniden işlenmesi ve/veya yeniden sterilize edilmesi kontaminasyon, hastada enfeksiyon, kalıcı hasar veya yaşamı tehdit edici yaralanma riskine neden olabilir. Steril bariyer sistemi açılmamış veya hasar görmemiş ise sterildir. Kullanmadan önce ambalaj ve steril bariyer sistemi üzerinde görsel kontrol gerçekleştirin. Cihazı, son kullanıcının bertaraf prosedürlerine göre atın.
8. Bu cihaz alerjik reaksiyona yol açabilecek nikel içerir.

**1 ŞEMATİK GÖRÜNÜM**

A) KANATLI GERİ ÇEKİCİ
B) İNTRODÜSER
C) BEYAZ CONTA MUHAFAZASI
D) SİYAH DÖNDÜRME DÜĞMESİ

**2 KULLANIM TALİMATLARI**

**NOT: Alet açık konumda ambalajlanmıştır.**

1. Kanadı geri çekmek için kanat tamamen kapanana kadar siyah döndürme düğmesini saat yönünde döndürün.
2. Kanat tamamen introdüser sınırları içine gelene kadar beyaz conta muhafazasını itin.
3. Beyaz conta muhafazasını kavrayın ve aleti uygun boyutlu trokar kovanına (veya bir dönüştürücü ile daha büyük boyutlu bir trokar kovanına) yerleştirin.

**NOT: Kanat açık konumdaysa alet trokar kovanına yerleştirilemez.**

4. Alet trokar kovanına yerleştiğinde kanadı ortaya çıkarmak için beyaz conta muhafazasını tamamen çekin.
5. Kanadı vücut boşluğunda açmak için siyah döndürme düğmesini saat yönünün tersine döndürün.

**UYARI: Aleti boşluk içinde açarken kanat için yeterli alan bulunduğundan emin olun.**

**3 İŞLEM TAMAMLANDIKTAN SONRA ALETİ ÇIKARMAK İÇİN**

1. Kanat tamamen kapanana kadar siyah döndürme düğmesini saat yönünün tersine döndürün.

**UYARI: Aleti çıkarmadan önce dokunun alete yapışmadığından emin olun.**

2. Kanat tamamen introdüser sınırları içine gelene kadar beyaz conta muhafazasını itin.
3. Beyaz conta muhafazasını tutun ve aleti trokar kovanından çıkarın.

**UYARI: Aleti trokar kovanından çıkarmadan önce açılmadığından emin olun.**

**NOT: Alet çıkarılırken doğrudan görünür olmalıdır.**

**UYARI: Aleti çıkarmadan önce dokunun alete yapışmadığından emin olun.**

**ADVERS REAKSİYONLAR**

Hastalar ve kullanıcılar açısından riskleri azaltmak üzere her türlü çaba gösterilmiş olmakla birlikte, bu cihazın kullanımını içeren tüm ameliyatlar, eğitimli hekimler tarafından kullanıldıklarında bile belirli bir oranda rezidüel risk taşır. Endo Paddle Retract™ aletinin kullanımıyla ilişkili potansiyel advers reaksiyonlar: yara enfeksiyonu, doku hasarı/doku travması, hastada yabancı cisim, tedavinin gecikmesi ve perforasyon.

Cihaz kullanımı ile ilgili ciddi bir olay meydana gelmesi halinde olayı derhal Covidien'e, yetkili makamlara ve gereken şekilde tüm diğer düzenleyici makamlara bildirin.

**ODA SICAKLIĞINDA SAKLAYIN.**

**DİĞER BİLGİLER**

Bu cihaz CMR 1B olarak tanımlanan bu maddeyi/maddeleri ağırlık olarak %0,1'in üzerinde bir konsantrasyonda içerir: Kobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Mevcut bilimsel kanıtlar, kobalt alaşımlarından veya kobalt içeren paslanmaz çelik alaşımlardan üretilen tıbbi cihazların kanser riskinin artmasına veya advers üreme etkilerine neden olmadığını desteklemektedir.

**ru**

## Лопастной ретрактор

**ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРИВЕДЕННОЙ НИЖЕ ИНФОРМАЦИЕЙ.**

**ВАЖНО!**

Настоящая брошюра содержит указания по использованию данного устройства. Она не является справочным руководством по методикам выполнения хирургических операций.

Данное устройство спроектировано, протестировано и произведено с целью использования только для одного пациента. Повторное использование и повторная обработка данного устройства могут привести к сбоям в его работе и впоследствии к нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и (или) стерилизация данного устройства могут привести к его контаминации и последующему инфицированию пациента. Данное устройство не подлежит повторному использованию, обработке или стерилизации.

**ОПИСАНИЕ**

Инструмент Endo Paddle Retract™ состоит из лопастного ретрактора, расположенного на дистальном конце инструмента, и используется для отведения внутренних структур.

Целевая популяция — это общая популяция кандидатов на хирургическое вмешательство, которая включает лиц любого возраста, половой принадлежности, телосложения, массы тела, расы и этнической группы, за исключением случаев, когда такое вмешательство противопоказано. При принятии решения о том, подходит ли устройство пациенту, хирурги должны учитывать индивидуальные факторы каждого конкретного пациента.

Предполагаемые пользователи — медицинские работники, прошедшие до момента использования данного устройства обучение по соответствующим хирургическим процедурам и методикам, включающим применение хирургических инструментов с ручным управлением.

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ/НАЗНАЧЕНИЕ**

Данный инструмент диаметром 12 мм предназначен для использования при проведении гинекологических, общих, урологических, торакальных, колоректальных и других эндоскопических процедур с целью отведения внутренних структур (например, кишечника, желудка, печени). Приблизительный размер лопасти составляет 9 × 9 см (Ш x Д). Устройство включает в себя стержень диаметром 12 мм и длиной рабочей части 46 см. Общая длина устройства — 61 см. Устройство предназначено для использования с тубусами троакара Covidien™.

Назначение данного устройства заключается в отведении тканей.

**КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА**

Инструмент Endo Paddle Retract™ используется для отведения тканей в полости тела при проведении минимально инвазивных процедур.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Данное устройство было разработано, продается и предназначено для использования только в соответствии с указанным назначением.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

1. Эндоскопические процедуры могут проводить только медицинские специалисты, прошедшие соответствующее обучение и обладающие знанием методов эндоскопии.
2. Во избежание поражения электрическим током и получения ожогов пациентом и оператором(-ами) хирург должен иметь ясное представление о принципах и методах проведения лазерных и электрохирургических процедур.
3. Прежде чем использовать эндоскопические инструменты и принадлежности разных изготовителей, убедитесь в совместимости этих инструментов и принадлежностей, проверьте целостность электрической изоляции и заземления.
4. Прежде чем извлечь инструмент из тубуса троакара, убедитесь, что инструмент находится в сложенном состоянии.
5. Прежде чем извлечь инструмент, убедитесь, что к нему не прилипли ткани.
6. При раскрытии инструмента в полости тела убедитесь в наличии достаточного свободного пространства для лопасти.
7. Данное устройство поставляется СТЕРИЛЬНЫМ и предназначено для одноразового применения. Данное устройство не подлежит повторному использованию, обработке или стерилизации. Повторная обработка и (или) повторная стерилизация этого устройства могут создать риск контаминации, инфицирования пациента, а также привести к необратимому ухудшению здоровья или получению травмы, представляющей угрозу для жизни. Устройство стерильно, если барьерные системы, обеспечивающие стерильность, не были открыты или повреждены. Перед использованием устройства необходимо осмотреть упаковку и барьерную систему для обеспечения стерильности. Утилизируйте устройство в соответствии с действующими для конечного пользователя правилами утилизации.
8. Устройство содержит никель, который может вызвать аллергическую реакцию.

**1 СХЕМАТИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ**

A) ЛОПАСТНОЙ РЕТРАКТОР
B) ИНТРОДЬЮСЕР
C) БЕЛЫЙ ГЕРМЕТИЗИРУЮЩИЙ КОЖУХ
D) ЧЕРНЫЙ ПОВОРОТНЫЙ РЕГУЛЯТОР

**2 ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**ПРИМЕЧАНИЕ. Инструмент поставляется в развернутом состоянии.**

1. Чтобы сложить и отвести лопасть, поворачивайте черный поворотный регулятор по часовой стрелке до тех пор, пока лопасть не будет сложена.
2. Сдвиньте вперед белый герметизирующий кожух так, чтобы лопасть полностью оказалась внутри интродьюсера.
3. Возьмитесь за белый герметизирующий кожух и введите инструмент в тубус троакара соответствующего размера (или большего размера с помощью переходника).

**ПРИМЕЧАНИЕ. Инструмент невозможно ввести в тубус троакара, если лопасть находится в развернутом состоянии.**

4. После введения инструмента в тубус троакара полностью оттяните назад белый герметизирующий кожух, чтобы открыть лопасть инструмента.
5. Чтобы раскрыть лопасть в полости тела, поверните черный поворотный регулятор против часовой стрелки.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При раскрытии инструмента в полости тела убедитесь в наличии достаточного свободного пространства для лопасти.**

**3 ИЗВЛЕЧЕНИЕ ИНСТРУМЕНТА ПО ЗАВЕРШЕНИИ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

1. Поворачивайте черный поворотный регулятор по часовой стрелке до тех пор, пока лопасть не будет полностью сложена.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Прежде чем извлечь инструмент, убедитесь, что к нему не прилипли ткани.**

2. Сдвиньте вперед белый герметизирующий кожух так, чтобы лопасть полностью оказалась внутри интродьюсера.
3. Возьмите инструмент за белый герметизирующий кожух и извлеките его из тубуса троакара.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Прежде чем извлечь инструмент из тубуса троакара, убедитесь, что инструмент находится в сложенном состоянии.**

**ПРИМЕЧАНИЕ. Извлечение инструмента должно выполняться под непосредственным визуальным контролем.**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Прежде чем извлечь инструмент, убедитесь, что к нему не прилипли ткани.**

**НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

Хотя были предприняты все попытки снизить риски для пациентов и пользователей, все операции с использованием данного устройства сопряжены с некоторым остаточным риском, даже при использовании квалифицированными врачами. Потенциальные нежелательные реакции, связанные с использованием инструмента Endo Paddle Retract™, включают следующие: раневая инфекция, повреждение/травма ткани, попадание постороннего предмета в тело пациента, задержка лечения и перфорация.

При возникновении серьезного происшествия, связанного с использованием данного устройства, немедленно сообщите об этом в компанию Covidien, в соответствующий уполномоченный орган или любые другие регулирующие органы, следуя установленной процедуре.

**ХРАНИТЬ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ.**

**ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ**

Это устройство содержит следующие вещества, отнесенные к классу веществ с канцерогенным, мутагенным или токсичным для репродуктивности эффектом CMR 1B, в концентрации выше 0,1 % по весу: кобальт, номер в реестре химических соединений CAS 7440-48-4; номер EC 231-158-0. Согласно актуальным научным данным, медицинские устройства, изготовленные из кобальтовых сплавов или сплавов нержавеющей стали, содержащих кобальт, не становятся причиной повышенного риска развития рака и не оказывают неблагоприятное воздействие на репродуктивную систему.

**cs**

## Lopatkový retraktor

**PŘED POUŽITÍM TOHOTO VÝROBKU SI DŮKLADNĚ PROČTĚTE NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE.**

**DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ!**

Informace uvedené v této brožuře mají usnadnit použití tohoto výrobku. Tento text není publikací o chirurgických technikách.

Tento prostředek byl navržen, testován a vyroben k použití pouze u jednoho pacienta. Opakované použití nebo zpracování prostředku mohou vést k jeho selhání a následnému poranění pacienta. Opakované zpracování a/nebo sterilizace prostředku mohou vést k riziku kontaminace a infekce pacienta. Nepoužívejte prostředek opakovaně, neuvádějte jej do znovupoužitelného stavu ani jej opětovně nesterilizujte.

**POPIS**

Nástroj Endo Paddle Retract™ se skládá z lopatkového retraktoru umístěného na distálním konci nástroje a slouží k retrakci interních struktur.

Cílovou populací je obecná populace kandidátů na chirurgický zákrok každého věku, pohlaví, tělesných typů, hmotnosti, ras a etnik, s výjimkou kontraindikovaných případů. Chirurgové musí před rozhodnutím o tom, zda je prostředek vhodný k použití, zvážit specifické faktory pacienta.

Určenými uživateli jsou zdravotničtí pracovníci, kteří byli před použitím tohoto prostředku vyškoleni v příslušných chirurgických postupech a přístupech zahrnujících chirurgické ruční nástroje.

**INDIKACE / URČENÝ ÚČEL**

12mm nástroj se používá k retrakci interních struktur, například střev, žaludku nebo jater, při různých obecných, gynekologických, urologických, hrudních, kolorektálních a jiných endoskopických zákrocích. Šířka lopatky je přibližně 9 cm a délka lopatky je také přibližně 9 cm. Nástroj má 12mm dřík a jeho pracovní délka je 46 cm. Celková délka nástroje je 61 cm. Nástroj je určen k zavedení a použití přes trokarovou objímku Covidien™.

Určeným účelem nástroje je retrakce tkáně.

**KLINICKÉ PŘÍNOSY**

Nástroj Endo Paddle Retract™ se používá k retrakci tkáně v tělní dutině při minimálně invazivních zákrocích.

**KONTRAINDIKACE**

Prostředek není navržen, prodáván ani určen pro jiné použití, než které je zde uvedeno.

**VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

1. Endoskopické zákroky smějí provádět pouze zdravotničtí pracovníci, kteří jsou náležitě vyškoleni a obeznámeni s endoskopickými technikami.
2. Aby nedošlo k úrazu elektrickým proudem nebo popálení pacienta či chirurga, je důležité dokonale porozumět zásadám a postupům, které se týkají laserových a elektrochirurgických zákroků.
3. Před společným použitím endoskopických nástrojů a příslušenství od různých výrobců při zákroku si ověřte vzájemnou kompatibilitu nástrojového vybavení a zkontrolujte, zda nebyla narušena elektrická izolace nebo uzemnění.
4. Před vyjmutím z trokarové objímky zkontrolujte, zda není nástroj rozvinutý.
5. Před vyjmutím zkontrolujte, zda se k nástroji nepřichytila tkáň.
6. Než nástroj v tělní dutině rozvinete, zkontrolujte, zda je zde pro lopatku dost místa.
7. Tento prostředek je dodáván STERILNÍ a je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte prostředek opakovaně, neuvádějte jej do znovupoužitelného stavu ani jej opětovně nesterilizujte. Snaha o navrácení prostředku do znovupoužitelného stavu a/nebo opakovaná sterilizace prostředku mohou způsobit kontaminaci, infekci, trvalé postižení nebo život ohrožující poranění pacienta. Je sterilní, pokud nebyl otevřen nebo poškozen systém (systémy) sterilní bariéry. Před použitím proveďte vizuální kontrolu obalu a systému sterilní bariéry. Prostředek zlikvidujte v souladu s postupy konečného uživatele.
8. Prostředek obsahuje nikl, který může způsobit alergickou reakci.

**1 SCHEMATICKÝ NÁKRES**

A) LOPATKOVÝ RETRAKTOR
B) ZAVADĚČ
C) BÍLÉ TĚSNĚNÍ
D) ČERNÝ OTOČNÝ OVLADAČ

**2 NÁVOD K POUŽITÍ**

**POZNÁMKA: Nástroj je dodáván rozvinutý.**

1. Lopatku složte otáčením černého otočného ovladače po směru hodinových ručiček, dokud se lopatka zcela neuzavře.
2. Zatlačte bílé těsnění dopředu tak, aby se lopatka ukryla do zavaděče.
3. Uchopte bílé těsnění a zaveďte nástroj do trokarové objímky o odpovídající velikosti (použijete-li konvertor, můžete jej zavést i do trokarové objímky o větší velikosti).

**POZNÁMKA: Nástroj nebude možné zavést do trokarové objímky, pokud bude lopatka rozvinutá.**

4. Po zavedení nástroje do trokarové objímky zatáhněte bílé těsnění zcela zpět – lopatka se vysune.
5. Uvnitř tělní dutiny lopatku rozvinete otočením černého otočného ovladače proti směru hodinových ručiček.

**VAROVÁNÍ: Než nástroj v tělní dutině rozvinete, zkontrolujte, zda je zde pro lopatku dost místa.**

**3 VYJMUTÍ NÁSTROJE PO DOKONČENÍ**

1. Otočením černého otočného ovladače po směru hodinových ručiček lopatku zcela uzavřete.

**VAROVÁNÍ: Před vyjmutím zkontrolujte, zda se k nástroji nepřichytila tkáň.**

2. Zatlačte bílé těsnění dopředu tak, aby se lopatka ukryla do zavaděče.
3. Uchopte bílé těsnění a vyjměte nástroj z trokarové objímky.

**VAROVÁNÍ: Před vyjmutím z trokarové objímky zkontrolujte, zda není nástroj rozvinutý.**

**POZNÁMKA: Vyjmutí nástroje proveďte pod přímou vizuální kontrolou.**

**VAROVÁNÍ: Před vyjmutím zkontrolujte, zda se k nástroji nepřichytila tkáň.**

**NEŽÁDOUCÍ REAKCE**

Přestože byly učiněny veškeré kroky ke snížení rizik pro pacienty i uživatele, všechny operace, při nichž se používá tento prostředek, s sebou nesou určité zbytkové riziko, i když jej používají vyškolení lékaři. Možné nežádoucí reakce spojené s použitím nástroje Endo Paddle Retract™ jsou: infekce rány, poškození tkáně/trauma tkáně, cizí těleso v pacientovi, zpoždění léčby a perforace.

V případě, že dojde k vážné nehodě související s použitím tohoto prostředku, neprodleně tuto událost nahlaste společnosti Covidien, příslušným orgánům a podle potřeby dalším regulačním orgánům.

**SKLADUJTE PŘI POKOJOVÉ TEPLOTĚ.**

**VÍCE INFORMACÍ**

Tento prostředek obsahuje následující látky definované jako CMR 1B (karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci, kategorie 1B) v koncentraci vyšší než 0,1 hmotnostních %: kobalt; č. CAS 7440-48-4; č. EC 231-158-0. Aktuální vědecké důkazy podporují názor, že zdravotnické prostředky vyrobené ze slitiny kobaltu nebo slitiny nerezové oceli obsahující kobalt nejsou příčinou zvýšeného rizika rakoviny nebo nežádoucích účinků na reprodukci.

**hu**

## Lapátretraktor

**A TERMÉK HASZNÁLATA ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL AZ ALÁBBI TUDNIVALÓKAT.**

**FONTOS!**

Ez a tájékoztató a termék használatában nyújt segítséget. Nem a műtéti technikák tájékoztatója.

Az eszközt kizárólag egy betegnél történő felhasználáshoz tervezték, tesztelték és gyártották. Az eszköz ismételt felhasználása vagy felújítása meghibásodáshoz, ezt követően pedig a beteg sérüléséhez vezethet. Az eszköz felújítása és/vagy újrasterilizálása az eszköz szennyeződésének és a beteg fertőzésének kockázatát eredményezheti. Tilos az eszköz újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása.

**LEÍRÁS**

Az Endo Paddle Retract™ eszköz disztális végén egy lapátretraktor van, amely a belső képletek elhúzására szolgál.

A célpopuláció a műtétre váró általános populáció, így minden életkorú, nemű, testfelépítésű, testtömegű, fajú és etnikumú személy, kivéve azokat, akiknél az alkalmazás ellenjavallt. A sebészeknek fontolóra kell venniük az egyéni betegtényezőket, mielőtt eldöntik, alkalmazható-e az eszköz.

A tervezett felhasználók olyan egészségügyi szakemberek, akik a jelen eszköz alkalmazását megelőzően képzésben részesültek a megfelelő sebészeti eljárásokban és a sebészeti kéziműszereket alkalmazó megközelítésekben.

**JAVALLATOK/RENDELTETÉS**

A 12 mm-es eszköz nőgyógyászati, általános, urológiai, mellkasi, kolorektális és egyéb endoszkópos eljárások során használható a belső képletek, pl. a bél, gyomor vagy máj elhúzásához. A lapát körülbelül 9 cm széles és 9 cm hosszú. Az eszköz szára 12 mm-es, a működés közbeni hossza pedig 46 cm. A teljes hossza 61 cm, és egy Covidien™ trokárhüvelyen keresztül kell bevezetni és használni.

Az eszköz rendeltetése szerint szövetek elhúzására szolgál.

**KLINIKAI ELŐNYÖK**

Az Endo Paddle Retract™ eszközt a testüregben végzett minimálisan invazív eljárások során használják a szövetek elhúzásához.

**ELLENJAVALLATOK**

Az eszköz kialakítása, forgalmazása és rendeltetésszerű felhasználása kizárólag a feltüntetett javallatokra korlátozódik.

**FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK**

1. Endoszkópos eljárásokat kizárólag megfelelően képzett és az endoszkópos technikákban jártas egészségügyi szakemberek végezhetnek.
2. A beteget és a kezelő(ke)t egyaránt érintő áramütés- és égésveszély elkerülése érdekében elengedhetetlen a lézeres és elektrosebészeti beavatkozások alapelveinek és technikáinak alapos ismerete.
3. Mielőtt különböző gyártók endoszkópos eszközeit és tartozékait egy beavatkozás során együtt használná, ellenőrizze azok kompatibilitását, és ügyeljen arra, hogy az elektromos szigetelés vagy földelés ép legyen.
4. Vigyázzon, hogy a trokárhüvelyből történő eltávolítás előtt ne aktiválja az eszközt.
5. Eltávolítás előtt ellenőrizze, hogy nem tapadtak-e szövetrészek az eszközhöz.
6. Amikor aktiválja az eszközt az üregben, ellenőrizze, hogy van-e elegendő hely a lapát számára.
7. Ez az eszköz STERILEN és kizárólag egyszeri használatra kerül forgalomba. Tilos az eszköz újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása. Ennek az eszköznek a felújítása és/vagy újrasterilizálása a szennyeződés és a beteg megfertőződésének, tartós vagy életveszélyes sérülésének kockázatával járhat. Steril, ha a steril zárórendszer(ek) nem bontott(ak) vagy sérült(ek). Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a csomagolást és a steril zárórendszert. Az eszköz ártalmatlanítását az ártalmatlanításra vonatkozó végfelhasználói előírások szerint kell végezni.
8. Az eszköz nikkelt tartalmaz, amely allergiás reakciót okozhat.

**1 SEMATIKUS ÁBRA**

A) LAPÁTRETRAKTOR
B) BEVEZETŐ
C) FEHÉR ZÁRÓKUPAK
D) FEKETE FORGATÓGOMB

**2 HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ**

**MEGJEGYZÉS: Az eszközt kinyitott állapotban csomagolják.**

1. A lapát visszahúzásához az óramutató járásával megegyező irányba fordítsa el a fekete forgatógombot, amíg a lapát teljesen össze nem csukódik.
2. Nyomja előre a fehér zárókupakot, míg a lapát teljesen a bevezetőbe nem kerül.
3. Fogja meg a fehér zárókupakot, és vezesse be az eszközt a megfelelő méretű trokárhüvelybe (vagy átalakító segítségével egy nagyobb méretű trokárhüvelybe).

**MEGJEGYZÉS: Az eszközt nem lehet a trokárhüvelybe vezetni, ha a lapát ki van nyitva.**

4. Ha az eszköz már a trokárhüvelyben van, a lapát kitolásához húzza teljesen vissza a fehér zárókupakot.
5. Ahhoz, hogy a testüregben kinyithassa a lapátot, forgassa a fekete forgatógombot az óramutató járásával ellentétes irányba.

**VIGYÁZAT: Amikor aktiválja az eszközt az üregben, ellenőrizze, hogy van-e elegendő hely a lapát számára.**

**3 AZ ESZKÖZ ELTÁVOLÍTÁSA A BEAVATKOZÁS VÉGÉN**

1. Forgassa a fekete forgatógombot az óramutató járásával megegyező irányba, míg a lapát teljesen be nem csukódik.

**VIGYÁZAT: Eltávolítás előtt ellenőrizze, hogy nem tapadtak-e szövetrészek az eszközhöz.**

2. Nyomja előre a fehér zárókupakot, hogy a lapát teljesen a bevezetőbe kerüljön.
3. Fogja meg a fehér zárókupakot, és távolítsa el az eszközt a trokárhüvelyből.

**VIGYÁZAT: Vigyázzon, hogy a trokárhüvelyből történő eltávolítás előtt ne nyissa szét az eszközt.**

**MEGJEGYZÉS: Az eszközt közvetlen vizualizáció mellett kell eltávolítani.**

**VIGYÁZAT: Eltávolítás előtt ellenőrizze, hogy nem tapadtak-e szövetrészek az eszközhöz.**

**NEMKÍVÁNATOS REAKCIÓK**

Habár mindent megtettünk annak érdekében, hogy csökkentsük a beteget és a felhasználót érő kockázatokat, minden, az eszközzel végzett sebészeti beavatkozás magában hordoz bizonyos mértékű fennmaradó kockázatot, még ha az eszközt képzett orvos is használja. Az Endo Paddle Retract™ eszköz használatával járó lehetséges nemkívánatos reakciók: sebfertőzés, szövetkárosodás/szövetsérülés, idegen test a betegben, a kezelés késése és perforáció.

Ha az eszköz használatával kapcsolatban súlyos esemény történt, haladéktalanul jelentse az eseményt a Covidien vállalat, az illetékes hatóságok és bármely más szabályozó hatóság felé az előírt módon.

**SZOBAHŐMÉRSÉKLETEN TÁROLANDÓ.**

**TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Az eszköz a következő 1B osztályú karcinogén, mutagén és reprotoxikus (CMR) összetevő(ke)t tartalmazza 0,1 tömegszázaléknál nagyobb arányban: kobalt, CAS-szám: 7440-48-4; EK-szám: 231-158-0. A rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok alátámasztják, hogy a kobaltötvözetekből vagy kobaltot tartalmazó rozsdamentesacél-ötvözetekből gyártott orvostechnikai eszközök nem jelentenek fokozott kockázatot a daganatos betegségek vagy a nemkívánatos reproduktív hatások tekintetében.

**sk**

## Lopatkový retraktor

**PRED POUŽITÍM PRODUKTU SI DÔKLADNE PREČÍTAJTE NASLEDUJÚCE INFORMÁCIE.**

**DÔLEŽITÉ!**

Táto brožúra je určená na pomoc pri používaní tohto produktu. Nie je to referenčná príručka pre chirurgické techniky.

Táto pomôcka bola navrhnutá, otestovaná a vyrobená na použitie výlučne u jedného pacienta. Opakované použitie alebo regenerácia tejto pomôcky môže viesť k jej zlyhaniu a následnému zraneniu pacienta. Regenerácia a/alebo opakovaná sterilizácia tejto pomôcky môžu spôsobiť riziko kontaminácie a infekcie pacienta. Túto pomôcku nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani opakovane nesterilizujte.

**POPIS**

Nástroj Endo Paddle Retract™ pozostáva z lopatkového retraktora na distálnom konci nástroja a používa sa na retrakciu vnútorných štruktúr.

Cieľová populácia je všeobecná populácia kandidátov na chirurgický zákrok všetkých vekových skupín, pohlaví, telesných typov, hmotností, rás a etnických skupín, okrem prípadov, keď je zákrok kontraindikovaný. Pred rozhodnutím o vhodnosti použitia pomôcky by chirurgovia mali zvážiť faktory konkrétneho pacienta.

Cieľovou skupinou používateľov sú zdravotnícki pracovníci, ktorí boli pred použitím tejto pomôcky vyškolení v oblasti príslušných chirurgických zákrokov a postupov, pri ktorých sa používajú ručné chirurgické nástroje.

**INDIKÁCIE/URČENÝ ÚČEL**

12 milimetrový nástroj je indikovaný pri gynekologických, všeobecných, urologických, hrudných, kolorektálnych a iných endoskopických zákrokoch na retrakciu vnútorných štruktúr, napr. čreva, žalúdka alebo pečene. Lopatka má rozmery približne 9 cm na šírku a 9 cm na dĺžku. Prístroj má 12 mm rameno a operačnú dĺžku 46 cm. Celková dĺžka je 61 cm a je určená na zavedenie a použitie cez tubusy trokárov Covidien™.

Určeným účelom pomôcky je retrakcia tkanív.

**KLINICKÉ PRÍNOSY**

Nástroj Endo Paddle Retract™ sa používa pri minimálne invazívnych zákrokoch na retrakciu tkanív vnútri telesnej dutiny.

**KONTRAINDIKÁCIE**

Táto pomôcka nie je navrhnutá, predávaná ani určená na iné než indikované použitie.

**VAROVANIA A PREVENTÍVNE OPATRENIA**

1. Endoskopické zákroky môžu vykonávať len lekári, ktorí sú na to adekvátne vyškolení a majú skúsenosti s endoskopickými technikami.
2. Aby nedošlo k zásahu elektrickým prúdom a popáleniu pacienta alebo operatéra (operatérov), je nutné dôkladne poznať zásady a techniky týkajúce sa laserových a elektrochirurgických zákrokov.
3. Ak sa pri zákroku majú naraz použiť endoskopické nástroje a príslušenstvo od rôznych výrobcov, overte si najskôr vzájomnú kompatibilitu prístrojového vybavenia a uistite sa, že nie je narušená elektrická izolácia alebo uzemnenie.
4. Pred vybratím z tubusu trokára sa uistite, že nástroj nie je rozvinutý.
5. Pred vyberaním sa uistite, že sa tkanivo neprilepilo na nástroj.
6. Pri rozvíjaní nástroja v dutine sa uistite, že je pre lopatku dostatok miesta.
7. Toto zariadenie sa dodáva STERILNÉ a je určené len na jedno použitie. Túto pomôcku nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani opakovane nesterilizujte. Regenerácia a/alebo opakovaná sterilizácia tejto pomôcky môže spôsobiť riziko kontaminácie, infekcie pacienta, trvalého poškodenia alebo život ohrozujúceho poranenia. Sterilné, ak systémy sterilnej bariéry neboli otvorené alebo poškodené. Pred použitím vizuálne skontrolujte obal a systém sterilnej bariéry. Pomôcku zlikvidujte v súlade s postupmi likvidácie koncovým používateľom.
8. Táto pomôcka obsahuje nikel, ktorý môže vyvolať alergickú reakciu.

**1 SCHEMATICKÉ ZOBRAZENIE**

A) LOPATKOVÝ RETRAKTOR
B) ZAVÁDZAČ
C) BIELY TESNIACI KRYT
D) ČIERNY OTOČNÝ GOMBÍK

**2 POKYNY NA POUŽÍVANIE**

**POZNÁMKA: Nástroj je balený v rozvinutej polohe.**

1. Ak chcete stiahnuť lopatku, otáčajte čiernym otočným gombíkom v smere hodinových ručičiek, kým sa lopatka úplne nezatvorí.
2. Zatlačte biely tesniaci kryt dopredu, kým sa lopatka úplne nedostane do vnútra zavádzača.
3. Uchopte biely tesniaci kryt a zasuňte nástroj do tubusu trokára príslušnej veľkosti (alebo tubusu trokára väčšej veľkosti s použitím konvertora).

**POZNÁMKA: Ak je lopatka rozvinutá, nástroj nie je možné vložiť do tubusu trokára.**

4. Po zavedení nástroja do tubusu trokára vytiahnite biely tesniaci kryt úplne dozadu, aby sa odkryla lopatka.
5. Ak chcete rozvinúť lopatku v telesnej dutine, otočte čiernym otočným gombíkom proti smeru hodinových ručičiek.

**VAROVANIE: Pri rozvíjaní nástroja v dutine sa uistite, že je pre lopatku dostatok miesta.**

**3 VYBERANIE NÁSTROJA PO DOKONČENÍ**

1. Otáčajte čiernym otočným gombíkom v smere hodinových ručičiek, kým sa lopatka úplne nezatvorí.

**VAROVANIE: Pred vyberaním sa uistite, že sa tkanivo neprilepilo na nástroj.**

2. Zatlačte biely tesniaci kryt dopredu, aby sa lopatka úplne dostala do vnútra zavádzača.
3. Uchopte biely tesniaci kryt a vyberte nástroj z tubusu trokára.

**VAROVANIE: Pred vybratím z tubusu trokára sa uistite, že nástroj nie je rozvinutý.**

**POZNÁMKA: Vyberanie nástroja by sa malo vykonávať pod priamou vizualizáciou.**

**VAROVANIE: Pred vyberaním sa uistite, že sa tkanivo neprilepilo na nástroj.**

**NEŽIADUCE REAKCIE**

Aj keď sa urobilo maximum na zníženie rizík pre pacientov a používateľov, všetky chirurgické zákroky, pri ktorých sa používa táto pomôcka, prinášajú určité zvyškové riziko, aj keď pomôcku používajú vyškolení lekári. Potenciálne nežiaduce reakcie spojené s používaním nástroja Endo Paddle Retract™ sú: infekcia rany, poškodenie tkaniva/trauma tkaniva, cudzie teleso v tele pacienta, oneskorenie zákroku a perforácia.

V prípade, že dôjde k závažnej nehode súvisiacej s používaním pomôcky, ihneď to nahláste spoločnosti Covidien, príslušným úradom, prípadne ďalším regulačným orgánom podľa potreby.

**SKLADUJTE PRI IZBOVEJ TEPLOTE.**

**ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Táto pomôcka obsahuje nasledujúce látky definované ako CMR 1B v koncentrácii prevyšujúcej 0,1 % hmotnosti: kobalt, číslo CAS 7440-48-4, číslo ES 231-158-0. Aktuálne vedecké dôkazy podporujú tvrdenie, že zdravotnícke pomôcky vyrobené zo zliatin kobaltu alebo nehrdzavejúcej ocele nespôsobujú zvýšené riziko vzniku rakoviny a nemajú ani nežiaduce reprodukčné následky.

**no**

## Spatelformet uttrekker

**LES FØLGENDE INFORMASJON NØYE FØR PRODUKTET TAS I BRUK.**

**VIKTIG!**

Dette heftet er laget for å være til hjelp ved bruk av produktet. Det er ikke en referanse for kirurgiske teknikker.

Denne enheten er kun designet, testet og fremstilt for bruk på én enkelt pasient. Hvis denne enheten brukes flere ganger eller rengjøres for gjenbruk, kan det føre til funksjonsfeil og dermed til skade på pasienten. Klargjøring for gjenbruk og/eller resterilisering av denne enheten kan medføre risiko for kontaminering og infeksjon hos pasienten. Enheten må ikke brukes flere ganger, klargjøres for gjenbruk eller resteriliseres.

**BESKRIVELSE**

Instrumentet Endo Paddle Retract™ består av en spatelformet uttrekker i den distale enden av instrumentet. Det brukes til å trekke tilbake interne strukturer.

Målpopulasjonen er den generelle populasjonen av kirurgiske kandidater, inkludert alle aldre, kjønn, kroppstyper, vektgrupper og etniske bakgrunner, med mindre det er kontraindisert. Kirurger bør vurdere spesifikke pasientfaktorer før de avgjør om enheten er egnet for bruk.

Beregnede brukere er helsepersonell som har fått opplæring i gjeldende kirurgiske prosedyrer og tilnærminger som involverer kirurgiske håndinstrumenter, før bruk av denne enheten.

**INDIKASJONER / TILTENKT FORMÅL**

Instrumentet på 12 mm er indisert for bruk i gynekologiske, generelle, urologiske, torakale, kolorektale og andre endoskopiske prosedyrer for tilbaketrekking av interne strukturer, for eksempel tarm, mage eller lever. Spatelen er ca. 9 cm bred og 9 cm lang. Enheten har et skaft på 12 mm og en brukslengde på 46 cm. Total lengde er 61 cm, og enheten er utformet for innføring og bruk gjennom Covidien™ trokarhylser.

Det tiltenkte formålet med enheten er tilbaketrekking av vev.

**KLINISKE NYTTE**

Instrumentet Endo Paddle Retract™ brukes til tilbaketrekking av vev inni kroppshulrommet under minimalt invasive prosedyrer.

**KONTRAINDIKASJONER**

Denne enheten er ikke utformet for, solgt for eller beregnet på annen bruk enn den indikerte.

**ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER**

1. Endoskopiske prosedyrer skal bare utføres av helsepersonell med tilstrekkelig opplæring i, og erfaring med, endoskopiske teknikker.
2. En grundig forståelse av prinsippene og teknikkene som er involvert i laserprosedyrer og elektrokirurgiske prosedyrer, er nødvendig for å unngå fare for elektrisk støt og brannskader både på pasienten og operatøren.
3. Før det brukes endoskopiske instrumenter og tilbehør fra forskjellige produsenter under et inngrep, skal det kontrolleres at utstyret er kompatibelt, og at elektriske isoleringer og jordforbindelser er intakte.
4. Sørg for at instrumentet ikke plasseres før det tas ut av trokarhylsen.
5. Kontroller at vevet ikke har festet seg til instrumentet før du tar det ut.
6. Når du plasserer instrumentet inni hulrommet, må du kontrollere at det finnes nok plass til spatelen.
7. Denne enheten leveres STERIL og er kun til engangsbruk. Enheten må ikke brukes flere ganger, klargjøres for gjenbruk eller resteriliseres. Reprosessering og/eller resterilisering av denne enheten kan medføre risiko for kontaminasjon, pasientinfeksjon, permanent svekkelse eller livstruende skade. Steril med mindre steril(e) barriere(r) har blitt åpnet eller skadet. Inspiser emballasjen og den sterile barrieren visuelt før bruk. Kasser enheten i henhold til sluttbrukerens kasseringsprosedyrer.
8. Enheten inneholder nikkel, som kan gi allergiske reaksjoner.

**1 ILLUSTRASJON**

A) SPATELFORMET UTTREKKER
B) INNFØRINGSINSTRUMENT
C) HVITT FORSEGLINGSHUS
D) SVART ROTASJONSKNOTT

**2 BRUKSANVISNING**

**MERK: Instrumentet er pakket i plassert posisjon.**

1. For å trekke tilbake spatelen vrir du den svarte rotasjonsknotten med urviseren til spatelen er helt lukket.
2. Skyv det hvite forseglingshuset fremover til spatelen sitter helt inni innføringsinstrumentet.
3. Grip det hvite forseglingshuset, og sett instrumentet inn i en trokarhylse med riktig størrelse (eller en større trokarhylse ved bruk av en omformer).

**MERK: Instrumentet kan ikke føres inn i trokarhylsen hvis spatelen er plassert.**

4. Når du har satt instrumentet inn i trokarhylsen, trekker du det hvite forseglingshuset helt tilbake for å eksponere spatelen.
5. Vri den svarte rotasjonsknotten mot urviseren for å plassere spatelen i kroppshulrommet.

**ADVARSEL: Når du plasserer instrumentet i hulrommet, må du først kontrollere at det er nok plass til spatelen.**

**3 FOR Å FJERNE INSTRUMENTET ETTER FULLFØRING**

1. Vri den svarte rotasjonsknotten med urviseren helt til spatelen er fullstendig lukket.

**ADVARSEL: Kontroller at vevet ikke sitter fast i instrumentet før du tar det ut.**

2. Skyv det hvite forseglingshuset fremover slik at spatelen sitter helt inni innføringsinstrumentet.
3. Grip det hvite forseglingshuset, og ta instrumentet ut av trokarhylsen.

**ADVARSEL: Sørg for at instrumentet ikke plasseres før det tas ut av trokarhylsen.**

**MERK: Hold direkte oppsyn med instrumentet når du tar det ut.**

**ADVARSEL: Kontroller at vevet ikke sitter fast i instrumentet før du tar det ut.**

**BIVIRKNINGER**

Selv om alle forsøk har blitt gjort på å redusere risiko for pasienter og brukere, har alle operasjonsstyper som tar i bruk denne enheten, en viss gjenværende risiko, selv når den brukes av opplærte leger. Potensielle bivirkninger som er forbundet med bruk av instrumentet Endo Paddle Retract™, er sårinfeksjon, vevsskade/-traume, fremmedlegeme i pasienten, behandlingsforsinkelse og perforering.

I tilfelle det har oppstått en alvorlig hendelse knyttet til bruk av enheten, skal hendelsen umiddelbart rapporteres til Covidien, kompetente myndigheter og eventuelle andre myndigheter etter behov.

**OPPBEVARES VED ROMTEMPERATUR.**

**MER INFORMASJON**

Dette instrumentet inneholder følgende stoff(er) som er definert som CMR 1B i en konsentrasjon over 0,1 % vekt etter vekt: kobolt, CAS-nummer 7440-48-4, EU-nummer 231-158-0. Gjeldende forskning understøtter at medisinske instrumenter som produseres av koboltlegeringer eller legeringer av rustfritt stål som inneholder kobolt, ikke medfører en økt risiko for kreft eller uønskede reproduktive effekter.

**sl**

## Loparjasti retraktor

**PRED UPORABO IZDELKA NATANČNO PREBERITE NASLEDNJE INFORMACIJE.**

**POMEMBNO!**

Ta knjižica služi kot pomoč pri uporabi tega izdelka. Ni referenca za kirurške tehnike.

Ta pripomoček je namenjen, preizkušen in izdelan za uporabo pri enem samem bolniku. Ponovna uporaba pripomočka ali njegova priprava za ponovno uporabo lahko povzroči nepravilno delovanje pripomočka in posledično poškodbo bolnika. Priprava pripomočka za ponovno uporabo in/ali ponovna sterilizacija pripomočka lahko pomeni nevarnost kontaminacije in okužbe pri bolniku. Tega pripomočka ne smete ponovno uporabiti, pripravljati na ponovno uporabo ali ponovno sterilizirati.

**OPIS**

Instrument Endo Paddle Retract™ je sestavljen iz loparjastega retraktorja na distalnem koncu instrumenta in se uporablja za umikanje notranjih struktur.

Ciljna populacija je splošna populacija kardioloških kandidatov vseh starosti, spolov, telesnih zgradb, tež, rasnih in etničnih pripadnosti, razen kjer se pojavijo kontraindikacije. Kirurgi morajo pred odločitvijo o tem, ali je pripomoček primeren za uporabo, upoštevati posebne dejavnike pri bolnikih.

Predvideni uporabniki so zdravstveni delavci, ki so se pred uporabo tega pripomočka usposobili za ustrezne kirurške postopke in pristope, ki vključujejo ročne kirurške instrumente.

**INDIKACIJE/PREDVIDENI NAMEN PRIPOMOČKA**

Instrument s kanalom premera 12 mm je indiciran pri ginekoloških, splošnih, uroloških, torakalnih, kolorektalnih in drugih endoskopskih posegih za umikanje notranjih struktur, npr. črevesja, želodca ali jeter. Lopar meri približno 9 cm v širino in 9 cm v dolžino. Pripomoček ima kanal s premerom 12 mm in operativno dolžino 46 cm. Pripomoček, katerega celotna dolžina je 61 cm, je zasnovan za uvajanje in uporabo s tulci troakarjev Covidien™.

Predvideni namen pripomočka je umikanje tkiva.

**KLINIČNE KORISTI**

Instrument Endo Paddle Retract™ se uporablja za umikanje tkiva v telesni votlini med minimalno invazivnimi posegi.

**KONTRAINDIKACIJE**

Pripomoček ni zasnovan, prodajan ali namenjen uporabi, drugačni od indicirane.

**OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI**

1. Endoskopske posege smejo izvajati le zdravstveni delavci, ki so ustrezno seznanjeni z endoskopskimi tehnikami in usposobljeni za njihovo izvajanje.
2. Zaradi preprečevanja nevarnosti električnega udara in opeklin za bolnika in upravljavca je potrebno temeljito razumevanje načel in tehnik laserskih in elektrokirurških postopkov.
3. Pred sočasno uporabo endoskopskih instrumentov in dodatkov različnih proizvajalcev preverite njihovo združljivost in zagotovite, da je električna izolacija ali ozemljitev brezhibna.
4. Preden instrument odstranite iz tulca troakarja, se prepričajte, da ni nameščen.
5. Pred odstranitvijo se prepričajte, da se tkivo ni prijelo instrumenta.
6. Pri nameščanju instrumenta v votlini poskrbite, da je za lopar na voljo dovolj prostora.
7. Ta pripomoček je dobavljen STERILEN samo za enkratno uporabo. Tega pripomočka ne smete ponovno uporabiti, ponovno obdelati ali ponovno sterilizirati. Priprava na ponovno uporabo in/ali ponovna sterilizacija tega pripomočka lahko povzroči tveganje za kontaminacijo, okužbo bolnika, trajne okvare ali smrtno nevarne poškodbe. Sterilno, razen če je bil sistem sterilne pregrade odprt ali je poškodovan. Pred uporabo vizualno preglejte embalažo in sistem sterilne pregrade. Pripomoček zavrzite skladno s postopki končnega uporabnika za odstranjevanje.
8. Pripomoček vsebuje nikelj, ki lahko povzroči alergijsko reakcijo.

**1 SHEMATSKI POGLED**

A) LOPARJASTI RETRAKTOR
B) UVAJALNIK
C) BELO OHIŠJE TESNILA
D) ČRN OBRAČALNI GUMB

**2 NAVODILA ZA UPORABO**

**OPOMBA: Instrument je zapakiran v položaju za namestitev.**

1. Če želite uvleči lopar, črn obračalni gumb vrtite v smeri urnega kazalca, dokler se lopar popolnoma ne zapre.
2. Belo ohišje tesnila potiskajte naprej, dokler ni lopar popolnoma v notranjosti uvajalnika.
3. Primite belo ohišje tesnila in instrument vstavite v tulec troakarja ustrezne velikosti (ali tulec troakarja večje velikosti z uporabo pretvornika).

**OPOMBA: Instrumenta ni mogoče vstaviti v tulec troakarja, če je lopar v položaju za namestitev.**

4. Ko je instrument vstavljen v tulec troakarja, belo ohišje tesnila povlecite do konca nazaj, da razkrijete lopar.
5. Če želite lopar namestiti v telesni votlini, črn obračalni gumb zavrtite v nasprotni smeri urnega kazalca.

**OPOZORILO: Pri nameščanju instrumenta v votlini poskrbite, da je za lopar na voljo dovolj prostora.**

**3 NAVODILA ZA ODSTRANITEV INSTRUMENTA PO ZAKLJUČKU POSTOPKA**

1. Črn obračalni gumb vrtite v smeri urnega kazalca, dokler se lopar popolnoma ne zapre.

**OPOZORILO: Pred odstranitvijo se prepričajte, da se tkivo ni prijelo instrumenta.**

2. Belo ohišje tesnila potisnite naprej, tako da je lopar popolnoma v notranjosti uvajalnika.
3. Primite belo ohišje tesnila in instrument odstranite iz tulca troakarja.

**OPOZORILO: Preden instrument odstranite iz tulca troakarja, se prepričajte, da ni nameščen.**

**OPOMBA: Odstranitev instrumenta je treba izvesti pod neposrednim vizualnim nadzorom.**

**OPOZORILO: Pred odstranitvijo se prepričajte, da se tkivo ni prijelo instrumenta.**

**NEŽELENI UČINKI**

Kljub vsem prizadevanjem za zmanjšanje tveganj za bolnika in uporabnika je pri vsakem kirurškem posegu, ki vključuje uporabo tega pripomočka, prisotno določeno preostalo tveganje, tudi kadar pripomoček uporablja usposobljen zdravnik. Morebitni neželeni učinki, povezani z uporabo instrumenta Endo Paddle Retract™, so okužba rane, poškodba tkiva, tujek v telesu bolnika, zakasnitev zdravljenja in perforacija.

V primeru resnega zapleta, povezanega z uporabo pripomočka, o tem dogodku nemudoma poročajte družbi Covidien, pristojnim organom in po potrebi tudi drugim regulativnim organom.

**SHRANJUJTE PRI SOBNI TEMPERATURI.**

**DODATNE INFORMACIJE**

Ta pripomoček vsebuje naslednje snovi, opredeljene kot CMR 1B v koncentraciji nad 0,1 % mase na maso: kobalt; št. CAS 7440-48-4; št. ES 231-158-0. Trenutni znanstveni dokazi kažejo, da medicinski pripomočki, proizvedeni iz kobaltovih zlitin ali zlitin nerjavnega jekla, ki vsebujejo kobalt, ne povzročajo povečanega tveganja za raka ali neželenih učinkov na reprodukcijo.

**bg**

## Лопатков ретрактор

**ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТОЗИ ПРОДУКТ, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ.**

**ВАЖНО!**

Тази брошура е предназначена да бъде от помощ при използването на този продукт. Тя не е справочник за хирургически техники.

Това изделие е предназначено, изпитано и произведено за използване само при един пациент. Повторната употреба или обработка на това изделие може да доведе до неговата повреда и последващо нараняване на пациента. Повторната обработка и/или повторната стерилизация на това изделие могат да създадат риск от заразяване и инфектиране на пациента. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно това изделие.

**ОПИСАНИЕ**

Инструментът Endo Paddle Retract™ се състои от лопатков ретрактор в дисталния край на инструмента и се използва за ретракция на вътрешни структури.

Целевата популация е общата популация от кандидати за хирургия от всякаква възраст, пол, типове тяло, тегло, раса и етнос освен когато е противопоказано. Хирурзите трябва да имат предвид специфичните пациентски фактори, преди да решат дали изделието е подходящо за употреба.

Предвидените потребители са здравни професионалисти, които са обучени за приложимите хирургични процедури и подходи, включващи ръчни хирургични инструменти, преди използването на това изделие.

**ПОКАЗАНИЯ/ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ**

12-милиметровият инструмент е показан при гинекологични, общи, урологични, торакални, колоректални и други ендоскопски процедури за прибиране на вътрешни структури, например черва, стомах или черен дроб. Размерът на лопатката е приблизително 9 cm ширина на 9 cm дължина. Изделието е с 12 mm вал и 46 cm работна дължина. Общата дължина е 61 cm и е предназначена за въвеждане и използване през троакарни ръкави Covidien™.

Предназначението на изделието е ретракция на тъканите.

**КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ**

Инструментът Endo Paddle Retract™ се използва за ретракция на тъкани в телесната кухина по време на минимално инвазивни процедури.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Това изделие не е проектирано, продавано или предназначено да се използва по друг начин освен по посочения.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

1. Ендоскопските процедури трябва да се извършват само от здравни специалисти, които имат необходимото обучение и са добре запознати с ендоскопските техники.
2. Задълбоченото познаване на принципите и техниките, свързани с лазерни и електрохирургични процедури, е необходимо, за да се избегнат опасностите от електрически удар и изгаряне както на пациента, така и на хирурга(зите).
3. Преди в една процедура да използвате заедно ендоскопски инструменти и допълнителни принадлежности от различни производители, проверете съвместимостта им и се убедете, че електрическата им изолация и заземяването са изправни.
4. Уверете се, че инструментът не е разгърнат, преди да бъде изваден от троакарния ръкав.
5. Преди отстраняване се уверете, че тъканта не е прилепнала към инструмента.
6. Когато разгръщате инструмента в кухината, уверете се, че има достатъчно място за лопатката.
7. Това изделие се предоставя СТЕРИЛНО само за еднократна употреба. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно това изделие. Повторната обработка и/или стерилизация на това изделие могат да създадат риск от заразяване, инфекция на пациента, трайно увреждане или животозастрашаващо нараняване. Стерилно, освен ако стерилната бариерна система не е отворена или повредена. Визуално проверете опаковката и стерилната бариерна система преди употреба. Изхвърлете изделието в съответствие с процедурите за изхвърляне на крайния потребител.
8. Изделието съдържа никел, който може да предизвика алергична реакция.

**1 СХЕМАТИЧЕН ИЗГЛЕД**

A) ЛОПАТКОВ РЕТРАКТОР
B) ИНТРОДЮСЕР
C) КОРПУС С БЯЛО УПЛЪТНЕНИЕ
D) ЧЕРНО КОПЧЕ ЗА ВЪРТЕНЕ

**2 ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА**

**БЕЛЕЖКА: Инструментът е опакован в разгънато положение.**

1. За да извадите лопатката, завъртете черното копче за въртене по посока на часовниковата стрелка, докато лопатката не се затвори напълно.
2. Бутнете корпуса с бяло уплътнение напред, докато лопатката е изцяло в границите на интродюсера.
3. Хванете корпуса с бяло уплътнение и вмъкнете инструмента в подходящия по размер троакарен ръкав (или по-големи по размер троакарни ръкави с използване на конвертор).

**БЕЛЕЖКА: Инструментът не може да се вмъкне в троакарния ръкав, ако лопатката е разгъната.**

4. След като инструментът е вмъкнат в троакарния ръкав, издърпайте корпуса с бяло уплътнение изцяло назад, за да се покаже лопатката.
5. За да разгънете лопатката в телесната кухина, завъртете черното копче за въртене обратно на часовниковата стрелка.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Когато разгръщате инструмента в кухината, уверете се, че има достатъчно място за лопатката.**

**3 ЗА ДА ИЗВАДИТЕ ИНСТРУМЕНТА ПРИ ЗАВЪРШВАНЕ НА РАБОТАТА**

1. Завъртете черното копче за въртене по посока на часовниковата стрелка, докато лопатката не се затвори напълно.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преди отстраняване се уверете, че тъканта не е прилепнала към инструмента.**

2. Бутнете корпуса с бяло уплътнение напред така, че лопатката да е изцяло в границите на интродюсера.
3. Хванете корпуса с бяло уплътнение и извадете инструмента от троакарния ръкав.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преди изваждането от троакарния ръкав се уверете, че инструментът не е разгънат.**

**БЕЛЕЖКА: Изваждането на инструмента трябва да се извърши в условия на директна визуализация.**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преди отстраняване се уверете, че тъканта не е прилепнала към инструмента.**

**НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Макар че се полагат всички усилия за намаляване на пациентските и потребителските рискове, всички операции, които използват изделието, носят някакъв остатъчен риск дори когато се използва от обучени лекари. Потенциалните нежелани реакции, свързани с употребата на инструмента Endo Paddle Retract™, са: инфекция на раната, увреждане на тъканите/тъканна травма, чуждо тяло в пациента, забавяне на лечението и перфорация.

В случай на сериозен инцидент, свързан с употребата на изделието, незабавно докладвайте събитието на Covidien, компетентните органи и всякакви други регулатори според изискванията.

**ДА СЕ СЪХРАНЯВА ПРИ СТАЙНА ТЕМПЕРАТУРА.**

**ПОВЕЧЕ ИНФОРМАЦИЯ**

Това изделие съдържа следното(ите) вещество(а), определено(и) като CMR 1B в концентрация над 0,1% тегловни процента: кобалт; CAS № 7440-48-4; EC № 231-158-0. Настоящите научни доказателства доказват, че медицинските изделия, произведени от кобалтови сплави или сплави от неръждаема стомана, съдържащи кобалт, не причиняват повишен риск от рак или неблагоприятни репродуктивни ефекти.

**ro**

## Retractor cu palete

**CITIȚI CU ATENȚIE INFORMAȚIILE DE MAI JOS ÎNAINTE DE A UTILIZA PRODUSUL.**

**IMPORTANT!**

Această broșură are ca scop să vă ajute la utilizarea acestui produs. Nu constituie o referință în ceea ce privește tehnicile chirurgicale.

Acest dispozitiv a fost conceput, testat și fabricat pentru a fi utilizat la un singur pacient. Reutilizarea sau recondiționarea acestui dispozitiv poate compromite funcționarea acestuia, provocând leziuni ale pacientului. Recondiționarea și/sau resterilizarea acestui dispozitiv pot duce la riscul de contaminare și de infectare a pacientului. Nu refolosiți, nu recondiționați și nu resterilizați acest dispozitiv.

**DESCRIERE**

Instrumentul Endo Paddle Retract™ este alcătuit dintr-un retractor cu palete la capătul distal al instrumentului și este utilizat pentru retragerea structurilor interne.

Populația de pacienți vizată este populația generală de candidați pentru intervenții chirurgicale, care cuprinde pacienți de toate vârstele, sexele, tipurile de corp, greutățile, rasele și etniile, cu excepția cazurilor când produsul este contraindicat. Chirurgii trebuie să ia în considerare factorii specifici ai pacientului înainte de a decide dacă dispozitivul este adecvat pentru utilizare.

Utilizatorii avuți în vedere sunt profesioniștii din domeniul medical care au fost instruiți în procedurile și abordările chirurgicale aplicabile care implică instrumente chirurgicale manuale, înainte de a utiliza acest dispozitiv.

**INDICAȚII/DESTINAȚIA DE UTILIZARE**

Instrumentul de 12 mm este indicat pentru utilizarea în cadrul procedurilor ginecologice, generale, urologice, toracice, colorectale și alte proceduri endoscopice pentru retragerea structurilor interne, de exemplu, intestine, stomac sau ficat. Paletele au o lățime de aproximativ 9 cm și o lungime de aproximativ 9 cm. Dispozitivul are o tijă de 12 mm și o lungime de utilizare de 46 cm. Lungimea totală este de 61 cm și este concepută pentru introducerea și utilizarea prin manșoanele de trocar Covidien™.

Destinația de utilizare a dispozitivului este retragerea țesutului.

**BENEFICII CLINICE**

Instrumentul Endo Paddle Retract™ este utilizat pentru retragerea țesutului în cavitatea corpului în cadrul procedurilor minim invazive.

**CONTRAINDICAȚII**

Acest dispozitiv este conceput, comercializat și recomandat doar pentru utilizarea indicată.

**AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE**

1. Intervențiile endoscopice trebuie efectuate doar de către cadre medicale care sunt instruite corespunzător și familiarizate cu tehnicile endoscopice.
2. Este necesară o înțelegere temeinică a principiilor și a tehnicilor utilizate în procedurile cu laser și în cele electrochirurgicale, pentru evitarea riscurilor de electrocutare și de producere a arsurilor atât pentru pacient, cât și pentru utilizator(i).
3. Înainte să folosiți împreună, în cadrul unei intervenții, instrumente și accesorii endoscopice produse de fabricanți diferiți, verificați compatibilitatea și asigurați-vă că izolația electrică sau împământarea nu este deteriorată.
4. Asigurați-vă că instrumentul nu este desfășurat înainte de îndepărtarea din manșonul de trocar.
5. Înainte de îndepărtare, asigurați-vă că țesutul nu s-a lipit de instrument.
6. Atunci când desfășurați instrumentul în interiorul cavității, asigurați-vă că există un spațiu adecvat pentru palete.
7. Acest dispozitiv este furnizat STERIL și este de unică folosință. Nu refolosiți, nu reprelucrați și nu resterilizați acest dispozitiv. Reprelucrarea și/sau resterilizarea acestui dispozitiv poate crea risc de contaminare, de infectare a pacientului, de afecțiune permanentă sau de vătămare care pune viața în pericol. Produsul este steril dacă sistemul/sistemele cu barieră sterilă nu a(u) fost deschis(e) sau deteriorat(e). Inspectați vizual ambalajul și sistemul cu barieră sterilă înainte de utilizare. Eliminați la deșeuri dispozitivul în conformitate cu procedurile de eliminare la deșeuri ale utilizatorului final.
8. Dispozitivul conține nichel, care poate provoca reacții alergice.

**1 PREZENTARE SCHEMATICĂ**

A) RETRACTOR CU PALETE
B) DISPOZITIV DE INTRODUCERE
C) CARCASĂ CU GARNITURĂ ALBĂ
D) BUTON ROTATIV NEGRU

**2 INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**NOTĂ: Instrumentul este ambalat în poziție desfășurată.**

1. Pentru a retrage paleta, rotiți butonul rotativ negru în sensul acelor de ceasornic până la închiderea completă a paletei.
2. Împingeți în față carcasa cu garnitură albă până când paleta se află complet în spațiul dispozitivului de introducere.
3. Prindeți carcasa cu garnitură albă și introduceți instrumentul în manșonul de trocar de mărime adecvată (sau într-un manșon de trocar mai mare, dacă utilizați un adaptor).

**NOTĂ: Instrumentul nu poate fi introdus în manșonul de trocar dacă paleta este desfășurată.**

4. Odată ce instrumentul este introdus în manșonul de trocar, trageți carcasa cu garnitură albă complet înapoi pentru a expune paleta.
5. Pentru a desfășura paleta în interiorul cavității corpului, rotiți butonul rotativ negru în sens invers acelor de ceasornic.

**AVERTISMENT: Atunci când desfășurați instrumentul în interiorul cavității, asigurați-vă că există un spațiu adecvat pentru palete.**

**3 PENTRU A ÎNDEPĂRTA INSTRUMENTUL DUPĂ FINALIZARE**

1. Rotiți butonul rotativ negru în sensul acelor de ceasornic până la închiderea completă a paletei.

**AVERTISMENT: Înainte de îndepărtare, asigurați-vă că țesutul nu s-a lipit de instrument.**

2. Împingeți în față carcasa cu garnitură albă astfel încât paleta să se afle complet în spațiul dispozitivului de introducere.
3. Prindeți carcasa cu garnitură albă și îndepărtați instrumentul din manșonul de trocar.

**AVERTISMENT: Asigurați-vă că instrumentul nu este desfășurat înainte de îndepărtarea din manșonul de trocar.**

**NOTĂ: Îndepărtarea instrumentului trebuie făcută prin vizualizare directă.**

**AVERTISMENT: Înainte de îndepărtare, asigurați-vă că țesutul nu s-a lipit de instrument.**

**REACȚII ADVERSE**

Cu toate că s-au depus toate eforturile pentru reducerea riscurilor pentru pacient și utilizator, toate intervențiile chirurgicale în care este utilizat acest dispozitiv comportă un anumit nivel de risc rezidual, chiar dacă acesta este utilizat de medici instruiți. Reacțiile adverse potențiale asociate cu utilizarea instrumentului Endo Paddle Retract™ sunt: infectarea plăgii, deteriorarea țesutului/traume ale țesutului, corpuri străine în pacient, întârzierea tratamentului și perforare.

În cazul în care a avut loc un incident grav legat de utilizarea dispozitivului, raportați imediat evenimentul către Covidien, către autoritățile competente și către orice alte autorități de reglementare, după caz.

**A SE PĂSTRA LA TEMPERATURA CAMEREI.**

**INFORMAȚII SUPLIMENTARE**

Acest dispozitiv conține următoarea substanță clasificată drept substanță CMR din categoria 1B într-o concentrație de peste 0,1% procent de masă: cobalt; nr. CAS 7440-48-4; nr. CE 231-158-0. Dovezile științifice actuale susțin că dispozitivele medicale fabricate din aliaje de cobalt sau aliaje de oțel inoxidabil care conțin cobalt nu provoacă un risc crescut de cancer sau efecte adverse asupra reproducerii.

**et**

## Labadega retraktor

**ENNE TOOTE KASUTAMIST LUGEGE PÕHJALIKULT LÄBI JÄRGMINE TEAVE.**

**TÄHTIS!**

See juhend on ette nähtud toote kasutamise abimaterjaliks. See ei õpeta kirurgilisi töövõtteid.

Seade on konstrueeritud, katsetatud ja toodetud kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Seadme korduskasutamine või taastöötlemine võib põhjustada seadme rikke ja sellest tulenevaid vigastusi patsiendile. Seadme taastöötlemise ja/või resteriliseerimise korral võib tekkida saastumise ja patsiendi infektsiooni risk. Ärge korduskasutage, taastöödelge ega resteriliseerige seadet.

**KIRJELDUS**

Instrument Endo Paddle Retract™ koosneb seadme distaalses otsas asuvast labadega retraktorist ja seda kasutatakse sisemiste struktuuride retraktsiooniks.

Sihtrühm on kirurgiliste operatsioonide kandidaatide üldpopulatsioon, sealhulgas erineva vanuse, soo, kehatüübi, rassi ja päritoluga inimesed, v.a vastunäidustuse korral. Kirurg peab enne seadme sobivuse üle otsustamist kaaluma patsiendispetsiifilisi tegureid.

Sihtkasutajad on tervishoiutöötajad, kes on enne selle seadme kasutamist saanud kirurgiliste protseduuride ja lähenemisviiside koolituse, mis hõlmab käsiinstrumente.

**NÄIDUSTUSED/SIHTOTSTARVE**

12 mm instrument on näidustatud günekoloogiliste, üldiste, uroloogiliste, rindkere, kolorektaalsete ja muude endoskoopiliste protseduuride käigus sisemiste struktuuride, nt soolte, mao või maksa retraktsiooniks. Laba on ligikaudu 9 cm lai ja 9 cm pikk. Seadmel on 12 mm vars ja selle pikkus tööasendis on 46 cm. Seadme kogupikkus on 61 cm ja see on ette nähtud Covidien™-i troakaarihülsside kaudu sisestamiseks ja kasutamiseks.

Seadme sihtotstarve on kudede retraktsioon.

**KLIINILINE KASU**

Endo Paddle Retract™-i kasutatakse kehaõõnsustes minimaalselt invasiivsete protseduuride käigus kudede retraktsiooniks.

**VASTUNÄIDUSTUSED**

Seade on konstrueeritud ja ette nähtud ainult näidustatud kasutusotstarbeks, muuks otstarbeks seda ei müüda.

**HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD**

1. Endoskoopilisi protseduure võivad teha ainult tervishoiutöötajad, kes tunnevad endoskoopilisi meetodeid ja on saanud sellekohase väljaõppe.
2. Elektrilöögi ja põletuste ohtude vältimiseks nii patsiendil kui ka kasutaja(te)l on vaja põhjalikult tunda laserprotseduuride ning elektrokirurgia protseduuride põhimõtteid ja tehnikaid.
3. Kui protseduuri ajal kasutatakse korraga erinevatelt tootjatelt pärinevaid endoskoopilisi instrumente ja tarvikuid, kontrollige nende ühilduvust ning veenduge, et elektriisolatsioon ega maandus ei ole rikutud.
4. Enne eemaldamist troakaarihülsi kaudu veenduge, et instrument poleks tööasendis.
5. Enne eemaldamist veenduge, et kude poleks kleepunud instrumendi külge.
6. Kehaõõnes instrumendi aktiveerimisel veenduge, et plaadi jaoks oleks piisavalt ruumi.
7. See seade on STERIILNE ainult ühekordsel kasutamisel. Ärge korduskasutage, taastöödelge ega resteriliseerige seadet. Seadme taastöötlemine ja/või resteriliseerimine võib tekitada saastumise, patsiendi infektsiooni, püsiva kahjustuse või eluohtliku vigastuse riski. Steriilne, v.a juhul, kui steriilse barjääri süsteem(id) on avatud või kahjustatud. Enne kasutamist kontrollige visuaalselt pakendit ja steriilse barjääri süsteemi. Visake seade ära lõppkasutaja kõrvaldamisprotseduuride kohaselt.
8. Seade sisaldab niklit, mis võib põhjustada allergilist reaktsiooni.

**1 SKEMAATILINE JOONIS**

A) LABADEGA RETRAKTOR
B) SISESTUSSEADE
C) VALGE TIHENDIKORPUS
D) MUST PÖÖRDNUPP

**2 KASUTUSJUHEND**

**MÄRKUS. Instrument on pakendatud tööasendis.**

1. Labade tagasitõmbamiseks keerake musta pöördnuppu päripäeva, kuni labad on täielikult sulgunud.
2. Lükake valget tihendikorpust ettepoole, kuni labad on täielikult sisestusseadme vahel.
3. Haarake valge tihendikorpus ja sisestage instrument õige suurusega troakaarihülsi kaudu (suurema troakaarihülsi korral kasutage konverterit).

**MÄRKUS. Instrumenti ei saa troakaarihülsi sisestada, kui labad on tööasendis.**

4. Kui instrument on troakaarihülsi sisestatud, tõmmake labade avamiseks valge tihendikorpus lõpuni tagasi.
5. Labade kasutamiseks kehaõõnes pöörake musta pöördnuppu vastupäeva.

**HOIATUS! Kehaõõnes instrumendi aktiveerimisel veenduge, et plaadi jaoks oleks piisavalt ruumi.**

**3 INSTRUMENDI EEMALDAMINE LÕPETAMISEL**

1. Keerake musta pöördnuppu päripäeva, kuni labad on täielikult sulgunud.

**HOIATUS! Enne eemaldamist veenduge, et kude poleks kleepunud instrumendi külge.**

2. Lükake valget tihendikorpust ettepoole nii, et labad oleksid täielikult sisestusseadme vahel.
3. Haarake valgest tihendikorpusest ja eemaldage instrument troakaarihülsist.

**HOIATUS! Enne eemaldamist troakaarihülsi kaudu veenduge, et instrument poleks tööasendis.**

**MÄRKUS. Instrument peab eemaldamise ajal olema vahetult nähtav.**

**HOIATUS! Enne eemaldamist veenduge, et kude poleks kleepunud instrumendi külge.**

**KÕRVALNÄHUD**

Kuigi riske patsientidele ja kasutajatele on püütud igati vähendada, kaasnevad kõikide seda seadet kasutavate operatsioonidega teatud jääkriskid, seda isegi juhul, kui seadet kasutavad koolitatud arstid. Instrumendi Endo Paddle Retract™ kasutamisega seotud võimalikud kõrvalnähud on haava infektsioon, koekahjustus/-trauma, võõrkeha patsiendis, ravi viivitus ja perforatsioon.

Kui seadme kasutamisega seoses leiab aset mõni tõsine vahejuhtum, teatage sellest viivitamata ettevõttele Covidien, pädevatele asutustele ja vajaduse korral muudele reguleerivatele asutustele.

**HOIDA TOATEMPERATUURIL.**

**LISATEAVE**

See seade sisaldab järgmisi aineid, mis on määratletud kui CMR 1B aine kontsentratsioonis üle 0,1 massiprotsendi: koobalt, CAS-i nr 7440-48-4, EÜ nr 231-158-0. Praegused teaduslikud tõendid kinnitavad, et koobaltisulamitest või koobaltit sisaldavatest roostevaba terase sulamitest valmistatud meditsiiniseadmed ei suurenda vähiriski ega kahjusta viljakust.

**lv**

## Lāpstiņveida retraktors

**PIRMS IZSTRĀDĀJUMA LIETOŠANAS RŪPĪGI IZLASIET TĀLĀK SNIEGTO INFORMĀCIJU.**

**SVARĪGI!**

Šī brošūra ir izstrādāta, lai palīdzētu lietot šo izstrādājumu. Tajā nav aprakstītas ķirurģiskās metodes.

Šī ierīce ir izstrādāta, pārbaudīta un izgatavota lietošanai tikai vienam pacientam. Šīs ierīces atkārtotas lietošanas vai apstrādes gadījumā iespējama tās darbības kļūme, kas savukārt var radīt traumas pacientam. Šīs ierīces atkārtota apstrāde un/vai sterilizācija var izraisīt piesārņošanas un pacienta inficēšanas risku. Šo ierīci nedrīkst atkārtoti lietot, apstrādāt un sterilizēt.

**APRAKSTS**

Endo Paddle Retract™ instrumentu veido instrumenta distālajā galā uzstādīts lāpstiņveida retraktors, ko izmanto iekšējo struktūru atvilkšanai.

Mērķgrupa ir vispārīga operācijas kandidātu grupa, kas ietver jebkāda vecuma, dzimuma, ķermeņa uzbūves, svara, rases un etniskās izcelsmes pacientus, izņemot gadījumus, ja pastāv kontrindikācijas. Ķirurgam pirms ierīces piemērotības izvērtēšanas ir jāņem vērā katra pacienta faktori.

Paredzētie lietotāji ir veselības aprūpes speciālisti, kuri pirms šīs ierīces izmantošanas ir apguvuši atbilstošās procedūras un metodes, kurās tiek lietoti ķirurģiskie rokas instrumenti.

**INDIKĀCIJAS / PAREDZĒTAIS NOLŪKS**

Šo 12 mm instrumentu paredzēts izmantot dažādās ginekoloģiskās, vispārīgās, uroloģiskās, krūškurvja, kolorektālās un citās endoskopiskās operācijās, lai atvilktu iekšējās struktūras, piemēram, zarnas, kuņģi vai aknas. Lāpstiņa ir aptuveni 9 cm plata un 9 cm gara. Ierīcei ir 12 mm garš stobrs, un tās darba garums ir 46 cm. Ierīces kopējais garums ir 61 cm, un tā ir paredzēta ievadīšanai un izmantošanai caur Covidien™ troakāra uzmavu.

Šīs ierīces paredzētais lietojums ir audu atvilkšana.

**KLĪNISKIE IEGUVUMI**

Endo Paddle Retract™ instrumentu izmanto, lai minimāli invazīvu operāciju laikā atvilktu audus ķermeņa dobumā.

**KONTRINDIKĀCIJAS**

Šis izstrādājums ir izstrādāts, pārdots un paredzēts lietošanai tikai norādītajā veidā.

**BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**

1. Endoskopiskas operācijas drīkst veikt tikai pietiekami apmācīti ārsti, kas pārzina endoskopiskās metodes.
2. Lai nepieļautu strāvas trieciena un apdegumu gūšanas risku pacientam un instrumenta lietotājam(-iem), ir pilnībā jāizprot lāzerķirurģisko un elektroķirurģisko operāciju principi un metodes.
3. Ja procedūrā tiek izmantoti dažādu ražotāju endoskopiskie instrumenti un piederumi, pirms tam pārbaudiet to saderību un nodrošiniet atbilstošu elektroizolāciju un zemējumu.
4. Pirms instrumenta izņemšanas caur troakāra uzmavu pārliecinieties, vai tas nav darba pozīcijā.
5. Pirms instrumenta izņemšanas pārliecinieties, vai tam nav pielipuši audi.
6. Novietojot instrumentu dobumā darba pozīcijā, pārliecinieties, vai tajā pietiek vietas lāpstiņai.
7. Šī ierīce tiek piegādāta STERILA un ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Šo ierīci nedrīkst atkārtoti lietot, apstrādāt un sterilizēt. Šī izstrādājuma atkārtota apstrāde un/vai atkārtota sterilizācija var radīt piesārņošanās, pacienta inficēšanās, paliekošu veselības traucējumu vai dzīvībai bīstamas traumas risku. Ierīce ir sterila, ja vien nav atvērta vai bojāta sterilā barjersistēma. Pirms lietošanas apskatiet iepakojumu un sterilo barjersistēmu. Izmetiet ierīci saskaņā ar galalietotājam paredzētajām likvidēšanas procedūrām.
8. Šī ierīce satur niķeli, kas var izraisīt alerģisku reakciju.

**1 SHEMATISKAIS SKATS**

A) LĀPSTIŅVEIDA RETRAKTORS
B) IEVADĪTĀJS
C) BALTAIS IZOLĀCIJAS KORPUSS
D) MELNĀ PAGRIEŠANAS POGA

**2 LIETOŠANAS PAMĀCĪBA**

**PIEZĪME. Instruments iepakojumā ir darba pozīcijā.**

1. Lai ievilktu lāpstiņu, grieziet melno pagriešanas pogu pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz lāpstiņa tiek pilnībā aizvērta.
2. Spiediet balto izolācijas korpusu uz priekšu, līdz lāpstiņa ir pilnībā ievietota ievadītājā.
3. Satveriet balto izolācijas korpusu un ievietojiet instrumentu piemērota izmēra troakāra uzmavā (vai lielāka izmēra troakāra uzmavā, lietojot pārveidotāju).

**PIEZĪME. Instrumentu nevar ievietot troakāra uzmavā, ja lāpstiņa ir darba pozīcijā.**

4. Kad instruments ir ievietots troakāra uzmavā, pilnībā atvelciet balto izolācijas korpusu, lai atsegtu lāpstiņu.
5. Lai lāpstiņu ķermeņa dobumā novietotu darba pozīcijā, melno pagriešanas pogu pagrieziet pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam.

**BRĪDINĀJUMS. Novietojot instrumentu dobumā darba pozīcijā, pārliecinieties, vai tajā pietiek vietas lāpstiņai.**

**3 INSTRUMENTA IZŅEMŠANA PROCEDŪRAS BEIGĀS**

1. Grieziet melno pagriešanas pogu pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz lāpstiņa tiek pilnībā aizvērta.

**BRĪDINĀJUMS. Pirms instrumenta izņemšanas pārliecinieties, vai tam nav pielipuši audi.**

2. Spiediet balto izolācijas korpusu uz priekšu, lai lāpstiņa tiktu pilnībā ievietota ievadītājā.
3. Satveriet balto izolācijas korpusu un izņemiet instrumentu no troakāra uzmavas.

**BRĪDINĀJUMS. Pirms instrumenta izņemšanas caur troakāra uzmavu pārliecinieties, vai tas nav darba pozīcijā.**

**PIEZĪME. Instruments jāizņem, veicot tiešo vizualizāciju.**

**BRĪDINĀJUMS. Pirms instrumenta izņemšanas pārliecinieties, vai tam nav pielipuši audi.**

**BLAKUSPARĀDĪBAS**

Lai gan ir izdarīts viss iespējamais, lai samazinātu risku pacientam un lietotājam, visas operācijas, kurās tiek izmantota šī ierīce, ietver noteiktu atlikušo risku, pat ja ierīci lieto apmācīti ārsti. Iespējamās blakusparādības, kas saistītas ar Endo Paddle Retract™ instrumenta lietošanu, ir brūces infekcija, audu bojājums / audu trauma, svešķermenis pacientā, ārstēšanas aizkave un perforācija.

Ja rodas nopietns negadījums, kas saistīts ar ierīces lietošanu, nekavējoties ziņojiet par šo notikumu uzņēmumam Covidien, kompetentajām iestādēm vai citām atbildīgajām iestādēm, ja nepieciešams.

**GLABĀJIET ISTABAS TEMPERATŪRĀ.**

**PAPILDINFORMĀCIJA**

Šī ierīce satur šādas vielas, kas definētas kā kancerogēnas, mutagēnas vai toksiskas reproduktīvajai sistēmai ar kategoriju 1B koncentrācijā, kas pārsniedz 0,1 masas %: kobalts; Informatīvā ķīmijas dienesta (CAS) piešķirtais numurs 7440-48-4; EK Nr. 231-158-0. Pašreizējie zinātniskie pierādījumi apstiprina, ka medicīniskās ierīces, kas izgatavotas no kobalta sakausējumiem vai nerūsošā tērauda sakausējumiem, kuri satur kobaltu, neizraisa paaugstinātu vēža risku vai nelabvēlīgu ietekmi uz reproduktīvo sistēmu.

**hr**

## Krilasti retraktor

**PRIJE UPOTREBE OVOG PROIZVODA POZORNO PROČITAJTE SLJEDEĆE INFORMACIJE.**

**VAŽNO!**

Ova brošura služi kao pomoć pri upotrebi ovog proizvoda. Nije predviđena kao uputa za kirurške tehnike.

Ovaj je proizvod namijenjen, ispitan i proizveden za upotrebu u samo jednog bolesnika. Ponovna upotreba ili prerada ovog proizvoda može dovesti do njegova neispravnog rada te do ozljeđivanja bolesnika. Ponovnom obradom i/ili ponovnom sterilizacijom ovog proizvoda može doći do kontaminacije i infekcije bolesnika. Nemojte ponovno upotrebljavati, prerađivati ni ponovno sterilizirati ovaj proizvod.

**OPIS**

Instrument Endo Paddle Retract™ sastoji se od lopatastog retraktora na distalnom kraju instrumenta i upotrebljava se za retrakciju internih struktura.

Ciljana populacija je opća populacija kandidata za kirurški zahvat svih dobnih skupina, spolova, tjelesne građe, težine, rase i etničke pripadnosti, osim ako je to kontraindicirano. Kirurzi trebaju u obzir uzeti specifične čimbenike koji se odnose na bolesnika prije nego što odluče je li proizvod prikladan za upotrebu.

Predviđeni su korisnici zdravstveni djelatnici koji su prije primjene ovog proizvoda obučeni za primjenjive kirurške zahvate i metode koji uključuju kirurške ručne instrumente.

**INDIKACIJE/NAMJENA**

Instrument od 12 mm indiciran je u ginekološkim, općim, urološkim, torakalnim, kolorektalnim i drugim endoskopskim zahvatima za retrakciju internih struktura, npr. crijeva, želuca ili jetre. Lopatica je široka približno 9 cm i duga približno 9 cm Uređaj ima osovinu od 12 mm i 46 cm operativne duljine. Ukupna duljina je 61 cm i namijenjen je za uvođenje i upotrebu kroz Covidien™ obloge trokara.

Namjena uređaja jest retrakcija tkiva.

**KLINIČKE KORISTI**

Instrument Endo Paddle Retract™ upotrebljava se za retrakciju tkiva unutar tjelesne šupljine tijekom minimalno invazivnih zahvata.

**KONTRAINDIKACIJE**

Ovaj proizvod nije projektiran, ne prodaje se niti je namijenjen upotrebi koja se razlikuje od ovdje navedene.

**UPOZORENJA I MJERE OPREZA**

1. Endoskopske zahvate smiju obavljati samo liječnici koji su za to odgovarajuće osposobljeni i upoznati s endoskopskim tehnikama.
2. Potrebno je temeljito razumijevanje principa i tehnika koje su uključene u laserske i elektrokirurške postupke kako bi se izbjegla opasnost od šoka i opeklina za bolesnika i kirurge.
3. Prije upotrebe endoskopskih instrumenata i pribora različitih proizvođača tijekom istog zahvata provjerite njihovu kompatibilnost kao i to jesu li električna izolacija i uzemljenje ispravni.
4. Vodite računa da se instrument ne primjeni prije vađenja iz obloge trokara.
5. Prije uklanjanja provjerite nije li tkivo zalijepljeno za instrument.
6. Pri primjeni instrumenta unutar šupljine vodite računa da ima dovoljno prostora za lopaticu.
7. Ovaj se proizvod isporučuje STERILAN i samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno upotrebljavati, prerađivati ni ponovno sterilizirati ovaj proizvod. Ponovna obrada i/ili ponovna sterilizacija ovog proizvoda mogu izazvati rizik kontaminacije, infekcije bolesnika, trajne onesposobljenosti ili po život opasne ozljede. Sterilno ako sustavi sterilnih barijera nisu otvoreni ili oštećeni. Vizualno pregledajte pakiranje i sustav sterilne barijere prije uporabe. Bacite uređaj u skladu s postupcima za odlaganje za krajnjeg korisnika.
8. Uređaj sadrži nikal koji može izazvati alergijsku reakciju.

**1 SHEMATSKI PRIKAZ**

A) KRILASTI RETRAKTOR
B) UVODNIK
C) BIJELO BRTVENO KUĆIŠTE
D) CRNI ROTACIJSKI KOTAČIĆ

**2 UPUTE ZA UPOTREBU**

**NAPOMENA: instrument je zapakiran u položaju za primjenu.**

1. Želite li zatvoriti lopaticu, okrećite crni rotacijski gumb u smjeru kazaljke na satu dok se lopatica ne zatvori do kraja.
2. Pritisnite bijelo brtveno kućište prema naprijed tako da lopatica u potpunosti bude unutar uvodnika.
3. Uhvatite bijelo brtveno kućište i umetnite instrument u oblogu trokara odgovarajuće veličine (ili veću oblogu trokara uz pomoć pretvarača).

**NAPOMENA: instrument se ne može umetnuti u oblogu trokara ako je lopatica izvučena.**

4. Kad je instrument umetnut u oblogu trokara, povucite bijelo brtveno kućište do kraja natrag kako biste izložili lopaticu.
5. Za primjenu lopatice unutar tjelesne šupljine okrećite crni rotirajući kotačić u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.

**UPOZORENJE: pri primjeni instrumenta unutar šupljine vodite računa da ima dovoljno prostora za lopaticu.**

**3 UKLANJANJE INSTRUMENTA NAKON DOVRŠETKA**

1. Okrećite crni rotacijski gumb u smjeru kazaljke na satu dok se lopatica ne zatvori do kraja.

**UPOZORENJE: prije uklanjanja provjerite nije li tkivo zalijepljeno za instrument.**

2. Pritisnite bijelo brtveno kućište prema naprijed tako da lopatica u potpunosti bude unutar uvodnika.
3. Uhvatite bijelo brtveno kućište i izvadite instrument iz obloge trokara.

**UPOZORENJE: vodite računa da se instrument ne primjeni prije vađenja iz obloge trokara.**

**NAPOMENA: uklanjanje instrumenta treba obavljati uz izravnu vizualizaciju.**

**UPOZORENJE: prije uklanjanja provjerite nije li tkivo zalijepljeno za instrument.**

**NUSPOJAVE**

Iako su poduzete sve mjere za smanjivanje rizika za pacijenta i korisnika, tijekom svakog kirurškog zahvata u kojem se upotrebljava ovaj proizvod prisutni su određeni preostali rizici, čak i kada se njime koriste obučeni liječnici. Potencijalne štetne reakcije povezane s upotrebom instrumenta Endo Paddle Retract™ su: infekcija rane, oštećenje/trauma tkiva, strano tijelo u bolesniku, odgoda liječenja i perforacija.

Ako dođe do ozbiljnog štetnog događaja povezanog s upotrebom proizvoda, o tome odmah obavijestite tvrtku Covidien, nadležna tijela te sva druga regulatorna tijela, kako je nužno.

**ČUVAJTE NA SOBNOJ TEMPERATURI.**

**VIŠE INFORMACIJA**

Ovaj proizvod sadrži sljedeću tvar definiranu kao CMR 1B u koncentraciji višoj od 0,1% masenog udjela: kobalt; CAS br. 7440-48-4; EZ br. 231-158-0. Trenutačni znanstveni dokazi pokazuju da medicinski proizvodi proizvedeni od slitina kobalta ili slitina nehrđajućeg čelika koje sadrže kobalt ne uzrokuju povećanu opasnost od raka ili neželjene učinke na plodnost.

**sr**

## Retraktor tipa lopatice

**PRE UPOTREBE PROIZVODA DETALJNO PROČITAJTE SLEDEĆE INFORMACIJE.**

**VAŽNO!**

Ova brošura je priređena kao pomoć pri upotrebi ovog proizvoda. Ona ne predstavlja referencu za hirurške tehnike.

Ovo medicinsko sredstvo je projektovano, testirano i proizvedeno za upotrebu samo na jednom pacijentu. Ponovna upotreba ili ponovna obrada ovog medicinskog sredstva može dovesti do njegove neispravnosti, a time i do povrede pacijenta. Ponovna obrada i/ili ponovna sterilizacija ovog medicinskog sredstva mogu da stvore rizik od kontaminacije i infekcije pacijenta. Nemojte ponovo da koristite, obrađujete niti sterilišete ovo medicinsko sredstvo.

**OPIS**

Instrument Endo Paddle Retract™ se sastoji od retraktora tipa lopatice na distalnom kraju instrumenta i služi za retrakciju unutrašnjih struktura.

Ciljna populacija je opšta populacija kandidata za hirurške intervencije i obuhvata sve uzraste, polove, tipove telesne građe, telesne težine, rasne i etničke pripadnosti, osim u slučaju kontraindikacija. Hirurzi bi trebalo da razmotre specifične faktore vezane za pojedinačne pacijente pre donošenja odluke o tome da li je medicinsko sredstvo pogodno za upotrebu.

Predviđeni korisnici su zdravstveni radnici koji su obučeni za primenu odgovarajućih hirurških intervencija i pristupa koji podrazumevaju primenu ručnih hirurških instrumenata pre primene ovog medicinskog sredstva.

**INDIKACIJE/NAMENA**

Instrument od 12 mm je indikovan u ginekološkim, opštim, urološkim, torakalnim, kolorektalnim i drugim endoskopskim procedurama za retrakciju unutrašnjih struktura, na primer, creva, želuca ili jetre. Približna veličina lopatice je 9 cm širine i 9 cm dužine. Medicinsko sredstvo ima osovinu od 12 mm i operativnu dužinu od 46 cm. Ukupna dužina je 61 cm i dizajnirano je za uvođenje i upotrebu kroz Covidien™ rukavce za trokar.

Predviđena namena ovog medicinskog sredstva je retrakcija tkiva.

**KLINIČKE KORISTI**

Instrument Endo Paddle Retract™ se koristi za retrakciju tkiva u telesnim šupljinama tokom minimalno invazivnih intervencija.

**KONTRAINDIKACIJE**

Ovaj uređaj je projektovan, prodaje se i namenjen je isključivo za naznačenu upotrebu.

**UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI**

1. Endoskopske zahvate smeju da obavljaju samo zdravstveni radnici koji su prošli adekvatnu obuku i koji su upoznati s endoskopskim tehnikama.
2. Temeljno razumevanje principa i tehnika laserskih i elektrohirurških intervencija je neophodno za izbegavanje opasnosti od strujnog udara i opekotina, kako za pacijenta tako i za rukovaoce.
3. Pre istovremene upotrebe endoskopskih instrumenata i dodatne opreme različitih proizvođača u zahvatu, proverite kompatibilnost i uverite se da električna izolacija ili uzemljenje nisu oštećeni.
4. Uverite se da instrument nije aktiviran pre nego što ga izvadite iz rukavca za trokar.
5. Pre uklanjanja, uverite se da tkivo nije prilepljeno na instrument.
6. Kada postavljate instrument unutar šupljine, uverite se da ima dovoljno prostora za lopaticu.
7. Ovo medicinsko sredstvo se isporučuje STERILNO i namenjeno je samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo da koristite, obrađujete niti sterilišete ovo medicinsko sredstvo. Ponovna obrada i/ili ponovna sterilizacija ovog medicinskog sredstva može dovesti do opasnosti od kontaminacije, infekcije kod pacijenta, trajnog invaliditeta ili povrede koja je opasna po život. Sterilno osim ukoliko je sistem sterilne barijere otvoren ili oštećen. Vizuelno pregledajte pakovanje i sistem sterilne barijere pre upotrebe. Bacite medicinsko sredstvo u skladu sa procedurama za odlaganje u otpad koje važe na lokaciji krajnjeg korisnika.
8. Instrument sadrži nikl koji može izazvati alergijsku reakciju.

**1 ŠEMATSKI PRIKAZ**

A) RETRAKTOR TIPA LOPATICE
B) UVODNIK
C) KUĆIŠTE SA BELOM ZAPTIVKOM
D) CRNO DUGME ZA ROTIRANJE

**2 UPUTSTVO ZA UPOTREBU**

**NAPOMENA: Instrument je upakovan u aktiviranom položaju.**

1. Da biste uvukli lopaticu, okrećite crno dugme za rotiranje u smeru kretanja kazaljki na satu dok se lopatica potpuno ne zatvori.
2. Gurnite kućište sa belom zaptivkom napred sve dok lopatica ne bude potpuno unutar granica uvodnika.
3. Uhvatite kućište sa belom zaptivkom i umetnite instrument u rukavac za trokar odgovarajuće veličine (ili veći rukavac za trokar uz upotrebu konvertora).

**NAPOMENA: instrument se ne može uvesti u rukavac za trokar ako je lopatica aktivirana.**

4. Kada se instrument ubaci u rukavac za trokar, povucite kućište sa belom zaptivkom potpuno unazad da biste otkrili lopaticu.
5. Da biste postavili lopaticu u telesnu šupljinu, okrenite crno dugme za okretanje u smeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu.

**UPOZORENJE: Kada postavljate instrument unutar šupljine, uverite se da ima dovoljno prostora za lopaticu.**

**3 UKLANJANJE INSTRUMENTA PO ZAVRŠETKU**

1. Okrenite crno dugme za rotiranje u smeru kretanja kazaljki na satu dok se lopatica potpuno ne zatvori.

**UPOZORENJE: Pre uklanjanja, uverite se da tkivo nije prilepljeno na instrument.**

2. Gurnite kućište sa belom zaptivkom napred tako da lopatica bude potpuno unutar granica uvodnika.
3. Uhvatite kućište sa belom zaptivkom i uklonite instrument iz rukavca za trokar.

**UPOZORENJE: Uverite se da instrument nije aktiviran pre nego što ga izvadite iz rukavca za trokar.**

**NAPOMENA: Uklanjanje instrumenta treba da se vrši pod direktnom vizualizacijom.**

**UPOZORENJE: Pre uklanjanja, uverite se da tkivo nije prilepljeno na instrument.**

**NEŽELJENE REAKCIJE**

Iako su preduzete sve mere kako bi se smanjili rizici po pacijente i korisnike, svi hirurški zahvati koji podrazumevaju upotrebu ovog medicinskog sredstva nose određeni rezidualni rizik, čak i kada ga koriste obučeni lekari. Potencijalne štetne reakcije povezane sa upotrebom instrumenta Endo Paddle Retract™ su: infekcija rane, oštećenje/trauma tkiva, strano telo u pacijentu, produženo lečenje i perforacija.

Ukoliko dođe do ozbiljnog incidenta u vezi sa upotrebom medicinskog sredstva, odmah prijavite taj slučaj kompaniji Covidien, nadležnim organima i drugim regulatornim telima, po potrebi.

**SKLADIŠTITI NA SOBNOJ TEMPERATURI.**

**VIŠE INFORMACIJE**

Ovo medicinsko sredstvo sadrži sledeće supstance definisane kao CMR 1B u koncentraciji iznad 0,1% težinskih procenata: kobalt; CAS br. 7440-48-4; EC br. 231-158-0. Trenutni naučni dokazi pokazuju da medicinska sredstva izrađena od legura kobalta ili legura nerđajućeg čelika koje sadrže kobalt ne izazivaju povećani rizik od karcinoma niti neželjene efekte na reproduktivno zdravlje.

**lt**

## Mentelės formos retraktorius

**PRIEŠ NAUDODAMI GAMINĮ ATIDŽIAI PERSKAITYKITE TOLIAU PATEIKTĄ INFORMACIJĄ.**

**SVARBU!**

Šiame lankstinuke aiškinama, kaip naudoti šį gaminį. Tai nėra chirurginių metodų taikymo aprašas.

Ši priemonė sukurta, išbandyta ir pagaminta naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai naudojant ar apdorojant šią priemonę galima ją sugadinti ir taip pakenkti pacientui. Pakartotinai apdorojant ir (arba) sterilizuojant šią priemonę gali atsirasti užkrėtimo ir paciento infekcijos rizika. Šios priemonės nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai.

**APRAŠAS**

Instrumentas „Endo Paddle Retract™“ sudarytas iš mentelės formos retraktoriaus distaliniame instrumento gale ir naudojamas vidinių struktūrų retrakcijai.

Tikslinė populiacija yra bendra bet kokio amžiaus, lyties, kūno tipo, svorio, rasės, etninės kilmės kandidatų, kuriems planuojama atlikti chirurginę operaciją, populiacija, išskyrus tuos, kuriems priemonės naudojimas kontraindikuotinas. Chirurgai, prieš nuspręsdami, ar priemonė yra tinkama naudoti, turi atsižvelgti į konkrečius paciento veiksnius.

Numatytieji naudotojai yra sveikatos priežiūros specialistai, kurie prieš naudodami šią priemonę buvo išmokyti taikyti chirurgines procedūras ir metodus, susijusius su rankinių chirurginių instrumentų naudojimu.

**INDIKACIJOS IR (ARBA) PASKIRTIS**

12 mm instrumentas skirtas ginekologinėms, bendrojo pobūdžio, urologinėms, torakalinėms, kolorektalinėms ir kitoms endoskopinėms procedūroms, vidinių struktūrų (pvz., žarnyno, skrandžio ar kepenų) retrakcijai. Mentelė yra apytiksliai 9 cm pločio ir 9 cm ilgio. Priemonė yra su 12 mm kotu, darbinis ilgis 46 cm. Bendrasis ilgis yra 61 cm, ji skirta įvesti ir naudoti per „Covidien™“ troakarų movas.

Numatytoji priemonės paskirtis yra audinių retrakcija.

**KLINIKINĖ NAUDA**

Instrumentas „Endo Paddle Retract™“ naudojamas audinių retrakcijai kūno ertmėse atliekant minimaliai invazines procedūras.

**KONTRAINDIKACIJOS**

Ši priemonė sukurta, parduodama ir skirta naudoti tik taip, kaip nurodyta.

**ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS**

1. Endoskopines procedūras turi atlikti tik tinkamai parengti ir su endoskopiniais metodais susipažinę sveikatos priežiūros specialistai.
2. Norint užtikrinti, kad pacientas ir operuojantis (-ys) chirurgas (-ai) nepatirtų elektros smūgio ir nudegimų, būtina gerai išmanyti lazerinių ir elektrochirurginių procedūrų principus bei metodus.
3. Prieš procedūrai naudodami skirtingų gamintojų endoskopinius instrumentus ir priedus kartu, patikrinkite jų suderinamumą ir įsitikinkite, kad nepažeista elektros izoliacija arba įžeminimas.
4. Prieš ištraukdami iš troakaro movos įsitikinkite, kad instrumentas nėra išskleistas.
5. Prieš ištraukdami įsitikinkite, kad audiniai neprilipo prie instrumento.
6. Išskleisdami instrumentą ertmėje įsitikinkite, kad pakanka vietos mentelei.
7. Ši priemonė tiekiama STERILI ir skirta naudoti tik vienos procedūros metu. Šios priemonės nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Šį gaminį pakartotinai apdorojant ir (arba) pakartotinai sterilizuojant gali kilti užteršimo, paciento užkrėtimo, neišgydomo arba gyvybei pavojingo sužalojimo pavojus. Sterilus, nebent sterilaus barjero sistema buvo atidaryta ar pažeista. Prieš naudodami vizualiai patikrinkite pakuotę ir sterilaus barjero sistemą. Šalinkite priemonę pagal galutinio naudotojo šalinimo procedūras.
8. Priemonėje yra nikelio, kuris gali sukelti alerginę reakciją.

**1 SCHEMA**

A) MENTELĖS FORMOS RETRAKTORIUS
B) ĮVESTIES ĮTAISAS
C) BALTAS SANDARIKLIO KORPUSAS
D) JUODA SUKAMOJI RANKENĖLĖ

**2 NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS**

**PASTABA. Instrumentas supakuotas išskleistas.**

1. Norėdami suskleisti mentelę sukite juodą sukamąją rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, kol mentelė bus visiškai suskleista.
2. Stumkite baltą sandariklio korpusą į priekį, kol visa mentelė bus įvesties įtaise.
3. Suimkite baltą sandariklio korpusą ir įkiškite instrumentą į tinkamo dydžio troakaro movą (arba didesnę troakaro movą naudodami konverterį).

**PASTABA. Jei mentelė išskleista, instrumento įkišti į troakaro movą negalima.**

4. Kai instrumentas įkištas į troakaro movą, iki galo atitraukite baltą sandariklio korpusą, kad atidengtumėte mentelę.
5. Norėdami išskleisti mentelę kūno ertmėje sukite juodą sukamąją rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę.

**ĮSPĖJIMAS. Išskleisdami instrumentą ertmėje įsitikinkite, kad pakanka vietos mentelei.**

**3 INSTRUMENTO IŠĖMIMAS BAIGUS NAUDOTI**

1. Sukite juodą sukamąją rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, kol mentelė bus visiškai suskleista.

**ĮSPĖJIMAS. Prieš ištraukdami įsitikinkite, kad audiniai neprilipo prie instrumento.**

2. Stumkite baltą sandariklio korpusą į priekį, kad visa mentelė atsidurtų įvesties įtaise.
3. Suimkite baltą sandariklio korpusą ir ištraukite instrumentą iš troakaro movos.

**ĮSPĖJIMAS. Prieš ištraukdami iš troakaro movos įsitikinkite, kad instrumentas nėra išskleistas.**

**PASTABA. Instrumentą reikia ištraukti tiesiogiai kontroliuojant vizualiai.**

**ĮSPĖJIMAS. Prieš ištraukdami įsitikinkite, kad audiniai neprilipo prie instrumento.**

**NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS**

Nors buvo stengiamasi sumažinti pacientų ir naudotojų riziką, visos operacijos, atliekamos naudojant šią priemonę, kelia tam tikrą riziką, net jei ją naudoja išmokyti gydytojai. Galimos nepageidaujamos reakcijos, susijusios su instrumento „Endo Paddle Retract™“ naudojimu, yra: žaizdų infekcija, audinių pažeidimas / trauma, svetimkūnis paciente, pavėluotas gydymas ir perforacija.

Jei įvyko rimtas incidentas, susijęs su gaminio naudojimu, nedelsdami praneškite apie įvykį „Covidien“, kompetentingoms institucijoms ir, jei reikia, kitoms reguliavimo institucijoms.

**LAIKYKITE KAMBARIO TEMPERATŪROJE.**

**PAPILDOMA INFORMACIJA**

Šioje priemonėje yra toliau nurodyta (-os) medžiaga (-os), apibrėžiama (-os) kaip CMR 1B, kurios (-ių) koncentracija viršija 0,1 % masės dalies: kobaltas; CAS Nr. 7440-48-4; EB Nr. 231-158-0. Naujausi moksliniai įrodymai patvirtina, kad medicinos priemonės, pagamintos iš kobalto arba nerūdijančiojo plieno lydinių, kurių sudėtyje yra kobalto, nesukelia vėžio rizikos arba neigiamo poveikio reprodukcijai.

**zh**

## 桨式牵开器

**使用产品前，请仔细阅读以下信息。**

**重要信息！**

本手册旨在协助您使用本产品，但不作为外科手术的技术参考。

根据设计、测试和制造，本器械仅供患者一次性使用。重复使用或再处理本器械可能导致其发生故障，随后导致患者受伤。对本器械进行再处理和/或重复灭菌可能产生污染和患者感染的风险。请勿重复使用本器械或对其进行再处理或重复灭菌。

**产品说明**

Endo Paddle Retract™ 器械包含一个位于器械远端的桨式牵开器，其可用于牵开内部组织结构。

目标患者群体是不限年龄、性别、体型、体重、种族和族裔的一般手术候选人群体，除非有禁忌范围。外科医生在决定该器械是否适合使用之前应考虑特定的患者因素。

预期用户是在使用本器械之前在涉及手术用手工器械的相应外科手术和方法方面经过培训的医疗专业人员。

**适用范围/预期用途**

12 mm 的器械适用于在各种妇科、普外科、泌尿科、胸外科、结肠直肠和其他内窥镜手术中牵开内部组织结构，例如，肠、胃或肝脏。桨大小约 9 cm 长和 9 cm 宽。本器械具有 12 mm 直径的轴，工作长度为 46 cm。总长度为 61 cm，旨在通过 Covidien™ 套管针套进行引导和使用。

该器械的预期用途是组织牵开。

**临床益处**

Endo Paddle Retract™ 器械用于在微创手术中在体腔内牵开组织。

**使用禁忌**

本器械只能用于指定用途。

**警告和注意事项**

1. 内窥镜手术仅可由接受过充分的内窥镜技术培训且熟悉相应技术的医疗专业人员进行。
2. 为了避免患者和操作人员面临电击和烧伤危险，全面了解激光和电外科手术的原理和技术至关重要。
3. 在手术中结合使用来自不同制造商的内窥镜器械和附件之前，应验证兼容性并确保电气隔离或接地保护满足要求。
4. 从套管针套中取出前，请保证器械未部署。
5. 在取出之前，确保组织未粘附在器械上。
6. 在体腔内部署器械时，请确保空间足够容纳桨。
7. 此为无菌器械，仅供一次性使用。请勿重复使用本器械或对其进行再处理或重复灭菌。对本器械进行再处理和/或重新灭菌可能会有造成污染、患者感染、永久性损伤或危及生命的伤害风险。除非本器械的无菌屏障系统已打开或损坏，否则其为无菌状态。使用前目视检查包装和无菌屏障系统。按照最终用户的处置程序处置器械。
8. 本器械中含有镍，可能引起过敏反应。

**1 示意图**

A) 桨式牵开器
B) 导引器
C) 白色密封外套管
D) 黑色旋钮

**2 使用说明**

**注意：本器械从包装中取出后处于打开位置。**

1. 要回收桨，请顺时针旋转黑色旋钮，直到桨完全闭合。
2. 向前推动白色密封外套管，直到桨完全位于导引器范围内。
3. 抓紧白色密封外套管并将器械插入适当尺寸的套管针套（或使用转换器的稍大尺寸的套管针套）。

**注意：如果已部署桨，则无法将器械插入套管针套。**

4. 器械插入套管针套后，将白色密封外套管向后完全拉出，露出桨。
5. 要在体腔内部署桨，请逆时针旋转黑色旋钮。

**警告：在体腔内部署器械时，请确保空间足够容纳桨。**

**3 完毕后取出器械**

1. 请顺时针旋转黑色旋钮，直到桨完全闭合。

**警告：在取出之前，确保组织未粘附在器械上。**

2. 向前推动白色密封外套管，使桨完全位于导引器范围内。
3. 抓紧白色密封外套管并从套管针套中取出器械。

**警告：从套管针套中取出前，请保证器械未部署。**

**注意：取出器械时，请借助直接显示设备。**

**警告：在取出之前，确保组织未粘附在器械上。**

**不良反应**

尽管已尽一切努力降低患者和用户的风险，但所有使用本器械的手术都存在一些残留风险，即使是由训练有素的医生使用也是如此。与使用 Endo Paddle Retract™ 器械有关的潜在不良反应包括：伤口感染、组织损伤/组织创伤、体内异物、治疗延迟和穿孔。

如果发生与器械使用相关的严重事故，请立即根据要求向 Covidien、主管当局和任何其他监管机构报告该事件。

**室温下存放。**

**更多信息**

本器械含有以下定义为 1B 类 CMR 的物质，浓度高于 0.1% 重量比的钴（CAS No.：7440-48-4；EC No.：231-158-0）。目前的科学证据证明，用钴合金或含钴的不锈钢合金制造的医疗器械不会增加癌症或不利生殖影响的风险。

**zh-t**

## 槳式牽引器

**使用本產品之前，請先詳閱以下資訊。**

**重要事項！**

本手冊旨在協助使用本產品，不作為外科手術技術參考之用。

本器材是針對單一病患使用而設計生產，並已通過測試。重複使用或再處理本器材可能會導致器材故障，並因此傷害病患。即使對本器材進行再處理及/或重複滅菌，還是可能會有污染及病患感染的風險。切勿將本器材重複使用、再處理或重新滅菌。

**說明**

Endo Paddle Retract™ 器械由器械遠端的槳式牽引器所組成，用於牽引內部結構。

目標使用族群為接受外科手術的一般族群，包括所有年齡層、性別、體型、體重、種族和族裔，但有禁忌症者除外。外科醫師決定器材是否適合使用之前，應考量病患特有因素。

預期使用者為使用本器材前，曾受過涉及外科手部器械之適用外科手術及方法訓練的醫療專業人員。

**適應症/預期用途**

12 mm 器械適用於婦科、一般、泌尿、胸腔、大腸直腸和其他內視鏡手術，用於牽引內部結構，例如腸、胃或肝臟。槳的尺寸約為寬 9 cm 及長 9 cm。器材具 12 mm 軸桿，操作長度為 46 cm。整體長度為 61 cm，設計為穿過 Covidien™ 穿刺器套管插入及使用。

本器材預期用途為組織牽引。

**臨床效益**

Endo Paddle Retract™ 器械用於在微創手術過程中於體腔內牽引組織。

**禁忌症**

本器材並非為本文所載適應症之外的其他用途而設計、販售或使用。

**警告和注意事項**

1. 內視鏡手術只能由接受充分訓練且熟悉內視鏡技術的醫療照護專業人員進行。
2. 務必徹底瞭解雷射和電燒手術涉及的原則與技術，以避免對病患和操作人員造成電擊和燒傷的危害。
3. 在一次醫療手術中，若會使用不同製造商的內視鏡器材和配件，請先確認是否相容，並確保不會危害電氣絕緣或接地功能。
4. 自穿刺器套管取出前，請先確保器械並未展開。
5. 於取出前，請先確保組織並未黏附在器械上。
6. 在腔內展開器械時，請確保具有足夠空間。
7. 本器材以無菌狀態提供，僅供單次使用。切勿將本器材重複使用、再處理或重新滅菌。若對此裝置進行再處理及/或重新滅菌，可能會有汙染、病患感染、永久傷害或威脅生命之傷害的危險。除非滅菌屏障系統已開啟或破損，否則一概為滅菌狀態。使用前，請目視檢查包裝和滅菌屏障系統是否完好。根據最終使用者處置程序來丟棄本器材。
8. 本裝置含有鎳，可能造成過敏反應。

**1 示意圖**

A) 槳式牽引器
B) 導入器
C) 白色密封殼
D) 黑色旋鈕

**2 使用說明**

**備註：包裝時器械為展開位置。**

1. 若要縮回槳，請以順時針方向旋轉黑色旋鈕，直到槳完全閉合為止。
2. 將白色密封殼前推，直到槳完全收合於導入器內。
3. 抓住白色密封殼並將器械插入適當大小的穿刺器套管中(若是尺寸較大的穿刺器套管，則需使用轉接頭)。

**備註：若槳展開，則器械將無法插入至穿刺器套管中。**

4. 器械插入穿刺器套管中後，請完全拉回白色密封殼以露出槳。
5. 要在體腔內展開槳，請以逆時針方向旋轉黑色旋鈕。

**警告：在腔內展開器械時，請確保具有足夠空間。**

**3 若要在完成後取出器械**

1. 請以順時針方向旋轉黑色旋鈕，直到槳完全閉合為止。

**警告：於取出前，請先確保組織並未黏附在器械上。**

2. 將白色密封殼前推，直到槳完全收合於導入器內。
3. 抓住白色密封殼，並從穿刺器套管中取出器械。

**警告：自穿刺器套管取出前，請先確保器械並未展開。**

**備註：取出器械時必須直接目視。**

**警告：於取出前，請先確保組織並未黏附在器械上。**

**不良反應**

儘管已盡一切努力降低病患及使用者所承受的風險，但所有使用本裝置的手術仍會有些許殘存風險，即使是由訓練有素的醫師使用也不例外。與使用 Endo Paddle Retract™ 器械相關的潛在不良反應為：傷口感染、組織損傷/組織創傷、病患體內異物、延遲治療，以及穿孔。

如果發生與器材使用相關的嚴重事件，請立即根據要求向 Covidien、主管當局和任何其他監管機構報告該事件。

**請儲存於室溫下。**

**更多資訊**

本裝置含有以下定義為 CMR 1B 的物質，其濃度高於 0.1% (重量百分比)：鈷，CAS 編號 7440-48-4，歐盟編號 231-158-0。目前科學證據認為，以鈷合金或含鈷不鏽鋼合金製造的醫療裝置不會提高罹患癌症或生育不良作用的風險。

**ko**

## 주걱 견인기

**제품을 사용하기 전에 다음 내용을 자세히 읽으십시오.**

**중요!**

이 소책자는 이 제품 사용에 도움을 제공하기 위해 작성되었습니다. 술식의 참조서가 아닙니다.

이 기기는 단일 환자에게만 사용하도록 설계, 테스트 및 제조되었습니다. 이 기기를 재사용하거나 재처리하면 기기가 고장 날 수 있으며 그로 인해 환자가 부상을 입을 수 있습니다. 본 기기를 재처리하거나 재멸균할 경우 오염 및 환자 감염의 위험이 야기될 수 있습니다. 이 기기를 재사용 또는 재처리하거나 다시 멸균 처리하지 마십시오.

**설명**

Endo Paddle Retract™ 기구는 기구 원위부 끝단에 있는 주걱 견인기로 구성되며 내부 구조의 견인에 사용됩니다.

대상 환자 집단은 금지되는 경우를 제외하고 모든 연령, 성별, 체형, 체중, 인종 및 민족을 포함하는 일반 수술 후보군입니다. 외과의사는 기기가 사용에 적합한지 결정하기 전에 특정 환자 요인을 고려해야 합니다.

대상 사용자는 본 기기를 사용하기 전에 수술용 수동 기구와 관련하여 해당되는 수술 및 접근법에 대해 교육을 받은 의료 전문가입니다.

**적응증/사용 용도**

12 mm 기구는 부인과, 일반, 비뇨기과, 흉부, 결장 직장 및 기타 내시경 시술에서 내부 구조(예: 내장, 복부 또는 간)를 견인하는 데 사용됩니다. 주걱의 크기는 약 9 cm(폭) x 9 cm(길이)로 측정됩니다. 기기에는 12 mm 샤프트가 있으며 작동 길이는 46 cm입니다. 전체 길이는 61 cm이며 Covidien™ 투관침 슬리브를 통해 삽입 및 사용하도록 설계되어 있습니다.

기기의 사용 용도는 조직 견인입니다.

**임상적 이점**

Endo Paddle Retract™ 기구는 최소 침습 시술 중에 체강 내에서 조직 견인에 사용됩니다.

**금기 사항**

이 기기는 용도 이외의 목적으로 설계, 판매 또는 사용하지 않습니다.

**경고 및 예방 조치**

1. 적절한 훈련을 받고 내시경 시술에 능숙한 의사만 내시경 절차를 시행해야 합니다.
2. 환자와 작동자 모두에 대한 감전 및 화상 위험을 방지하기 위해 레이저 및 전기 수술과 관련된 원리 및 기술을 완벽하게 이해해야 합니다.
3. 여러 제조업체의 내시경 기구 및 부속품을 시술에 함께 사용하기 전에 호환성을 검증하고 절연 또는 접지가 손상되지 않았는지 확인합니다.
4. 기구가 투관침 슬리브로부터 제거되기 전에 배치되어서는 안 됩니다.
5. 제거 전에 조직이 기구에 부착되어 있어서는 안 됩니다.
6. 기구를 공동 내에 배치할 때, 주걱을 위한 적절한 공간이 확보되어야 합니다.
7. 이 기기는 멸균 상태로 일회용으로만 제공됩니다. 이 기기를 재사용 또는 재처리하거나 다시 멸균 처리하지 마십시오. 본 기기를 재처리 및/또는 재멸균할 경우 오염이나 환자 감염, 영구적 장애 또는 생명을 위태롭게 하는 부상 위험이 발생할 수 있습니다. 멸균 장벽 시스템이 개봉되거나 손상되지 않은 한 멸균 상태입니다. 사용하기 전에 포장과 멸균 장벽 시스템을 육안으로 검사하십시오. 최종 사용자의 폐기 절차에 따라 기기를 폐기하십시오.
8. 이 기기에는 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 니켈이 함유되어 있습니다.

**1 도식**

A) 주걱 견인기
B) 유도관
C) 흰색 씰 하우징
D) 검은색 회전 노브

**2 사용 지침**

**참고: 기구는 배치된 위치에서 포장됩니다.**

1. 주걱을 견인하려면 주걱이 완전히 닫힐 때까지 검은색 회전 노브를 시계 방향으로 돌립니다.
2. 주걱이 유도관의 범위 안에 완전히 들어올 때까지 흰색 씰 하우징을 앞으로 밉니다.
3. 흰색 씰 하우징을 잡고 기구를 적절한 크기의 투관침 슬리브(또는 변환기를 사용하는 큰 크기의 투관침 슬리브)에 삽입합니다.

**참고: 주걱이 배치된 경우 기구를 투관침 슬리브에 삽입할 수 없습니다.**

4. 기구가 투관침 슬리브에 삽입되면 흰색 씰 하우징을 완전히 뒤로 잡아당겨 주걱을 노출시킵니다.
5. 주걱을 체강 내에 배치하려면 검은색 회전 노브를 반시계 방향으로 돌립니다.

**경고: 기구를 공동 내에 배치할 때, 주걱을 위한 적절한 공간이 확보되어야 합니다.**

**3 완료 시 기구 제거**

1. 주걱이 완전히 닫힐 때까지 검은색 회전 노브를 시계 방향으로 돌립니다.

**경고: 제거 전에 조직이 기구에 부착되어 있어서는 안 됩니다.**

2. 주걱이 유도관의 범위 안에 완전히 들어오도록 흰색 씰 하우징을 앞으로 밉니다.
3. 흰색 씰 하우징을 잡고 투관침 슬리브에서 기구를 제거합니다.

**경고: 기구가 투관침 슬리브로부터 제거되기 전에 배치되어서는 안 됩니다.**

**참고: 직접 보이는 상태에서 기구를 제거해야 합니다.**

**경고: 제거 전에 조직이 기구에 부착되어 있어서는 안 됩니다.**

**이상반응**

환자 및 사용자 위험을 줄이기 위해 모든 노력을 기울였지만, 이 기기를 사용하는 모든 수술에는 숙련된 의사가 사용하더라도 어느 정도의 위험이 남아 있습니다. Endo Paddle Retract™ 기구의 사용과 관련된 잠재적 이상반응에는 상처 감염, 조직 손상/조직 외상, 환자 체내 이물질, 치료 지연, 천공이 포함됩니다.

기기의 사용과 관련해 심각한 사건이 발생한 경우 즉시 Covidien, 관할 당국 및 필요에 따라 기타 규제 기관에 보고하십시오.

**실온에 보관하십시오.**

**추가 정보**

이 기기에는 농도 0.1%(w/w)가 넘는 CMR 1B로 정의된 물질(코발트, CAS No. 7440-48-4, EC No. 231-158-0)이 포함되어 있습니다. 현재의 과학적 증거는 코발트 합금 또는 코발트를 함유한 스테인리스강 합금으로 제조된 의료기기가 암 발생 위험을 증가시키거나 생식 기능 저하에 영향을 미치지 않음을 뒷받침합니다.

**id**

## Retraktor Dayung

**BACA SEMUA INFORMASI BERIKUT DENGAN SAKSAMA SEBELUM MENGGUNAKAN PRODUK.**

**PENTING!**

Buklet ini dibuat untuk membantu penggunaan produk ini. Buklet ini bukan referensi untuk teknik bedah.

Perangkat ini dirancang, diuji, dan diproduksi hanya untuk penggunaan sekali pakai. Penggunaan ulang atau pemrosesan ulang perangkat ini dapat menimbulkan kegagalan pada perangkat dan cedera berkelanjutan pada pasien. Pemrosesan dan/atau sterilisasi ulang perangkat ini dapat menimbulkan risiko kontaminasi dan infeksi pada pasien. Jangan menggunakan ulang, memproses ulang, atau mensterilkan ulang perangkat ini.

**DESKRIPSI**

Instrumen Endo Paddle Retract™ terdiri dari retraktor dayung di ujung distal instrumen dan digunakan untuk retraksi struktur internal.

Populasi sasaran adalah populasi umum kandidat bedah termasuk segala usia, jenis kelamin, tipe tubuh, berat badan, ras, dan etnis kecuali jika terdapat kontraindikasi. Ahli bedah harus mempertimbangkan faktor pasien tertentu sebelum memutuskan apakah perangkat ini cocok digunakan.

Pengguna yang dituju adalah tenaga kesehatan profesional yang telah terlatih dalam prosedur dan pendekatan bedah yang dapat diterapkan yang melibatkan instrumen tangan bedah sebelum menggunakan perangkat ini.

**INDIKASI/TUJUAN PENGGUNAAN**

Instrumen 12 mm diindikasikan dalam prosedur ginekologi, umum, urologi, toraks, kolorektal, dan endoskopi lainnya untuk menarik kembali struktur internal, misalnya usus, lambung, atau hati. Ukuran dayung berukuran lebar kurang lebih 9 cm dan panjang 9 cm. Perangkat ini memiliki poros 12 mm dan panjang operasional 46 cm. Panjang keseluruhannya adalah 61 cm dan dirancang untuk dimasukkan dan digunakan melalui selongsong trokar Covidien™.

Tujuan dari perangkat ini adalah retraksi jaringan.

**MANFAAT KLINIS**

Instrumen Endo Paddle Retract™ digunakan untuk retraksi jaringan di dalam rongga tubuh selama prosedur invasif minimal.

**KONTRAINDIKASI**

Perangkat ini tidak dirancang, dijual, atau digunakan kecuali seperti yang diindikasikan.

**PERINGATAN DAN TINDAKAN PENCEGAHAN**

1. Prosedur endoskopi harus dilakukan hanya oleh profesional kesehatan yang memiliki pelatihan yang memadai dan terbiasa dengan teknik endoskopi.
2. Pemahaman menyeluruh tentang prinsip dan teknik yang terlibat dalam prosedur laser dan bedah listrik diperlukan untuk menghindari bahaya sengatan dan luka bakar bagi pasien dan operator.
3. Sebelum instrumen dan aksesori endoskopi dari produsen berbeda digunakan bersama-sama dalam suatu prosedur, verifikasi kompatibilitasnya dan pastikan isolasi listrik atau pentanahan tidak terganggu.
4. Pastikan instrumen tidak dalam posisi terbuka sebelum dikeluarkan dari selongsong trokar.
5. Sebelum melepas, pastikan jaringan tidak menempel pada instrumen.
6. Saat memasang instrumen di dalam rongga, pastikan terdapat ruang yang cukup untuk dayung.
7. Perangkat ini disediakan dalam keadaan STERIL dan hanya untuk sekali pakai. Jangan menggunakan ulang, memproses ulang, atau mensterilkan ulang perangkat ini. Pemrosesan ulang dan/atau sterilisasi ulang perangkat ini dapat menimbulkan risiko kontaminasi, infeksi pada pasien, cacat permanen, atau cedera yang mengancam jiwa. Steril kecuali kemasan steril telah dibuka atau rusak. Periksa kemasan perangkat dan kemasan steril dengan teliti sebelum digunakan. Buang perangkat sesuai dengan prosedur pembuangan pengguna akhir.
8. Perangkat ini mengandung nikel yang dapat menyebabkan reaksi alergi.

**1 TAMPILAN SKEMATIK**

A) RETRAKTOR DAYUNG
B) ALAT PENYISIPAN
C) WADAH SEGEL PUTIH
D) KENOP ROTASI HITAM

**2 PETUNJUK PENGGUNAAN**

**CATATAN: Instrumen dikemas dalam posisi terpasang.**

1. Untuk menarik kembali dayung, putar kenop rotasi hitam searah jarum jam hingga dayung tertutup sepenuhnya.
2. Dorong wadah segel putih ke depan hingga dayung sepenuhnya berada dalam batas alat penyisipan.
3. Pegang wadah segel putih dan masukkan instrumen ke dalam selongsong trokar dengan ukuran yang sesuai (atau selongsong trokar berukuran lebih besar dengan menggunakan konverter).

**CATATAN: instrumen tidak dapat dimasukkan ke dalam selongsong trokar jika dayung dipasang.**

4. Setelah instrumen dimasukkan ke dalam selongsong trokar, tarik wadah segel putih sepenuhnya ke belakang untuk memperlihatkan dayung.
5. Untuk memasang dayung di dalam rongga tubuh, putar kenop rotasi hitam berlawanan arah jarum jam.

**PERINGATAN: Saat memasang instrumen di dalam rongga, pastikan terdapat ruang yang cukup untuk dayung.**

**3 UNTUK MELEPAS INSTRUMEN SETELAH SELESAI**

1. Putar kenop rotasi hitam searah jarum jam hingga dayung tertutup sepenuhnya.

**PERINGATAN: Sebelum melepas, pastikan jaringan tidak menempel pada instrumen.**

2. Dorong wadah segel putih ke depan sehingga dayung sepenuhnya berada dalam batas alat penyisipan.
3. Pegang wadah segel putih dan lepaskan instrumen dari selongsong trokar.

**PERINGATAN: Pastikan instrumen tidak dalam posisi terbuka sebelum dikeluarkan dari selongsong trokar.**

**CATATAN: Pelepasan instrumen harus dilakukan dengan visualisasi langsung.**

**PERINGATAN: Sebelum melepas, pastikan jaringan tidak menempel pada instrumen.**

**EFEK SAMPING**

Meskipun setiap upaya telah dilakukan untuk mengurangi risiko pada pasien dan pengguna, semua tindakan pembedahan yang menggunakan perangkat ini tetap memiliki beberapa risiko residual, sekalipun jika digunakan oleh dokter yang terlatih. Potensi efek samping yang terkait dengan penggunaan instrumen Endo Paddle Retract™ adalah: infeksi luka, kerusakan jaringan/trauma jaringan, benda asing pada pasien, keterlambatan pengobatan, dan perforasi.

Jika terjadi insiden serius terkait penggunaan perangkat ini, segera laporkan kejadian tersebut kepada Covidien, otoritas yang berwenang, dan regulator lainnya sesuai kebutuhan.

**SIMPAN PADA SUHU RUANGAN.**

**INFORMASI SELENGKAPNYA**

Perangkat ini mengandung zat berikut yang didefinisikan sebagai CMR 1B dengan kadar di atas 0,1% bobot per bobot: Kobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Bukti ilmiah saat ini mendukung bahwa perangkat medis yang dibuat dari campuran kobalt atau campuran baja tahan karat yang mengandung kobalt tidak meningkatkan risiko kanker atau efek reproduksi yang merugikan.

**vi**

## Banh hình mái chèo

**TRƯỚC KHI SỬ DỤNG SẢN PHẨM, VUI LÒNG ĐỌC KỸ NHỮNG THÔNG TIN BÊN DƯỚI.**

**LƯU Ý QUAN TRỌNG!**

Tờ hướng dẫn sử dụng này giúp hỗ trợ sử dụng sản phẩm. Đây không phải là tài liệu tham khảo về các kỹ thuật phẫu thuật.

Sản phẩm này được thiết kế, thử nghiệm và sản xuất để sử dụng chỉ một lần cho bệnh nhân. Việc sử dụng lại hoặc tái xử lý sản phẩm này có thể khiến sản phẩm bị hỏng và gây thương tích cho bệnh nhân. Việc tái xử lý và/hoặc tái tiệt trùng sản phẩm này có thể phát sinh nguy cơ nhiễm bẩn và gây nhiễm trùng bệnh nhân. Không tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái tiệt trùng thiết bị này.

**MÔ TẢ**

Dụng cụ Endo Paddle Retract™ bao gồm một banh hình mái chèo ở đầu xa của dụng cụ và được dùng để vén cấu trúc bên trong.

Nhóm đối tượng mục tiêu là bệnh nhân chuẩn bị phẫu thuật bao gồm mọi độ tuổi, giới tính, kiểu cơ thể, cân nặng, chủng tộc và dân tộc, trừ khi có chống chỉ định. Bác sĩ phẫu thuật cần xem xét các yếu tố cụ thể của bệnh nhân trước khi quyết định xem thiết bị có phù hợp để sử dụng cho bệnh nhân hay không.

Đối tượng sử dụng là các nhân viên y tế đã được đào tạo về các phương pháp và thủ thuật ngoại khoa hiện hành trong đó yêu cầu sử dụng dụng cụ phẫu thuật cầm tay trước khi sử dụng thiết bị này.

**CHỈ ĐỊNH/ MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG**

Dụng cụ 12 mm được chỉ định cho các thủ thuật phụ khoa, tổng quát, tiết niệu, lồng ngực, đại trực tràng và nội soi khác để vén cấu trúc bên trong, ví dụ: ruột non, bao tử, hoặc gan. Kích cỡ của phần mái chèo rộng xấp xỉ 9 cm và dài 9 cm. Thiết bị có một trục 12 mm và chiều dài phẫu thuật 46 cm. Chiều dài tổng thể là 61 cm và được thiết kế để đưa vào và sử dụng thông qua ống bọc trocar Covidien™.

Mục đích dự định của dụng cụ là để vén mô mềm.

**LỢI ÍCH LÂM SÀNG**

Dụng cụ Endo Paddle Retract™ được dùng để vén mô bên trong khoang cơ thể trong thủ thuật xâm lấn tối thiểu.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Dụng cụ này không được thiết kế, bán hoặc sử dụng ngoài mục đích thiết kế.

**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG**

1. Chỉ những chuyên gia y tế đã được đào tạo thích hợp và quen thuộc với các kỹ thuật nội soi mới được thực hiện các thủ thuật nội soi.
2. Cần hiểu rõ nguyên tắc và kỹ thuật liên quan đến thủ thuật phẫu thuật điện và laser để tránh mối nguy điện giật và bỏng cho cả bệnh nhân và bác sĩ phẫu thuật.
3. Trước khi sử dụng thiết bị soi ổ bụng và phụ kiện từ các nhà sản xuất khác cùng nhau trong một thủ thuật, hãy xác minh tính tương thích và đảm bảo khả năng cách điện hoặc nối đất không bị ảnh hưởng.
4. Đảm bảo dụng cụ không được triển khai trước khi tháo khỏi ống bọc trocar.
5. Trước khi tháo, hãy đảm bảo mô không dính vào dụng cụ.
6. Khi triển khai dụng cụ bên trong khoang, hãy đảm bảo không đủ không gian cho mái chèo.
7. Sản phẩm này được cung cấp ở điều kiện VÔ TRÙNG để sử dụng một lần. Không tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái tiệt trùng thiết bị này. Xử lý lại và/hoặc tiệt trùng lại dụng cụ này có thể dẫn đến nguy cơ nhiễm bẩn, nhiễm trùng cho bệnh nhân, tổn thương vĩnh viễn hoặc thương tổn đe dọa tính mạng. Vô trùng trừ khi hệ thống rào cản vô trùng đã được mở hoặc hư hỏng. Kiểm tra bằng mắt bao bì và hệ thống rào cản vô trùng trước khi sử dụng. Thải bỏ thiết bị theo quy trình thải bỏ của người dùng cuối.
8. Dụng cụ này chứa niken có thể gây phản ứng dị ứng.

**1 SƠ ĐỒ**

A) BANH HÌNH MÁI CHÈO
B) DỤNG CỤ ĐƯA VÀO
C) THÂN NÚT BỊT TRẮNG
D) NÚM XOAY MÀU ĐEN

**2 HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**

**LƯU Ý: Dụng cụ được đóng gói ở vị trí đã triển khai.**

1. Để mở mái chèo, hãy xoay núm xoay màu đen theo chiều kim đồng hồ đến khi mái chèo hoàn toàn đóng.
2. Ấn thân nút bịt màu trắng về trước đến khi mái chèo nằm hoàn toàn trong dụng cụ đưa vào.
3. Nắm vào thân nút bịt màu trắng và đặt dụng cụ vào ống bọc trocar có cỡ thích hợp (hoặc ống bọc trocar cỡ lớn hơn khi sử dụng đầu chuyển đổi).

**LƯU Ý: không thể đặt dụng cụ vào ống bọc trocar nếu mái chèo được triển khai.**

4. Khi dụng cụ được đặt vào ống bọc trocar, hãy kéo thân nút bịt màu trắng vào lại hẳn để mái chèo lộ ra.
5. Để triển khai mái chèo bên trong khoang cơ thể, hãy xoay núm xoay màu đen ngược chiều kim đồng hồ.

**CẢNH BÁO: Khi triển khai dụng cụ bên trong khoang, hãy đảm bảo không đủ không gian cho mái chèo.**

**3 CÁCH THÁO DỤNG CỤ KHI HOÀN TẤT**

1. Xoay núm xoay màu đen theo chiều kim đồng hồ đến khi mái chèo hoàn toàn đóng.

**CẢNH BÁO: Trước khi tháo, hãy đảm bảo mô không dính vào dụng cụ.**

2. Ấn thân nút bịt màu trắng về trước sao cho mái chèo nằm hoàn toàn trong dụng cụ đưa vào.
3. Nắm vào thân nút bịt màu trắng và tháo dụng cụ khỏi ống bọc trocar.

**CẢNH BÁO: Đảm bảo dụng cụ không được triển khai trước khi tháo khỏi ống bọc trocar.**

**LƯU Ý: Tháo dụng cụ nên được thực hiện khi có tầm nhìn trực tiếp.**

**CẢNH BÁO: Trước khi tháo, hãy đảm bảo mô không dính vào dụng cụ.**

**PHẢN ỨNG BẤT LỢI**

Mặc dù chúng tôi đã hết sức nỗ lực nhằm giảm thiểu rủi ro cho bệnh nhân và người dùng, nhưng tất cả các ca phẫu thuật sử dụng dụng cụ này đều tiềm ẩn một số rủi ro, ngay cả khi được sử dụng bởi các bác sĩ đã qua đào tạo. Phản ứng bất lợi tiềm ẩn liên quan đến việc sử dụng dụng cụ Endo Paddle Retract™ là: nhiễm trùng vết thương, tổn thương mô/chấn thương mô, dị vật trong bệnh nhân, trì hoãn điều trị, và thủng.

Trong trường hợp xảy ra sự cố nghiêm trọng liên quan đến việc sử dụng dụng cụ, hãy báo cáo ngay cho Covidien, các cơ quan có thẩm quyền và bất kỳ cơ quan quản lý nào khác theo yêu cầu.

**BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ PHÒNG.**

**THÔNG TIN THÊM**

Dụng cụ này chứa (các) chất sau được xác định là CMR 1B ở nồng độ trên 0,1% theo trọng lượng: Cobalt; CAS số 7440-48-4; EC số 231-158-0. Bằng chứng khoa học hiện tại ủng hộ các thiết bị y tế được sản xuất từ hợp kim cobalt hoặc hợp kim thép không gỉ chứa cobalt không làm tăng rủi ro ung thư hoặc phản ứng bất lợi với sinh sản.

**STERILE EO**

**en:** Sterilized using ethylene oxide **fr :** Stérilisé à l'oxyde d'éthylène **de:** Sterilisiert mit Ethylenoxid **it:** Sterilizzato con ossido di etilene **es:** Esterilizado mediante óxido de etileno **pt:** Esterilizado com óxido de etileno **nl:** Gesteriliseerd met ethyleenoxide **sv:** Steriliserad med etylenoxid **da:** Steriliseret med etylenoxid **fi:** Steriloitu etyleenioksidilla **el:** Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου **pl:** Sterylizowano tlenkiem etylenu **tr:** Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir **ru:** Стерилизовано этиленоксидом **cs:** Sterilizováno ethylenoxidem **hu:** Etilén-oxiddal sterilizálva **sk:** Sterilizované etylénoxidom **no:** Sterilisert med etylenoksid **sl:** Sterilizirano z etilenoksidom **bg:** Стерилизирано с етиленов оксид **ro:** Sterilizat cu oxid de etilenă **et:** Steriliseeritud etüleenoksiidiga **lv:** Sterilizēts ar etilēnoksīdu **hr:** Sterilizirano etilen-oksidom **sr:** Sterilisano etilen-oksidom **lt:** Sterilizuota etileno oksidu **zh:** 经环氧乙烷灭菌 **zh-t:** 使用環氧乙烷滅菌 **ko:** 산화 에틸렌을 사용하여 멸균 **id:** Disterilkan menggunakan etilen oksida **vi:** Được tiệt trùng bằng ethylene oxide

**en:** Single sterile barrier system **fr :** Système de barrière stérile unique **de:** Einfaches Sterilbarrieresystem **it:** Sistema a singola barriera sterile **es:** Sistema de barrera estéril única **pt:** Sistema de barreira estéril única **nl:** Enkele steriele verpakking **sv:** System med enkel sterilbarriär **da:** System med enkelt steril barriere **fi:** Yksinkertainen steriili suojusjärjestelmä **el:** Σύστημα μονού στείρου φραγμού **pl:** System pojedynczej bariery sterylnej **tr:** Tekli steril bariyer sistemi **ru:** Барьерная система для обеспечения стерильности с одним слоем **cs:** Systém jedné sterilní bariéry **hu:** Egyszeres, steril zárórendszer **sk:** Systém jednej sterilnej bariéry **no:** System med enkel steril barriere **sl:** Sistem enojne sterilne pregrade **bg:** Система с единична стерилна преграда **ro:** Sistem cu barieră unică sterilă **et:** Ühekordse steriilse barjääri süsteem **lv:** Vienas sterilās barjeras sistēma **hr:** Sustav jedne sterilne barijere **sr:** Sistem jednostruke sterilne barijere **lt:** Viengubo sterilaus barjero sistema **zh:** 单道无菌屏障系统 **zh-t:** 單層滅菌屏障系統 **ko:** 단일 멸균 장벽 시스템 **id:** Satu kemasan steril **vi:** Hệ thống bảo vệ vô khuẩn đơn

**en:** Single use **fr :** À usage unique **de:** Zum einmaligen Gebrauch **it:** Monouso **es:** Un solo uso **pt:** Utilização única **nl:** Voor eenmalig gebruik **sv:** För engångsbruk **da:** Engangsbrug **fi:** Kertakäyttöinen **el:** Μιας χρήσης **pl:** Do jednorazowego użytku **tr:** Tek kullanımlık **ru:** Для однократного использования **cs:** Na jedno použití **hu:** Egyszeri használatra **sk:** Jednorazové použitie **no:** Til engangsbruk **sl:** Za enkratno uporabo **bg:** За еднократна употреба **ro:** De unică folosință **et:** Ühekordseks kasutamiseks **lv:** Vienreizējai lietošanai **hr:** Za jednokratnu upotrebu **sr:** Jednokratna upotreba **lt:** Vienkartinio naudojimo **zh:** 一次性使用 **zh-t:** 單次使用 **ko:** 일회용 **id:** Sekali pakai **vi:** Sử dụng một lần

**Rx ONLY**

**en:** Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. **fr :** Attention : la loi fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin. **de:** Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von Ärzt*innen oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden. **it:** Attenzione: le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica. **es:** Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo a médicos o por parte de un médico o bajo prescripción facultativa. **pt:** Atenção: Nos termos da lei federal dos E.U.A., a venda deste dispositivo está sujeita a prescrição médica. **nl:** Let op: krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts. **sv:** Obs! Enligt federal lag i USA får denna enhet endast säljas av läkare eller på uppdrag av läkare. **da:** Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på foranledning af en læge. **fi:** Huomio: Yhdysvaltojen liittovaltiolaki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä. **el:** Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. **pl:** Przestroga: prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie. **tr:** Dikkat: ABD federal yasaları, bu cihazın satışını sadece hekim tarafından veya hekimin siparişi ile olacak şekilde sınırlandırmıştır. **ru:** Внимание! Согласно федеральному законодательству США продажа данного устройства разрешена только врачам или по их заказу. **cs:** Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být tento prostředek prodáván pouze lékaři nebo na předpis lékaře. **hu:** Figyelem! Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvosok által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető. **sk:** Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky výhradne lekárom alebo na lekársky predpis. **no:** Forsiktig! I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller etter forordning fra lege. **sl:** Pozor: Zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko ta pripomoček prodaja ali predpiše samo zdravnik. **bg:** Внимание: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да бъде продавано от или по предписание на лекар. **ro:** Atenție: legislația federală (SUA) permite comercializarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la recomandarea acestuia. **et:** Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa vaid arstil või arsti korraldusel. **lv:** Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstiem vai pēc ārsta pasūtījuma. **hr:** Oprez: prema saveznom zakonu SAD-a ovaj se proizvod može kupiti samo od liječnika ili na recept koji propisuje liječnik. **sr:** Oprez: Savezni zakon SAD ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na prodaju od strane ili po nalogu lekara. **lt:** Perspėjimas. Pagal JAV federalinius įstatymus ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojui arba jo nurodymu. **zh:** 注意：美国联邦法律规定本器械仅由医生或按医嘱销售。 **zh-t:** 注意事項：依美國聯邦法律規定，本裝置僅限由醫師或按醫囑銷售。 **ko:** 주의: 미국 연방법상 이 기기는 의사가 판매하거나 의사의 주문에 따라 판매하도록 제한됨. **id:** Perhatian: Undang-undang Federal AS membatasi penjualan perangkat ini oleh atau atas perintah dokter. **vi:** Thận trọng: Luật liên bang Hoa Kỳ quy định chỉ bác sĩ mới được phép bán hoặc chỉ định trang thiết bị này.

7440-48-4

**en:** Contains hazardous substances **fr :** Contient des substances dangereuses **de:** Enthält gefährliche Substanzen **it:** Contiene sostanze pericolose **es:** Contiene sustancias peligrosas **pt:** Contém substâncias perigosas **nl:** Bevat gevaarlijke stoffen **sv:** Innehåller farliga ämnen **da:** Indeholder farlige stoffer **fi:** Sisältää vaarallisia aineita **el:** Περιέχει επικίνδυνες ουσίες **pl:** Zawiera substancje niebezpieczne **tr:** Tehlikeli maddeler içerir **ru:** Содержит опасные вещества **cs:** Obsahuje nebezpečné látky **hu:** Veszélyes anyagokat tartalmaz **sk:** Obsahuje nebezpečné látky **no:** Inneholder farlige stoffer **sl:** Vsebuje nevarne snovi **bg:** Съдържа опасни вещества **ro:** Conține substanțe periculoase **et:** Sisaldab ohtlikke aineid **lv:** Satur bīstamas vielas **hr:** Sadrži opasne tvari **sr:** Sadrži opasne supstance **lt:** Sudėtyje yra pavojingųjų medžiagų **zh:** 包含有害物质 **zh-t:** 含有害物質 **ko:** 유해물질 함유 **id:** Mengandung zat berbahaya **vi:** Có chứa các chất nguy hiểm

**en:** Do not resterilize **fr :** Ne pas restériliser **de:** Nicht erneut sterilisieren **it:** Non risterilizzare **es:** No reesterilizar **pt:** Não reesterilizar **nl:** Niet opnieuw steriliseren **sv:** Får inte omsteriliseras **da:** Må ikke resteriliseres **fi:** Älä steriloi uudelleen **el:** Μην επαναποστειρώνετε **pl:** Nie sterylizować ponownie **tr:** Yeniden sterilize etmeyin **ru:** Повторная стерилизация запрещена **cs:** Neprovádějte resterilizaci **hu:** Nem újrasterilizálható **sk:** Nesterilizujte opakovane **no:** Skal ikke resteriliseres **sl:** Ne sterilizirajte ponovno **bg:** Не стерилизирайте повторно **ro:** Nu resterilizați **et:** Mitte resteriliseerida **lv:** Nesterilizēt atkārtoti **hr:** Nemojte ponovno sterilizirati **sr:** Ne sterilisati ponovo **lt:** Nesterilizuoti pakartotinai **zh:** 不得重复灭菌 **zh-t:** 請勿重新滅菌 **ko:** 재멸균 금지 **id:** Jangan disterilkan ulang **vi:** Không được tiệt trùng lại

**en:** Do not use if package is damaged **fr :** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé **de:** Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. **it:** Non usare se la confezione è danneggiata **es:** No utilizar si el envase está dañado **pt:** Não utilizar se a embalagem estiver danificada **nl:** Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is **sv:** Får inte användas om förpackningen är skadad **da:** Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget **fi:** Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut **el:** Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά **pl:** Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania **tr:** Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın **ru:** Не использовать, если упаковка повреждена **cs:** Nepoužívejte, pokud je obal poškozen **hu:** Ne használja fel, ha a csomagolás sérült **sk:** Nepoužívajte, ak je poškodený obal **no:** Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet **sl:** Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana **bg:** Не използвайте, ако опаковката е повредена **ro:** Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat **et:** Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud **lv:** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts **hr:** Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno **sr:** Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno **lt:** Jei pakuotė pažeista, nenaudoti **zh:** 如包装损坏切勿使用 **zh-t:** 若包裝已破損，請勿使用 **ko:** 포장이 손상된 경우 사용 금지 **id:** Jangan gunakan jika kemasan rusak **vi:** Không được sử dụng nếu bao bì bị hỏng

**en:** Consult instructions for use **fr :** Consulter le mode d'emploi **de:** Gebrauchsanweisung beachten **it:** Consultare le istruzioni per l'uso **es:** Consultar las instrucciones de uso **pt:** Consultar as instruções de utilização **nl:** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing **sv:** Läs bruksanvisningen **da:** Se brugsanvisningen **fi:** Katso käyttöohjeet **el:** Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης **pl:** Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania **tr:** Kullanım talimatlarına bakın **ru:** Обратитесь к инструкции по применению **cs:** Postupujte podle návodu k použití **hu:** Tanulmányozza a használati útmutatót **sk:** Prečítajte si pokyny na používanie **no:** Se bruksanvisningen **sl:** Glejte navodila za uporabo **bg:** Вижте инструкциите за употреба **ro:** Consultați instrucțiunile de utilizare **et:** Lugege kasutusjuhendit **lv:** Skatīt lietošanas pamācību **hr:** Pročitajte upute za upotrebu **sr:** Pogledajte uputstvo za upotrebu **lt:** Žr. naudojimo instrukcijas **zh:** 请查阅使用说明 **zh-t:** 請參閱使用說明 **ko:** 사용 지침 참고 **id:** Baca petunjuk penggunaan **vi:** Tham khảo hướng dẫn sử dụng

**en:** Caution, consult accompanying documents **fr :** Attention, consulter la documentation jointe **de:** Vorsicht, Begleitdokumentation beachten. **it:** Attenzione, vedere la documentazione di accompagnamento **es:** Precaución, consultar los documentos adjuntos **pt:** Atenção: Consultar os documentos que acompanham o dispositivo **nl:** Let op: raadpleeg de meegeleverde documentatie **sv:** Obs! Läs bifogade dokument **da:** Forsigtig, se ledsagende dokumenter **fi:** Huomio: lue laitteen mukana toimitetut asiakirjat **el:** Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα **pl:** Przestroga: zapoznać się z dołączoną dokumentacją **tr:** Dikkat, birlikte verilen belgelere bakın **ru:** Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией **cs:** Pozor, pročtěte si doprovodnou dokumentaci **hu:** Figyelem, tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat **sk:** Upozornenie: Prečítajte si sprievodnú dokumentáciu **no:** Forsiktig! Se medfølgende dokumenter **sl:** Pozor, preberite priložene dokumente **bg:** Внимание, направете справка с придружаващите документи **ro:** Atenție, consultați documentele însoțitoare **et:** Ettevaatust! Lugege kaasasolevaid dokumente **lv:** Uzmanību! Skatīt pavaddokumentus **hr:** Oprez, pročitajte popratnu dokumentaciju **sr:** Pažnja, pogledajte prateću dokumentaciju **lt:** Perspėjimas. Skaitykite pridedamus dokumentus **zh:** 注意，请参阅随附文件 **zh-t:** 注意事項，請參閱隨附文件 **ko:** 주의, 동봉된 문서 참고 **id:** Perhatian, lihat dokumen yang menyertainya **vi:** Thận trọng, tham khảo các tài liệu đi kèm

**MD**

**en:** Medical device **fr :** Dispositif médical **de:** Medizinprodukt **it:** Dispositivo medico **es:** Producto sanitario **pt:** Dispositivo médico **nl:** Medisch hulpmiddel **sv:** Medicinteknisk produkt **da:** Medicinsk udstyr **fi:** Lääkinnällinen laite **el:** Ιατροτεχνολογικό προϊόν **pl:** Wyrób medyczny **tr:** Tıbbi cihaz **ru:** Медицинское устройство **cs:** Zdravotnický prostředek **hu:** Orvostechnikai eszköz **sk:** Zdravotnícka pomôcka **no:** Medisinsk utstyr **sl:** Medicinski pripomoček **bg:** Медицинско изделие **ro:** Dispozitiv medical **et:** Meditsiiniseade **lv:** Medicīniska ierīce **hr:** Medicinski proizvod **sr:** Medicinsko sredstvo **lt:** Medicinos priemonė **zh:** 医疗器械 **zh-t:** 醫療器材 **ko:** 의료기기 **id:** Perangkat medis **vi:** Thiết bị y tế

**en:** Made from 100% recycled fibres. Minimum 35% post-consumer content **fr :** Fabriqué en fibres 100% recyclées. Minimum de 35% post-consommation. **de:** Hergestellt aus 100 % recycelten Fasern. Mindestens 35 % Post-Consumer-Inhalt **it:** Realizzato in fibre riciclate al 100%. Minimo 35% di materiale post-consumo **es:** Fabricado con fibras 100 % recicladas. Mínimo 35 % de contenido posterior al consumo. **pt:** Fabricado com fibras 100% recicladas. Conteúdo mínimo de 35% pós-consumo. **nl:** Gemaakt van 100% gerecyclede vezels. Minimaal 35% post-consument gerecycled materiaal **sv:** Tillverkad av 100% återvunna fibrer. Innehåller minst 35 % återvunnet material. **da:** Fremstillet af 100 % genbrugsfibre. Mindst 35 % indhold efter forbrugsleddet **fi:** Valmistettu 100-prosenttisesti kierrätetyistä kuiduista. Sisältää vähintään 35 % kulutuksesta syntyvää jätettä. **el:** Κατασκευασμένο από 100% ανακυκλωμένες ίνες. Ελάχιστη περιεκτικότητα μετά την κατανάλωση 35%. **pl:** Wyprodukowano w 100% z włókien pochodzących z recyklingu. Co najmniej 35% materiałów z recyklingu. **tr:** %100 geri dönüştürülmüş ipliklerden üretilmiştir. Minimum %35'i yeniden kazanılmış içeriktir. **ru:** Изготовлено из 100 % переработанного волокна. Минимальное содержание переработанных отходов потребления — 35 % **cs:** Vyrobeno ze 100% recyklovaných vláken. Minimálně 35 % post-spotřebitelského obsahu **hu:** 100%-ban újrahasznosított anyagból készült. Legalább 35%-ban hulladékból elkülönített anyagból **sk:** Vyrobené zo 100 % recyklovaných vlákien. Minimálne 35 % obsahu tvoria recyklované materiály. **no:** Laget av 100 % resirkulerte fibre. Minimum 35 % innhold etter forbruker. **sl:** Izdelano iz 100-odstotno recikliranih vlaken. Najmanj 35 % recikliranih poporabniških snovi. **bg:** Изработено от 100% рециклирани влакна. Минимум 35% съдържание на рециклирани вече използвани продукти **ro:** Fabricat din fibre reciclate 100%. Minimum 35% conținut după utilizare **et:** Valmistatud 100% ringlussevõetud kiududest. Kasutatud on minimaalselt 35% tarbimisjärgset materjali **lv:** Izgatavots no 100% pārstrādātām šķiedrām. Satur vismaz 35% otreiz pārstrādātu izejvielu. **hr:** Izrađeno od 100% recikliranih vlakana. Najmanje 35% rabljenog sadržaja. **sr:** Napravljeno od 100% recikliranih vlakana. Najmanje 35% sadržaja je već korišćeno na tržištu. **lt:** Pagaminta iš 100 % perdirbto pluošto. Ne mažiau kaip 35 % turinio po panaudojimo. **zh:** 由 100% 可回收纤维制成。至少 35% 的使用后含量 **zh-t:** 以 100% 回收纖維製成。至少 35% 為消費後再生材料 **ko:** 100% 재활용 섬유로 제조됨. 최소 35% 재활용 재료 함유 **id:** Terbuat dari 100% serat daur ulang. Kandungan pascakonsumen minimum 35% **vi:** Được sản xuất từ 100% sợi tái chế. Tối thiểu 35% hàm lượng sau khi sử dụng

HDPE

**en:** High density polyethylene **fr :** Polyéthylène haute densité **de:** Hochdichtes Polyethylen **it:** Polietilene ad alta densità **es:** Polietileno de alta densidad **pt:** Polietileno de alta densidade **nl:** Polyethyleen met hoge dichtheid **sv:** Högdensitetspolyeten **da:** Polyethylen med høj tæthed **fi:** Suuritiheyksinen polyeteeni **el:** Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας **pl:** Polietylen o dużej gęstości **tr:** Yüksek yoğunluklu polietilen **ru:** Полиэтилен высокой плотности **cs:** Polyetylen s vysokou hustotou **hu:** Nagy sűrűségű polietilén **sk:** Polyetylén s vysokou hustotou **no:** Polyetylen med høy tetthet **sl:** Polietilen visoke gostote **bg:** Полиетилен с висока плътност **ro:** Polietilenă de înaltă densitate **et:** Suure tihedusega polüetüleen **lv:** Augsta blīvuma polietilēns **hr:** Polietilen visoke gustoće **sr:** Polietilen velike gustine **lt:** Didelio tankio polietilenas **zh:** 高密度聚乙烯 **zh-t:** 高密度聚乙烯 **ko:** 고밀도 폴리에틸렌 **id:** Polietilena densitas tinggi **vi:** Polyethylene mật độ cao

**EC REP**

**en:** Authorized representative in the European Community **fr :** Représentant autorisé dans la Communauté européenne **de:** Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft **it:** Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea **es:** Representante autorizado en la Comunidad Europea **pt:** Representante autorizado na Comunidade Europeia **nl:** Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap **sv:** Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen **da:** Autoriseret repræsentant i EU **fi:** Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä **el:** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα **pl:** Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej **tr:** Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci **ru:** Уполномоченный представитель в Европейском сообществе **cs:** Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství **hu:** Hivatalos képviselő az Európai Közösségben **sk:** Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve **no:** Autorisert representant i Det europeiske fellesskap **sl:** Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti **bg:** Упълномощен представител в Европейската общност **ro:** Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană **et:** Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses **lv:** Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā **hr:** Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici **sr:** Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici **lt:** Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje **zh:** 欧盟授权代表 **zh-t:** 歐盟授權代表 **ko:** 유럽 공동체 내 공식 대리점 **id:** Perwakilan resmi di Negara-negara Eropa **vi:** Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu

**REF**

**en:** Catalogue number **fr :** Numéro de référence **de:** Artikelnummer **it:** Numero di catalogo **es:** Número de catálogo **pt:** Número de catálogo **nl:** Catalogusnummer **sv:** Katalognummer **da:** Katalognummer **fi:** Luettelonumero **el:** Αριθμός καταλόγου **pl:** Numer katalogowy **tr:** Katalog numarası **ru:** Номер по каталогу **cs:** Katalogové číslo **hu:** Katalógusszám **sk:** Katalógové číslo **no:** Katalognummer **sl:** Kataloška številka **bg:** Каталожен номер **ro:** Număr de catalog **et:** Katalooginumber **lv:** Numurs katalogā **hr:** Kataloški broj **sr:** Kataloški broj **lt:** Katalogo numeris **zh:** 产品编号 **zh-t:** 目錄編號 **ko:** 카탈로그 번호 **id:** Nomor katalog **vi:** Mã số catalog

**en:** Manufacturer **fr :** Fabricant **de:** Hersteller **it:** Fabbricante **es:** Fabricante **pt:** Fabricante **nl:** Fabrikant **sv:** Tillverkare **da:** Fabrikant **fi:** Valmistaja **el:** Κατασκευαστής **pl:** Producent **tr:** İmalatçı **ru:** Изготовитель **cs:** Výrobce **hu:** Gyártó **sk:** Výrobca **no:** Produsent **sl:** Proizvajalec **bg:** Производител **ro:** Producător **et:** Tootja **lv:** Ražotājs **hr:** Proizvođač **sr:** Proizvođač **lt:** Gamintojas **zh:** 制造厂商 **zh-t:** 製造商 **ko:** 제조업체 **id:** Produsen **vi:** Nhà sản xuất

**en:** Use-by Date **fr :** Date de péremption **de:** Verwendbar bis **it:** Data di scadenza **es:** Fecha de caducidad **pt:** Data de validade **nl:** Uiterste gebruiksdatum **sv:** Används senast **da:** Sidste anvendelsesdato **fi:** Viimeinen käyttöpäivämäärä **el:** Ημερομηνία λήξης **pl:** Termin ważności **tr:** Son Kullanma Tarihi **ru:** Использовать до **cs:** Datum použitelnosti **hu:** Lejárat **sk:** Dátum použiteľnosti **no:** Siste forbruksdag **sl:** Rok uporabe **bg:** Използвайте до **ro:** Data expirării **et:** Kõlblik kuni **lv:** Derīguma termiņš **hr:** Rok upotrebe **sr:** Rok trajanja **lt:** Naudojimo terminas **zh:** 使用期限 **zh-t:** 有效日期 **ko:** 사용 기한 **id:** Tanggal "Gunakan paling lambat" **vi:** Hạn sử dụng

**LOT**

**en:** Batch code **fr :** Numéro de lot **de:** Chargennummer **it:** Codice del lotto **es:** Código de lote **pt:** Código de lote **nl:** Partijnummer **sv:** Lotnummer **da:** Partikode **fi:** Eräkoodi **el:** Κωδικός παρτίδας **pl:** Kod partii **tr:** Parti kodu **ru:** Код партии **cs:** Kód šarže **hu:** Tételszám **sk:** Kód šarže **no:** Partikode **sl:** Številka serije **bg:** Партиден код **ro:** Cod lot **et:** Partii kood **lv:** Partijas kods **hr:** Šifra serije **sr:** Šifra serije **lt:** Partijos kodas **zh:** 批次代码 **zh-t:** 批號 **ko:** 배치 코드 **id:** Kode batch **vi:** Mã lô

**en:** Importer **fr :** Importateur **de:** Importeur **it:** Importatore **es:** Importador **pt:** Importador **nl:** Importeur **sv:** Importör **da:** Importør **fi:** Maahantuoja **el:** Εισαγωγέας **pl:** Importer **tr:** İthalatçı **ru:** Импортер **cs:** Dovozce **hu:** Importőr **sk:** Dovozca **no:** Importør **sl:** Uvoznik **bg:** Вносител **ro:** Importator **et:** Tarnija **lv:** Importētājs **hr:** Uvoznik **sr:** Uvoznik **lt:** Importuotojas **zh:** 进口商 **zh-t:** 進口商 **ko:** 수입자 **id:** Importir **vi:** Nhà nhập khẩu

**en:** Date of manufacture **fr :** Date de fabrication **de:** Herstellungsdatum **it:** Data di fabbricazione **es:** Fecha de fabricación **pt:** Data de fabrico **nl:** Productiedatum **sv:** Tillverkningsdatum **da:** Fremstillingsdato **fi:** Valmistuspäivämäärä **el:** Ημερομηνία κατασκευής **pl:** Data produkcji **tr:** Üretim tarihi **ru:** Дата изготовления **cs:** Datum výroby **hu:** Gyártás dátuma **sk:** Dátum výroby **no:** Produksjonsdato **sl:** Datum izdelave **bg:** Дата на производство **ro:** Data fabricării **et:** Tootmiskuupäev **lv:** Izgatavošanas datums **hr:** Datum proizvodnje **sr:** Datum proizvodnje **lt:** Pagaminimo data **zh:** 生产日期 **zh-t:** 製造日期 **ko:** 제조일자 **id:** Tanggal produksi **vi:** Ngày sản xuất

**en:** Package quantity **fr :** Quantité par paquet **de:** Packungsmenge **it:** Quantità per pacco **es:** Cantidad por envase **pt:** Quantidade na embalagem **nl:** Aantal per pakket **sv:** Antal per förpackning **da:** Antal pr. pakke **fi:** Määrä pakkauksessa **el:** Ποσότητα συσκευασίας **pl:** Liczba sztuk w opakowaniu **tr:** Ambalaj içindeki adet **ru:** Количество в упаковке **cs:** Množství v balení **hu:** Csomagonkénti mennyiség **sk:** Počet kusov v balení **no:** Pakkeantall **sl:** Število kosov v paketu **bg:** Количество в опаковка **ro:** Cantitatea din ambalaj **et:** Kogus pakendis **lv:** Daudzums iepakojumā **hr:** Količina u pakiranju **sr:** Količina u pakovanju **lt:** Kiekis pakuotėje **zh:** 包装数量 **zh-t:** 包裝數量 **ko:** 포장 수량 **id:** Jumlah kemasan **vi:** Số lượng đóng gói

**CE 0123**

**en:** CE mark **fr :** Marquage CE **de:** CE-Kennzeichnung **it:** Marchio CE **es:** Marcado CE **pt:** Marca CE **nl:** CE-markering **sv:** CE-märkning **da:** CE-mærke **fi:** CE-merkintä **el:** Σήμανση CE **pl:** Znak CE **tr:** CE işareti **ru:** Маркировка CE **cs:** Označení CE **hu:** CE-jelölés **sk:** Označenie CE **no:** CE-merke **sl:** Oznaka CE **bg:** CE маркировка **ro:** Marcaj CE **et:** CE-märgis **lv:** CE zīme **hr:** Oznaka CE **sr:** Oznaka CE **lt:** CE ženklas **zh:** CE 标志 **zh-t:** CE 標誌 **ko:** CE 마크 **id:** Tanda CE **vi:** Nhãn CE

**CE 0123**

© 2024 Covidien.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

EC REP Medtronic B.V., Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands.

www.covidien.com

+1 800 633 8766

+1 763 514 4000

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and the Covidien logo are trademarks of Covidien. ™* Third-party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Covidien company.respective owner.

07/2024 Rev. 01