Autosuture™

SURGINEEDLE™

SINGLE-USE PNEUMOPERITONEUM NEEDLE

10000-29703

ENGLISH

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 SURGINEEDLE™ pneumoperitoneum needle has a spring-loaded, blunt stylet mechanism similar in function to a Veress needle. It is used to establish pneumoperitoneum prior to abdominal endoscopy. The 14 gauge stainless steel needle is attached at its proximal end to a plastic handle. The handle contains flanges for comfortable gripping action, as well as a stopcock and luer lock for inflating the abdominal cavity.

Inside the needle cannula and extending beyond the tip is a spring-loaded, blunt stylet. The stylet retracts as the needle is pushed through the abdominal wall and automatically advances forward once the peritoneum has been penetrated.

INDICATIONS
The SURGINEEDLE™ needle has application in gynecologic and abdominal endoscopic procedures for establishment of pneumoperitoneum.

CONTRAINDICATIONS
1. This device is not intended for use except as indicated. In addition, it is not intended for use when endoscopic techniques are contraindicated.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
1. Endoscopic procedures should be performed only by physicians having adequate training and familiarity with endoscopic techniques. A thorough understanding of the operating principles, risks versus benefits, and the hazards involved in utilizing an endoscopic approach is necessary to avoid possible injury to the user and/or patient.

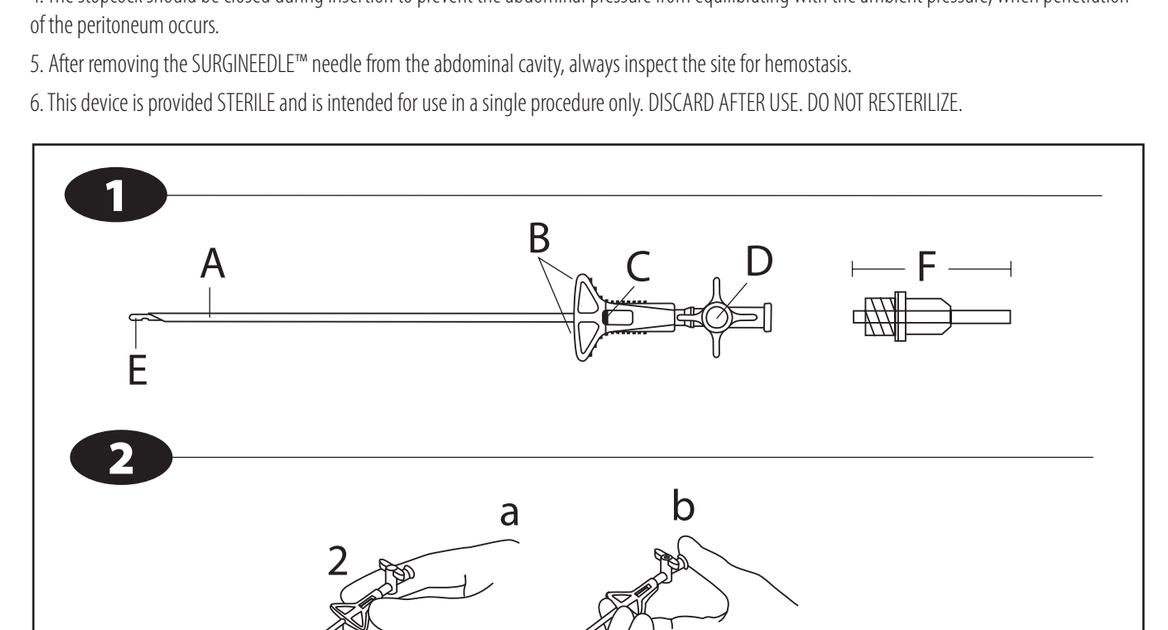
2. Verify mechanical and electrical compatibility of devices from different manufacturers prior to using them together in a procedure.

3. Do not attempt to insert the SURGINEEDLE™ needle if the red band in the handle does not slide back toward the stopcock, as this indicates the needle point will not be exposed for insertion.

4. The stopcock should be closed during insertion to prevent the abdominal pressure from equilibrating with the ambient pressure, when penetration of the peritoneum occurs.

5. After removing the SURGINEEDLE™ needle from the abdominal cavity, always inspect the site for hemostasis.

6. This device is provided STERILE and is intended for use in a single procedure only. DISCARD AFTER USE. DO NOT RESTERILIZE.



1 SCHEMATIC VIEW

A) NEEDLE
B) HANDLE
C) RED BAND
D) STOPCOCK
E) STYLET
F) LUER LOCK CONNECTOR

NOTE: The luer lock is separately packaged from the needle in the blister. It connects to the stopcock on the SURGINEEDLE™ instrument. The luer lock will connect to almost any standard laparoscopic tubing presently used for insufflation.

2 INSTRUCTIONS FOR USE

NOTE: Stopcock is packaged in the open position.

1. Make a small incision to insert the SURGINEEDLE™ needle. During insertion, inspect the instrument handle to ensure the red band slides proximally toward the stopcock. This action indicates the retraction of the blunt stylet and exposure of the sharp needle for penetration.

CAUTION: Do not attempt to use the SURGINEEDLE™ needle if the blunt stylet does not retract into the needle cannula.

Once the blunt stylet is free of tension from tissue, the red band reseats itself in the distal portion of the handle.

2. The SURGINEEDLE™ needle handle contains no external moving parts and may be securely held several ways, as shown, for precision and control during insertion.

a) Grasp the sides of the SURGINEEDLE™ needle handle between the thumb and forefinger with the finger tips following the contour of the handle.

b) Grasp the SURGINEEDLE™ needle like a syringe, placing the index and third finger on either side of the handle and the thumb at the back of the instrument.

3. Test to ensure that the SURGINEEDLE™ needle is in the abdominal cavity; then inflate the abdomen.

4. Following insufflation, remove the SURGINEEDLE™ needle from the abdomen and proceed with the endoscopic procedure.

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

< 54° C 130° F **DO NOT EXPOSE TO TEMPERATURES ABOVE 130° F (54° C).**

FRANÇAIS

Aiguille à pneumopéritoine à usage unique

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

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

Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage chez un seul patient. Sa réutilisation ou son retraitement peut 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 ou restériliser ce dispositif.

DESCRIPTION
L'aiguille à pneumopéritoine SURGINEEDLE™ possède un mécanisme formé d'un stylet mousse à ressort, fonctionnellement semblable à une aiguille de Veress. Elle est utilisée pour établir un pneumopéritoine avant endoscopie abdominale. L'aiguille en acier inoxydable de 14 gauge est fixée à son extrémité proximale à une poignée en plastique. La poignée possède des épaulements permettant une saisie confortable, ainsi qu'un robinet et un raccord Luer-Lock destinés au gonflage de la cavité abdominale.

L'intérieur de la canule de l'aiguille contient un stylet mousse à ressort qui dépasse de l'extrémité. Le stylet se rétracte lorsque l'aiguille est poussée à travers la paroi abdominale et sort automatiquement dès sa pénétration dans le péritoine.

INDICATIONS
L'aiguille SURGINEEDLE™ est utilisable dans les procédures endoscopiques gynécologiques et abdominales pour la création d'un pneumopéritoine.

CONTRE-INDICATIONS
1. Cet instrument n'est pas destiné à une utilisation autre que celle indiquée. En outre, il n'est pas destiné à être utilisé lorsque les techniques endoscopiques sont contre-indiquées.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS
1. Les procédures endoscopiques doivent être réalisées par des médecins ayant suivi la formation adéquate et familiers des techniques endoscopiques. Il convient de bien comprendre les principes opératoires, les risques, les avantages et les dangers liés aux procédures endoscopiques pour éviter d'éventuelles blessures du patient et/ou du chirurgien.

2. Vérifier la compatibilité mécanique et électrique des instruments produits par différents fabricants avant de les utiliser ensemble dans une même procédure.

3. Ne pas tenter d'insérer l'aiguille SURGINEEDLE™ si la bande rouge ne glisse pas en arrière vers le robinet, car cela indique que la pointe de l'aiguille n'est pas découverte pour l'insertion.

4. Le robinet doit être fermé pendant l'insertion, pour éviter l'égalisation de la pression abdominale avec la pression ambiante lors de la pénétration du péritoine.

5. Après retrait de l'aiguille SURGINEEDLE™de la cavité abdominale, toujours contrôler la fonction hémostatique sur le site.

6. Ce dispositif, fourni STERILE, a été conçu pour n'être utilisé que lors d'une seule procédure. JETER APRES UTILISATION. NE PAS RESTERILISER.

1 SCHEMA

A) AIGUILLE
B) POIGNEE
C) BANDE ROUGE
D) ROBINET
E) STYLET
F) RACCORD LUER-LOCK

REMARQUE : Le raccord Luer-Lock est emballé séparément de l'aiguille dans la pochette. Il se connecte sur le robinet d'arrêt de l'instrument SURGINEEDLE™. Le raccord Luer-Lock s'adapte à la grande majorité des tubulures standard de laparoscopie actuellement utilisées pour l'insufflation.

2 MODE D'EMPLOI

REMARQUE : Le robinet est conditionné en position ouverte.

1. Réaliser une petite incision pour l'insertion de l'aiguille SURGINEEDLE™. Pendant l'insertion, observer la poignée de l'instrument pour s'assurer que la bande rouge glisse du côté proximal vers le robinet. Ce déplacement indique la rétraction du stylet mousse et la découverte de la pointe de l'aiguille pour la pénétration.

ATTENTION : Ne pas tenter d'utiliser l'aiguille SURGINEEDLE™ si le stylet mousse ne se rétracte pas dans la canule de l'aiguille.

Une fois que le stylet mousse n'est plus soumis à la pression des tissus, la bande rouge se replace dans la partie distale de la poignée.

2. L'aiguille SURGINEEDLE™ ne contient aucune pièce mobile et peut être tenue en toute sécurité de plusieurs façons, comme illustré, pour un contrôle précis pendant l'insertion.

a) Saisir l'aiguille SURGINEEDLE™ par les côtés, entre le pouce et l'index, le bout des doigts suivant le contour de la poignée.

b) Saisir l'aiguille SURGINEEDLE™ comme une seringue, index et majeur de chaque côté de la poignée et pouce à l'arrière de l'instrument.

3. Vérifier que l'aiguille SURGINEEDLE™ se trouve dans la cavité abdominale, puis gonfler l'abdomen.

4. Après l'insufflation, retirer l'aiguille SURGINEEDLE™ de l'abdomen et poursuivre la procédure d'endoscopie.

CONSERVER À TEMPÉRATURE AMBIANTE. EVITER TOUTE EXPOSITION PROLONGÉE À DES TEMPÉRATURES ÉLEVÉES.

< 54° C 130° F **NE PAS EXPOSER A DES TEMPERATURES SUPERIEURES A 54° C (130° F).**

Box size: 4.59 x 10.13
Overall size: 16 x 17.5
Folds to: 4 x 8.75

DEUTSCH

EINMAL-PNEUMOPERITONEUM-NADEL

VOR GEBRAUCH DES PRODUKTS LESEN SIE BITTE DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG DURCH.

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

Diese Vorrichtung wurde ausschließlich im Hinblick auf ihre Verwendung für einen einzigen Patienten konzipiert, geprüft und hergestellt. Eine Wiederverwendung oder erneute Aufbereitung dieser Vorrichtung kann zu deren Versagen und damit zur Schädigung des Patienten führen. Das Aufbereiten und/oder erneute Sterilisieren dieser Vorrichtung kann ein Kontaminations- und Infektionsrisiko für den Patienten bedeuten. Diese Vorrichtung nicht wieder verwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren.

BESCHREIBUNG
Die SURGINEEDLE™-Pneumoperitoneum-Nadel besitzt einen Mechanismus mit gefedertem stumpfem Mandrin, die ähnlich funktioniert, wie eine Veress-Nadel. Sie dient zur Erzielung eines Pneumoperitoneums vor der Abdominalendoskopie. Das proximale Ende der 14-G-Edelstahlkanüle sitzt an einem Kunststoffgriff. Der Griff besitzt Flansche, welche für eine bequeme Grifflage sorgen, sowie einen Sperrhahn und einen Luer-lock-Anschluss für das Insufflieren der Bauchhöhle.

Im Inneren der Nadelkanüle befindet sich ein aus der Spitze herausragender gefederter stumpfer Mandrin. Der Mandrin wird beim Durchstoßen der Bauchwand mit der Nadel eingefahren und nach dem Penetrieren des Peritoneums automatisch vorgeschoben.

INDIKATIONEN
Die SURGINEEDLE™-Nadel findet Anwendung bei gynäkologischen und abdominalen Endoskopieverfahren zur Erzielung des Pneumoperitoneums.

KONTRAINDIKATIONEN
1. Diese Vorrichtung ist ausschließlich für die angegebene Verwendung vorgesehen. Weiterhin ist die Vorrichtung nicht bei Verfahren einzusetzen, bei denen endoskopische Techniken kontraindiziert sind.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN
1. Endoskopische Verfahren dürfen nur von Ärzten mit ausreichender Schulung und Erfahrung in endoskopischen Techniken durchgeführt werden. Zur Vermeidung von Verletzungsgefahr für den Anwender und/oder Patient ist ein gründliches Verständnis der Eingriffsprinzipien, des Risiko-Nutzen-Verhältnisses und der mit endoskopischen Verfahren einhergehenden Risiken erforderlich.

2. Vor dem gemeinsamen Einsatz von Vorrichtungen verschiedener Hersteller bei einem Verfahren deren mechanische und elektrische Kompatibilität bestätigen.

3. Das Einführen der SURGINEEDLE™-Nadel nicht versuchen, wenn sich die im Griff befindliche rote Linie nicht in Richtung Sperrhahn nach hinten verschiebt, da dies bedeutet, dass die Nadelspitze nicht für die Einführung freigelegt wird.

4. Beim Einführen sollte der Sperrhahn geschlossen sein, um einen Druckausgleich zwischen Abdomen und Umgebung beim Penetrieren des Peritoneums zu verhüten.

5. Nach dem Entfernen der SURGINEEDLE™-Nadel aus der Bauchhöhle den Bereich stets im Hinblick auf Hämostase überprüfen.

6. Diese Vorrichtung wird STERIL geliefert und ist nur zur Verwendung bei einem einzigen Verfahren vorgesehen. NACH GEBRAUCH ENTSORGEN. NICHT ERNEUT STERILISIEREN.

1 SCHEMATISCHE DARSTELLUNG

A) NADEL
B) GRIFF
C) ROTER STREIFEN
D) SPERRHAHN
E) MANDRIN
F) LUER-LOCK-ANSCHLUSS

HINWEIS: Der Luer-lock-Anschluss ist separat von der Nadel in der Blisterpackung eingeschlossen. Er wird an den Sperrhahn des SURGINEEDLE™-Instruments angeschlossen. Der Luer-lock-Anschluss kann an nahezu alle gegenwärtig für die Insufflation eingesetzten, standardmäßigen Laparoskopieleitungen angeschlossen werden.

2 GEBRAUCHSANWEISUNG

HINWEIS: Der Sperrhahn wird in offener Stellung verpackt.

1. Eine kleine Inzision für das Einführen der SURGINEEDLE™-Nadel vornehmen. Während des Einführens den Instrumentengriff begutachten, um sicherzustellen, dass die rote Linie in proximaler Richtung zum Sperrhahn hin verschoben wird. Dies bedeutet, dass der stumpfe Mandrin eingefahren ist und die scharfe Nadel für die Penetration freiliegt.

VORSICHT: Die SURGINEEDLE™-Nadel nicht verwenden, wenn sich der stumpfe Mandrin nicht in die Nadelkanüle einfahren lässt.

Nachdem der stumpfe Mandrin nicht mehr unter Gewebedruck steht, verschiebt sich die rote Linie automatisch wieder in den distalen Griffabschnitt.

2. Der Griff der SURGINEEDLE™-Nadel umfasst keine äußeren beweglichen Teile und kann gefahrlos auf verschiedene Weise gefasst werden (siehe Abbildungen), um Präzision und Steuerung beim Einführen zu ermöglichen.

a) Die Seiten des SURGINEEDLE™-Nadelgriffs zwischen Daumen und Zeigefinger fassen, so dass die Fingerspitzen an den Griffkonturen anliegen.

b) Die SURGINEEDLE™-Nadel wie eine Spritze halten, so dass Zeigefinger und Mittelfinger beidseitig des Griffs liegen und der Daumen an der Rückseite des Instruments.

3. Durch Testen sicherstellen, dass sich die SURGINEEDLE™-Nadel in der Bauchhöhle befindet. Anschließend die Bauchhöhle insufflieren.

4. Nach der Insufflation die SURGINEEDLE™-Nadel aus dem Abdomen entfernen und zum endoskopischen Verfahren übergehen.

BEI ZIMMERTEMPERATUR LAGERN.
NICHT ÜBER LÄNGERE ZEIT HINWEG ERHÖHTEN TEMPERATUREN AUSSETZEN.

< 54° C 130° F **NICHT TEMPERATUREN ÜBER 54 °C AUSSETZEN.**

ITALIANO

AGO PER PNEUMOPERITONEO MONOUSO

PRIMA DELL'USO LEGGERE ATTENTAMENTE LE PRESENTI INFORMAZIONI.

IMPORTANTE!
Il presente opuscolo ha lo scopo di rendere più semplice l'utilizzo di questo strumento, non è pertanto da intendersi come materiale di consultazione per l'esecuzione di tecniche chirurgiche.

Questo dispositivo è stato progettato, testato e fabbricato per l'utilizzo esclusivo su un singolo paziente. L'utilizzo e i trattamenti ripetuti possono danneggiare il dispositivo e causare lesioni al paziente. Trattamenti ripetuti e/o risterilizzazioni del dispositivo possono determinare il rischio di contaminazione e di infezione a carico del paziente. Non riutilizzare, trattare ripetutamente o risterilizzare questo strumento.

DESCRIZIONE
L'ago per pneumoperitoneo SURGINEEDLE™ ha un meccanismo con stiletto a punta smussa e caricamento a molla simile come funzionalità all'ago Veress. È utilizzato per creare il pneumoperitoneo prima dell'endoscopia addominale. L'estremità prossimale dell'ago in acciaio inossidabile da 14 gauge è attaccata all'impugnatura in plastica. L'impugnatura contiene dei bordi per una comoda presa, un rubinetto di arresto e un luer lock per gonfiare la cavità addominale.

Dentro la cannula dell'ago e oltre la punta c'è uno stiletto a punta smussa con e caricamento a molla. Quando l'ago è sospinto nella parete addominale, lo stiletto si ritrae e l'ago avanza automaticamente una volta penetrato nel peritoneo.

INDICAZIONI
L'ago SURGINEEDLE™ trova applicazione nelle procedure endoscopiche ginecologiche e addominali per la creazione di pneumoperitoneo.

CONTROINDICAZIONI
1. Questo dispositivo non è inteso per usi diversi da quelli indicati. Non è inoltre inteso per essere usato nei casi in cui le procedure endoscopiche sono controindicate.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI
1. Le procedure endoscopiche devono essere effettuate esclusivamente da medici con un'adeguata preparazione e una buona conoscenza delle tecniche endoscopiche. Per evitare eventuali lesioni al paziente e/o al chirurgo, è necessaria una completa comprensione dei principi di funzionamento, dei rischi e dei benefici, nonché dei pericoli legati alle procedure endoscopiche.

2. Prima di utilizzare in una stessa procedura dispositivi di produttori diversi, verificarne la compatibilità elettrica e meccanica.

3. Non tentare di inserire l'ago SURGINEEDLE™ se la banda rossa nell'impugnatura non ritorna verso il rubinetto di arresto, poiché ciò significa che la punta dell'ago non è esposta per l'inserimento.

4. Il rubinetto d'arresto deve essere chiuso durante l'inserimento per evitare che la pressione addominale si equilibri con la pressione dell'ambiente, quando si verifica la penetrazione del peritoneo.

5. Dopo aver rimosso l'ago SURGINEEDLE™ dalla cavità addominale, controllare sempre il sito per l'emostasi.

6. Questo dispositivo è fornito STERILE ed è esclusivamente monouso. ELIMINARE DOPO L'USO. NON RISTERILIZZARE.

1 DESCRIZIONE DEI COMPONENTI

A) AGO
B) IMPUGNATURA
C) BANDA ROSSA
D) RUBINETTO D'ARRESTO
E) STILETTO
F) CONNETTORE DEL LUER LOCK

ATTENZIONE: il luer lock è confezionato separatamente dall'ago nel blister. Si collega al rubinetto di arresto posto sullo strumento SURGINEEDLE™. Il luer lock si connette quasi a ogni tubo standard per laparoscopia attualmente utilizzato per l'insufflazione.

2 ISTRUZIONI PER L'USO

ATTENZIONE: il rubinetto d'arresto è imballato in posizione aperta.

1. Eseguire una piccola incisione per inserire l'ago SURGINEEDLE™. Durante l'inserimento, ispezionare l'impugnatura dello strumento per controllare che la banda rossa scivoli prossimalmente verso il rubinetto di arresto. In questo modo lo stiletto a punta smussa si ritrae ed espone l'ago appuntito per la penetrazione.

ATTENZIONE: non tentare di usare l'ago SURGINEEDLE™ se lo stiletto a punta smussa non si ritrae nella cannula dell'ago.

Una volta che lo stiletto a punta smussa non è esposto alla tensione del tessuto, la banda di sicurezza rossa si posiziona da sola nella porzione distale dell'impugnatura.

2. La maniglia dell'ago SURGINEEDLE™ non contiene parti con movimento esterno e può essere tenuta senza pericolo in molti modi, come mostrato, per la precisione e il controllo durante l'inserimento.

a) Afferrare i lati dell'impugnatura dell'ago SURGINEEDLE™ tra il pollice e l'indice con i polpastrelli sul contorno dell'impugnatura.

b) Afferrare l'ago SURGINEEDLE™ come una siringa, posizionando l'indice e il medio sui lati dell'impugnatura e il pollice sul retro dello strumento.

3. Assicurarsi che l'ago SURGINEEDLE™ sia nella cavità addominale, quindi gonfiare l'addome.

4. Dopo questa operazione, rimuovere l'ago SURGINEEDLE™ dall'addome e procedere con l'intervento endoscopico.

CONSERVARE A TEMPERATURA AMBIENTE.
EVITARE L'ESPOSIZIONE PROLUNGATA A TEMPERATURE ELEVATE.

< 54° C 130° F **NON ESPORRE A TEMPERATURE SUPERIORI A 54 °C.**

ESPAÑOL

AGUJA PARA NEUMOPERITONEO DE UN SOLO USO

ANTES DE USAR EL PRODUCTO, LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN.

IMPORTANTE
Este folleto está diseñado con el fin de asistirle en el empleo de este producto. No se trata de un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas.

Este dispositivo se ha diseñado, comprobado y fabricado para utilizarse en un solo paciente. La reutilización o reprocesamiento de este dispositivo podría conducir a su fallo y la subsiguiente lesión del paciente. El reprocesamiento y/o esterilización de este dispositivo podría crear un riesgo de contaminación e infección del paciente. No vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar este dispositivo.

DESCRIPCIÓN
La aguja para neumoperitoneo SURGINEEDLE™ tiene un mecanismo de estilete romo, accionado por resorte, similar en función a la aguja de Verres. Se usa para establecer el neumoperitoneo antes de la endoscopia abdominal. La aguja de acero inoxidable de calibre 14 se monta en el extremo proximal a un mango de plástico. El mango contiene rebordes para facilitar la sujeción así como una llave de paso y un dispositivo luer para inflar la cavidad abdominal.

En el interior de la cánula de la aguja, extendiéndose más allá de la punta, se encuentra un estilete romo. El estilete se retrae al empujar la aguja a través de la pared abdominal y avanza automáticamente una vez que se haya penetrado el peritoneo.

INDICACIONES
La aguja SURGINEEDLE™ tiene aplicación en intervenciones endoscópicas ginecológicas y abdominales para establecer el neumoperitoneo.

CONTRAINDICACIONES
1. Este dispositivo no está previsto para ser empleado de ninguna manera que no sea la indicada. Tampoco está previsto para usarse en casos en que las técnicas endoscópicas estén contraindicadas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
1. Las intervenciones endoscópicas deben ser realizadas exclusivamente por cirujanos familiarizados en las mismas y capacitados adecuadamente para ello. Se requiere un entendimiento pleno de los principios de operación, de los riesgos frente a los beneficios y de los peligros que se corre con la técnica endoscópica, para evitar la posible lesión del usuario y/o el paciente.

2. Verifique la compatibilidad eléctrica y mecánica de los dispositivos de diferentes fabricantes antes de usarlos juntos en una intervención.

3. No intente insertar la aguja SURGINEEDLE™ si la banda roja y del mango no se desliza hacia la llave de paso, pues eso indica que la punta de la aguja no estará expuesta para la inserción.

4. La llave de paso debe estar cerrada durante la inserción para evitar que la presión abdominal se equilibre con la presión ambiental en el momento de penetrar el peritoneo.

5. Después de retirar la aguja SURGINEEDLE™ de la cavidad abdominal, siempre verifique la hemostasia del sitio.

6. Este dispositivo se proporciona ESTÉRIL y está previsto para ser usado en una sola intervención. DESECHAR DESPUÉS DE UTILIZAR. NO REESTERILIZAR.

1 ESQUEMA

A) AGUJA
B) MANGO
C) BANDA ROJA
D) LLAVE DE PASO
E) ESTILETE
F) CONECTOR CON SEGURO LUER

NOTA: El seguro luer viene separado de la aguja dentro del paquete. Se conecta a la llave de paso del instrumento SURGINEEDLE™. El seguro luer se puede conectar con prácticamente cualquier tubo laparoscópico estándar utilizado en la actualidad para insuflación.

2 MODO DE EMPLEO

NOTA: La llave de paso viene abierta en el paquete.

1. Practique una pequeña incisión para insertar la aguja SURGINEEDLE™. Durante la inserción, inspeccione el mango del instrumento para verificar que la banda roja se pueda deslizar proximalmente hacia la llave de paso. Esta acción indica la retracción del estilete romo y la exposición de la aguja aguda para la penetración.

PRECAUCIÓN: No intente utilizar la aguja SURGINEEDLE™ si el estilete romo no se retrae dentro de la cánula de la aguja.

Una vez que el estilete romo esté libre de la tensión del tejido, la banda roja se asienta en la porción distal del mango.

2. El mango de la aguja SURGINEEDLE™ no contiene piezas mecánicas externas y se puede tomar de varias maneras distintas, como se muestra, para lograr la precisión y el control durante la inserción.

a) Sujete los lados del mango de la aguja SURGINEEDLE™ entre el dedo pulgar y el índice con las yemas de los dedos sobre el contorno del mango.

b) Sujete la aguja SURGINEEDLE™ como si fuera una jeringa, colocando el dedo índice y el anular a cada lado del mango y el dedo pulgar en la parte posterior del instrumento.

3. Haga una prueba para verificar que la aguja SURGINEEDLE™ está en la cavidad abdominal; luego infle el abdomen.

4. Después de la insuflación, retire la aguja SURGINEEDLE™ del abdomen y proceda con la intervención endoscópica.

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE.
EVITAR LA EXPOSICIÓN PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.

< 54° C 130° F **NO EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A 54 °C.**

PORTUGUÊS

AGULHA PARA PNEUMOPERITÔNIO DE USO ÚNICO

ANTES DE USAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE AS INFORMAÇÕES A SEGUIR.

IMPORTANTE!
Este folheto destina-se a auxiliá-lo no uso do produto. Ele não é fonte de consulta para técnicas cirúrgicas.

Este dispositivo foi projetado, testado e fabricado para uso em um único paciente. A reutilização ou o reprocessamento deste dispositivo pode gerar falhas e lesões subseqüentes no paciente. O reprocessamento e/ou a reesterilização deste dispositivo pode criar riscos de contaminação e infecção no paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize este dispositivo.

DESCRIÇÃO
A agulha para pneumoperitônio SURGINEEDLE™ possui um mecanismo de segurança com estilete cego, dotado de mola, que funciona como uma agulha Veress. Ela é usada para estabelecer o pneumoperitônio antes da endoscopia abdominal. A agulha de aço inoxidável calibre 14 está presa, na extremidade proximal, em um manipulador de plástico. O manipulador contém flanges para tornar o manuseio confortável, assim como uma válvula reguladora e uma trava luer para inflar a cavidade abdominal.

Dentro da cânula da agulha e se estendendo além de sua ponta há um estilete cego, dotado de mola. O estilete se retrai à medida que a agulha vai sendo empurrada através da parede abdominal e avança automaticamente assim que o peritônio é penetrado.

INDICAÇÕES
A agulha SURGINEEDLE™ pode ser aplicada em procedimentos endoscópicos ginecológicos e abdominais para o estabelecimento do pneumoperitônio.

CONTRA-INDICAÇÕES
1. Este dispositivo destina-se somente ao uso indicado. Além disso, ele não deve ser usado quando técnicas endoscópicas forem contra-indicadas.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
1. Procedimentos endoscópicos devem ser realizados apenas por médicos que possuam treinamento adequado e estejam familiarizados com as técnicas endoscópicas. É necessária compreensão detalhada de técnicas e princípios, riscos e benefícios, e perigos operatórios envolvidos na utilização da abordagem endoscópica a fim de evitar possíveis ferimentos no usuário e/ou no paciente.

2. Verifique a compatibilidade mecânica e elétrica dos dispositivos de diversos fabricantes antes de usá-los em conjunto em um mesmo procedimento.

3. Não tente inserir a agulha SURGINEEDLE™ se a faixa de segurança vermelha no manipulador não deslizar para trás em direção à válvula reguladora, pois isso indica que a ponta da agulha não ficará exposta para inserção.

4. A válvula reguladora deve permanecer fechada durante a inserção. Isso evita que a pressão abdominal se equilibre com a pressão ambiente durante a penetração do peritônio.

5. Após remover a agulha SURGINEEDLE™ da cavidade abdominal, sempre inspecione o local para verificar a presença de hemóstase.

6. Este dispositivo é fornecido ESTERILIZADO e deve ser usado em um único procedimento. DESCARTE APÓS O USO. NÃO REESTERILIZE.

1 VISÃO ESQUEMÁTICA

A) AGULHA
B) MANIPULADOR
C) FAIXA DE SEGURANÇA VERMELHA
D) VÁLVULA REGULADORA
E) ESTILETE
F) CONECTOR DA TRAVA LUER

NOTA: A trava luer vem separada da agulha tipo blister. Ela se conecta à válvula reguladora no instrumento SURGINEEDLE™. A trava luer pode ser conectada a quase toda tubulação laparoscópica padrão usada atualmente para insuflação.

2 INSTRUÇÕES PARA USO

NOTA: A embalagem da válvula reguladora vem aberta.

1. Faça uma pequena incisão para inserir a agulha SURGINEEDLE™. Durante a inserção, inspecione o manipulador do instrumento para certificar-se de que a faixa de segurança vermelha deslize de forma proximal em direção à válvula reguladora. Esta ação indica a retração do estilete cego e a exposição da agulha afiada para a penetração.

CUIDADO: Não tente usar a agulha SURGINEEDLE™ se o estilete cego não se retrair para dentro da cânula da agulha.

Assim que o estilete cego se liberar da tensão do tecido, a faixa de segurança vermelha se reposicionará na porção distal do manipulador.

2. O manipulador da agulha SURGINEEDLE™ não contém partes móveis externas e pode ser manuseado de forma segura em várias posições, como indicado, para garantir maior controle e precisão durante a inserção.

a) Segure os lados do manipulador da agulha SURGINEEDLE™ entre o polegar e o indicador, colocando a ponta dos dedos sobre contorno do manipulador.

b) Segure a agulha SURGINEEDLE™ como se fosse uma seringa, colocando o dedo indicador e o dedo médio de cada lado do manipulador, e o polegar na parte traseira do instrumento.

3. Faça um teste para certificar-se de que a agulha SURGINEEDLE™ esteja na cavidade abdominal; em seguida, infle o abdômen.

4. Após a insuflação, remova a agulha SURGINEEDLE™ do abdômen e dê continuidade ao procedimento endoscópico.

MANTENHA EM TEMPERATURA AMBIENTE.
EVITE EXPOSIÇÃO PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.

< 54° C 130° F **NÃO EXPONHA A TEMPERATURAS ACIMA DE 54°C.**

NEDERLANDS

PNEUMOPERITONEUMNAALD VOOR EENMALIG GEBRUIK

LEES DE VOLGENDE INFORMATIE ZORGVULDIG DOOR VOORDAT U HET PRODUCT GEBRUIKT.

BELANGRIJK!
Deze brochure dient als gebruiksaanwijzing voor dit product. Het is geen naslagwerk voor chirurgische technieken.

Dit instrument is ontworpen, getest en gefabriceerd om te worden gebruikt op één patiënt. Hergebruik of recycleren van dit instrument kan leiden tot storing met eventueel patiëntletsel tot gevolg. Recycleren en/of opnieuw steriliseren van dit instrument kan risico op besmetting en patiëntinfectie met zich meebrengen. Dit instrument niet hergebruiken, recycleren of opnieuw steriliseren.

BESCHRIJVING
De SURGINEEDLE™-pneumoperitoneumnaald heeft een veiligheidsmechanisme met een veer en een stompe stilet dat vergelijkbaar is met dat van een Veress-naald. De naald wordt gebruikt om het pneumoperitoneum vast te zetten voorafgaand aan een abdominale endoscopie. De 14-kaliber roestvrijstalen naald heeft een plastic handgreep aan het proximale uiteinde. De handgreep is voorzien van flenzen om de naald goed vast te kunnen houden, en van een afsluitkraantje en een Luer-vergrendeling om lucht in de buikholte te kunnen blazen.

In de naaldcanule en uitstekend tot voorbij de punt ervan bevindt zich een stompe stilet met een veermechanisme. Het stilet wordt teruggetrokken wanneer de naald door de buikwand wordt gestoken en komt automatisch weer naar voren zodra in het peritoneum wordt doorgedrongen.

INDICATIES
De SURGINEEDLE™-pneumoperitoneumnaald kan worden gebruikt voor het vastzetten van het pneumoperitoneum bij gynaecologische en abdominale endoscopie ingrepen.

CONTRA-INDICATIES
1. Dit instrument mag uitsluitend worden gebruikt voor het doel waarvoor het is geïndiceerd. Bovendien mag het niet worden gebruikt als er een algemene contra-indicatie voor endoscopische technieken geldt.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN
1. Endoscopische ingrepen mogen alleen worden uitgevoerd door artsen die voldoende zijn opgeleid en voldoende ervaring hebben met endoscopische technieken. Een grondige kennis van de bedieningsprincipes, van risico's versus voordelen en van de gevaren van het toepassen van endoscopische technieken is vereist om te voorkomen dat gebruiker en/of patiënt letsel oploopt.

2. Verifieer de mechanische en elektrische compatibiliteit van instrumenten van verschillende fabrikanten voordat deze samen bij een ingreep worden gebruikt.

3. Staak het gebruik van de SURGINEEDLE™ -naald als de rode veiligheidsmarkering op de handgreep niet terugglijdt naar het afsluitkraantje. Dit betekent namelijk dat de punt van de naald niet naar buiten is gekomen.

4. Het kraantje moet tijdens het inbrengen gesloten om te voorkomen dat de abdominale druk bij het penetreren van het peritoneum gelijk wordt aan de omringende druk.

5. Controleer nadat u de SURGINEEDLE™-naald uit de buikholte hebt verwijderd altijd op hemostase.

6. Het instrument wordt STERIEL geleverd en mag slechts EENMAAL worden gebruikt. WEGGOOIEN NA GEBRUIK. NIET OPNIEUW STERILISEREN.

1 SCHEMATISCH OVERZICHT

A) NAALD
B) HANDGREEP
C) RODE STRIP
D) KRAANTJE
E) STILET
F) CONNECTOR LUER-VERGRENDELING

LET OP: de Luer-lockvergrendeling is apart verpakt en zit niet bij de naald in de doordrukverpakking. Het wordt aangesloten op het kraantje van het SURGINEEDLE™-instrument. De Luer-lockvergrendeling past op vrijwel alle standaard laparoscopische buisjes die momenteel worden gebruikt voor het inblazen van lucht.

2 AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK

LET OP: het afsluitkraantje wordt geleverd in de OPEN stand.

1. Maak een kleine incisie om de SURGINEEDLE™-naald in te brengen. Kijk bij het inbrengen naar de handgreep van het instrument en controleer of de rode markering tot vlakbij het afsluitkraantje komt. Hieraan kunt u zien dat het stompe stilet is teruggetrokken en dat de scherpe naald naar buiten komt.

LET OP: Staak het gebruik van de SURGINEEDLE™-pneumoperitoneumnaald als het stompe stilet niet wordt teruggetrokken in de naaldcanule.

Zodra het weefsel geen druk meer uitoefent op het stompe stilet, verdwijnt de rode markering in het distale gedeelte van de handgreep.

2. De handgreep van de SURGINEEDLE™-naald heeft geen externe bewegende delen en kan, zoals weergegeven, op verschillende manieren goed worden vastgehouden zodat deze nauwkeurig en gecontroleerd kan worden ingebracht.

A. Pak de zijkanten van de SURGINEEDLE™-naald vast tussen duim en wijsvinger, waarbij de vingertoppen de contour van de handgreep volgen.

b) Pak de SURGINEEDLE™-naald vast als een spuit, waarbij de wijsvinger en de ringvinger ieder aan een zijde van de handgreep liggen en de duim aan de achterzijde van het instrument.

3. Test voordat u lucht in de buikholte blaast of de SURGINEEDLE™-naald zich werkelijk in de buikholte bevindt.

4. Verwijder de SURGINEEDLE™-naald nadat u de lucht hebt ingeblazen en ga verder met de endoscopische ingreep.

BEWAREN BIJ KAMERTEMPERATUUR.
VERMIJD LANGDURIGE BLOOTSTELLING AAN HOGE TEMPERATUREN.

< 54° C 130° F **NIET BLOOTSTELLEN AAN TEMPERATUREN BOVEN 54 °C (130 °F).**

SVENSKA

PNEUMOPERITONEUMNÅL FÖR ENGÅNGSBRUK

LÄS NEDANSTÅENDE INFORMATION NOGA INNAN PRODUKTEN TAS I BRUK.

VIKTIGT!
Denna broschyr är avsedd som vägledning vid användning av denna produkt. Den utgör inte en referens för kirurgiska metoder.

Detta instrument har konstruerats, testats och tillverkats endast för enpatientsbruk. Återanvändning eller rengöring/sterilisering kan leda till att instrumentet förstörs och att patienten skadas. Rengöring och/eller resterilisering kan skapa risk för kontaminering och patientinfektion. Återanvänd, rengör och resterilisera inte detta instrument.

BESKRIVNING
SURGINEEDLE™ pneumoperitoneumnål är försedd med en fjäderbelastad säkerhetsmekanism med trubbig mandräng och liknar till funktionen en Verres-nål. Den används för att åstadkomma pneumoperitoneum innan abdominell endoskopi utförs. Nålen, 14 G, i rostfritt stål är i sin proximala ände fästad i ett plasthandtag. Handtaget är försett med flänsar för bekvämt handgrepp samt en kran och luerlås för insufflation av bukhålan.

En fjäderbelastad, trubbig mandräng sitter inuti nålen och sticker ut en bit utanför spetsen. Mandrängen dras tillbaka när nålen perforerar bukväggen och förs automatiskt framåt efter att peritoneum har penetrerats.

INDIKATIONER
SURGINEEDLE™ pneumoperitoneumnål är avsedd för användning vid gynekologiska och abdominella endoskopiska ingrepp, för att åstadkomma pneumoperitoneum.

KONTRAINDIKATIONER
1. Denna produkt är endast avsedd för indicerade användningsområden. Den ska inte användas när endoskopiska ingrepp är kontraindicerade.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
1. Endoskopiska ingrepp skall endast utföras av läkare med adekvat utbildning i och erfarenhet av endoskopiska metoder. Ingående kännedom avseende användningsprinciper, risk-/nyttobedömning och riskerna förknippade med endoskopiska ingrepp är nödvändig för att skador på patient och/eller operatör ska kunna undvikas.

2. Innan utrustning från olika tillverkare används tillsammans vid ett ingrepp, skall man bekräfta att utrustningen är mekaniskt och elektriskt kompatibel.

3. Försök inte att föra in SURGINEEDLE™ pneumoperitoneumnål om att det röda bandet i handtaget inte glider bakåt mot kranen, eftersom detta betyder att nålspetsen inte kommer att exponeras för penetrering.

4. Kranen ska vara stängd under införingen för att förhindra att tryckutjämning mellan bukhålan och atmosfären äger rum när peritoneum penetreras.

5. Efter att SURGINEEDLE™ pneumoperitoneumnål har dragits ut ur bukhålan ska ingreppsstället alltid inspekteras med avseende på hemostas.

6. Denna produkt tillhandahålles STERIL och är endast avsedd för användning vid en enstaka procedur. KASTAS EFTER ANVÄNDNING. FÅR EJ RESTERILISERAS.

1 DIAGRAM

A) NÅL
B) HANDTAG
C) RÖTT BAND
D) KRAN
E) MANDRÄNG
F) LUERLÅSKOPPLING

OBS! Luerlåset är förpackat separat i blisterförpackningen. Det ska kopplas till kranen på SURGINEEDLE™-instrumentet. Luerlåset passar till praktiskt taget alla laparskopiska slangar av standardtyp som vanligen används för insufflation.

2 BRUKSANVISNING

OBS! Kranen levereras i öppet läge.

1. Gör en liten incision för att föra in SURGINEEDLE™ pneumoperitoneumnål. Iakttag det röda bandet på instrumenthandtaget för att säkerställa att det glider proximalt i riktning mot kranen under införingen. Bandets rörelse anger att den trubbiga mandrängen dras tillbaka och att den spetsiga nålen exponeras för penetrering.

OBS! Använd inte SURGINEEDLE™ pneumoperitoneumnål om den trubbiga mandrängen inte dras tillbaka in i nålen.

När den trubbiga mandrängen inte längre utsätts för tryck från vävnad, återställs det röda bandet till handtagets distala del.

2. Handtaget på SURGINEEDLE™ pneumoperitoneumnål har inga yttre rörliga delar och kan greppas säkert på ett antal sätt enligt fig. för precision och kontroll under införingen.

a) Fatta tag med tummen och pekfinget i sidorna på handtaget på SURGINEEDLE™ pneumoperitoneumnål och låt fingertopparna vila mot handtagets kontur.

b) Håll i SURGINEEDLE™ pneumoperitoneumnål som i en injektionsspruta med pek- och långfingret på varsin sida av handtaget och tummen mot instrumentets baksida.

3. Testa för att kontrollera att SURGINEEDLE™ pneumoperitoneumnål är inne i bukhålan och insufflera sedan buken.

4. När insufflationen utförts dras SURGINEEDLE™ pneumoperitoneumnål ut ur bukhålan och det endoskopiska ingreppet kan påbörjas.

FÖRVARAS VID RUMSTEMPERATUR.
FÅR EJ UTSÄTTAS FÖR HÖGA TEMPERATURER UNDER LÄNGRE TID.

< 54° C 130° F **FÅR EJ UTSÄTTAS FÖR TEMPERATURER ÖVER 54 °C.**

DANSK

PNEUMOPERITONEUMKANYLE TIL ENGANGSBRUG

FØLGENDE ANVISNING SKAL LÆSES GRUNDIGT, INDEN PRODUKTET TAGES I BRUG.

VIGTIGT!
Dette hæfte er en brugsanvisning til dette produkt. Det er ikke en anvisning i kirurgiske teknikker.

Denne anordning er kun udformet, afprøvet og fremstillet til brug til en enkelt patient. Genanvendelse eller rengøring/sterilisering af denne anordning til genbrug kan medføre, at den ikke virker korrekt, og dermed at patienten skades. Rengøring og/eller resterilisering af denne anordning, kan medføre risiko for kontaminering og patientinfektion. Denne anordning må ikke genanvendes, rengøres til genbrug eller resteriliseres.

BESKRIVELSE
SURGINEEDLE™ pneumoperitoneumkanylen har en fjederbelastet stump stiletmekanisme i lighed med Veress-kanyler. Den benyttes til etablering af pneumoperitoneum forud for abdominal endoskopi. Kanylen, der er 14 gauge i tykkelse og af rustfrit stål, har plasthåndtag i den proksimale ende. Håndtaget har kraver, der er let at holde igen på, og stophane og luerlock til insufflation af bughulen.

Der er en fjederbelastet stump stilet i kanylen, der går ud fra dens spids. Stiletten trækkes ind, efterhånden som kanylen føres igennem bugvæggen, og skydes automatisk frem igen, når peritoneum er penetreret.

INDIKATIONER
SURGINEEDLE™ pneumoperitoneumkanyler anvendes til etablering af pneumoperitoneum i gynækologiske og abdominale endoskopiske procedurer.

KONTRAINDIKATIONER
1. Denne anordning er kun beregnet til anvendelse som indiceret. Desuden er den ikke beregnet til anvendelse, når endoskopiske teknikker er kontraindicerede.

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER
1. Endoskopiske procedurer må kun udføres af læger med tilstrækkelig uddannelse og erfaring i endoskopiske teknikker. Det er nødvendigt at have grundig indsigt i driftsprincipperne, risici i forhold til fordele samt risici i forbindelse med anvendelse af endoskopisk adgang, således at risiko for skade på personale og/eller patient undgås.

2. Mekanisk og elektrisk kompatibilitet skal kontrolleres inden proceduren, hvis der anvendes udstyr af forskelligt fabrikat.

3. SURGINEEDLE™ kanylen må ikke indføres, hvis det røde bånd i håndtaget ikke rykker tilbage hen mod stophanen, fordi det betyder, at kanylespidsen ikke bliver blottet til indføring.

4. Stophanen skal være lukket under indføring, så trykket i abdomen ikke udlignes med atmosfæretrykket, når peritoneum penetreres.

5. Indføringsstedet skal altid inspiceres for hæmostase, når SURGINEEDLE™ kanylen er taget ud af bughulen.

6. Denne anordning leveres STERIL og er kun beregnet til brug i en enkelt procedure. SKAL KASSERES EFTER BRUG. MÅ IKKE RESTERILISERES.

1 DIAGRAM

A) KANYLE
B) HÅNDTAG
C) RØDT BÅND
D) STOPHANE
E) STILET
F) LUERLOCK-STUDS

BEMÆRK: Luerlock-studsen er pakket for sig selv i blisteremballagen. Den sættes på stophanen på SURGINEEDLE™ instrumentet. Luerlock-studsen passer til næsten alle almindelige laparoskopslanger, der bruges til insufflation.

2 BRUGSANVISNING

BEMÆRK: Ved levering er stophanen åben.

1. Lav en lille incision til indføring af SURGINEEDLE™ kanylen. Under indføringen skal der holdes øje med, at det røde bånd på håndtaget flytter proksimalt hen mod stophanen. Det betyder, at den stumpe stilet trækkes ind, så den skarpe kanyle frilægges til penetrering.

FORSIGTIG: SURGINEEDLE™ kanylen må ikke anvendes, hvis den stumpe stilet ikke trækkes ind i kanylen.

Så snart vævstrykket på den stumpe stilet ophører, rykker det røde bånd tilbage i den distale del af håndtaget igen.

2. Der er ingen bevægelige dele på håndtaget på SURGINEEDLE™ kanylen, så der kan holdes på det på flere måder, f.eks. som vist på tegningen, for at få præcis indføring og kontrol over indføringen.

a) Tag fat på siderne af håndtaget på SURGINEEDLE™ kanylen med tommel- og pegefinger, så fingerspidserne følger håndtagets konturer.

b) Hold SURGINEEDLE™ kanylen ligesom en injektionssprøjte med pege- og langfingeren på hver sin side af håndtaget og tommelfingeren bag på instrumentet.

3. Afprøv til konstatering af, at SURGINEEDLE™ kanylen er inde i bughulen, og insufflér dernæst abdomen.

4. Efter insufflation tages SURGINEEDLE™ kanylen ud af abdomen, og den endoskopiske procedure kan fortsættes.

OPBEVARES VED STUETEMPERATUR.
MÅ IKKE UDSÆTTES FOR HØJ TEMPERATUR I LÆNGERE TID.

< 54° C 130° F **MÅ IKKE UDSÆTTES FOR TEMPERATUR OVER 54 °C.**

SUOMI

KERTAKÄYTTÖINEN PNEUMOPERITONEUM-NEULA

SEURAAVAT OHJEET ON LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÄ.

TÄRKEÄÄ!
Tässä tuoteselosteessa on tuotteen käyttöohjeet. Siinä ei anneta kirurgisia menetelmiä koskevia ohjeita.

Laite on tarkoitettu, testattu ja valmistettu potilaskohtaiseen käyttöön. Laitteen uudelleenkäyttö tai -sterilointi voi johtaa toimintahäiriöön ja potilasvammaan. Laitteen puhdistaminen ja/tai steriloiminen uudelleen voi johtaa tartuntavaaraan ja potilasinfektioon. Laitetta ei saa käyttää, puhdistaa tai steriloida uudelleen.

KUVAUS
SURGINEEDLE™-pneumoperitoneum-neulassa on jousella varustettu, tylppä mandriinimekanismi, joka toimii samalla tavalla kuin Veress-neula. Sen avulla vatsaonteloon päästetään kaasua ennen endoskooppista toimenpidettä. 14G-kokoinen ruostumattomasta teräksestä valmistettu neula on kiinnitetty proksimaalipäästä muoviseen kahvaan. Kahvassa on ulokkeet, joista sitä on helppo pitää kiinni, sekä sulkuventtiili ja luer-liitin vatsaontelon täyttämistä varten.

Neulakanyylin sisällä on jousella varustettu, tylppä mandriini, joka ulottuu ulos kärjestä. Mandriini vetäytyy taaksepäin, kun neulaa työnnetään vatsaontelon seinämän läpi ja siirtyy automaattisesti eteenpäin, kun vatsaontelon seinämä on lävistetty.

INDIKAATIOT
SURGINEEDLE™-neulaa käytetään vatsaontelon täyttämiseen kaasulla gynekologisissa ja vatsaontelon endoskooppisissa toimenpiteissä.

KONTRAINDIKAATIOT
1. Laite on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan indikoituihin tarkoituksiin. Laitetta ei saa käyttää, mikäli endoskooppiset menetelmät on kontraindikoitu.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET
1. Endoskooppisia toimenpiteitä saavat suorittaa ainoastaan endoskooppisiin menetelmiin koulutetut ja perehtyneet lääkärit. Potilaan ja/tai käyttäjän mahdollisten vammojen välttämiseksi toimenpiteen suorittajan on tunnettava endoskooppisten toimenpiteiden periaatteet, riskit ja edut sekä toimenpiteeseen liittyvät vaarat.

2. Muiden valmistajien laitteiden mekaaninen ja sähköyhteensopivuus on varmistettava ennen niiden käyttöä samassa toimenpiteessä.

3. SURGINEEDLE™-neulaa ei saa koettaa viedä sisään, jos kahvassa oleva punainen rengas ei siirry taaksepäin sulkuventtiiliä kohti, sillä tämä merkitsee sitä, että neulan kärki ei ole paljas eikä voi lävistää seinämää.

4. Sulkuventtiilin on oltava suljettuna sisäänviennin aikana, mikä estää vatsan sisäisen paineen tasaantumisen ilmanpaineen kanssa vatsaontelon seinämän läpäisyn aikana.

5. Toimenpidealueen hemostaasi on varmistettava, kun SURGINEEDLE™-neula poistetaan vatsa-ontelosta.

6. Tämä laite toimitetaan STERIILINÄ ja se on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. HÄVITETTÄVÄ KÄYTÖN JÄLKEEN. EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN.

1 KAAVIOKUVA

A) NEULA
B) KAHVA
C) PUNAINEN RENGAS
D) SULKUVENTTIILI
E) MANDRIINI
F) LUER-LIITIN

HUOMAUTUS: Luer-liitin on pakattu neulasta erilleen kuplapakkaukseen. Se liitetään SURGINEEDLE™-instrumentin sulkuventtiiliin. Luer-liitin voidaan kiinnittää miltei kaikkiin vakiomallisiin laparoskooppisiin letkuihin, joita käytetään vatsaontelon täyttämiseen.

2 KÄYTTÖOHJEET

HUOMAUTUS: Sulkuventtiili on toimitettaessa avoimessa asennossa.

1. Tee pieni avausviilto SURGINEEDLE™-neulan sisäänvientiä varten. Sisäänviennin aikana on varmistettava, että punainen rengas siirtyy proksimaalisesti sulkuventtiiliä kohti. Tämä ilmaisee, että tylppä mandriini vetäytyy taaksepäin ja terävä neula paljastuu seinämän lävistämiseksi.

HUOMIO: SURGINEEDLE™-neulaa ei saa käyttää, jos tylppä mandriini ei vetäydy neulakanyyliin.

Kun kudos ei enää paina tylppää mandriinia, punainen rengas palaa paikalleen kahvan distaalipäähän.

2. SURGINEEDLE™-neulan kahvassa ei ole ulkoisia liikkuvia osia, ja siitä voidaan pitää tukevasti kiinni monella eri tavalla kuvan mukaisesti, jolloin neula voidaan viedä sisään tarkasti ja hallitusti.

a) Tartu SURGINEEDLE™-neulan kahvaan peukalolla ja etusormella, niin että sormenpäät mukailevat kahvan muotoa.

b) Tartu SURGINEEDLE™-neulaan samalla tavalla kuin ruiskuun asettamalla etusormi ja keskisormi kahvan kummallekin puolelle ja peukalo instrumentin takaosaan.

3. Varmista testaamalla, että SURGINEEDLE™-neula on vatsa-ontelossa ja täytä sitten vatsaontelo.

4. Poista SURGINEEDLE™-neula vatsaontelosta täytön jälkeen ja suorita endoskooppinen toimenpide.

SÄILYTETTÄVÄ HUONEENLÄMMÖSSÄ.
VÄLTETTÄVÄ PITKÄAIKAISTA ALTISTUSTA KORKEILLE LÄMPÖTILOILLE.

< 54° C 130° F **EI SAA ALTISTAA YLI 54 °C:N LÄMPÖTILALLE.**

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΒΕΛΟΝΑ ΠΝΕΥΜΟΠΕΡΙΤΟΝΑΙΟΥ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!
Το παρόν φυλλάδιο έχει σχεδιαστεί ως βοήθημα κατά τη χρήση του προϊόντος αυτού. Δεν αποτελεί γενικές ιατρικές οδηγίες για χειρουργικές τεχνικές.

Η συσκευή αυτή σχεδιάστηκε, δοκιμάστηκε και κατασκευάστηκε για χρήση σε έναν μόνον ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία της συσκευής αυτής μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία της και παρεπόμενο τραυματισμό του ασθενούς. Η επανεπεξεργασία ή/και η επαναποστείρωση της συσκευής αυτής ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης και λοίμωξης του ασθενούς. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε τη συσκευή αυτή.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Η βελόνα πνευμοπεριτόναιου SURGINEEDLE™ διαθέτει ένα μηχανισμό με ελατήριο και αμβλύ στυλίσκο που έχει παρόμοια λειτουργία με μια βελόνα Veress. Χρησιμοποιείται για τη δημιουργία πνευμοπεριτόναιου πριν την κοιλιακή ενδοσκόπηση. Η βελόνα από ανοξείδωτο χάλυβα των 14 gauge είναι συνδεδεμένη στο εγγύς άκρο της σε μια πλαστική λαβή. Η λαβή περιλαμβάνει φλάντζες για άνετο πιάσιμο, καθώς και μια στρόφιγγα και ασφάλεια luer για διάταση της κοιλιακής κοιλότητας.

Μέσα στο σωληνίσκο της βελόνας υπάρχει ένας αμβλύς στυλίσκος με ελατήριο, ο οποίος εκτείνεται πέρα από το άκρο. Ο στυλίσκος μαζεύεται καθώς η βελόνα ωθείται μέσω του κοιλιακού τοιχώματος και προωθείται αυτόματα προς τα εμπρός μόλις γίνει διείσδυση στο περιτόναιο.

ΕΝΔΕΊΞΕΙΣ
Η βελόνα SURGINEEDLE™ έχει εφαρμογή σε γυναικολογικές λαπαροσκοπικές και κοιλιακές ενδοσκοπικές διαδικασίες για τη δημιουργία πνευμοπεριτόναιου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
1. Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για άλλη χρήση πέραν της ενδεικνυόμενης. Επιπλέον, δεν ενδείκνυται για χρήση σε περιπτώσεις όπου αντενδείκνυνται ενδοσκοπικές τεχνικές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
1. Οι ενδοσκοπικές διαδικασίες πρέπει να εκτελούνται μόνον από ιατρούς επαρκώς καταρτισμένους και εξοικειωμένους με ενδοσκοπικές τεχνικές. Είναι απαραίτητη η πλήρης κατανόηση των αρχών της λειτουργίας, των κινδύνων έναντι του οφέλους και των ενδεχόμενων κινδύνων κατά τη χρήση μιας ενδοσκοπικής προσέγγισης για την αποφυγή πιθανού τραυματισμού στο χρήστη ή/και τον ασθενή.

2. Επαληθεύστε τη μηχανική και ηλεκτρική συμβατότητα συσκευών από διαφορετικούς κατασκευαστές, πριν τις χρησιμοποιήσετε μαζί σε μια διαδικασία.

3. Μην επιχειρήσετε να εισαγάγετε τη βελόνα SURGINEEDLE™ αν η κόκκινη ταινία δεν γλιστρά πίσω προς τη στρόφιγγα, γιατί αυτό δηλώνει ότι το άκρο της βελόνας δεν θα εκτεθεί για εισαγωγή.

4. Η στρόφιγγα πρέπει να είναι κλειστή κατά τη διάρκεια της εισαγωγής ώστε να αποφεύγεται η εξισορρόπηση της κοιλιακής πίεσης με την πίεση του περιβάλλοντος, όταν λαμβάνει χώρα διείσδυση στο περιτόναιο.

5. Μετά την αφαίρεση της βελόνας SURGINEEDLE™ από την κοιλιακή κοιλότητα, πάντα να επιθεωρείτε το σημείο ως προς την αιμόσταση.

6. Η συσκευή αυτή παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ και προορίζεται για χρήση σε μία μόνο επέμβαση. ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.

1 ΣΧΗΜΑΤΙΚΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ

A) ΒΕΛΟΝΑ
B) ΛΑΒΗ
C) (Γ) ΚΟΚΚΙΝΗ ΤΑΙΝΙΑ
D) (Δ) ΣΤΡΟΦΙΓΓΑ
E) ΣΤΥΛΙΣΚΟΣ
F) (ΣΤ) ΣΥΝΔΕΤΗΡΑΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ LUER

ΣΗΜΕΊΩΣΗ: Η ασφάλεια luer είναι συσκευασμένη ξεχωριστά από τη βελόνα μέσα στη σακούλα με τους αεροθύλακες. Συνδέεται με τη στρόφιγγα στο όργανο SURGINEEDLE™. Η ασφάλεια luer μπορεί να συνδεθεί σχεδόν σε όλους τους τυπικούς λαπαροσκοπικούς σωλήνες που χρησιμοποιούνται σήμερα για εμφύσηση.

2 ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ

ΣΗΜΕΊΩΣΗ: Η στρόφιγγα είναι συσκευασμένη στην ανοικτή θέση.

1. Κάντε μια μικρή τομή για να εισαγάγετε τη βελόνα SURGINEEDLE™. Κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, επιθεωρήστε τη λαβή του οργάνου για να είστε βέβαιοι ότι η κόκκινη ταινία γλιστρά στην εγγύς περιοχή, προς τη στρόφιγγα. Η ενέργεια αυτή δηλώνει ότι έχει μαζευτεί ο αμβλύς στυλίσκος και έχει εκτεθεί η αιχμηρή βελόνα για τη διείσδυση.

ΠΡΟΣΟΧΉ: Μην αποπειραθείτε να χρησιμοποιήσετε τη βελόνα SURGINEEDLE™ αν ο αμβλύς στυλίσκος δε μαζεύεται μέσα στο σωληνίσκο της βελόνας.

Μόλις ο αμβλύς στυλίσκος ελευθερωθεί από την ένταση από τον ιστό, η κόκκινη ταινία στερεώνεται και πάλι στο περιφερικό τμήμα της λαβής.

2. Η λαβή της βελόνας SURGINEEDLE™ δεν περιέχει εξωτερικά κινητά μέρη και μπορεί να κρατηθεί με ασφάλεια με αρκετούς τρόπους, όπως φαίνεται στο σχήμα, για ακρίβεια και έλεγχο κατά τη διάρκεια της εισαγωγής.

a) Πιάστε τα πλάγια της λαβής της βελόνας SURGINEEDLE™ ανάμεσα στον αντίχειρα και το δείκτη με τα άκρα των δακτύλων να ακολουθούν το περίγραμμα της λαβής.

b) (β) Πιάστε τη βελόνα SURGINEEDLE™ όπως θα πιάνατε μια σύριγγα, τοποθετώντας το δείκτη και το τρίτο δάκτυλο στις δύο πλευρές της λαβής και τον αντίχειρα στο πίσω μέρος του οργάνου.

3. Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι η βελόνα SURGINEEDLE™ είναι μέσα στην κοιλιακή κοιλότητα. Στη συνέχεια, προχωρήστε στη διάταση της κοιλίας.

4. Μετά την εμφύσηση, αφαιρέστε τη βελόνα SURGINEEDLE™ από την κοιλία και προχωρήστε στην ενδοσκοπική διαδικασία.

ΦΥΛΆΞΤΕ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΊΑ ΔΩΜΑΤΊΟΥ.
ΑΠΟΦΎΓΕΤΕ ΤΗΝ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΈΝΗ ΈΚΘΕΣΗ ΣΕ ΥΨΗΛΈΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΊΕΣ.

< 54° C 130° F **ΜΗΝ ΑΦΗΝΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΚΤΕΘΕΙΜΕΝΟ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΕΣ ΑΝΩ ΤΩΝ 54° C (130° F).**

POLSKI

JEDNORAZOWA IGŁA DO WYTWARZANIA ODMY OTRZEWNOWEJ

PRZED ROZPOCZĘCIEM KORZYSTANIA Z PRODUKTU NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ PONIŻSZE INFORMACJE.

WAŻNE!
Niniejsza broszura ma na celu ułatwienie korzystania z wyżej wymienionego narzędzia. Nie stanowi ona źródła informacji na temat technik chirurgicznych.

Niniejsze urządzenie zostało zaprojektowane, przetestowane i wyprodukowane wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne stosowanie lub przetwarzanie niniejszego urządzenia może prowadzić do jego awarii i następczego urazu pacjenta. Ponowne przetwarzanie i / lub ponowne wyjaławianie niniejszego urządzenia może stworzyć zagrożenie skażeniem i zakażeniem pacjenta. Nie wolno powtórnie przetwarzać, wyjaławiać ani używać niniejszego urządzenia.

OPIS
Wewnątrz igły SURGINEEDLE™ do wytwarzania odmy otrzewnowej stosuje się sprężynowy mechanizm z tępym mandrynem, o podobnej funkcji do igły Veressa. Używa się go do wytworzenia odmy otrzewnowej przed wykonaniem endoskopii brzusznej. Igła, o wymiarze 14 G, ze stali nierdzewnej na końcu bliższym jest przymocowana do uchwytu z tworzywa sztucznego. Na uchwycie znajdują się kołnierze dla łatwiejszego chwytu, a także zawór i blokada typu Luer do wprowadzania gazu do jamy ciała.

Wewnątrz igły znajduje się sprężynowy tępy mandryn, który jest wysuwany poza końcówkę igły. Mandryn chowa się do wnętrza igły podczas jej przeprowadzania przez tkanki powłok brzusznych i następnie zostaje automatycznie wysunięty, kiedy igła wniknie do jamy otrzewnowej.

WSKAZANIA
Igła SURGINEEDLE™ do wytwarzania odmy otrzewnowej posiada zastosowanie w zabiegach ginekologicznych i endoskopowych jamy brzusznej do wytwarzania odmy otrzewnowej.

PRZECIWWSKAZANIA
1. Przyrząd jest przeznaczony wyłącznie do stosowania we wskazany sposób. Nie wolno używać niniejszego narzędzia w przypadkach, w których istnieją przeciwwskazania względem stosowania technik endoskopowych.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. Zabiegi endoskopowe mogą być wykonywane wyłącznie przez lekarza posiadającego odpowiednie przeszkolenie oraz znajomość technik endoskopowych. Gruntowna znajomość zasad zabiegu, ryzyka przeciwstawionego zyskom oraz zagrożeń związanych z podejściem endoskopowym jest niezbędna do uniknięcia możliwego urazu użytkownika i / lub pacjenta.

2. Przed użyciem razem w trakcie zabiegu urządzeń pochodzących od różnych producentów, należy zweryfikować ich zgodność mechaniczną i elektryczną.

3. Jeśli czerwona obwódka na uchwycie nie wsuwa się w kierunku zaworu, nie można wprowadzać igły SURGINEEDLE™, ponieważ takie zachowanie oznacza, że końcówka igły nie zostanie odsłonięta przy wprowadzaniu.

4. W czasie nakłuwania, zawór powinien być zamknięty, aby zapobiec wyrównywaniu się ciśnienia otrzewnowego z ciśnieniem otoczenia po penetracji jamy otrzewnowej.

5. Po wyjęciu igły SURGINEEDLE™ z jamy brzusznej należy zawsze sprawdzić pole operacyjne pod kątem hemostazy.

6. Niniejsze urządzenie jest dostarczane w stanie JAŁOWYM i jest przeznaczone wyłącznie do użycia przy jednym zabiegu. PO UŻYCIU WYRZUCIĆ. NIE WYJAŁAWIAĆ PONOWNIE.

1 WIDOK SCHEMATYCZNY

A) IGŁA
B) UCHWYT
C) CZERWONA OBWÓDKA
D) KUREK ODCINAJĄCY
E) MANDRYN
F) ZŁĄCZE TYPU LUER LOCK

UWAGA: Złącze typu Luer i igła są osobno pakowane w blistrze. Złącze łączy się z zaworem narzędzia SURGINEEDLE™. Złącze typu Luer podłącza się do prawie każdego standardowego przewodu laparoskopowego obecnie stosowanego przy wprowadzaniu gazu.

2 INSTRUKCJA STOSOWANIA

UWAGA: Zawór znajduje się w pozycji otwartej.

1. Wykonaj niewielkie nacięcie, aby wprowadzić igłę SURGINEEDLE™. Wkładając, sprawdź na uchwycie narzędzia, czy czerwona obwódka bezpieczeństwa przesuwa się proksymalnie w kierunku zaworu. Takie działanie oznacza cofnięcie się tępo zakończonego mandrynu i odsłonięcie ostrza igły w celu nakłucia.

UWAGA: Jeśli tępy mandryn nie chowa się swobodnie w kaniuli igły, nie wolno używać igły SURGINEEDLE™.

Kiedy tępo zakończony mandryn zostaje pozbawiony ucisku tkanki, czerwona obwódka bezpieczeństwa osiada na końcówce uchwytu.

2. Uchwyt igły SURGINEEDLE™ nie zawiera żadnych zewnętrznych ruchomych elementów i można ją, w przedstawiony sposób, mocno trzymać dla zachowania precyzji ruchów oraz kontroli w trakcie wprowadzania.

a) Chwyć boki uchwytu igły SURGINEEDLE™, przytrzymując ją pomiędzy opuszkami kciuka i palca wskazującego za obrysem uchwytu.

b) Chwyć igłę SURGINEEDLE™ tak, jak chwyta się strzykawkę, umieszczając palec wskazujący i serdeczny po bokach uchwytu, a kciuk z tyłu narzędzia.

3. Sprawdź, czy igła SURGINEEDLE™ znajduje się w jamie otrzewnowej; następnie wstrzyknij gaz do jamy otrzewnowej.

4. Po wprowadzeniu gazu, wyjmij igłę SURGINEEDLE™ z jamy otrzewnowej i kontynuuj zabieg endoskopowy.

PRZECHOWYWAĆ W TEMPERATURZE POKOJOWEJ.
UNIKAĆ PRZEDŁUŻONEJ EKSPOZYCJI NA PODWYŻSZONE TEMPERATURY.

< 54° C 130° F **NIE WOLNO WYSTAWIAĆ NA DZIAŁANIE TEMPERATUR WYŻSZYCH NIŻ 54° C.**

TÜRKIYE

TEK KULLANIMLIK PNÖMOPERİTONUM İĞNESİ

ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE AŞAĞIDAKI BILGILERI IYICE OKUYUN.

ÖNEMLI!
Bu kitapçık bu ürünün kullanımına yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır. Cerrahi teknikler için bir başvuru kaynağı değildir.

Bu alet, yalnızca tek bir hastada kullanılacak şekilde tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir. Bu aletin tekrar kullanılması veya tekrar işleme tabi tutulması, düzgün çalışmamasına ve bunun sonucunda hastanın yaralanmasına neden olabilir. Bu aletin tekrar işleme tabi tutulması ve/veya tekrar sterilize edilmesi, kirlenme ve hastada enfeksiyon riskine neden olabilir. Bu aleti tekrar kullanmayın, tekrar işlemeyin veya tekrar sterilize etmeyin.

TANIM
SURGINEEDLE™ pnömoperitonum iğnesi, Veress iğnesine benzer işleve sahip yayla baskılanan, kör stilet mekanizmasına sahiptir. Karın bölgesi endoskopisinden önce pnömoperitonum sağlanması amacıyla kullanılmaktadır. 14 derece paslanmaz çelik iğne, proksimal ucundan plastik bir kola bağlanmıştır. Kolda rahat tutulmasını sağlayan flanşların yanı sıra karın boşluğunu şişirmede kullanılan bir supap ve luer kilidi bulunmaktadır.

İğne kanülünün içinden geçen ve ucun dışına doğru çıkan bir yayla baskılanan, kör uçlu stilet bulunmaktadır. İğne karın duvarına doğru itildiğinde stilet geriye doğru çekilir ve peritonuma girildiğinde otomatik olarak ilerler.

ENDIKASYONLARI
SURGINEEDLE™ iğnesi, pnömoperitonum sağlanması için jinekolojik ve karın bölgesi endoskopik prosedürlerinde uygulama alanına sahiptir.

KONTRAENDIKASYONLAR
1. Bu araç, belirtilen amaçlar dışında kullanılmamalıdır. Ayrıca bu araç, endoskopi tekniklerinin kontraendike olduğu durumlarda kullanılmamalıdır.

UYARILAR VE ÖNLEMLER
1. Endoskopik işlemler yalnızca yeterli eğitim almış ve endoskopik teknikleri iyi bilen doktorlar tarafından gerçekleştirilmelidir. Kullanıcı ve/veya hastanın yaralanmasını önlemek için çalışma ilkelerinin, fayda-zarar dengesinin ve endoskopik yaklaşımlar kullanmayla ilgili tehlikelerin iyice anlaşılması gerekmektedir.

2. Aletleri bir işlemde birlikte kullanmadan önce farklı üreticilerden gelen cihazların mekanik ve elektriksel uyumluluğunu doğrulayın.

3. Kol üzerindeki kırmızı bant supaba doğru geriye kaymadığı sürece SURGINEEDLE™ iğnesini takmaya çalışmayın. Bu durum, iğnenin ucunun girme için açığa çıkmadığını gösterir.

4. Peritonuma giriş sırasında karın basıncının ortam basıncıyla eşitlenmesini önlemek için takma sırasında supap kapalı olmalıdır.

5. SURGINEEDLE™ iğnesini, karın boşluğundan çıkarttıktan sonra, her zaman operasyon sahasında hemostaz sağlandığını kontrol edin.

6. Bu ürün STERİL halde sağlanmaktadır ve bir kez kullanılmalıdır. KULLANDIKTAN SONRA ATIN. YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN.

1 ŞEMATİK GÖRÜNÜM

A) İĞNE
B) TUTMA YERİ
C) KIRMIZI BANT
D) SUPAP
E) STİLET
F) LUER KİLİDİ BAĞLANTISI

NOT: Luer kilidi, blister ambalajdaki iğneden farklı bir pakette sağlanmaktadır. SURGINEEDLE™ aletinin üzerindeki supapa bağlanır. Luer kilidi, şu anda gaz/sıvı basma için kullanılan neredeyse tüm laparoskopik boruya takılabilir.

2 KULLANMA TALIMATLARI

NOT: Supap, açık konumda paketlenmiştir.

1. SURGINEEDLE™ iğnesini takmak için küçük bir kesik açın. Takma sırasında, kırmızı şeridin, supapa doğru proksimal olarak kaydığından emin olmak için aletin koluna bakın. Bu eylem, kör stiletin geri çekildiğini ve gövdeye girecek olan sivri iğnenin açığa çıktığını gösterir.

DIKKAT: Kör stilet iğne kanülüne geri çekilmezse SURGINEEDLE™ iğnesini kullanmayı denemeyin.

Kör stilet üzerindeki doku baskısı kalktığında, kırmızı şerit yeniden kolun distal tarafına doğru kayar.

2. SURGINEEDLE™ iğnesi kolunda harici herhangi bir hareketli parça bulunmamaktadır ve takma sırasında hassasiyet ve kontrol sağlamak için gösterildiği gibi bir çok şekilde güvenle tutulabilir.

a) SURGINEEDLE™ iğnesi kolunun yan taraflarını, parmak uçları kolun konturlarına oturacak şekilde baş ve işaret parmaklarınızla tutun.

b) SURGINEEDLE™ iğnesini, işaret ve orta parmağınızı kolun iki yanına, baş parmağınızı da aletin arka tarafına yerleştirerek şırınga gibi tutun.

3. SURGINEEDLE™ iğnesinin karın boşluğunda olduğunu test edin; ardından karnı şişirin.

4. Şişirmenin ardından SURGINEEDLE™ iğnesini karından çıkartın ve endoskopik prosedürlerle devam edin.

ODA SICAKLIĞINDA SAKLAYIN.
UZUN SÜRE YÜKSEK SICAKLIKLARDA KALMASINA IZIN VERMEYIN.

< 54° C 130° F **130° F'IN (54° C) ÜZERİNDEKİ SICAKLIKLARA MARUZ BIRAKMAYIN.**

РУССКИЙ ЯЗЫК

ОДНОРАЗОВАЯ ИГЛА ДЛЯ ПНЕВМОПЕРИТОНЕУМА

ПЕРЕД ТЕМ КАК ПРИСТУПИТЬ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЭТОГО ИЗДЕЛИЯ, ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ СЛЕДУЮЩУЮ ИНФОРМАЦИЮ.

ВАЖНО!
Этот буклет содержит вспомогательную информацию по использованию данного изделия. Он не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций.

Это устройство разработано, протестировано и произведено для использования при работе только с одним пациентом. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его отказу и, как следствие, к травме пациента. Повторная обработка и/или стерилизация устройства могут стать причиной его загрязнения и инфицирования пациента. Устройство не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ
Игла для пневмоперитонеума SURGINEEDLE™ содержит подпружиненный тупоконечный механизм зонда, аналогичный по функции игле Veress. Она используется для создания пневмоперитонеума перед эндоскопией брюшной полости. Проксимальный конец этой иглы из нержавеющей стали 14 размера соединен с пластиковой ручкой. Ручка оснащена фланцами, благодаря которым иглу удобно держать в руке, а также запорным краном и фиксатором Люэра, которые используются при нагнетании воздуха в брюшную полость.

Внутрь канюли иглы помещен толкаемый пружиной тупоконечный зонд, который выдвигается за наконечник иглы. Этот зонд втягивается, когда игла проталкивается через стенку брюшной полости, и автоматически выдвигается, когда брюшина проткнута.

ПОКАЗАНИЯ
Игла SURGINEEDLE™ применяется при гинекологической эндоскопии и эндоскопии брюшной полости для создания пневмоперитонеума.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
1. Устройство можно использовать только по назначению. Кроме того, оно не предназначено для использования, когда противопоказаны эндоскопические методы в целом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. Эндоскопические процедуры должны выполнять только врачи, получившие специальную подготовку и обученные способам проведения таких процедур. Чтобы не травмировать ни себя, ни пациента, врач должен четко понимать принципы проведения операции, риски, преимущества и опасности, связанные с проведением эндоскопического вмешательства.

2. Проверьте механическую и электрическую совместимость устройств, изготовленных разными производителями, прежде чем использовать их вместе при проведении процедуры.

3. Запрещается вводить иглу SURGINEEDLE™, если красная полоска на ручке не переместилась к запорному крану. Это означает, что кончик иглы не открыт для ввода.

4. Во время ввода иглы запорный кран должен быть закрыт, чтобы предотвратить выравнивание давления в брюшной полости с давлением окружающей среды при вводе иглы в брюшину.

5. После удаления иглы SURGINEEDLE™ из брюшной полости всегда проверяйте это место на гемостаз.

6. Данное устройство поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначено только для одноразового использования. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВЫБРОСИТЬ. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА.

1 СХЕМА

A) ИГЛА
B) РУЧКА
C) КРАСНАЯ ПОЛОСКА
D) ЗАПОРНЫЙ КРАН
E) ЗОНД
I) СОЕДИНИТЕЛЬ ФИКСАТОРА ЛЮЭРА

ПРИМЕЧАНИЕ. Фиксатор Люэра поставляется отдельно от иглы в блистерной упаковке. Он подсоединяется к запорному крану иглы SURGINEEDLE™. Фиксатор Люэра может быть подключен почти к любой стандартной лапароскопической трубке, используемой в настоящее время при инсуффляции.

2 ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРИМЕЧАНИЕ. Запорный кран поставляется в открытом состоянии.

1. Сделайте небольшой разрез для введения иглы SURGINEEDLE™. Во время ввода иглы необходимо осматривать ручку инструмента и следить за тем, чтобы красная полоска прилегала к запорному крану. При этом тупоконечный зонд будет втянут, а острый кончик иглы – открыт для ввода.

ОСТОРОЖНО! Запрещается использовать иглу SURGINEEDLE™, если тупоконечный зонд не втянут в канюлю иглы.

Как только тупоконечный зонд перестанет испытывать давление ткани, красная полоска переместится на дистальный конец ручки.

2. Ручка иглы SURGINEEDLE™ не содержит внешних подвижных частей. Ее можно держать разными способами (см. рисунок), чтобы контролировать точность при вводе.

a) Зажмите ручку иглы SURGINEEDLE™ большим и указательным пальцами. При этом кончики пальцев должны располагаться в соответствии с формой ручки.

b) Возьмите иглу SURGINEEDLE™ как шприц, поместив указательный и средний пальцы по обеим сторонам ручки, а большой палец – на заднюю часть инструмента.

3. Убедитесь в том, что игла SURGINEEDLE™ находится в брюшной полости, а затем начните нагнетание воздуха.

4. По окончании инсуффляции удалите иглу SURGINEEDLE™ из брюшной полости и приступайте к эндоскопической процедуре.

ХРАНИТЬ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ.
НЕ ПОДВЕРГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОМУ ВОЗДЕЙСТВИЮ ПОВЫШЕННОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ.

< 54° C 130° F **НЕ ПОДВЕРГАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЮ ТЕМПЕРАТУРЫ ВЫШЕ 54° C.**

ÈESKÁ REPUBLIKA

JEDNORÁZOVÁ PNEUMOPERITONEÁLNÍ JEHLA

PŘED POUŽITÍM PRODUKTU SI POZORNĚ PŘEČTĚTE NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ!
Účelem této příručky je usnadnit používání produktu. Nemá sloužit jako příručka chirurgických technik.

Nástroj byl navržen, otestován a vyroben pro použití pouze u jednoho pacienta. Opakované používání nebo opakované uvádění nástroje do znovupoužitelného stavu může vést k selhání jeho funkce a následnému poranění pacienta. Opakované uvádění tohoto nástroje do znovupoužitelného stavu nebo jeho opakovaná sterilizace mohou u pacienta způsobit kontaminaci a infekci. Nástroj opakovaně nepoužívejte, neuvádějte do znovupoužitelného stavu ani nesterilizujte.

POPIS
Pneumoperitoneální jehla SURGINEEDLE™ je opatřena pružinovým mechanismem s tupým stiletem, jehož funkce je podobná jako u Veressovy jehly. Používá se k vytvoření pneumoperitonea před břišní endoskopií. Jehla o velikosti 14 gauge z nerezové oceli je na proximálním konci připevněna k plastové rukojeti. Rukojeť je opatřena výstupky pro pohodlné uchopení a rovněž uzavíracím ventilem a pojistkou typu luer pro napuštění břišní dutiny.

Uvnitř kanyly jehly je tupý pružinový stilet, který přesahuje přes špičku. Při pronikání jehly břišní stěnou se stilet zasouvá, po proniknutí do peritonea se automaticky vysouvá.

INDIKACE
Jehla SURGINEEDLE™ se používá k vytvoření pneumoperitonea při gynekologických a břišních endoskopických zákrocích.

KONTRAINDIKACE
1. Nástroj je určen pouze k uvedenému použití. Nástroj rovněž nelze použít, pokud je kontraindikováno použití endoskopických postupů.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
1. Endoskopické zákroky mohou provádět pouze lékaři, kteří jsou k jejich provádění náležitě vyškoleni a kteří jsou s těmito zákroky důkladně seznámeni. Při endoskopických zákrocích je nezbytné dokonale znát a chápat operační zásady a pečlivě srovnat rizika a výhody zákroku, aby nedošlo k poranění uživatele nebo pacienta.

2. Před zahájením práce s nástroji od různých výrobců si ověřte jejich vzájemnou mechanickou i elektrickou kompatibilitu.

3. Nezavádějte pneumoperitoneální jehlu SURGINEEDLE™, pokud se červený proužek na rukojeti neposune zpět k uzavíracímu ventilu, jelikož to znamená, že se špička jehly nevysunula a není připravena k zavedení.

4. Při zavádění je nutné ventil uzavřít, aby při průniku do peritonea nedošlo k vyrovnání břišního tlaku s okolním tlakem.

5. Po vyjmutí jehly SURGINEEDLE™ z břišní dutiny vždy zkontrolujte, zda místo zákroku nekrvácí.

6. Nástroj se dodává STERILNÍ a je určen k použití pouze při jednom zákroku. PO POUŽITÍ ZLIKVIDUJTE. NERESTERILIZUJTE.

1 NÁKRES

A) JEHLA
B) RUKOJEŤ
C) ČERVENÝ PROUŽEK
D) UZAVÍRACÍ VENTIL
E) STILET
F) KONEKTOR POJISTKY TYPU LUER

POZNÁMKA: Pojistka typu luer je dodávána v blistru, odděleně od jehly. Připojuje se k uzavíracímu ventilu na nástroji SURGINEEDLE™. Pojistku typu luer lze připojit téměř ke všem standardním laparoskopickým hadičkám, které se v současné době používají k insuflaci.

2 POKYNY K POUŽITÍ

POZNÁMKA: Uzavírací ventil se dodává v otevřené poloze.

1. V místě pro zavedení jehly SURGINEEDLE™ proveďte malý řez. Během zavádění na rukojeti nástroje kontrolujte, zda se červený proužek posunuje proximálně směrem k uzavíracímu ventilu. Tento posun signalizuje zasunutí tupého stiletu a vysunutí ostré jehly za účelem penetrace.

UPOZORNĚNÍ: Pokud se tupý stilet nezasune do kanyly jehly, jehlu SURGINEEDLE™ nepoužívejte.

Jakmile se tlak tkáně na tupý stilet uvolní, červený proužek se sám vrátí do distální části rukojeti.

2. Rukojeť jehly SURGINEEDLE™ neobsahuje žádné vnější pohyblivé části a lze ji bezpečně držet několika způsoby (viz obrázek), kterými zajistíte přesnost a správné ovládání při zavádění.

a) Palcem a ukazováčkem uchopte boční strany jehly SURGINEEDLE™ tak, aby konečky prstů sledovaly obrys rukojeti.

b) Uchopte jehlu SURGINEEDLE™ jako stříkačku – položte ukazováček na jednu stranu rukojeti, prostředníček na druhou stranu rukojeti a palec na konec nástroje.

3. Vyzkoušejte, zda se jehla SURGINEEDLE™ nachází v břišní dutině; poté břicho napusťte.

4. Po insuflaci vyjměte jehlu SURGINEEDLE™ z břišní dutiny a pokračujte v endoskopickém zákroku.

SKLADUJTE PŘI POKOJOVÉ TEPLOTĚ.
NEVYSTAVUJTE PO DELŠÍ DOBU ZVÝŠENÝM TEPLOTÁM.

< 54° C 130° F **NEVYSTAVUJTE TEPLOTÁM NAD 54 °C.**

MAGYARORSZÁG

EGYSZER HASZNÁLATOS PNEUMOPERITONEUMTŰ

A TERMÉK HASZNÁLATA ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL AZ ALÁBBI TUDNIVALÓKAT.

FONTOS!
Ez a tájékoztató a termék használatának megkönnyítésére készült. Nem a sebészeti technikák kézikönyve.

Ezt az eszközt kizárólag egy betegnél lehet használni. Ennek megfelelően tervezték, tesztelték és gyártották. Újbóli használata vagy felújítása elégtelen működéshez, ezáltal a beteg sérüléséhez vezethet. Az eszköz felújítása és/vagy újrasterilizálása magában hordja a contaminatio és infectio veszélyét. Tilos az eszközt újrahasználni, felújítani vagy újrasterilizálni.

LEÍRÁS
A SURGINEEDLE™ pneumoperitoneumtű rugós, funkciójában a Veress-tűhöz hasonló tompaszondás mechanizmussal rendelkezik. A hasi endoszkópiát megelőző pneumoperitoneum létrehozására alkalmas. A 14 G-s rozsdamentes acéltű proximális végéhez műanyag markolat csatlakozik. A markolat fogáskönnyítő bordákkal, zárócsappal és a hasüreg felfújását szolgáló luerzárral van ellátva.

A tűkanülön belül, végén túlnyúlva, egy rugós, tompa szonda helyezkedik el. A szonda visszahúzódik, amikor a tűt átszúrja a hasfalon, majd automatikusan előre mozdul, amikor behatolt a peritoneumba.

JAVALLATOK
A SURGINEEDLE™ tű nőgyógyászati és hasi endoszkópos eljárásokban használható a pneumoperitoneum létrehozására.

ELLENJAVALLATOK
1. Az eszköz kizárólag a javallatokban meghatározott célokra használható. Az eszköz használata nem javallott az endoszkópos technikák kontraindikációja esetén.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ELŐÍRÁSOK
1. Csak a megfelelő képzettséggel rendelkező és az endoszkópos technikákban jártas orvosok végezzenek endoszkópos beavatkozást. A felhasználó és/vagy a beteg sérülésének elkerülése érdekében fontos a használatra vonatkozó alapelvek, kockázat-előny kimutatások valamint az endoszkópos beavatkozással járó veszélyek alapos ismerete.

2. A különböző gyártóktól származó eszközök együttes alkalmazása előtt győződjön meg arról, hogy azok mechanikai és elektronikai szempontból összeillenek-e.

3. Ne kísérelje meg behelyezni a SURGINEEDLE™ tűt, ha a markolaton látható vörös sáv nem csúszik vissza a zárócsap felé, mert ez azt jelzi, hogy a tű hegye nem válik szabaddá a behelyezéshez.

4. A zárócsapnak zárt állapotban kell lennie a behelyezés alatt, nehogy a hasi nyomás kiegyenlítődjön a környezeti nyomással, amikor a peritoneumba való behatolás megtörténik.

5. Miután eltávolította a SURGINEEDLE™ tűt a hasüregből, ellenőrizze a területet, hogy csillapodott-e a vérzés.

6. A készülék STERILEN kerül forgalomba, és csak egyetlen műtéti eljárás során használható. HASZNÁLAT UTÁN ELDOBANDÓ. TILOS ÚJRASTERILIZÁLNI.

1 SEMATIKUS ÁBRA

A) TŰ
B) MARKOLAT
C) VÖRÖS SÁV
D) ZÁRÓCSAP
E) SZONDA
F) LUERZÁR-CSATLAKOZÓ

MEGJEGYZÉS: A luerzár és a tű külön van csomagolva a légmentes csomagoláson belül. A SURGINEEDLE™ eszközön elhelyezkedő zárócsaphoz kapcsolódik. A luerzár szinte az összes jelenleg alkalmazott szabványos laparoszkópos csővel összeilleszthető.

2 HASZNÁLATI UTASÍTÁS

MEGJEGYZÉS: A zárócsap a csomagolásban nyitott állapotban van.

1. A SURGINEEDLE™ tű behelyezéséhez ejtsen egy kisebb vágást. A behelyezés közben kísérje figyelemmel a markolatot, és ügyeljen arra, hogy a vörös sáv a zárócsap felé csússzon. Ez azt jelzi, hogy a tompa szonda visszahúzódik, és a hegyes tű szabaddá válik a behatoláshoz.

FIGYELEM! Ne kísérelje meg a SURGINEEDLE™ tű alkalmazását, ha a tompa szonda nem húzódik vissza a tűkanülbe.

Amint a tompa szonda kiszabadul a szövet feszítéséből, a vörös sáv visszahúzódik a markolat disztális részébe.

2. A SURGINEEDLE™ tű markolatának nincsenek külső mozgó részei, többféleképpen biztonságosan tartható a pontos és irányított behelyezés érdekében az ábrákon bemutatott módon.

a) Fogja meg a SURGINEEDLE™ tű markolatát a hüvelyk- és mutatóujja között úgy, hogy az ujjvégek a markolat körvonalát kövessék.

b) Úgy fogja meg a SURGINEEDLE™ tűt, mint egy fecskendőt mutatóujját és középső ujját a markolat két oldalára helyezve, hüvelykujja pedig az eszköz hátán legyen.

3. Ellenőrizze, hogy a SURGINEEDLE™ tű a hasüregben van, majd fújja fel a hasat.

4. A felfújást követően távolítsa el a SURGINEEDLE™ tűt a hasból, és folytassa az endoszkópos beavatkozást.

SZOBAHŐMÉRSÉKLETEN TÁROLANDÓ.
KERÜLJE A MAGAS HŐMÉRSÉKLETEN TÖRTÉNŐ HUZAMOSABB TÁROLÁST!

< 54° C 130° F **NE TEGYE KI 54°C-NÁL MAGASABB HŐMÉRSÉKLETNEK.**

tyco
Healthcare

United States Surgical

CE 0123

℞ only

Manufactured by: United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP, Norwalk, CT 06856 USA.

© 2005 United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP.
All Rights Reserved. 12/05 -2

EC REP Tyco Healthcare UK Ltd., Gosport, PO13 OAS, UK.