Box Size: 3 x 19.5 Overall Size: 24.75 x 37 Folds to: 2.75 x 12.33

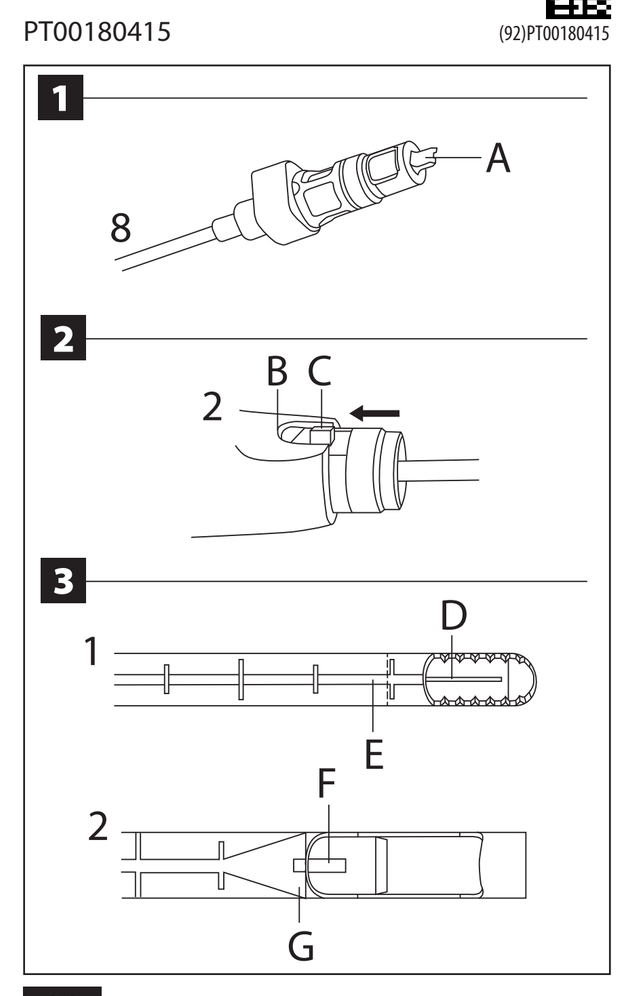
COVIDIEN™

TruClear™

Shavers

PT00180415

(92)PT00180415



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

TruClear™ disposable shavers; TruClear™ soft tissue shaver plus, TruClear™ soft tissue shaver mini, TruClear™ dense tissue shaver plus, and TruClear™ dense tissue shaver mini are single-use, mechanical instruments used specifically with the TruClear™ hysteroscopic tissue removal system for resection of intrauterine tissue.

INTENDED PURPOSE

TruClear™ shavers are intended for intrauterine use by trained gynecologists to hysteroscopically resect and remove tissue.

INDICATIONS FOR USE

The TruClear™ system and the TruClear™ shavers are intended for intrauterine use by trained gynecologists to hysteroscopically resect and remove tissue such as:

- Submucous myomas
- Endometrial polyps
- Retained products of conception

CONTRAINDICATIONS

TruClear™ disposable shavers are contraindicated for the following conditions:

- Pregnancy
- Pelvic infection
- Cervical malignancy
- Previously diagnosed endometrial cancer

INTENDED TARGET PATIENT POPULATION

The intended target population of the TruClear™ hysteroscopic tissue removal system is female patients reproductive-aged and older with suspected intrauterine abnormalities.

INTENDED USERS

Intended users are OB/GYNs, gynecologists, reproductive endocrinologists and nurse hysteroscopists (highly trained nurses under physician oversight), who have been trained in the use of the TruClear™ tissue shavers in operative hysteroscopic procedures, prior to employing this device.

CLINICAL BENEFIT

The TruClear™ tissue removal system and TruClear™ Tissue Shavers hysteroscopically treat common intracavitary causes of abnormal uterine bleeding via mechanical resection and removal of pathology, with high rates of complete pathology removal in a shorter operation time as compared to conventional electrosurgical resection. Additionally, post-procedural pain has been shown to be acceptable to patients undergoing TruClear™ polypectomy in an outpatient setting without the use of anesthesia.

WARNINGS

1. Contents are sterile unless package is opened or damaged. Visually inspect the package prior to use. DO NOT RESTERILIZE. For single use only. Discard any open, unused product. Do not use after the expiration date.
2. It is the surgeon's responsibility to be familiar with the appropriate surgical techniques prior to use of this device.
3. Read these instructions completely prior to use.
4. Periodically irrigate the device to prevent accumulation of excised tissue in the surgical site.
5. Do not activate the device without clear visualization.
6. Keep the cutting window in the field of view while the device is active.
7. Operating the device inside the uterine cavity with no tissue contact may result in loss of uterine distension.
8. Do not advance the hysteroscope forward in the uterine cavity when the device is activated.
9. Ensure suction control is properly followed to maintain uterine distension when using the TruClear™ shavers and the TruClear™ handpiece.
10. Consider preoperative imaging prior to the procedure to assess the patient for evidence and level of placental invasion of the myometrium. Removal of retained products of conception in the setting of known or suspected placenta accreta, placenta increta, or placenta percreta poses a risk of significant and potentially life threatening bleeding with the highest risk occurring in the immediate postpartum phase.
11. Failure to follow these Instructions for Use, or use of a damaged product, may result in residual risks to the patients, including: Infection, excessive bleeding, and carcinogen exposure.

1 PRECAUTIONS

1. Hazards associated with reuse of this device include, but are not limited to, patient infection and/or device malfunction.
2. Prior to use, inspect the device to ensure it is not damaged. Do not use a damaged device.
3. Exercise care not to bend the distal end of the device or damage the cutting tip when inserting the device through the working channel of the hysteroscope.
4. Excessive leverage on the device does not improve cutting performance and, in extreme cases, may damage the device.
5. Discard the device if any component is cracked, worn, broken, or loose.
6. Direct contact of the turning cutting edge of the device with metal (e.g., sheath, hysteroscope, or other instruments) can cause damage to the device tip.
7. If any damage to the device should occur during use, stop using the device immediately.
8. Do not remove the end cap (A) from the proximal end of the TruClear™ dense tissue shavers. The end cap is required for the device operation.
9. After use, this device may be a potential biohazard and should be handled in accordance with accepted medical practice and applicable local and national requirements.
10. 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.

2 INSTRUCTIONS FOR USE

Insertion of the shaver into the TruClear™ handpiece

1. Orient the handpiece such that slot (B) on the handpiece and the latch button (C) on the shaver are visible and aligned.
2. Insert the shaver into the handpiece such that the latch button (C) goes into the slot (B). The latch button should be pushed in proximally as far as possible for a positive lock.

3 FOLLOW THE INSTRUCTIONS BELOW FOR EACH DEVICE

DEVICE SUCTION CONTROL

Device suction control is a feature that can be used to minimize outflow through the device when it is inactive. Suction control can be set prior to or after inserting the device into the hysteroscope.

Insert the device into the TruClear™ handpiece. Ensure that the handpiece suction lever is in the off position.

The TruClear™ soft tissue shaver plus or the TruClear™ soft tissue shaver mini

1. Press the window lock button on the TruClear™ footswitch to align the axial reference lines (D) and (E) on the inner and outer tubes respectively.

The TruClear™ dense tissue shaver plus

2. The TruClear™ dense tissue shaver plus is shipped with the suction control preset. After inserting the device into the handpiece, check the cutting window to ensure that the axial line (F) of the inner tube is located entirely within the span region (G) of the outer tube. The axial line (F) does not need to be at the center of region (G) The cutting window does not need to be fully closed. If necessary, depress the window lock button on the footswitch to ensure that the axial line (F) is in region (G).

The TruClear™ dense tissue shaver mini

3. The TruClear™ dense tissue shaver mini is shipped with the suction control preset.
4. If suction control is not achieved with the devices as anticipated, suction can be controlled with the TruClear™ handpiece. Refer to the suction control section of the TruClear™ hysteroscopic tissue removal system operations/service manual.

Recommended Parameters:

Tissue Removal device	Speed/Mode	Suction
TruClear™ soft tissue shaver plus	1500 rpm/oscillate	150 mmHg minimum
TruClear™ soft tissue shaver mini**	1500 rpm/oscillate	200–300 mmHg
TruClear™ dense tissue shaver plus	2500 rpm/forward or reverse	150–250 mmHg
TruClear™ dense tissue shaver mini	2500 rpm/forward or reverse	250-300 mmHg

**Note: If surgeon preference calls for forward/reverse mode, the recommended parameters for the TruClear™ soft tissue shaver mini are as follows: speed: 1500 rpm / suction: 200–300 mmHg

Mode Selection

The TruClear™ soft tissue shaver plus or the TruClear™ soft tissue shaver mini

Oscillate mode is recommended for the TruClear™ soft tissue shaver plus and the TruClear™ soft tissue shaver mini.

Activate or deactivate the oscillate mode by pressing the oscillate button on the TruClear™ footswitch.

The TruClear™ dense tissue shaver plus or the TruClear™ dense tissue shaver mini

Run the TruClear™ dense tissue shaver plus and the TruClear™ dense tissue shaver mini in forward or reverse modes only.

To set the forward or reverse mode from the oscillate mode:

1. Deactivate the oscillate mode by pressing the oscillate button on the TruClear™ footswitch.
2. Depress the right pedal to set the forward mode, or depress the left pedal to set the reverse mode.

NOTE: Press the oscillate button again to reactivate the oscillate mode.

Tissue Resection

1. Insert the shaver through the working channel of the TruClear™ hysteroscope until the proximal laser mark on the device reaches the seal on the hysteroscope. This indicates that the shaver is exiting the distal end of the hysteroscope.
2. Move the TruClear™ handpiece suction lever to the on position.
3. Place the cutting window of the device on the target tissue.
4. Depress the footswitch pedal to activate the device. The device simultaneously resects and aspirates tissue.
5. Release the footswitch pedal after completing resection.
6. When resection is completed, either slowly retract the device from the working channel of the hysteroscope until it is fully removed, or retract the device into the working channel of the hysteroscope until the cutting window is not visible. Remove both the device and the hysteroscope from the uterine cavity at the same time.

Removal of the shaver from the TruClear™ handpiece

1. Depress the latch button (C) on the device using a thumb or fingertip. This disengages the device from the handpiece.
2. Withdraw the device from the handpiece.

DISPOSAL

Dispose of the tissue shavers in accordance with the end-user's medical and biological waste disposal requirements. Tissue shavers have sharp surfaces. Dispose of tissue shavers in accordance with end-user's sharps containment, handling, and disposal procedures. Use caution during handling and disposal to avoid injury.

No special storage or handling required.

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.

The device contains nickel that may cause allergic reaction.

FOR FURTHER INFORMATION

If further information on this product is needed, contact Customer Service at +1 800 962 9888 in the U.S., or an authorized representative.

sk

Orezávače

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. Pomôcku opätovne nepoužívajte, nerecyklujte ani opätovne nesterilizujte.

OPIS

Jednorazové orezávače TruClear™; orezávač mäkkého tkaniva TruClear™ plus, orezávač mäkkého tkaniva TruClear™ mini, orezávač hustého tkaniva TruClear™ plus a orezávač hustého tkaniva TruClear™ mini sú jednorazové mechanické nástroje, ktoré sa používajú špeciálne so systémom na hysteroskopické odstraňovanie tkaniva TruClear™ pri resekcii vnútromaternicového tkaniva.

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL

Orezávače TruClear™ majú používať vyškolení gynekológovia na vnútromaternicové použitie pri hysteroskopickej resekcii a odstraňovaní tkaniva.

INDIKÁCIE POUŽITIA

Systém TruClear™ a orezávače TruClear™ majú používať vyškolení gynekológovia na vnútromaternicové použitie pri hysteroskopickej resekcii a odstraňovaní tkaniva, napríklad:

- submukóznych myómov
- endometriálnych polypov
- zachytených produktov počatia

KONTRAINDIKÁCIE

Jednorazové orezávače TruClear™ sú kontraindikované za nasledujúcich podmienok:

- Tehotenstvo
- Panvová infekcia
- Cervikálny zhubný nález
- Skoršie diagnostikovaná rakovina endometria

ZAMÝŠĽANÁ CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Zamýšľanou cieľovou skupinou pacientov pre systém na hysteroskopické odstraňovanie tkaniva TruClear™ sú pacientky v reprodukčnom veku a staršie s podozrením na vnútromaternicové abnormality.

ZAMÝŠĽANÍ POUŽÍVATELIA

Zamýšľanými používateľmi sú pôrodnícko-gynekologickí pracovníci, gynekológovia, reprodukční endokrinológovia a zdravotné sestry pri hysteroskopii (odborné vzdelávanie pod dohľadom lekára), ktorí pred použitím tejto pomôcky prešli školením v používaní orezávačov TruClear™ pri operačných hysteroskopických zákrokoch.

KLINICKÝ PROSPECH

Systém na odstraňovanie tkaniva TruClear™ a orezávače tkaniva TruClear™ hysteroskopicky liečia bežné intrakavitárne príčiny abnormálneho maternicového krvácania prostredníctvom mechanickej resekcie a odstránenia patologických javov s vysokou mierou úplného odstránenia patologických javov a kratší operačný čas v porovnaní s bežnou elektrochirurgiou. Navyše sa ukázalo, že pacienti podstupujúci polypektómiu systémom TruClear™ v ambulantnom prostredí majú znesiteľné bolesti po zákroku aj bez použitia anestézie.

VAROVANIA

1. Obsah je sterilný, ak balenie nie je otvorené alebo poškodené. Pred použitím vizuálne skontrolujte balenie. OPAKOVANE NESTERILIZUJTE. Iba na jednorazové použitie. Všetky otvorené a nepoužité produkty zlikvidujte. Nepoužívajte po dátume exspirácie.
2. Chirurg je zodpovedný za to, aby sa pred použitím tejto pomôcky oboznámil s vhodnými chirurgickými technikami.
3. Pred použitím si prečítajte celé tieto pokyny.
4. Túto pomôcku treba pravidelne preplachovať v snahe zabrániť hromadeniu odstráneného tkaniva na mieste chirurgického zákroku.
5. Neaktivujte pomôcku bez zreteľnej vizualizácie.
6. Udržujte okno na rezanie v zornom poli, kým je pomôcka aktívna.
7. Používanie zariadenia v dutine maternice bez kontaktu s tkanivom môže spôsobiť stratu maternicovej distenzie.
8. Neposúvajte hysteroskop dopredu v dutine maternice, keď je pomôcka aktivovaná.
9. Pri používaní orezávačov TruClear™ a rukoväti TruClear™ nezabudnite dodržiavať správne ovládanie odsávania s cieľom udržiavať maternicovú distenziu.
10. Pred zákrokom zvážte predoperačné snímkovanie v snahe posúdiť pacienta z hľadiska nálezu a úrovne placentálnej invázie myometria. Pri odstraňovaní zachytených produktov počatia v prostredí s potvrdeným alebo predpokladaným výskytom placenta accreta, placenta increta alebo placenta percreta hrozí riziko významného a potenciálne život ohrozujúceho krvácania, pričom najvyššie riziko hrozí počas fázy bezprostredne po pôrode.
11. Nedodržanie týchto pokynov na používanie alebo použitie poškodeného výrobku môže mať za následok zvyškové riziká pre pacientov: infekciu, nadmerné krvácanie a vystavenie vplyvu karcinogénov.

1 PREVENTÍVNE OPATRENIA

1. Medzi riziká spojené s opakovaným používaním tejto pomôcky patrí okrem iného infekcia pacienta a/alebo porucha pomôcky.
2. Pred použitím pomôcku skontrolujte, či nie je poškodená. Poškodenú pomôcku nepoužívajte.
3. Dajte si pozor, aby ste neohli distálny koniec zariadenia alebo nepoškodili rezný hrot pri vkladaní pomôcky cez pracovný kanál hysteroskopu.
4. Nadmerné zvýhanie pomôcky nezlepší jej výkon pri rezaní a v extrémnych prípadoch môže poškodiť pomôcku.
5. Ak je ktorýkoľvek komponent prasknutý, opotrebovaný, zlomený alebo uvoľnený, pomôcku zlikvidujte.
6. Priamy kontakt otáčavej reznej hrany pomôcky s kovom (napr. s puzdrom, hysteroskopom alebo inými nástrojmi) môže spôsobiť poškodenie hrotu pomôcky.
7. Ak počas používania dôjde k poškodeniu pomôcky, okamžite ju prestaňte používať.
8. Odstráňte koncový uzáver (A) z proximálneho konca orezávačov hustého tkaniva TruClear™. Koncový uzáver je potrebný na prevádzku pomôcky.
9. Po použití môže táto pomôcka predstavovať potenciálne biologické riziko a treba s ňou naložiť v súlade so schválenými zdravotníckymi postupmi a platnými miestnymi a vnútroštátnymi nariadeniami.
10. V prípade, že dôjde k závažnej udalosti súvisiacej s použitím pomôcky, ihneď to nahláste spoločnosti Covidien, príslušným orgánom, prípadne ďalším regulačným orgánom podľa potreby.

2 NÁVOD NA POUŽITIE

Vložte pomôcku do rukoväti TruClear™

1. Rukoväť otočte tak, aby otvor (B) na rukoväti a tlačidlo západky (C) na orezávači boli viditeľné a zarovnané.
2. Vložte orezávač do rukoväti tak, aby tlačidlo západky (C) zapadlo do otvoru (B). Tlačidlo západky treba zatlačiť čo najviac do proximálnej polohy, aby došlo k zaisteniu.

3 POSTUPUJTE PODĽA NIŽŠIE UVEDENÝCH POKYNOV PRE JEDNOTLIVÉ ZARIADENIA

OVLÁDANIE NASÁVANIA POMÔCKY

Ovládanie nasávania pomôcky možno použiť na minimalizáciu odčerpávania cez pomôcku, keď nie je aktívna. Ovládanie nasávania možno nastaviť pred vložením pomôcky do hysteroskopu alebo po ňom.

Vložte pomôcku do rukoväti TruClear™. Uistite sa, že páčka odsávania rukoväti je vo vypnutej polohe.

Orezávač mäkkého tkaniva TruClear™ plus alebo orezávač mäkkého tkaniva TruClear™ mini

1. Stlačením tlačidla uzamknutia okna na nožnom spínači TruClear™ zarovnajte axiálne referenčné línie (D) a (E) na vnútornej, resp. vonkajšej hadičke.

Orezávač hustého tkaniva TruClear™ plus

2. Orezávač hustého tkaniva TruClear™ plus sa dodáva s vopred nastaveným ovládaním nasávania. Po vložení pomôcky do rukoväti skontrolujte okno na rezanie a uistite sa , že axiálna línia (F) na vnútornej hadičke sa nachádza výhradne v oblasti rozpätia (G) vonkajšej hadičky. Axiálna línia (F) nemá byť stredom oblasti (G). Okno na rezanie nemusí byť úplne zatvorené. V prípade potreby sa stlačením tlačidla uzamknutia okna na nožnom spínači uistite, že axiálna línia (F) sa nachádza v oblasti (G).

Orezávač hustého tkaniva TruClear™ mini

3. Orezávač hustého tkaniva TruClear™ mini sa dodáva s vopred nastaveným ovládaním nasávania.
4. Ak pomôcka nedosahuje očakávané ovládanie nasávania, môžete nasávanie ovládať pomocou rukoväti TruClear™. Prečítajte si sekciu o ovládaní nasávania v návode na prevádzku/obsluhu systému na hysteroskopické odstraňovanie tkaniva TruClear™.

Odporúčané parametre:

Pomôcka na odstraňovanie tkaniva	Rýchlosť/režim	Nasávanie
Orezávač mäkkého tkaniva TruClear™ plus	1500 ot. za min./oscilácia	Minimálne 150 mmHg
Orezávač mäkkého tkaniva TruClear™ mini**	1500 ot. za min./oscilácia	200 – 300 mmHg
Orezávač hustého tkaniva TruClear™ plus	2500 ot. za min./dopredu alebo dozadu	150 – 250 mmHg
Orezávač hustého tkaniva TruClear™ mini	2500 ot. za min./dopredu alebo dozadu	250 – 300 mmHg

**Poznámka: Ak musí chirurg uprednostniť režim dopredu/dozadu, odporúčané parametre pre orezávač mäkkého tkaniva TruClear™ mini sú rýchlosť: 1500 ot. za min./nasávanie: 200 – 300 mmHg

Výber režimu

Orezávač mäkkého tkaniva TruClear™ plus alebo orezávač mäkkého tkaniva TruClear™ mini

Režim oscilácie sa odporúča pre orezávač mäkkého tkaniva TruClear™ plus a orezávač mäkkého tkaniva TruClear™ mini.

Režim oscilácie aktivujete alebo deaktivujete stlačením tlačidla oscilácie na nožnom spínači TruClear™.

Orezávač hustého tkaniva TruClear™ plus alebo orezávač hustého tkaniva TruClear™ mini

Orezávač hustého tkaniva TruClear™ plus a orezávač hustého tkaniva TruClear™ mini spúšťajte iba v režime dopredu alebo dozadu.

Ak chcete nastaviť režim dopredu alebo dozadu v režime oscilácie:

1. Deaktivujte režim oscilácie stlačením tlačidla oscilácie na nožnom spínači TruClear™.
2. Stlačením pravého pedálu nastavte režim dopredu, prípadne stlačením ľavého pedálu nastavte režim dozadu.

POZNÁMKA: Opätovným stlačením tlačidla oscilácie opätovne aktivujete režim oscilácie.

Resekcia tkaniva

1. Vložte orezávač cez pracovný kanál hysteroskopu TruClear™, až kým proximálna laserová značka na pomôcke dosiahne k tesneniu na hysteroskope. Signalizuje to, že orezávač vychádza z distálneho konca hysteroskopu.
2. Prepnite páčku nasávania rukoväti TruClear™ do zapnutej polohy.
3. Okno na rezanie pomôcky umiestnite na predmetné tkanivo.
4. Aktivujte pomôcku stlačením pedála nožného spínača. Pomôcka súčasne vykoná resekciu a aspiráciu tkaniva.
5. Po dokončení resekcie uvoľnite pedál nožného spínača.
6. Po dokončení resekcie buď pomaly vytiahnite pomôcku z pracovného kanála hysteroskopu, kým nebude úplne odstránená, alebo zasuňte pomôcku do pracovného kanála hysteroskopu, kým už nebude vidieť okno na rezanie. Súčasne vyberte pomôcku a hysteroskop z dutiny maternice.

Odstránenie rukoväti orezávača TruClear™

1. Palcom alebo bruškom prsta zatlačte tlačidlo západky (C) na pomôcke. Tým sa pomôcka uvoľní z rukoväti.
2. Vyberte pomôcku z rukoväti.

LIKVIDÁCIA

Zlikvidujte orezávač tkaniva v súlade s požiadavkami koncového používateľa na likvidáciu zdravotníckeho a biologického odpadu. Orezávače tkaniva majú ostrý povrch. Zlikvidujte orezávače tkaniva v súlade s postupmi koncového používateľa na uskladnenie, zaobchádzanie a likvidáciu ostrých predmetov. Pri zaobchádzaní a likvidácii postupujte opatrne tak, aby nedošlo k poraneniu.

Nevyžaduje sa špeciálne skladovanie ani manipulácia.

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 to, že zdravotnícke pomôcky vyrobené zo zliatin kobaltu alebo nehrdzavejúcej ocele obsahujúcej kobalt nespôsobujú zvýšené riziko vzniku rakoviny a nemajú ani nežiaduce reprodukčné účinky.

Táto pomôcka obsahuje nikel, ktorý môže vyvolať alergické reakcie.

ĎALŠIE INFORMÁCIE

Ak sú potrebné ďalšie informácie o tomto výrobku, kontaktujte zákaznícky servis na čísle +1 800 962 9888 v USA alebo autorizovaného zástupcu.

no

Vevskuttere

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 laget, utformet, 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. Rengjøring for gjenbruk og/eller resterilisering av denne enheten kan medføre risiko for kontaminering og infeksjon hos pasienten. Enheten skal ikke brukes flere ganger, klargjøres for gjenbruk eller resteriliseres.

BESKRIVELSE

TruClear™ vevskuttere til engangsbruk, altså TruClear™ vevskutter pluss til bløtvev, TruClear™ vevskutter mini til bløtvev, TruClear™ vevskutter pluss til tett vev og TruClear™ vevskutter mini til tett vev, er mekaniske instrumenter til engangsbruk som brukes spesifikt sammen med TruClear™ hysteroskopisk vevsfjerningssystem for reseksjon av intrauterint vev.

BEREGNET BRUK

TruClear™ vevskuttere er beregnet til intrauterin bruk av opplærte gynekologer til å operere bort og fjerne vev med hysteroskop.

INDIKASJONER FOR BRUK

TruClear™-systemet og TruClear™ vevskuttere er beregnet til intrauterin bruk av opplærte gynekologer til å operere bort og fjerne vev med hysteroskop, blant annet følgende vevstyper:

- submukøse myomer
- endometriepolypper
- restvev fra unnfangelse

KONTRAINDIKASJONER

TruClear™ vevskutter til engangsbruk er kontraindisert ved følgende omstendigheter:

- graviditet
- bekkeninfeksjon
- ondartet livmorhalskreft
- tidligere diagnostisert endometriekreft

TILTENKT PASIENTMÅLGRUPPE

Den beregnede målgruppen for TruClear™ hysteroskopisk vevsfjerningssystem er kvinnelige pasienter i reproduktiv alder eller eldre med mistenkte intrauterine abnormiteter.

TILTENKTE BRUKERE

De tiltenkte brukerne er obstetrikere/gynekologer, gynekologer, endokrinologer innen reproduksjon og sykepleiere med hysteroskopiopplæring (sykepleiere med omfattende opplæring under tilsyn fra lege) som har fått opplæring i bruken av TruClear™ vevskuttere under hysteroskopiske inngrep før bruk av denne enheten.

KLINISK FORDEL

TruClear™ vevsfjerningssystem og TruClear™ vevskuttere behandler vanlige årsaker til unormal livmorblødning med hysteroskop ved hjelp av mekanisk reseksjon og fjerning av vev med en høy suksessrate for fullstendig fjerning av vev med kortere operasjonstid sammenlignet med tradisjonell reseksjon med elektrokirurgi. I tillegg har smertene etter inngrepet vist seg å være på et akseptabelt nivå for pasienter som gjennomgår TruClear™-polypektomi på poliklinikk uten bruk av anestesi.

ADVARSLER

1. Innholdet er sterilt med mindre emballasjen er åpnet eller skadet. Inspiser emballasjen visuelt før bruk. SKAL IKKE STERILISERES PÅ NYTT. Kun til engangsbruk. Kast ubrukte produkter som er åpnet. Ikke bruk enheten etter utløpsdatoen.
2. Det er kirurgens ansvar å være kjent med de riktige kirurgiske teknikkene før bruk av denne enheten.
3. Les disse instruksjonene i sin helhet før bruk.
4. Enheten bør irrigeres jevnlig for å unngå ansamling av fjernet vev på operasjonsstedet.
5. Ikke aktiver enheten uten god synlighet.
6. Hold kuttevinduet innenfor synsfeltet mens enheten er aktiv.
7. Bruk av enheten i livmorhulen uten kontakt med vev kan føre til tap av distensjon i livmoren.
8. Ikke før hysteroskopet fremover i livmorhulen mens enheten er aktivert.
9. Sørg for å bruke egnet sugekontroll for å opprettholde distensjonen i livmoren mens du bruker TruClear™ vevskuttere og TruClear™-håndstykket.
10. Overvei bruk av preoperativ avbildning før inngrepet for å vurdere pasienten for tegn til og grad av placentær invasjon i myometriet. Fjerning av restvev fra unnfangelse ved kjent eller mistenkt tilstedeværelse av placenta accreta, placenta increta eller placenta percreta utgjør en risiko for betydelig og potensielt livstruende blødning, og det er høyest risiko for dette umiddelbart post partum.
11. Unnlatelse av å følge denne bruksanvisningen, eller bruk av et skadet produkt, kan føre til etterfølgende risikoer for pasienten, blant annet følgende: infeksjon, kraftig blødning og karsinogeneksponering.

1 FORHOLDSREGLER

1. Farer tilknyttet gjenbruk av denne enheten inkluderer, men er ikke begrenset til, infeksjon hos pasienten og/eller feil på enheten.
2. Enheten må kontrolleres før bruk for å sikre at den ikke er skadet. Ikke bruk en skadet enhet.
3. Vær forsiktig så du ikke bøyer den distale enden av enheten eller skader skjæretuppen når du setter inn enheten gjennom hysteroskopets arbeidskanal.
4. Bruk av overdreven kraft ved bruk av enheten vil ikke forbedre kutteresultatet og kan i ekstreme tilfeller skade enheten.
5. Kast enheten hvis den har deler som er sprukne, slitte, ødelagte eller løse.
6. Direkte kontakt mellom enhetens dreiende skjærekant og metall (f.eks. hylse, hysteroskop eller andre instrumenter) kan skade enhetens tupp.
7. Hvis det oppstår skade på enheten under bruk, må du umiddelbart slutte å bruke enheten.
8. Ikke ta av hetten (A) på den proksimale enden av TruClear™ vevskutter for tett vev. Hetten er nødvendig for enhetens funksjon.
9. Etter bruk kan denne enheten potensielt utgjøre en biologisk risiko, og den må håndteres i henhold til godkjente medisinske prosedyrer og gjeldende lokale og nasjonale krav.
10. 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.

2 BRUKSANVISNING

Sette vevskutteren inn i TruClear™-håndstykket

1. Rett inn håndstykket slik at sporet (B) på håndstykket og låseknappen (C) på vevskutteren er synlige og innrettet med hverandre.
2. Sett vevskutteren inn i håndstykket slik at låseknappen (C) føres inn i sporet (B). Låseknappen må skyves inn proksimalt så langt som mulig for å sørge for at delene låses sammen.

3 FØLG ANVISNINGENE NEDENFOR FOR HVER ENHET

ENHETENS SUGEKONTROLL

Enhetens sugekontroll er en funksjon som kan brukes til å redusere utslipp gjennom enheten når den ikke er i bruk. Sugekontrollen kan stilles inn før eller etter at enheten er satt inn i hysteroskopet.

Sett enheten inn i TruClear™-håndstykket. Sørg for at håndstykkets sugespake er i avslått stilling.

TruClear™ vevskutter pluss for bløtvev eller TruClear™ vevskutter mini for bløtvev

1. Trykk inn vinduets låseknapp på TruClear™-fotbryteren for å rette inn de aksiale referanselinjene (D) med (E) henholdsvis den innvendige og den utvendige slangen.

TruClear™ vevskutter pluss for tett vev

2. TruClear™ vevskutter pluss for tett vev leveres med forhåndsinnstilt sugekontroll. Når enheten er satt inn i håndstykket, må du kontrollere kuttevinduet for å sørge for at den aksiale linjen (F) til den innvendige slangen ligger fullstendig innenfor den utvendige slangens spennviddeområde (G). Den aksiale linjen (F) trenger ikke å ligge midt i området (G). Kuttevinduet trenger ikke å være fullstendig lukket. Om nødvendig kan du trykke ned vinduets låseknapp på fotbryteren for å sørge for at den aksiale linjen (F) ligger i området (G).

TruClear™ vevskutter mini for tett vev

3. TruClear™ vevskutter mini for tett vev leveres med forhåndsinnstilt sugekontroll.
4. Hvis det ikke oppnås forventet sugekontroll med enheten, kan du styre suginngen med TruClear™-håndstykket. Se delen om sugekontroll i bruker-/servicehåndboken for TruClear™ hysteroskopisk vevsfjerningssystem.

Anbefalte parametere:

Vevsfjerningsenhet	Hastighet/modus	Sugekraft
TruClear™ vevskutter pluss for bløtvev	1500 rpm/oscillasjon	Minimum 150 mmHg
TruClear™ vevskutter mini for bløtvev**	1500 rpm/oscillasjon	200–300 mmHg
TruClear™ vevskutter pluss for tett vev	2500 rpm / fremover eller bakover	150–250 mmHg
TruClear™ vevskutter mini for tett vev	2500 rpm / fremover eller bakover	250–300 mmHg

**Merk: Hvis kirurgen foretrekker fremover-/bakovermodus, er de anbefalte parameterne for TruClear™ vevskutter mini for bløtvev som følger: hastighet: 1500 rpm, sugekraft: 200–300 mmHg

Modusvalg

TruClear™ vevskutter pluss for bløtvev eller TruClear™ vevskutter mini for bløtvev

Oscillasjonsmodus er anbefalt for TruClear™ vevskutter pluss for bløtvev og TruClear™ vevskutter mini for bløtvev.

Aktiver eller deaktiver oscillasjonsmodus ved å trykke inn oscillasjonsknappen på TruClear™-fotbryteren.

TruClear™ vevskutter pluss for tett vev eller TruClear™ vevskutter mini for tett vev

TruClear™ vevskutter pluss for tett vev og TruClear™ vevskutter mini for tett vev må bare kjøres i fremover- eller bakovermodus.

Slik endrer du til fremover- eller bakovermodus fra oscillasjonsmodusen:

1. Deaktiver oscillasjonsmodus ved å trykke inn oscillasjonsknappen på TruClear™-fotbryteren.
2. Trykk ned på høyre pedal for å velge fremovermodus, eller trykk ned venstre pedal for å velge bakovermodus.

MERK: Trykk på oscillasjonsknappen på nytt for å aktivere oscillasjonsmodus igjen.

Vevsreseksjon

1. Sett inn vevskutteren gjennom arbeidskanalen på TruClear™-hysteroskopet til det proksimale lasermerket på enheten når forseglingen på hysteroskopet. Dette indikerer at vevskutteren stikker ut av den distale enden av hysteroskopet.
2. Flytt TruClear™-håndstykkets sugespake til påslått stilling.
3. Plasser enhetens kuttevindu på målvevet.
4. Trykk ned fotbryterpedalen for å aktivere enheten. Enheten fjerner og suger ut vevet samtidig.
5. Slipp opp fotbryterpedalen når reseksjonen er fullført.
6. Når reseksjonen er fullført, må du enten langsomt trekke ut enheten fra hysteroskopets arbeidskanal til den er helt ute, eller trekke ut enheten i hysteroskopets arbeidskanal til kuttevinduet ikke lenger er synlig. Fjern enheten og hysteroskopet fra livmorhulen samtidig.

Fjerne vevskutteren fra TruClear™-håndstykket

1. Trykk ned låseknappen (C) på enheten med tommel eller fingertupp. Dette løser ut enheten fra håndstykket.
2. Trekk enheten ut av håndstykket.

KASSERING

Kasser vevskutterne i henhold til sluttbrukerens medisinske og biologiske retningslinjer for avfallshåndtering. Vevskutterne har skarpe overflater. Kasser vevskutterne i samsvar med sluttbrukerens oppbevarings-, håndterings- og kasseringsprosedyrer for skarpe objekter. Vær forsiktig ved håndtering og kasting for å unngå skade.

Det finnes ingen spesialkrav til oppbevaring og håndtering.

MER INFORMASJON

Denne enheten inneholder følgende stoffer 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 medisinsk utstyr som produseres av koboltlegeringer eller legeringer av rustfritt stål som inneholder kobolt, ikke medfører en økt risiko for kreft eller uønskede reproduktive effekter.

Enheten inneholder nikkel, som kan gi allergiske reaksjoner.

FOR YTTERLIGERE INFORMASJON

Hvis ytterligere informasjon om dette produktet er nødvendig, kan du kontakte kundeservice på +1 800 962 9888 i USA, eller en autorisert representant.

sl

Brivniki

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 ali priprava za ponovno obdelavo pripomočka lahko povzroči nepravilno delovanje pripomočka in posledično poškodbo bolnika. Ponovna obdelava 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

Brivniki za enkratno uporabo TruClear™; brivnik za mehko tkivo TruClear™ plus, brivnik za mehko tkivo TruClear™ mini, brivnik za gosto tkivo TruClear™ plus in brivnik za gosto tkivo TruClear™ mini so mehanski instrumenti za enkratno uporabo, ki se uporabljajo s sistemom za histeroskopsko odstranjevanje tkiva TruClear™, namenjenim za resekcijo tkiva znotraj maternice.

NAMEN UPORABE

Brivniki TruClear™ so namenjeni za posege znotraj maternice oziroma histeroskopsko resekcijo in odstranitev tkiva, ki ga opravljajo usposobljeni ginekologi.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Sistem TruClear™ in brivniki TruClear™ so namenjeni za posege znotraj maternice. Uporabljajo jih lahko usposobljeni ginekologi za histeroskopsko resekcijo in odstranitev tkiv, kot so:

- submukozni miomi,
- endometrijski polipi,
- zadržani produkti zanositve.

KONTRAINDIKACIJE

Brivniki za enkratno uporabo TruClear™ so kontraindicirani pri naslednjih stanjih:

- nosečnost,
- medenično vnetje,
- cervikalna malignost,
- predhodno diagnosticiran endometrijski rak.

PREDVIDENA CILJNA POPULACIJA BOLNIKOV

Predvidena ciljna populacija za sistem za histeroskopsko odstranjevanje tkiva TruClear™ so bolnice v reproduktivni starosti in starejše bolnice s sumom anomalij znotraj maternice.

PREDVIDENI UPORABNIKI

Predvideni uporabniki so porodničarji/ginekologi, ginekologi, reproduktivni endokrinologi in medicinske sestre histeroskopistke (visoko usposobljene medicinske sestre pod nadzorom zdravnika), ki so bili pred uporabo pripomočka usposobljeni za uporabo brivnikov tkiva TruClear™ pri operativnih histeroskopskih posegih.

KLINIČNE KORISTI

S sistemom za odstranjevanje tkiva TruClear™ in brivniki tkiva TruClear™ se histeroskopsko zdravi pogoste intrakavitarne vzroke nenormalnih materničnih krvavitev z mehansko resekcijo in odstranitvijo patologije, z visokimi stopnjami popolne odstranitve patologije v krajšem operativnem času v primerjavi z običajno elektrokirurško resekcijo. Dodatno se je izkazalo, da je bolečina po posegu pri bolnicah, ki so prestale polipektomijo TruClear™ v ambulantnem okolju brez uporabe anestezije, sprejemljiva.

OPOZORILA

1. Vsebina je sterilna, razen če je bila embalaža odprta ali poškodovana. Pred uporabo vizualno preglejte embalažo. NE STERILIZIRAJTE PONOVNO. Samo za enkratno uporabo. Morebitni odprt in neuporabljen izdelek zavrzite. Ne uporabljajte po izteku roka uporabe.
2. Kirurg je odgovoren za to, da se pred uporabo tega pripomočka seznani z ustreznimi kirurškimi tehnikami.
3. Pred uporabo temeljito preberite ta navodila.
4. Pripomoček periodično izpirajte, da preprečite nabiranje izrezanega tkiva na kirurškem mestu.
5. Pripomočka ne aktivirajte brez jasne vizualizacije.
6. Ko je pripomoček aktiven, ohranjajte rezalno okence v polju pogleda.
7. Uporaba pripomočka znotraj maternične votline brez stika s tkivom lahko povzroči izgubo distenzije maternice.
8. Ko je pripomoček aktiviran, ne potiskajte histeroskopa naprej v maternično votlino.
9. Pri uporabi brivnikov TruClear™ in ročnika TruClear™ zagotovite, da se s pravilnim izvajanjem nadzora sukcije ohranja distenzija maternice.
10. Pred posegom je priporočljivo predoperativno slikanje, s katerim boste pri bolnici ocenili dokaze in raven placentalne invazije miometrija. Odstranitev zadržanih produktov zanositve pri bolnicah, pri katerih je potrjeno stanje placenta accreta, placenta increta ali placenta percreta ali se sumi na ta stanja, predstavlja tveganje za hudo in potencialno smrtno nevarno krvavitev, z najvišjim tveganjem, do katerega lahko pride v neposredni poporodni fazi.
11. Neupoštevanje teh navodil za uporabo ali uporaba poškodovanega izdelka lahko povzroči preostala tveganja za bolnice, vključno z naslednjimi: okužba, prekomerna krvavitev in izpostavljenost karcinogenim snovem.

1 PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Nevarnosti, povezane s ponovno uporabo pripomočka, vključujejo okužbo bolnice in/ali okvaro pripomočka, vendar brez omejitve na našteto.
2. Pred uporabo preglejte pripomoček in se prepričajte, da ni poškodovan. Poškodovanega pripomočka ne uporabljajte.
3. Pazite, da ne zvijete distalnega konca pripomočka ali poškodujete rezalne konice, ko vstavljate pripomoček skozi delovni kanal histeroskopa.
4. Prekomerni vzvod na pripomočku ne izboljša učinkovitosti rezanja in lahko v ekstremnih primerih poškoduje pripomoček.
5. Če je katerikoli del pripomočka razpokan, obrabljen, zlomljen ali zrahljan, ga zavrzite.
6. Neposreden stik vrtečega se rezalnega roba pripomočka s kovino (npr. tulcem, histeroskopom ali drugimi instrumenti) lahko poškoduje konico pripomočka.
7. Če med uporabo pride do poškodbe pripomočka, ga takoj prenehajte uporabljati.
8. Ne odstranite končnega pokrovčka (A) s proksimalnega konca brivnikov za gosto tkivo TruClear™. Končni pokrovček je potreben za delovanje pripomočka.
9. Po uporabi lahko ta pripomoček predstavlja potencialno biološko nevarnost in je treba z njim ravnati v skladu s sprejeto medicinsko prakso ter veljavnimi lokalnimi in nacionalnimi zahtevami.
10. V primeru resnega incidenta, povezanega z uporabo pripomočka, o njem nemudoma poročajte družbi Covidien, pristojnim organom in po potrebi tudi drugim regulativnim organom.

2 NAVODILA ZA UPORABO

Vstavljanje brivnika v ročnik TruClear™

1. Ročnik usmerite tako, da sta reža (B) na ročniku in zaskočni gumb (C) na brivniku vidna ter poravnana.
2. Vstavite brivnik v ročnik tako, da gre zaskočni gumb (C) v režo (B). Za dobro zaklepanje je treba zaskočni gumb potisniti proksimalno, kolikor daleč je to mogoče.

3 UPOŠTEVAJTE SPODNJA NAVODILA ZA POSAMEZNE PRIPOMOČKE

NADZOR SUKCIJE PRIPOMOČKA

Nadzor sukcije pripomočka je funkcija, ki jo je mogoče uporabiti za zmanjšanje pretoka skozi pripomoček navzven, kadar je ta neaktiven. Nadzor sukcije je mogoče nastaviti pred vstavljanjem pripomočka v histeroskop ali po njej.

Vstavite pripomoček v ročnik TruClear™. Prepričajte se, da je ročica ročnika za sukcijo v izklopljenem položaju.

Brivnik za mehko tkivo TruClear™ plus ali brivnik za mehko tkivo TruClear™ mini

1. Pritisnite gumb za zaklepanje okenca na nožnem stikalu TruClear™, da poravnate aksialni referenčni liniji (D) in (E) na notranji oziroma zunanji cevki.

Brivnik za gosto tkivo TruClear™ plus

2. Brivnik za gosto tkivo TruClear™ plus je dobavljen s prednastavljenim nadzorom sukcije. Po vstavitvi pripomočka v ročnik preverite rezalno okence in se prepričajte, da je aksialna linija (F) notranje cevke v celoti v območju razpona (G) zunanje cevke. Ni treba, da je aksialna linija (F) v središču območja (G). Ni treba, da je rezalno okence povsem zaprto. Po potrebi pritisnite gumb za zaklepanje okenca na nožnem stikalu in se prepričajte, da je aksialna linija (F) v območju (G).

Brivnik za gosto tkivo TruClear™ mini

3. Brivnik za gosto tkivo TruClear™ mini je dobavljen s prednastavljenim nadzorom sukcije.
4. Če nadzor sukcije s pripomočkom ni dosežen v skladu s pričakovanji, je mogoče sukcijo nadzirati z ročnikom TruClear™. Glejte razdelek o nadzoru sukcije v priročniku za uporabo/servisnem priročniku sistema za histeroskopsko odstranjevanje tkiva TruClear™.

Priporočeni parametri:

Pripomoček za odstranjevanje tkiva	Hitrost/način	Sukcija
Brivnik za mehko tkivo TruClear™ plus	1500 vrt./min/oscilacija	Najmanj 150 mmHg
Brivnik za mehko tkivo TruClear™ mini**	1500 vrt./min/oscilacija	200–300 mmHg
Brivnik za gosto tkivo TruClear™ plus	2500 vrt./min/naprej ali nazaj	150–250 mmHg
Brivnik za gosto tkivo TruClear™ mini	2500 vrt./min/naprej ali nazaj	250–300 mmHg

** Opomba: če je kirurgu ljubši način naprej/nazaj, so priporočeni parametri za brivnik za mehko tkivo TruClear™ mini naslednji: hitrost: 1500 vrt./min, sukcija: 200–300 mmHg

Izbira načina

Brivnik za mehko tkivo TruClear™ plus ali brivnik za mehko tkivo TruClear™ mini

Za brivnik za mehko tkivo TruClear™ plus in brivnik za mehko tkivo TruClear™ mini je priporočen način osciliranja.

Način osciliranja aktivirate ali deaktivirate s pritiskom gumba za osciliranje na nožnem stikalu TruClear™.

Brivnik za gosto tkivo TruClear™ plus ali brivnik za gosto tkivo TruClear™ mini

Brivnik za gosto tkivo TruClear™ plus ali brivnik za gosto tkivo TruClear™ mini uporabljajte samo v načinu naprej ali nazaj.

Za nastavitev načina naprej ali nazaj iz načina osciliranja:

1. Deaktivirajte način osciliranja s pritiskom gumba za osciliranje na nožnem stikalu TruClear™.
2. Pritisnite desni pedal, da nastavite način naprej, ali pritisnite levi pedal, da nastavite način nazaj.

OPOMBA: Za ponovno aktiviranje načina osciliranja ponovno pritisnite gumb za osciliranje.

Resekcija tkiva

1. Vstavite brivnik skozi delovni kanal histeroskopa TruClear™ tako daleč, da proksimalna laserska oznaka na pripomočku doseže tesnilo na histeroskopu. To je znak, da brivnik zapušča distalni konec histeroskopa.
2. Premaknite sukcijsko ročico ročnika TruClear™ v položaj za vklop.
3. Namestite rezalno okence pripomočka na ciljno tkivo.
4. Pritisnite pedal nožnega stikala, da aktivirate pripomoček. Pripomoček hkrati izvaja resekcijo in aspiracijo tkiva.
5. Po končani resekciji sprostite pedal nožnega stikala.
6. Ko je resekcija končana, počasi izvlecite pripomoček iz delovnega kanala histeroskopa, dokler ni povsem odstranjen, ali izvlecite pripomoček v delovni kanal histeroskopa tako daleč, da rezalno okence ni več vidno. Pripomoček in histeroskop hkrati odstranite iz maternične votline.

Odstranitev brivnika iz ročnika TruClear™

1. S palcem ali konico prsta pritisnite gumb za zaklepanje (C) na pripomočku. S tem sprostite pripomoček iz ročnika.
2. Umaknite pripomoček iz ročnika.

ODSTRANJEVANJE

Brivnike tkiva zavrzite v skladu z zahtevami za medicinske in biološke odpadke končnih uporabnikov. Brivniki tkiva imajo ostre površine. Brivnike tkiva zavrzite skladno s postopki končnega uporabnika za hrambo, ravnanje in odstranjevanje ostrih predmetov. Pri ravnanju in odlaganju bodite previdni, da preprečite poškodbe.

Posebno shranjevanje ali rokovanje ni potrebno.

DODATNE INFORMACIJE

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

Pripomoček vsebuje nikelj, ki lahko povzroči alergijsko reakcijo.

ZA NADALJNJE INFORMACIJE

Če potrebujete nadaljnje informacije o tem izdelku, se obrnite na službo za pomoč strankam na +1 800 962 9888 v ZDA ali pooblaščenega predstavnika.

bg

Шейвъри

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

Шейвъри за еднократна употреба TruClear™; шейвър за меки тъкани TruClear™ плюс, шейвър за меки тъкани TruClear™ мини, шейвър за плътни тъкани TruClear™ плюс и шейвър за плътни тъкани TruClear™ мини са механични инструменти за еднократна употреба, използвани специално със системата за хистероскопско отстраняване на тъкани TruClear™ за резекция на вътрематочна тъкан.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Шейвърите TruClear™ са предназначени за вътрематочна употреба от обучени гинеколози за хистероскопска резекция и отстраняване на тъкан.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Шейвърите TruClear™ са предназначени за вътрематочна употреба от обучени гинеколози за хистероскопска резекция и отстраняване на тъкан, като:

- Субмукозни миоми
- Ендометриални полипи
- Задържани продукти от зачеването

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Шейвърите за еднократна употреба TruClear™ са противопоказани при следните състояния:

- Бременност
- Инфекция на таза
- Злокачествено заболяване на маточната шийка
- Предишно диагностициран рак на ендометриума

ПРЕДНАЗНАЧЕНА ЦЕЛЕВА ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ

Предвидената целева популация на системата за хистероскопско отстраняване на тъкани TruClear™ са пациентки в репродуктивна възраст и по-възрастни със съмнения за вътрематочни аномалии.

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛИ

Целевите потребители са акушер-гинеколози, гинеколози, репродуктивни ендокринолози и медицински сестри хистероскописти (добре обучени медицински сестри под лекарско наблюдение), които са били обучени да използват шейвърите за тъкан TruClear™ при оперативни хистероскопски процедури, преди да използват това изделие.

КЛИНИЧНА ПОЛЗА

Системата за отстраняване на тъкани TruClear™ и шейвърите за тъкан TruClear™ хистероскопски третират често срещаните интракавитарни причини за необичайно маточно кървене чрез механична резекция и отстраняване на патология, с високи нива на пълно отстраняване на патология за по-кратко време на работа в сравнение с конвенционалната електрохирургична резекция. Освен това е доказано, че болката след процедура е приемлива за пациенти, подложени на полипектомия TruClear™ в амбулаторни условия без използване на анестезия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Съдържанието е стерилно, освен ако опаковката не е отворена или повредена. Проверете визуално опаковката преди употреба. НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО. Само за еднократна употреба. Изхвърлете всеки отворен, неизползван продукт. Не използвайте след срока на годност.
2. Отговорност на хирурга е да се запознае с подходящите хирургически техники преди употребата на това изделие.
3. Прочетете тези инструкции докрай, преди да използвате.
4. Периодично иригирайте изделието, за да предотвратите натрупване на изрязана тъкан в мястото на операцията.
5. Не активирайте изделието без ясна визуализация.
6. Дръжте прозореца за рязане в зрителното поле, докато изделието е активно.
7. Работата с изделието в маточната кухина без контакт с тъканите може да доведе до загуба на разтягане на матката.
8. Не придвижвайте хистероскопа напред в маточната кухина, когато изделието е активирано.
9. Уверете се, че контролът на засмукването се следва правилно, за да се поддържа разтягането на матката, когато използвате шейвъри TruClear™ и ръкохватката TruClear™.
10. Обмислете предоперативна образна диагностика преди процедурата, за да оцените пациента за доказателства и ниво на плацентарна инвазия на миометриума. Отстраняването на задържани продукти от зачеването при известна или подозирана плацента акрета, плацента инкрета или плацента перкрета представлява риск от значително и потенциално животозастрашаващо кървене с най-висок риск, възникващ във фазата непосредствено след раждането.
11. Ако не спазите тези инструкции за употреба или използвате повреден продукт, това може да доведе до остатъчни рискове за пациентите, включително: инфекция, прекомерно кървене и излагане на канцерогени.

1 ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Опасностите, свързани с повторната употреба на това изделие, включват, но не се ограничават до, инфекция на пациента и/или неизправност на изделието.
2. Преди употреба проверете изделието, за да сте сигурни, че не е повредено. Не използвайте повредено изделие.
3. Внимавайте да не огънете дисталния край на изделието или да повредите режещия връх, когато вкарвате изделието през работния канал на хистероскопа.
4. Прекомерното натискане на изделието не подобрява ефективността на рязане и в екстремни случаи може да повреди изделието.
5. Изхвърлете изделието, ако който и да е компонент от него е напукан, износен, счупен или разхлабен.
6. Директният контакт на въртящия се режещ ръб на изделието с метал (напр. обвивка, хистероскоп или други инструменти) може да причини повреда на върха на изделието.
7. Ако възникне повреда на изделието по време на употреба, незабавно спрете да го използвате.
8. Не отстранявайте крайната капачка (A) от проксималния край на шейвъра за плътни тъкани TruClear™. Крайната капачка е необходима за работата на изделието.
9. След употреба това изделие може да представлява потенциална биологична опасност и с него трябва да се борави в съответствие с приетата медицинска практика и приложимите местни и национални изисквания.
10. В случай че е възникнал сериозен инцидент, свързан с употребата на изделието, незабавно докладвайте събитието на Covidien, компетентните органи и всякакви други регулаторни органи според изискванията.

2 ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Поставяне на шейвъра в ръкохватката TruClear™

1. Ориентирайте ръкохватката така, че отворът (B) на ръкохватката и бутонът за заключване (C) на шейвъра да са видими и подравнени.
2. Поставете шейвъра в ръкохватката така, че бутонът за заключване (C) да влезе в отвора (B). Бутонът на ключалката трябва да бъде натиснат проксимално, доколкото е възможно, за положително заключване.

3 СЛЕДВАЙТЕ ИНСТРУКЦИИТЕ ПО-ДОЛУ ЗА ВСЯКО ИЗДЕЛИЕ

КОНТРОЛ НА ЗАСМУКВАНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Контролът на засмукването на изделието е функция, която може да се използва за минимизиране на изтичането през изделието, когато е неактивно. Контролът на засмукването може да се настрои преди или след поставяне на изделието в хистероскопа.

Поставете изделието в ръкохватката TruClear™. Уверете се, че лостът за засмукване на ръкохватката е в изключено положение.

Шейвърът за меки тъкани TruClear™ плюс или шейвърът за меки тъкани TruClear™ мини

1. Натиснете бутона за заключване на прозореца на крачния превключвател TruClear™, за да подравните аксиалните референтни линии (D) и (E) съответно с вътрешната и външната тръба.

Шейвърът за плътни тъкани TruClear™ плюс

2. Шейвърът за плътни тъкани TruClear™ плюс се доставя с предварително зададен контрол на засмукване. След като поставите изделието в ръкохватката, проверете прозореца за рязане, за да се уверите, че аксиалната линия (F) на вътрешната тръба е разположена изцяло в областта на обхвата (G) на външната тръба. Не е необходимо аксиалната линия (F) да е в центъра на областта (G). Не е необходимо прозорецът за рязане да е напълно затворен. Ако е необходимо, натиснете бутона върху крачния превключвател за заключване на прозореца, за да гарантирате, че аксиалната линия (F) е в областта (G).

Шейвърът за плътни тъкани TruClear™ мини

3. Шейвърът за плътни тъкани TruClear™ мини се доставя с предварително зададен контрол на засмукването.
4. Ако контролът на засмукване на изделието не се постигне както се очаква, засмукването може да се контролира с ръкохватката TruClear™. Вижте раздела за контрол на засмукването в ръководството за експлоатация/обслужване на системата за хистероскопско премахване на тъкан TruClear™.

Препоръчителни параметри:

Изделие за отстраняване на тъкани	Скорост/режим	Засмукване
Шейвър за меки тъкани TruClear™ плюс	1500 об. в мин/осцилация	150 mmHg минимум
Шейвър за меки тъкани TruClear™ мини**	1500 об. в мин/осцилация	200 – 300 mmHg
Шейвър за плътни тъкани TruClear™ плюс	2500 об. в мин/напред или назад	150 – 250 mmHg
Шейвър за плътни тъкани TruClear™ мини	2500 об. в мин/напред или назад	250 – 300 mmHg

** Забележка: Ако предпочитанията на хирурга изискват режим напред/назад, препоръчителните параметри за шейвъра за меки тъкани TruClear™ мини са следните: скорост: 1500 об. в мин/засмукване: 200 – 300 mmHg

Избор на режим

Шейвърът за меки тъкани TruClear™ плюс или шейвърът за меки тъкани TruClear™ мини

Режимът за осцилация се препоръчва за шейвъри за меки тъкани TruClear™ плюс и шейвъри за меки тъкани TruClear™ мини.

Активирайте или деактивирайте режима за осцилация, като натиснете бутона за осцилация върху крачния превключвател TruClear™.

Шейвърът за плътни тъкани TruClear™ плюс или шейвърът за плътни тъкани TruClear™ мини

Пускайте шейвъра за плътни тъкани TruClear™ плюс и шейвъра за плътни тъкани TruClear™ мини само в режим напред или назад.

За да зададете режима напред или назад от режим за осцилация:

1. Деактивирайте режима за осцилация, като натиснете бутона за осцилация върху крачния превключвател TruClear™.
2. Натиснете десния педал, за да зададете режима напред, или натиснете левия педал, за да зададете режима назад.

ЗАБЕЛЕЖКА: Натиснете отново бутона за осцилация, за да активирате отново режима на осцилация.

Резекция на тъкани

1. Въведете шейвъра през работния канал на хистероскопа TruClear™, докато проксималната лазерна маркировка на изделието достигне уплътнението на хистероскопа. Това показва, че шейвърът излиза от дисталния край на хистероскопа.
2. Преместете поста за засмукване на ръкохватката TruClear™ във включено положение.
3. Поставете прозореца за рязане на изделието върху целевата тъкан.
4. Натиснете педала на крачния превключвател, за да активирате изделието. Изделието едновременно резецира и аспирира тъкан.
5. Освободете педала на крачния превключвател след завършване на резекцията.
6. Когато резекцията приключи, бавно изтеглете изделието от работния канал на хистероскопа, докато бъде напълно отстранено, или го изтеглете в работния канал на хистероскопа, докато прозорецът за рязане не бъде видим. Отстранете едновременно изделието и хистероскопа от маточната кухина.

Изваждане на шейвъра от ръкохватката TruClear™

1. Натиснете бутона за заключване (C) на изделието с палец или върха на пръста. Това освобождава изделието от ръкохватката.
2. Извадете изделието от ръкохватката.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърляйте шейвърите за тъкан в съответствие с изискванията за изхвърляне на медицински и биологични отпадъци от крайния потребител. Шейвърите за тъкани имат остри повърхности. Изхвърляйте шейвърите за тъкани в съответствие с процедурите за крайния потребител за съхранение, работа и изхвърляне на остри предмети. Бъдете внимателни по време на работа и изхвърляне, за да избегнете нараняване.

Не се изисква специално съхранение или манипулиране.

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.

Изделието съдържа никел, който може да предизвика алергична реакция.

ЗА ПОВЕЧЕ ИНФОРМАЦИЯ

Ако е необходима повече информация за този продукт, свържете се с обслужване клиенти на +1 800 962 9888 в САЩ или с оторизиран представител.

ro

Răzuitoare

CITIȚI CU ATENȚIE TOATE 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, ducând ulterior la vătămarea pacientului. Recondiționarea și/sau resterilizarea acestui dispozitiv poate duce la risc de contaminare și de infectare a pacientului. Nu reutilizați, nu recondiționați și nu resterilizați acest dispozitiv.

DESCRIERE

Răzuitoare de unică folosință TruClear™; răzuitorul TruClear™ plus pentru țesut moale, răzuitorul TruClear™ mini pentru țesut moale, răzuitorul TruClear™ plus pentru țesut dens și răzuitorul TruClear™ mini pentru țesut dens sunt instrumente mecanice de unică folosință utilizate în mod specific cu sistemul histeroscopic de îndepărtare a țesuturilor TruClear™ pentru rezecția țesutului intrauterin.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Răzuitoarele TruClear™ sunt concepute pentru a fi utilizate intrauterin de către medici ginecologi instruiți pentru rezecția histeroscopică și îndepărtarea țesutului.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Sistemul TruClear™ și răzuitoarele TruClear™ sunt concepute pentru a fi utilizate intrauterin de către medici ginecologi instruiți pentru rezecția histeroscopică și îndepărtarea țesuturilor cum ar fi:

- Mioame submucoase
- Polipi endometriali
- Produse de concepție reținute

CONTRAINDICAȚII

Răzuitoarele de unică folosință TruClear™ sunt contraindicate în următoarele afecțiuni:

- Sarcină
- Infecție pelviană
- Afecțiuni cervicale maligne
- Cancer endometrial diagnosticat anterior

POPULAȚIA ȚINTĂ DE PACIENȚI VIZATĂ

Populația țintă vizată pentru folosirea sistemului de îndepărtare a țesuturilor prin histeroscopie TruClear™ este reprezentată de pacientele de sex feminin de vârstă reproductivă și mai în vârstă, cu suspiciuni de anomalii intrauterine.

UTILIZATORI VIZAȚI

Utilizatorii vizați sunt medicii obstetricieni/ginecologi, ginecologii, endocrinologii în domeniul reproductiv și asistentele care practică intervenții histeroscopice (asistente medicale cu înaltă calificare sub supravegherea medicului), care au fost instruiți în utilizarea răzuitoarelor de țesut TruClear™ în procedurile histeroscopice operatorii, înainte de a utiliza acest dispozitiv.

BENEFICIU CLINIC

Sistemul de îndepărtare a țesuturilor TruClear™ și răzuitoarele TruClear™ pentru țesuturi tratează histeroscopic cauzele intracavitare comune ale sângerărilor uterine anormale prin rezecția mecanică și îndepărtarea patologiei, cu rate ridicate de îndepărtare completă a patologiei într-un timp de operare mai scurt, în comparație cu rezecția electrochirurgicală convențională. În plus, s-a demonstrat că durerea în urma realizării procedurii este acceptabilă pentru pacienții supuși polipectomiei cu TruClear™ în regim ambulatoriu, fără utilizarea anesteziei.

AVERTISMENTE

1. Conținutul este steril, cu excepția cazului în care ambalajul este deschis sau deteriorat. Inspectați vizual ambalajul înainte de utilizare. A NU SE RESTERILIZA. Pentru o singură utilizare. Aruncați orice produs deschis, neutilizat. A nu se utiliza după data de expirare.
2. Este responsabilitatea medicului chirurg să fie familiarizat cu tehnicile chirurgicale adecvate înainte de utilizarea acestui dispozitiv.
3. Citiți în întregime aceste instrucțiuni înainte de utilizare.
4. Irigați periodic dispozitivul pentru a preveni acumularea de țesut extirpat în zona chirurgicală.
5. Nu activați dispozitivul fără o vizualizare clară.
6. Păstrați fereastra de tăiere în câmpul vizual în timp ce dispozitivul este activ.
7. Operarea dispozitivului în interiorul cavității uterine fără contact cu țesutul poate duce la pierderea distensiei uterine.
8. Nu avansați histeroscopul înainte în cavitatea uterină atunci când dispozitivul este activat.
9. Asigurați-vă că se respectă în mod corespunzător controlul aspirației pentru a menține distensia uterină atunci când folosiți răzuitoarele TruClear™ și piesa de mână TruClear™.
10. Luați în considerare imagistica preoperatorie înainte de procedură pentru a evalua pacienta în ceea ce privește dovezile și nivelul de invazie placentară a miometrului. Îndepărtarea produselor de concepție reținute în cazul placentei accreta, placentei increta sau placentei percreta cunoscute sau suspectate prezintă un risc de sângerare semnificativă și care poate pune viața pacientei în pericol, riscul cel mai mare fiind întâlnit în faza imediat postpartum.
11. Nerespectarea acestor instrucțiuni de utilizare sau utilizarea unui produs deteriorat poate avea ca rezultat riscuri reziduale pentru pacienți, printre care: infecție, sângerare excesivă și expunerea la carcinogeni.

1 PRECAUȚII

1. Pericolele asociate cu reutilizarea acestui dispozitiv includ, fără a se limita la acestea, infectarea pacientei și/sau funcționarea defectuoasă a dispozitivului.
2. Înainte de utilizare, inspectați dispozitivul pentru a vă asigura că nu este deteriorat. Nu utilizați un dispozitiv deteriorat.
3. Aveți grijă să nu îndoiți capătul distal al dispozitivului sau să deteriorați vârful de tăiere atunci când introduceți dispozitivul prin canalul de lucru al histeroscopului.
4. Un efect de pârghie excesiv asupra dispozitivului nu îmbunătățește performanța de tăiere și, în cazuri extreme, poate deteriora dispozitivul.
5. Eliminați dispozitivul dacă oricare dintre componentele sale este crăpată, uzată, ruptă sau slăbită.
6. Contactul direct al muchiei tăietoare rotative a dispozitivului cu metalul (de exemplu, teaca, histeroscopul sau alte instrumente) poate provoca deteriorarea vârfului dispozitivului.
7. În cazul în care apar deteriorări ale dispozitivului în timpul utilizării, întrerupeți imediat utilizarea acestuia.
8. Nu îndepărtați capacul (A) de la capătul proximal al răzuitoarelor pentru țesut dens TruClear™. Capacul de la capăt este necesar pentru funcționarea dispozitivului.
9. După utilizare, acest dispozitiv poate reprezenta un potențial risc biologic și trebuie manipulat în conformitate cu practicile medicale acceptate și cu cerințele locale și naționale aplicabile.
10. 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.

2 INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Introducerea răzuitorului în piesa de mână TruClear™

1. Orientați piesa de mână astfel încât fanta (B) de pe piesa de mână și butonul de închidere (C) de la răzuitor să fie vizibile și aliniate.
2. Introduceți răzuitorul în piesa de mână astfel încât butonul de închidere (C) să intre în fanta (B). Butonul de închidere trebuie să fie împins cât mai mult posibil în interior proximal pentru o blocare pozitivă.

3 URMAȚI INSTRUCȚIUNILE DE MAI JOS PENTRU FIECARE DISPOZITIV

CONTROLUL ASPIRAȚIEI DISPOZITIVULUI

Funcția de control al aspirației dispozitivului poate fi utilizată pentru a minimiza fluxul de ieșire prin dispozitiv atunci când acesta este inactiv. Controlul aspirației poate fi setat înainte sau după introducerea dispozitivului în histeroscop.

Introduceți răzuitorul în piesa de mână TruClear™. Asigurați-vă că maneta de aspirare a piesei de mână este în poziția oprit.

Răzuitorul TruClear™ plus pentru țesut moale sau răzuitorul TruClear™ mini pentru țesut moale

1. Apăsați butonul de blocare a ferestrei de la pedala TruClear™ pentru a alinia liniile de referință axiale (D) și (E) de pe tubul interior, respectiv exterior.

Răzuitorul TruClear™ plus pentru țesut dens

2. Răzuitorul TruClear™ plus pentru țesut dens este livrat cu funcția de control al aspirației presetată. După introducerea dispozitivului în piesa de mână, verificați fereastra de tăiere pentru a vă asigura că linia axială (F) a tubului interior se află în întregime pe lungimea (G) a tubului exterior. Nu este necesar ca linia axială (F) să fie în centrul zonei (G). Fereastra de tăiere nu trebuie să fie complet închisă. Dacă este necesar, apăsați butonul de blocare a ferestrei de pe pedală pentru a vă asigura că linia axială (F) se află în zona (G).

Răzuitorul TruClear™ mini pentru țesut dens

3. Răzuitorul TruClear™ mini pentru țesut dens este livrat cu funcția de control al aspirației presetată.
4. În cazul în care controlul aspirației nu se realizează cu dispozitivul așa cum s-a anticipat, aspirația poate fi controlată cu ajutorul piesei de mână TruClear™. Consultați secțiunea de control al aspirației din manualul de utilizare/service al sistemului histeroscopic TruClear™ de îndepărtare a țesuturilor.

Parametri recomandați:

Dispozitiv de îndepărtare a țesutului	Viteză/Mod	Aspirație
Răzuitor TruClear™ plus pentru țesut moale	1500 rpm/oscilație	Minimum 150 mmHg
Răzuitor TruClear™ mini pentru țesut moale**	1500 rpm/oscilație	200 – 300 mmHg
Răzuitor TruClear™ plus pentru țesut dens	2500 rpm/înainte sau înapoi	150 – 250 mmHg
Răzuitor TruClear™ mini pentru țesut dens	2500 rpm/înainte sau înapoi	250 – 300 mmHg

**Notă: În cazul în care chirurgul preferă modul înainte/înapoi, parametrii recomandați pentru răzuitorul TruClear™ mini pentru țesut moale sunt următorii: viteză: 1500 rpm/aspirație: 200 – 300 mmHg

Selectarea modului

Răzuitorul TruClear™ plus pentru țesut moale sau răzuitorul TruClear™ mini pentru țesut moale

Pentru răzuitorul TruClear™ plus pentru țesut moale și răzuitorul TruClear™ mini pentru țesut moale se recomandă modul de oscilație.

Activați sau dezactivați modul de oscilație prin apăsarea butonului de oscilație de pe pedala dispozitivului TruClear™.

Răzuitorul TruClear™ plus pentru țesut dens sau răzuitorul TruClear™ mini pentru țesut dens

Acționați răzuitorul TruClear™ plus pentru țesut dens și răzuitorul TruClear™ mini pentru țesut dens numai în modurile înainte sau înapoi.

Pentru a seta modul înainte sau înapoi din modul de oscilație:

1. Dezactivați modul de oscilație prin apăsarea butonului de oscilație de pe pedala dispozitivului TruClear™.
2. Apăsați pedala din dreapta pentru a seta modul înainte sau apăsați pedala din stânga pentru a seta modul de înapoi.

NOTĂ: apăsați din nou butonul de oscilație pentru a reactiva modul de oscilație.

Rezecția țesutului

1. Introduceți răzuitorul prin canalul de lucru al histeroscopului TruClear™ până când marcajul proximal al laserului de pe dispozitiv atinge sigiliul de pe histeroscop. Acest lucru indică faptul că răzuitorul iese din capătul distal al histeroscopului.
2. Mutați maneta de aspirare a piesei de mână TruClear™ în poziția pornit.
3. Așezați fereastra de tăiere a dispozitivului pe țesutul vizat.
4. Apăsați pedala de picior pentru a activa dispozitivul. Dispozitivul rezecă și aspiră simultan țesuturile.
5. Eliberați pedala de picior după finalizarea rezecției.
6. Când rezecția este finalizată, fie retrageți încet dispozitivul din canalul de lucru al histeroscopului până când acesta este complet îndepărtat, fie retrageți dispozitivul în canalul de lucru al histeroscopului până când fereastra de tăiere nu mai este vizibilă. Scoateți atât dispozitivul, cât și histeroscopul din cavitatea uterină în același timp.

Îndepărtarea răzuitorului din piesa de mână TruClear™

1. Apăsați butonul de închidere (C) de pe dispozitiv cu ajutorul degetului mare sau al vârfului degetului. Astfel dispozitivul se va detașa de la piesa de mână.
2. Retrageți dispozitivul din piesa de mână.

ELIMINAREA

Eliminați răzuitoarele de țesuturi în conformitate cu cerințele utilizatorului final privind eliminarea deșeurilor medicale și biologice. Răzuitoarele de țesuturi au suprafețe ascuțite. Eliminați răzuitoarele de țesuturi în conformitate cu procedurile de păstrare, manipulare și eliminare a obiectelor ascuțite ale utilizatorului final. Aveți grijă în timpul manipulării și eliminării pentru a evita rănirea.

Nu necesită condiții de depozitare sau manipulare speciale.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Acest dispozitiv conține următoarea (următoarele) substanță(e) definită(e) ca CMR 1B într-o concentrație mai mare de 0,1% în funcție de greutate: 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.

Dispozitivul conține nichel care poate provoca reacții alergice.

PENTRU INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Dacă sunt necesare informații suplimentare despre acest produs, contactați Serviciul pentru Clienți la +1 800 962 9888 în SUA sau un reprezentant autorizat.

et

Lõikurid

ENNE TOOTE KASUTAMIST LUGEGE JÄRGMINE TEAVE PÕHJALIKULT LÄBI.

TÄHTIS!

See juhend on ette nähtud toote kasutamise abimaterjaliks. See ei ole kirurgiliste töövõtete õpetamiseks.

Seade on konstrueeritud, katsetatud ja toodetud kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Seadme korduskasutamine või taastöötlemine võib põhjustada seadme rikke ning sellest tuleneva vigastusi patsiendile. Seadme taastöötlemine ja/või resteriliseerimine võib põhjustada patsiendi saastumise ja infektsiooni ohu. Ärge korduskasutage, taastöödelge ega resteriliseerige seadet.

KIRJELDUS

TruClear™-i ühekordsed lõikurid, TruClear™-i pehme koe lõikuri plussmudel, TruClear™-i pehme koe lõikuri minimudel, TruClear™-i tiheda koe lõikuri plussmudel ja TruClear™-i tiheda koe lõikuri minimudel on ühekordseks kasutamiseks mõeldud mehaanilised instrumendid, mida kasutatakse spetsiaalselt koos TruClear™-i hüsteroskoopilise kudede eemaldamise süsteemiga emakasiseseks koe resektsiooniks.

SIHTOTSTARVE

TruClear™-i lõikurid on ette nähtud emakasiseseks kasutamiseks väljaõppinud günekoloogide kudede hüsteroskoopiliseks resektsiooniks ja eemaldamiseks.

NÄIDUSTUSED KASUTAMISEKS

TruClear™-i süsteem ja TruClear™-i lõikurid on ette nähtud emakasiseseks kasutamiseks väljaõppinud günekoloogidele muuhulgas järgmiste kudede hüsteroskoopiliseks resekteerimiseks ja eemaldamiseks:

- Submukoossed müoomid
- Endomeetriumi polüübid
- Raseduse katkemise järel emakasse allesjäänud koed

VASTUNÄIDUSTUSED

TruClear™-i ühekordsed lõikurid on vastunäidustatud järgmistel juhtudel.

- Rasedus
- Vaagnapõletik
- Emakakaela pahaloomuline kasvaja
- Varem diagnoositud endomeetriumivähk

PATSIENTIDE SIHTRÜHM

TruClear™-i hüsteroskoopilise kudede eemaldamise süsteemi sihtrühm on reproduktiivses eas ja vanemad naispatsiendid, kellel kahtlustatakse emakasiseseid kõrvalekaldeid.

SIHTKASUTAJAD

Sihtkasutajad on sünnitusabiarstid/günekoloogid, günekoloogid, reproduktiivendokrinoloogid ja hüsteroskoopiaõed (arsti järelevalve all tegutsevad põhjaliku väljaõppega õed), kes on saanud enne selle seadme kasutamist väljaõppe TruClear™-i koelõikurite kasutamiseks operatiivsete hüsteroskoopiliste protseduuride käigus.

KLIINILINE KASU

TruClear™-i kudede eemaldamise süsteem ja TruClear™-i koelõikurid ravivad hüsteroskoopiliselt ebanormaalse emakaverejooksu sagedasi intrakavitaarseid põhjuseid mehaaniliste resektsiooni ja patoloogia eemaldamise teel, kusjuures patoloogia eemaldatakse suurel määral täielikult ja operatsiooni kestus on lühem kui tavapärase elektrokirurgilise resektsiooni puhul. Peale selle on näidatud, et protseduurijärgne valu on vastuvõetav patsientidele, kellele tehakse TruClear™-i polüpektoomia ambulatoorses keskkonnas anesteesiata.

HOIATUSED

1. Sisu on steriilne, välja arvatud juhul, kui pakend on avatud või kahjustatud. Kontrollige pakendit visuaalselt enne kasutamist. ÄRGE STERILISEERIGE UUESTI. Ainult ühekordseks kasutamiseks. Visake avatud kasutamata toode minema. Ärge kasutage pärast kõlblikkusaja kuupäeva.
2. Enne seadme kasutamist peab kirurg tundma nõuetekohast kirurgilist tehnikat.
3. Enne kasutamist lugege need juhised täielikult läbi.
4. Kastke seadet perioodiliselt, et vältida väljalõigatud koe kogunemist operatsioonikohta.
5. Ärge aktiveerige seadet ilma selge visualiseerimiseta.
6. Hoidke lõikeakent seadme aktiivse töötamise ajal vaateväljas.
7. Seadme kasutamine emakaõõnes kudedega kokku puutumata võib põhjustada emaka distensiooni kadumise.
8. Ärge lükake hüsteroskoopi emakaõõnes ettepoole, kui seade on aktiveeritud.
9. Emaka distensiooni säilitamiseks veenduge TruClear™-i lõikurite ja TruClear™-i käsiinstrumendi kasutamise korral, et imemise juhtimise juhiseid järgitakse nõuetekohaselt.
10. Kaaluge enne protseduuri operatsioonieelse kujutisehõive tegemist, et hinnata patsiendil esinevaid tõendeid müomeetriumi platsenta invasiooni kohta ja selle taset. Raseduse katkemise järel emakasse allesjäänud kudede eemaldamine teadaoleva või kahtlustatava placenta accreta, placenta increta või placenta percreta korral põhjustab märkimisväärse ja potentsiaalselt eluohtliku verejooksu ohu, mis kõrgeim risk esineb vahetult sünnitusjärgses faasis.
11. Nende kasutusjuhiste eiramine või kahjustatud toote kasutamine võib põhjustada patsientidele täiendavaid riske, nagu infektsioon, tugev verejooks ja kokkupuude kartsinogeenne ainega.

1 ETTEVAATUSABINÕUD

1. Selle seadme korduva kasutamisega seotud ohud hõlmavad muuhulgas patsiendi infektsiooni ja/või seadme talitlushäireid.
2. Enne kasutamist kontrollige seadet ja veenduge, et see poleks kahjustatud. Ärge kasutage kahjustatud seadet.
3. Olge ettevaatlik, et vältida seadme distaalse otsa painutamist või lõikeotsa kahjustamist, kui sisestate seadet läbi hüsteroskoobi töökanali.
4. Seadmele liigne surve avaldamine ei paranda lõikejõudlust ja võib äärmuslikel juhtudel seadet kahjustada.
5. Seade tuleb kasutuselt kõrvaldada, kui mõni selle komponent on mõranenud, kulunud, katkine või lõdvenenud.
6. Seadme pöörleva lõikeserva otsene kokkupuude metalliga (nt hülsi, hüsteroskoobi või muude instrumentidega) võib seadme otsa kahjustada.
7. Kui seade peaks kasutamise ajal kahjustada saama, lõpetage kohe seadme kasutamine.
8. Ärge eemaldage TruClear™-i tiheda koe lõikurite proksimaalselt otsalt otsakorki (A). Otsakork on seadme tööks vajalik.
9. Pärast kasutamist võib see seade kujutada endast potentsiaalset bioloogilist ohtu ja seda tuleb käsitseda vastavalt aktsepteeritud meditsiinipraktikale ning kehtivatele kohalikele ja riiklikele nõuetele.
10. Kui seadme kasutamisega seoses leiab aset ohujuhtum, teatage sellest viivitamatult Covidien, pädevatele asutustele ja vajaduse korral muudele reguleerivatele asutustele.

2 KASUTUSJUHISED

Lõikuri sisestamine TruClear™-i käsiinstrumenti

1. Suunake käsiinstrumenti nii, et käsiinstrumendi pilu (B) ja lõikuri lukustusnupp (C) oleksid nähtavad ja joondatud.
2. Sisestage lõikur käsiinstrumenti nii, et lukustusnupp (C) läheks pilusse (B). Positiivse lukustuse saavutamiseks tuleb lukustusnuppu võimalikult kaugele sisse lükata.

3 JÄRGIGE IGA SEADME KOHTA ALLOLEVAID JUHISEID

SEADME IMEMISE JUHTIMINE

Seadme imemise juhtimine on funktsioon, mida saab kasutada seadme väljavoolu minimeerimiseks, kui seade on passiivne. Imemise juhtimist saab seadistada enne või pärast seadme hüsteroskoopi sisestamist.

Sisestage lõikur TruClear™-i käsiinstrumenti. Veenduge, et käsiinstrumendi imemishoob oleks väljalülitatud asendis.

TruClear™-i pehme koe lõikuri plussmudel või TruClear™-i pehme koe lõikuri minimudel

1. Vajutage TruClear™-i jalglülitil olevat akna lukustusnuppu, et joondada vastavalt sisemise ja välimise toru teljesuunalised võrdlusjooned (D) ja (E).

TruClear™-i tiheda koe lõikuri plussmudel

2. TruClear™-i tiheda koe lõikuri plussmudel tarnitakse imemise juhtimise eelseadistusega. Pärast seadme käsiinstrumenti sisestamist kontrollige lõikeakent veendumaks, et sisemise toru teljesuunaline joon (F) paikneb täielikult välimise toru ulatuse piirkonnas (G). Telgjoon (F) ei pea olema piirkonna (G) keskel. Lõikeaken ei pea olema täielikult suletud. Vajaduse korral vajutage jalglülitil olevat akna lukustusnuppu veendumaks, et telgjoon (F) on piirkonnas (G).

TruClear™-i tiheda koe lõikuri minimudel

3. TruClear™-i tiheda koe lõikuri minimudel tarnitakse imemise juhtimise eelseadistusega.
4. Kui imemise juhtimist ei saavutata seadmetega ootuspäraselt, saab imemist juhtida TruClear™-i käsiinstrumendiga. Vaadake TruClear™-i hüsteroskoopilise kudede eemaldamise süsteemi toiminguste/hooldusjuhendi imemise juhtimise jaotist.

Soovitatavad parameetrid

Kudede eemaldamise seade	Kiirus/režiim	Imemine
TruClear™-i pehme koe lõikuri plussmudel	Võnkumine 1500 p/min	Minimaalselt 150 mmHg
TruClear™-i pehme koe lõikuri minimudel**	Võnkumine 1500 p/min	200–300 mmHg
TruClear™-i tiheda koe lõikuri plussmudel	Edasi või tagasi 2500 p/min	150–250 mmHg
TruClear™-i tiheda koe lõikuri minimudel	Edasi või tagasi 2500 p/min	250–300 mmHg

**Märkus. Kui kirurg eelistab edasi-/tagasiliikumise režiimi, on TruClear™-i pehme koe lõikuri minimudeli soovitatavad parameetrid järgmised: kiirus 1500 p/min / imemine 200–300 mmHg

Režiimi valik

TruClear™-i pehme koe lõikuri plussmudel või TruClear™-i pehme koe lõikuri minimudel

Võnkumisrežiim on soovitatav TruClear™-i pehme koe lõikuri plussmudeli või TruClear™-i pehme koe lõikuri minimudeli puhul.

Aktiveerige või inaktiveerige võnkumisrežiim, vajutades TruClear™-i jalglülitil võnkumisnuppu.

TruClear™-i tiheda koe lõikuri plussmudel või TruClear™-i tiheda koe lõikuri minimudel

Kasutage TruClear™-i tiheda koe lõikuri plussmudelit ja TruClear™-i tiheda koe lõikuri minimudelit ainult edasi- või tagasiliikumise režiimis.

Tehke edasi- või tagasiliikumise režiimi seadistamiseks võnkumisrežiimis järgmist.

1. Inaktiveerige võnkumisrežiim, vajutades TruClear™-i jalglülitil võnkumisnuppu.
2. Edasiliikumise režiimi valimiseks vajutage parempoolset pedaali või tagasiliikumise režiimi valimiseks vasakut pedaali.

MÄRKUS. Võnkumisrežiimi taasaktiveerimiseks vajutage uuesti võnkumisnuppu.

Kudede resektsioon

1. Sisestage lõikurit läbi TruClear™-i hüsteroskoobi töökanali, kuni seadme proksimaalne lasermärk jõuab hüsteroskoobi tihendini. See näitab, et lõikur väljub hüsteroskoobi distaalsest otsast.
2. Viige TruClear™-i käsiinstrumendi imemishoob sisselülitatud asendisse.
3. Asetage seadme lõikeaken sihtkoele.
4. Seadme aktiveerimiseks vajutage jalglüliti pedaali. Seade resekteerib ja aspireerib kude korraga.
5. Pärast resektsiooni lõpetamist vabastage jalglüliti pedaal.
6. Kui resektsioon on lõpetatud, tõmmake seadet aeglaselt hüsteroskoobi töökanalist välja, kuni seade on täielikult eemaldatud, või tõmmake seade tagasi hüsteroskoobi töökanalisse, kuni lõikeaken pole näha. Eemaldage emakaõõnest korraga nii seade kui hüsteroskoop.

Lõikuri eemaldamine TruClear™-i käsiinstrumendilt

1. Vajutage pöidla või sõrmeotsaga seadme lukustusnuppu (C). See eraldab seadme käsiinstrumendist.
2. Tõmmake seade käsiinstrumendist välja.

KASUTUSEST KÕRVALDAMINE

Kõrvaldage koelõikurid kasutusest vastavalt lõppkasutaja meditsiiniliste ja bioloogiliste jäätmete kõrvaldamise nõuetele. Koelõikuritel on teravad pinnad. Kõrvaldage koelõikurid kasutusest vastavalt lõppkasutaja teravate esemete säilitamise, käitlemise ja kõrvaldamise korrale. Olge käitlemisel ja kõrvaldamisel ettevaatlikud, et vältida vigastusi.

Eriladustamine või -käsitsemine pole vajalik.

LISATEAVE

See seade sisaldab järgmisi aineid, mis on määratletud kui CMR 1B kontsentratsioonis üle 0,1 massiprotsendi: koobalt, CAS 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 põhjusta kahjulikke mõjusid reproduktiivsusele.

Seade sisaldab niklit, mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

LISATEAVE

Kui selle toote kohta on vaja lisateavet, võtke ühendust USA klienditeenindusega telefonil +1 800 962 9888 või volitatud esindajaga.

lv

Šeiveri

PIRMS IZSTRĀDĀJUMA LIETOŠANAS RŪPĪGI IZLASIET TĀLĀK SNIEGTO INFORMĀCIJU.

SVARĪGI!

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

Šī ierīce ir konstruēta, pārbaudīta un izgatavota lietošanai tikai vienam pacientam. Šīs ierīces atkārtota lietošana vai apstrāde var izraisīt tās darbības traucējumus, kas savukārt var pacientam izraisīt traumas. Šīs ierīces atkārtota apstrāde un/vai sterilizācija var izraisīt piesārņošanas un pacienta inficēšanās risku. Šo ierīci nedrīkst atkārtoti lietot, apstrādāt un sterilizēt.

APRAKSTS

TruClear™ vienreizlietojamie šeiveri (TruClear™ miksto audu šeiveris plus, TruClear™ miksto audu šeiveris mini, TruClear™ blīvo audu šeiveris plus un TruClear™ blīvo audu šeiveris mini) ir vienreiz lietojami mehāniski instrumenti, ko īpaši izmanto kopā ar histeroskopiskas audu noņemšanas sistēmu TruClear™ dzemdes audu rezekcijai.

PAREDZĒTAIS NOLŪKS

TruClear™ šeiveri ir paredzēti intrauterīnai lietošanai, ko veic apmācīti ginekologi, histeroskopiskai audu rezekcijai un noņemšanai.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Sistēma TruClear™ un TruClear™ šeiveri ir paredzēti intrauterīnai lietošanai, ko veic apmācīti ginekologi, histeroskopiskai audu rezekcijai un noņemšanai, piemēram:

- submukozas miomas;
- endometrija polipi;
- apaugļošanas pārpalikumi.

KONTRINDIKĀCIJAS

TruClear™ vienreizlietojamie šeiveri ir kontrindicēti šādos gadījumos:

- grūtniecība;
- iegurņa infekcija;
- dzemdes kakla ļaundabīgs audzējs;
- iepriekš diagnosticēts endometrija vēzis.

PAREDZĒTĀ PACIENTU MĒRĶGRUPA

Paredzētā histeroskopiskas audu noņemšanas sistēmas TruClear™ mērķgrupa ir sievietes reproduktīvajā vecumā un vecākas sievietes, kurām ir aizdomas par dzemdes anomālijām.

PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

Paredzētie lietotāji ir ginekologi/dzemdību speciālisti, ginekologi, reproduktīvās endokrinoloģijas speciālisti un histeroskopijas medmāsas (augstas kvalifikācijas medmāsas ārsta uzraudzībā), kuri pirms šīs ierīces izmantošanas ir apmācīti TruClear™ audu šeiveru lietošanā invazīvās histeroskopijas procedūrās.

KLĪNISKIE IEGUVUMI

Audu noņemšanas sistēma TruClear™ un TruClear™ audu šeiveri palīdz histeroskopiski novērst biežākos anomālas dzemdes asiņošanas intrakavitārus cēloņus, veicot mehānisku rezekciju un patoloģisku audu noņemšanu, nodrošinot lielu patoloģisko audu pilnīgas noņemšanas ātrumu īsākā laikā nekā ar tradicionālo elektroķirurģisko rezekciju. Turklāt ir pierādīts, ka pēcprocedūras sāpes ir pieņemamas pacientiem, kam tiek veikta polipektomija ar TruClear™ ambulatorā vidē, neizmantojot anestēziju.

BRĪDINĀJUMI

1. Iepakojuma saturs ir sterils, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet iepakojumu. NESTERILIZĒJIET ATKĀRTOTI. Paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Izmetiet visus atvērtos, neizmantotos izstrādājumus. Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.
2. Pirms šīs ierīces lietošanas ķirurga pienākums ir apgūt atbilstošas ķirurģiskās metodes.
3. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šos norādījumus.
4. Periodiski skalojiet ierīci, lai nepieļautu izgriezto audu uzkrāšanos operācijas vietā.
5. Neaktivizējiet ierīci neskaidras vizualizācijas apstākļos.
6. Kamēr ierīce ir aktīva, turiet griešanas lodziņu redzamības laukā.
7. Ierīces darbināšana dzemdes dobumā bez saskares ar audiem var izraisīt dzemdes izstiepuma zudumu.
8. Kad ierīce ir aktivizēta, nevirziet histeroskopu uz priekšu dzemdes dobumā.
9. Nodrošiniet, lai TruClear™ šeiveru un TruClear™ rokas instrumenta lietošanas laikā notiktu pareiza nosūces kontrole, lai saglabātu dzemdes izstiepumu.
10. Pirms procedūras apsveriet iespēju veikt pirmsoperācijas attēldiagnostiku, lai novērtētu pacientes situāciju un placentas invāzijas līmeni miometrijā. Apaugļošanas pārpalikumu noņemšana, ja ir zināms par pieaugušu placentu (accreta), dzemdes muskulatūrā ieaugušu placentu (placenta increta) vai dzemdes muskulatūrai cauri izaugušu placentu (placenta percreta) vai ir aizdomas par to, rada nopietnas un potenciāli dzīvībai bīstamas asiņošanas risku ar vislielāko risku tūlītējā pēcdzemdību fāzē.
11. Šīs lietošanas pamācības neievērošana vai bojāta izstrādājuma lietošana dēļ pacientiem var tikt izraisīti atlikušie riski, tostarp: infekcija, smaga asiņošana un kancerogēna iedarbība.

1 PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Ar šīs ierīces atkārtotu lietošanu saistītie apdraudējumi ir pacientes inficēšanās un/vai ierīces darbības traucējumi (bet ne tikai).
2. Pirms lietošanas pārbaudiet ierīci, lai nodrošinātu, ka tā nav bojāta. Nelietojiet bojātu ierīci.
3. Ievadot ierīci caur histeroskopa darba kanālu, ievērojiet piesardzību, lai nesaliektu ierīces distālo galu un nesabojātu griezējgaļu.
4. Pārmērīga spiediena izdarīšana uz ierīci neuzlabo griešanas efektivitāti un ārkārtējos gadījumos var sabojāt ierīci.
5. Izmetiet ierīci, ja kāda sastāvdaļa ir saplaisājusi, nolietota, salūzusi vai vaļīga.
6. Ierīces pagriežamās griezējšķautnes tieša saskare ar metālu (piemēram, apvalku, histeroskopu vai citiem instrumentiem) var sabojāt ierīces uzgali.
7. Ja ierīces lietošanas laikā rodas kāds bojājums, nekavējoties pārtrauciet ierīces lietošanu.
8. Nenoņemiet uzgali (A) no TruClear™ blīvo audu šeivera proksimālā gala. Uzgalis ir nepieciešams ierīces darbībai.
9. Pēc lietošanas šī ierīce var būt bioloģiski bīstama, un ar to ir jārīkojas saskaņā ar pieņemto medicīnisko praksi un spēkā esošajām vietējām un valsts prasībām.
10. Ja rodas nopietns negadījums, kas saistīts ar ierīces lietošanu, nekavējoties ziņojiet par šo notikumu uzņēmumam Covidien, kompetentajām iestādēm vai citām regulējošajām iestādēm, ja nepieciešams.

2 LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Šeivera ievietošana TruClear™ rokas instrumentā

1. Pavērsiet rokas instrumentu tā, lai rokas instrumenta grope (B) un šeivera fiksatora poga (C) būtu redzama un atrastos viena otrai pretī.
2. Ievietojiet šeiveri rokas instrumentā tā, lai fiksatora poga (C) varētu ieiebīt gropē (B). Lai nodrošinātu saslēgšanos, fiksatora poga ir jāiespiež līdz galam.

3 IEVĒROJIET AR KATRU IERĪCI SAISTĪTOS NORĀDĪJUMUS

IERĪCES NOSŪCES KONTROLE

Ierīces nosūces kontrole ir funkcija, ko var izmantot, lai pēc iespējas samazinātu izplūdi caur ierīci, kad tā ir neaktīva. Nosūces kontroli var iestatīt pirms vai pēc ierīces ievietošanas histeroskopā.

Ievietojiet ierīci TruClear™ rokas instrumentā. Pārliecinieties, vai rokas instrumenta nosūces svira ir izslēgtā stāvoklī.

TruClear™ miksto audu šeiveris plus vai TruClear™ miksto audu šeiveris mini

1. Nospiediet lodziņa bloķēšanas pogu uz TruClear™ pedālslēdža, lai centrētu ass atskaites līnijas (D un E) attiecīgi uz iekšējās un ārējās caurulītes.

TruClear™ blīvo audu šeiveris plus

2. TruClear™ blīvo audu šeiveris plus tiek piegādāts ar iepriekš iestatītu nosūces kontroli. Pēc ierīces ievietošanas rokas instrumentā apskatiet griešanas lodziņu, lai pārliecinātos, vai iekšējās caurulītes ass līnija (F) pilnībā atrodas ārējās caurulītes attāluma zonā (G). Ass līnijai (F) nav jāatrodas atvēruma zonas (G) centrā. Griešanas lodziņam nav jābūt pilnībā aizvērtam. Ja nepieciešams, nospiediet lodziņa bloķēšanas pogu uz pedālslēdža, lai ass līnija (F) atrastos atvēruma zonā (G).

TruClear™ blīvo audu šeiveris mini

3. TruClear™ blīvo audu šeiveris mini tiek piegādāts ar iepriekš iestatītu nosūces kontroli.
4. Ja nosūces kontrole netiek nodrošināta ar ierīcēm, kā paredzēts, nosūcēšanu var kontrolēt ar TruClear™ rokas instrumentu. Skatiet histeroskopiskās audu noņemšanas sistēmas TruClear™ lietošanas/apkopes rokasgrāmatas sadaļu par nosūces kontroli.

Ieteicamie parametri

Audu noņemšanas ierīce	Ātrums/režīms	Nosūkšana
TruClear™ miksto audu šeiveris plus	1500 apgr. min/svārstības	150 mmHg (minimums)
TruClear™ miksto audu šeiveris mini**	1500 apgr. min/svārstības	200–300 mmHg
TruClear™ blīvo audu šeiveris plus	2500 apgr. min/turpgaitā vai atpakaļgaitā	150–250 mmHg
TruClear™ blīvo audu šeiveris mini	2500 apgr. min/turpgaitā vai atpakaļgaitā	250–300 mmHg

**Piezīme. Ja ķirurgam ir nepieciešams turpgaitas/atpakaļgaitas režīms, ieteicamie TruClear™ miksto audu šeivera mini parametri ir šādi: ātrums 1500 apgr. min./nosūkšana: 200–300 mmHg.

Režīma izvēle

TruClear™ miksto audu šeiveris plus vai TruClear™ miksto audu šeiveris mini

TruClear™ miksto audu šeiverim plus vai TruClear™ miksto audu šeiverim mini ir ieteicams svārstību režīms.

Aktivizējiet vai deaktivizējiet svārstību režīmu, nospiežot svārstību pogu uz TruClear™ pedālslēdža.

TruClear™ blīvo audu šeiveris plus vai TruClear™ blīvo audu šeiveris mini

Darbiniet TruClear™ blīvo audu šeiveri plus vai TruClear™ blīvo audu šeiveri mini tikai turpgaitas vai atpakaļgaitas režīmā.

Lai iestatītu turpgaitas vai atpakaļgaitas režīmu no svārstību režīma, rīkojieties šādi:

1. Deaktivizējiet svārstību režīmu, nospiežot svārstību pogu uz TruClear™ pedālslēdža.
2. Nospiediet labo pedāli, lai iestatītu turpgaitas režīmu, vai nospiediet kreiso pedāli, lai iestatītu atpakaļgaitas režīmu.

PIEZĪME. Lai atkārtoti aktivizētu svārstību režīmu, vēlreiz nospiediet svārstību pogu.

Audu rezekcija

1. Ievietojiet šeiveri caur TruClear™ histeroskopa darba kanālu, līdz ierīces proksimālā lāzeratzīme sasniedz histeroskopa izolāciju. Tas norāda, ka šeiveris tiek izvirzīts no histeroskopa distālā gala.
2. Pārvietojiet TruClear™ rokas instrumenta nosūces sviru ieslēgtā pozīcijā.
3. Novietojiet ierīces griešanas lodziņu virs mērķa audiem.
4. Nospiediet pedālslēdža pedāli, lai aktivizētu ierīci. Ierīce vienlaikus veic audu rezekciju un aspirāciju.
5. Pēc rezekcijas pabeigšanas atlaidiet pedālslēdža pedāli.
6. Kad rezekcija ir pabeigta, vai nu lēnām atvelciet ierīci no histeroskopa darba kanāla, līdz tā ir pilnībā izņemta, vai atvelciet ierīci histeroskopa darba kanālā, līdz griešanas lodziņš nav redzams. Vienlaikus izņemiet ierīci un histeroskopu no dzemdes dobuma.

Šeivera noņemšana no TruClear™ rokas instrumenta

1. Nospiediet ierīces fiksatora pogu (C) ar īkšķi vai pirksta galu. Tādējādi ierīce tiek atvienota no rokas instrumenta.
2. Izņemiet ierīci no rokas instrumenta.

LIKVIDĒŠANA

Likvidējiet audu šeiverus saskaņā ar lietotājam saistošajām medicīnisko un bioloģisko atkritumu likvidēšanas prasībām. Audu šeiveriem ir asas virsmas. No bojātiem audu šeiveriem atbrīvojieties atbilstoši lietotājam saistošajām infekcijas izplatīšanās ierobežošanas, uzglabāšanas un likvidēšanas procedūrām. Esiet piesardzīgi likvidēšanas laikā, lai izvairītos no traumām.

Nav nepieciešama īpaša uzglabāšana vai rīkošanās.

PAPILDINFORMĀCIJA

Šī ierīce satur šādas vielas, kas definētas kā kancerogēnas, mutagēnas vai toksiskas reproduktīvajai sistēmai ar kategoriju 1B koncentrācijā, kas pārsniedz 0,1 masas procentu: 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, kas satur kobaltu, neizraisa paaugstinātu vēža risku vai nelabvēlīgu ietekmi uz reproduktīvo sistēmu.

Ierīce satur niķeli, kas var izraisīt alerģisku reakciju.

KUR IEGŪT PAPILDINFORMĀCIJU

Ja par šo izstrādājumu ir nepieciešama papildinformācija, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu pa tālruni +1 800 962 9888 ASV vai ar pilnvaroto pārstāvi.

hr

Brijači za rezanje tkiva

PRIJE UPOTREBE OVOG PROIZVODA PAŽLJIVO 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 samo u jednog bolesnika. Ponovna upotreba ili ponovna obrada ovog proizvoda može dovesti do njegove neispravnosti i posljedične ozljede bolesnika. Ponovnom obradom i/ili ponovnom sterilizacijom ovog proizvoda može doći do kontaminacije i infekcije bolesnika. Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obrađivati niti ponovno sterilizirati ovaj proizvod.

OPIS

Jednokratni brijači za rezanje tkiva TruClear™, brijač za rezanje mekog tkiva TruClear™ plus, brijač za rezanje mekog tkiva TruClear™ mini, brijač za rezanje gustog tkiva TruClear™ plus i brijač za rezanje gustog tkiva TruClear™ mini, jednokratni su medicinski instrumenti koji se upotrebljavaju isključivo sa sustavom za uklanjanje histeroskopskog tkiva TruClear™ za resekciju unutarmateričnog tkiva.

NAMJENA

Brijači za rezanje tkiva TruClear™ namijenjeni su kvalificiranim ginekolozima za histeroskopsku resekciju i uklanjanje tkiva.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Sustav TruClear™ i brijači za rezanje tkiva TruClear™ namijenjeni su kvalificiranim ginekolozima za unutarmateričnu upotrebu radi histeroskopske resekcije i uklanjanja tkiva kao što su:

- submukozni miomi
- endometrijski polipi
- rezidue začeća

KONTRAINDIKACIJE

Jednokratni brijači za rezanje tkiva TruClear™ kontraindicirani su u sljedećim stanjima:

- trudnoća
- infekcija zdjelice
- zloćudno oboljenje vrata maternice
- prethodno dijagnosticirani karcinom endometrija

CILJANA POPULACIJA BOLESNIKA

Ciljana populacija bolesnika sustava za histeroskopsko uklanjanje tkiva TruClear™ žene su reproduktivne dobi i starije kod kojih postoji sumnja na patologiju unutar maternice.

CILJANI KORISNICI

Ciljani su korisnici porodničari-ginekolozi, ginekolozi, specijalisti reproduktivne endokrinologije i medicinske sestre za histeroskopiju (usko specijalizirane medicinske sestre pod nadzorom liječnika) koji su, prije upotrebe, završili obuku za upotrebu brijača za rezanje tkiva TruClear™ u operativnim histeroskopskim zahvatima.

KLINIČKE PREDNOSTI

Sustav za uklanjanje tkiva TruClear™ i brijači za rezanje tkiva TruClear™ histeroskopski liječe uobičajene uzroke neuobičajenog materničnog krvarenja mehaničkom resekcijom i uklanjanjem patologije s visokom stopom potpunog uklanjanja patologije za kraće operativno vrijeme u usporedbi s uobičajenom elektrokirurškom resekcijom. Pored toga, pokazalo se da je razina boli prihvatljiva nakon zahvata kod bolesnica koje su podvrgnute polipektomiji TruClear™ bez primjene anestezije.

UPOZORENJA

1. Sadržaj je sterilan ako pakiranje nije otvoreno ili oštećeno. Prije upotrebe vizualno pregledajte pakiranje. NEMOJTE PONOVNO STERILIZIRATI. Namijenjeno isključivo za jednokratnu upotrebu. Bacite sve otvorene, neupotrijebljene proizvode. Nemojte upotrebljavati nakon isteka roka upotrebe.
2. Kirurg je dužan znati odgovarajuće kirurške tehnike prije upotrebe ovog proizvoda.
3. Prije upotrebe pročitajte sve upute u cijelosti.
4. Uređaj povremeno isperite da biste spriječili nakupljanje uklonjenog tkiva na mjestu zahvata.
5. Uređaj nemojte aktivirati ako ne postoji jasna vizualizacija.
6. Otvor za rezanje mora se nalaziti u vidnom polju dok je uređaj aktivan.
7. Rukovanje uređajem u šupljini maternice bez dodira s tkivom može dovesti do gubitka materične distenzije.
8. Histeroskop nemojte pomicati prema naprijed u šupljini maternice kad je uređaj aktivan.
9. Pazite na to da se ispravno prati upravljanje sukcijom da bi se održala materična distenzija pri upotrebi brijača za rezanje tkiva TruClear™ i ručnog instrumenta TruClear™.
10. Razmislite o predoperativnom snimanju prije postupka da biste procijenili dokaze i razinu urastanja placente u miometrij kod bolesnice. Uklanjanje rezidua začeća u slučaju da postoji ili da se sumnja na placentu accretu (sraslu posteljicu), placentu incretu (uraslu posteljicu) ili placentu percretu (prorasla posteljica) predstavlja opasnost od znatnog i potencijalno po život opasnog krvarenja s najvećim rizikom pojavljivanja odmah nakon porođaja.
11. Nepridržavanje ovih uputa za upotrebu ili upotreba oštećenog proizvoda mogu dovesti do rezidualnog rizika za bolesnike uključujući: infekciju, prekomjerno krvarenje i izlaganje karcinogenu.

1 MJERE OPREZA

1. Opasnosti povezane s ponovnom upotrebom uređaja uključuju, između ostalog, infekciju bolesnika i/ili neispravnost uređaja.
2. Prije upotrebe pregledajte proizvod kako biste se uvjerili da nije oštećen. Nemojte upotrebljavati oštećen proizvod.
3. Pazite da ne savijete distalni kraj uređaja ili da ne oštetite vrh za rezanje prilikom umetanja uređaja kroz radni kanal histeroskopa.
4. Prekomjerno pritiskanje uređaja ne poboljšava učinkovitost reza, a u ekstremnim slučajevima može oštetiti uređaj.
5. Uređaj odložite u otpad ako je napuknut, istrošen, slomljen ili labav.
6. Izravan dodir okretne rezne oštrice s materijalom (npr. ovojnicom, histeroskopom ili nekim drugim instrumentom) može prouzročiti oštećenje vrha uređaja.
7. Ako tijekom upotrebe dođe do oštećenja uređaja, odmah ga prestanite upotrebljavati.
8. Nemojte skidati završnu kapicu (A) s proksimalnog kraja brijača za rezanje gustog tkiva TruClear™. Završna je kapica potrebna za rad uređaja.
9. Nakon upotrebe uređaj može biti potencijalno biološki opasan i njime se mora rukovati u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom i važećim lokalnim i nacionalnim zahtjevima.
10. Ako dođe do ozbiljnog incidenta povezanog s upotrebom proizvoda, o tome smjesta obavijestite tvrtku Covidien, nadležna tijela te sva druga regulatorna tijela, kako je nužno.

2 UPUTE ZA UPOTREBU

Umetanje brijača za rezanje tkiva u ručni instrument TruClear™

1. Ručni instrument okrenite tako da su utor (B) na ručnom instrumentu i gumb zasuna (C) na brijaču za rezanje tkiva vidljivi i poravnati.
2. Brijač za rezanje tkiva umetnite u ručni instrument tako da gumb zasuna (C) uđe u utor (B). Gumb zasuna mora se proksimalno gurnuti što dalje kako bi se spoj zablokirao.

3 PRATITE UPUTE NAVEDENE ZA SVAKI UREĐAJ

UPRAVLJANJE SUKCIJOM UREĐAJA

Upravljanje sukcijom uređaja značajka je koje se može upotrebljavati radi smanjenja protoka kroz uređaj kad nije aktivan. Upravljanje sukcijom može se postaviti prije ili nakon umetanja uređaja u histeroskop.

Uređaj umetnite u ručni instrument TruClear™. Provjerite da je poluga za sukciju ručnog instrumenta u isključenom položaju.

Brijač za rezanje mekog tkiva TruClear™ plus ili brijač za rezanje mekog tkiva TruClear™ mini

1. Pritisnite gumb za blokadu okna na nožnom prekidaču TruClear™ da biste poravnali aksijalne referentne linije (D) i (E) na unutarnjoj i vanjskoj cijevi.

Brijač za rezanje gustog tkiva TruClear™ plus

2. Brijač za rezanje gustog tkiva TruClear™ plus isporučuje se unaprijed postavljenim upravljanjem sukcije. Nakon što se uređaj umetne u ručni instrument, provjerite otvor za rez da biste bili sigurni da se aksijalna linija (F) unutarnje cijevi u potpunosti nalazi unutar područja raspona (G) vanjske cijevi. Aksijalna linija (F) ne mora biti u središtu područja (G). Otvor za rezanje ne mora biti do kraja zatvoren. Prema potrebi, pritisnite gumb za blokadu okna na nožnom prekidaču da biste bili sigurni da je aksijalna linija (F) u području (G).

Brijač za rezanje gustog tkiva TruClear™ mini

3. Brijač za rezanje gustog tkiva TruClear™ mini isporučuje se unaprijed postavljenim upravljanjem sukcije.
4. Ako se upravljanje sukcijom na uređaju ne postiže kako je predviđeno, sukcijom se može upravljati s pomoću ručnog instrumenta TruClear™. Pogledajte odjeljak o upravljanju sukcijom sustava za histeroskopsko uklanjanje tkiva TruClear™ u operativnom / servisnom priručniku.

Preporučeni parametri:

Uređaj za uklanjanje tkiva	Brzina/način rada	Sukcija
Brijač za rezanje mekog tkiva TruClear™ plus	1500 o/min/osciliranje	minimalno 150 mmHg
Brijač za rezanje mekog tkiva TruClear™ mini**	1500 o/min/osciliranje	200 – 300 mmHg
Brijač za rezanje gustog tkiva TruClear™ plus	2500 o/min prema naprijed ili unatrag	150 – 250 mmHg
Brijač za rezanje gustog tkiva TruClear™ mini	2500 o/min prema naprijed ili unatrag	250 – 300 mmHg

**Napomena: ako je kirurgov željeni način rada pomicanje prema naprijed/unatrag, preporučeni parametri za brijač za rezanje mekog tkiva TruClear™ mini su: brzina: 1500 o/min/sukcija 200 – 300 mmHg

Odabir načina rada

Brijač za rezanje mekog tkiva TruClear™ plus ili brijač za rezanje mekog tkiva TruClear™ mini

Oscilirajući način rada preporučuje se za brijač za rezanje mekog tkiva TruClear™ plus ili brijač za rezanje mekog tkiva TruClear™ mini.

Uključite ili isključite oscilirajući način rado tako da pritisnete gumb za osciliranje na nožnom prekidaču TruClear™.

Brijač za rezanje gustog tkiva TruClear™ plus ili brijač za rezanje gustog tkiva TruClear™ mini

Brijač za rezanje gustog tkiva TruClear™ plus ili brijač za rezanje gustog tkiva TruClear™ mini pokrećite isključivo u načinu rada prema naprijed ili unatrag.

Postavljanje načina rada prema naprijed ili unatrag iz oscilirajućeg načina rada:

1. Isključite oscilirajući način rada tako da pritisnete gumb za osciliranje na nožnom prekidaču TruClear™.
2. Pritisnite desnu papučicu da biste postavili način rada prema naprijed ili pritisnite lijevu papučicu da biste postavili način rada unatrag.

NAPOMENA: ponovno pritisnite gumb za osciliranje da biste ponovno uključili oscilirajući način rada.

Resekcija tkiva

1. Umetnite brijač za rezanje tkiva kroz radni kanal histeroskopa TruClear™ sve dok proksimalna laserska oznaka na uređaju ne dosegne brtvu histeroskopa. To označava da brijač za rezanje tkiva izlazi iz distalnog kraja histeroskopa.
2. Pomaknite polugu sukcije ručnog instrumenta TruClear™ u položaj za uključivanje.
3. Postavite otvor za rezanje uređaja na ciljano tkivo.
4. Pritisnite papučicu nožnog prekidača da biste uključili uređaj. Uređaj istovremeno resecira i usisava tkivo.
5. Nakon završetka resekcije otpustite nožni prekidač.
6. Kad završite resekciju, tada lagano povlačite uređaj iz radnog kanala histeroskopa sve dok ga do kraja ne izvadite ili povlačite uređaj u radni kanal histeroskopa sve dok se više ne vidi otvor za rezanje. Istovremeno izvadite uređaj i histeroskop iz šupljine maternice.

Vađenje brijača za rezanje tkiva iz ručnog instrumenta TruClear™

1. Palcem ili vrhom prsta pritisnite gumb zasuna (C) na uređaju. Uređaj se tako odvaja od ručnog instrumenta.
2. Povucite uređaj iz ručnog instrumenta.

ODLAGANJE

Brijače za rezanje tkiva odložite u skladu s propisima za odlaganje medicinskog i biološkog otpada krajnjeg korisnika. Brijači za rezanje tkiva imaju oštre površine. Brijače za rezanje tkiva odložite u skladu s postupcima krajnjeg korisnika za čuvanje, rukovanje i zbrinjavanje oštrih predmeta. Radi izbjegavanja ozljeda budite oprezni prilikom rukovanja i zbrinjavanja.

Nije potrebno posebno skladištenje ili rukovanje.

VIŠE INFORMACIJA

Ovaj uređaj sadrži sljedeću tvar definiranu kao CMR 1B u koncentracijama višim 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 slitine kobalta ili slitine nehrđajućeg čelika koja sadrži kobalt ne uzrokuju povećanu opasnost od raka ili štetne učinke na plodnost.

Uređaj sadrži nikal koji može izazvati alergijsku reakciju.

ZA DODATNE INFORMACIJE

Ako su vam potrebne dodatne informacije o ovom proizvodu, obratite se korisničkoj službi na broj +1 800 962 9888 u SAD-u ili ovlaštenom predstavniku.

sr

Šejver

PRE UPOTREBE PROIZVODA PAŽLJIVO PROČITAJTE SLEDEĆE INFORMACIJE.

VAŽNO!

Ova brošura je osmišljena da pomogne prilikom upotrebe ovog proizvoda. Ona ne predstavlja referencu za hirurške tehnike.

Ovo sredstvo je projektovano, testirano i proizvedeno za upotrebu samo na jednom pacijentu. Ponovna upotreba ili ponovna obrada ovog sredstva mogu da dovedu do njegovog neuspešnog korišćenja, a time i do povrede pacijenta. Ponovna obrada i/ili ponovna sterilizacija ovog sredstva mogu da izazovu rizik od kontaminacije i infekcije pacijenta. Nemojte ponovo upotrebljavati, obrađivati niti sterilisati ovo medicinsko sredstvo.

OPIS

TruClear™ šejveri za jednokratnu upotrebu; TruClear™ šejver za meko tkivo plus, TruClear™ šejver za meko tkivo mini, TruClear™ šejver za gusto tkivo plus i TruClear™ šejver za gusto tkivo mini su mehanički instrumenti za jednokratnu upotrebu koji su namenjeni za upotrebu isključivo sa TruClear™ histeroskopskim sistemom za uklanjanje tkiva za resekciju intrauterinog tkiva.

NAMENA

TruClear™ šejveri su namenjeni za intrauterinsku upotrebu od strane obučenih ginekologa za histeroskopsku resekciju i uklanjanje tkiva.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

TruClear™ sistem i TruClear™ šejveri su namenjeni za intrauterinsku upotrebu od strane obučenih ginekologa za histeroskopsku resekciju i uklanjanje tkiva kao što su:

- podsluzokožni miomi
- endometrijalni polipi
- zadržani proizvodi začeća

KONTRAINDIKACIJE

TruClear™ jednokratni šejveri su kontraindikovani za sledeća stanja:

- trudnoća
- infekcija karlice
- cervikalni malignitet
- prethodno dijagnostikovan endometrijalni karcinom

PREDVIĐENA CILJNA POPULACIJA PACIJENATA

Predviđena ciljna populacija za TruClear™ histeroskopski sistem za uklanjanje tkiva su ženski pacijenti u reproduktivnom dobu i starijeg uzrasta kod kojih postoji sumnja na intrauterine abnormalnosti.

PREDVIĐENI KORISNICI

Predviđeni korisnici su akušeri, ginekolozi, reproduktivni endokrinolozi i medicinske sestre za histeroskopiju (visoko obučene medicinske sestre pod nadzorom lekara), koji su prošli obuku za upotrebu TruClear™ šejvera za tkivo u operativnim histeroskopskim procedurama, pre korišćenja ovog instrumenta.

KLINIČKA PREDNOST

TruClear™ sistem za uklanjanje tkiva i TruClear™ šejveri za tkivo histeroskopski tretiraju uobičajene intrakavitarne uzroke abnormalnog krvarenja materice putem mehaničke resekcije i uklanjanja patologije, uz visoke stope kompletnog uklanjanja patologije za kraće operativno vreme u poređenju sa standardnom elektrohirurškom resekcijom. Pored toga, postoperativni bol se pokazao kao prihvatljiv za pacijente koji prolaze kroz TruClear™ polipektomiju u vanbolničkom okruženju bez upotrebe anestezije.

UPOZORENJA

1. Sadržaj je sterilan, osim u slučaju da je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Vizuelno proverite pakovanje pre upotrebe. NEMOJTE PONOVO STERILISATI. Samo za jednokratnu upotrebu. Odložite na otpad sve otvorene neiskorišćene proizvode. Nemojte koristiti po isteku roka trajanja.
2. Hirurg ima dužnost da se upozna sa odgovarajućim hirurškim tehnikama pre upotrebe ovog instrumenta.
3. Pročitajte ova uputstva u celosti pre upotrebe.
4. Periodično isperite instrument da biste sprečili nakupljanje isečenog tkiva na hirurškom mestu.
5. Nemojte aktivirati instrument bez jasnog vizuelnog pregleda.
6. Držite prozor isecanja u vidnom polju dok je instrument aktivan.
7. Rukovanje instrumentom unutar materične šupljine bez kontakta sa tkivom može da dovede do gubitka distenzije materice.
8. Nemojte gurati histeroskop unapred unutar materične šupljine dok je instrument aktiviran.
9. Osigurajte da se poštuje pravilna kontrola sukcije kako bi se održala distenzija materice prilikom upotrebe TruClear™ šejvera i TruClear™ ručke.
10. Razmotrite predoperativno snimanje pre zahvata kako bi se procenio pacijent u pogledu pokazatelja i nivoa placentalne invazije miometrijuma. Uklanjanje zadržanih proizvoda začeća u slučaju kada postoji ili se sumnja na placenta accreta, placenta increta ili placenta percreta predstavlja rizik od značajnog krvarenja potencijalno opasnog po život uz najveći rizik od njega u fazi neposredno nakon porođaja.
11. Ukoliko ne budete sledili ova uputstva za upotrebu ili budete koristili oštećeni proizvod, može doći do rezidualnog rizika za pacijente, uključujući: infekciju, prekomerno krvarenje i izlaganje kancerogenima.

1 MERE OPREZA

1. Opasnosti povezane sa ponovnom upotrebom ovog instrumenta obuhvataju, ali nisu ograničene na infekciju pacijenta i/ili kvar instrumenta.
2. Pre upotrebe pregledajte instrument kako biste proverili da nije oštećen. Nemojte koristiti oštećen instrument.
3. Obratite pažnju da ne savijate distalni kraj instrumenta ili oštetite vrh za sečenje kada umećete instrument kroz radni kanal histeroskopa.
4. Primena prekomerne sile na instrument ne poboljšava učinak isecanja i u ekstremnim slučajevima može da ošteti instrument.
5. Odložite instrument u otpad ako je bilo koja komponenta napukla, pohabana, slomljena ili olabavljena.
6. Direktan kontakt okretne ivice za isecanje na instrumentu sa metalom (npr. kanalom, histeroskopom ili drugim instrumentima) može da izazove oštećenje vrha instrumenta.
7. Ako tokom upotrebe dođe do oštećenja instrumenta, odmah obustavite njegovu upotrebu.
8. Nemojte uklanjati kapicu (A) sa proksimalnog kraja TruClear™ šejvera za gusto tkivo. Kapica je potrebna za rad instrumenta.
9. Nakon upotrebe, ovaj instrument može predstavljati potencijalnu biološku opasnost i mora da se tretira u skladu sa usvojenom medicinskom praksom i važećim lokalnim i nacionalnim propisima.
10. Ukoliko dođe do ozbiljnog incidenta vezanog za upotrebu medicinskog sredstva, odmah prijavite taj događaj kompaniji Covidien, nadležnim organima i, po potrebi, drugim regulatornim telima.

2 UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Umetanje šejvera u TruClear™ ručku

1. Okrenite ručku tako da prorez (B) na ručki i dugme bravice (C) na šejveru budu vidljivi i poravnati.
2. Umetnite šejver u ručku tako da dugme bravice (C) uđe u prorez (B). Dugme bravice bi trebalo da se gurne što je više moguće dok se ne zaključa u mestu.

3 PRATITE UPUTSTVA U NASTAVKU ZA SVAKI INSTRUMENT

KONTROLA SUKCIJE INSTRUMENTA

Kontrola sukcije instrumenta je funkcija koja može da se koristi za smanjivanje izlivanja kroz instrument što je više moguće dok je instrument neaktivan. Kontrola sukcije može da se podesi pre ili nakon umetanja instrumenta u histeroskop.

Umetnite instrument u TruClear™ ručku. Uverite se da je poluga za sukciju na ručki u isključenom položaju.

TruClear™ šejver za meko tkivo plus ili TruClear™ šejver za meko tkivo mini

1. Pritisnite dugme za zaključavanje prozora na TruClear™ nožnom prekidaču da biste poravnali aksijalne referentne linije (D) na unutrašnjem tubusu i (E) na spoljašnjem tubusu.

TruClear™ šejver za gusto tkivo plus

2. TruClear™ šejver za gusto tkivo plus se dostavlja sa unapred podešenom kontrolom sukcije. Kada umetnete instrument u ručku, proverite prozor isecanja da biste se uverili da se aksijalna linija (F) na unutrašnjem tubusu u potpunosti nalazi unutar regiona opsega (G) spoljašnjeg tubusa. Aksijalna linija (F) ne mora da bude u centru regiona (G). Prozor za isecanje ne mora da bude potpuno zatvoren. Ako je potrebno, pritisnite dugme za zaključavanje prozora na nožnom prekidaču da biste osigurali da je aksijalna linija (F) u regionu (G).

TruClear™ šejver za gusto tkivo mini

3. TruClear™ šejver za gusto tkivo mini se dostavlja sa unapred podešenom kontrolom sukcije.
4. Ako se kontrola sukcije ne dostigne sa instrumentima u skladu sa očekivanjima, sukcijom može da se upravlja pomoću TruClear™ ručke. Pogledajte odeljak posvećen kontroli sukcije u priručniku za rad/servisiranje za TruClear™ histeroskopski sistem za uklanjanje tkiva.

Preporučeni parametri:

Instrument za uklanjanje tkiva	Brzina/režim	Sukcija
TruClear™ šejver za meko tkivo plus	1500 o/min / oscilovanje	150 mmHg minimum
TruClear™ šejver za meko tkivo mini**	1500 o/min / oscilovanje	200–300 mmHg
TruClear™ šejver za gusto tkivo plus	2500 o/min / unapred ili unazad	150–250 mmHg
TruClear™ šejver za gusto tkivo mini	2500 o/min / unapred ili unazad	250–300 mmHg

**Napomena: Ako je želja hirurga da koristi režim unapred/unazad, preporučeni parametri za TruClear™ šejver za meko tkivo mini su sledeći: brzina: 1500 o/min / sukcija: 200–300 mmHg

Izbor režima

TruClear™ šejver za meko tkivo plus ili TruClear™ šejver za meko tkivo mini

Režim oscilovanja je preporučen za TruClear™ šejver za meko tkivo plus i TruClear™ šejver za meko tkivo mini.

Aktivirajte ili deaktivirajte režim oscilovanja tako što ćete pritisnuti dugme za oscilovanje na TruClear™ nožnom prekidaču.

TruClear™ šejver za gusto tkivo plus ili TruClear™ šejver za gusto tkivo mini

Pokrećite TruClear™ šejver za gusto tkivo plus i TruClear™ šejver za gusto tkivo mini samo u režimima unapred ili unazad.

Da biste podesili režim unapred ili unazad iz režima oscilovanja:

1. Deaktivirajte režim oscilovanja tako što ćete pritisnuti dugme za oscilovanje na TruClear™ nožnom prekidaču.
2. Pritisnite desnu pedalu da biste podesili režim unapred ili pritisnite levu pedalu da biste podesili režim unazad.

NAPOMENA: Pritisnite ponovo dugme za oscilovanje da biste ponovo aktivirali režim oscilovanja.

Resekcija tkiva

1. Umetnite šejver kroz radni kanal TruClear™ histeroskopa dok proksimalna laserska oznaka na instrumentu ne dostigne do zaptivke na histeroskopu. To označava da šejver izlazi iz distalnog kraja histeroskopa.
2. Pomerite polugu za sukciju na TruClear™ ručki na uključeni položaj.
3. Postavite prozor za isecanje instrumenta na ciljno tkivo.
4. Pritisnite pedalu nožnog prekidača da biste aktivirali instrument. Instrument istovremeno vrši resekciju i aspiraciju tkiva.
5. Otpustite pedalu nožnog prekidača kada završite resekciju.
6. Kada se resekcija završi, ili polako izvucite instrument iz radnog kanala histeroskopa dok ga do kraja u potpunosti ne uklonite ili izvucite instrument u radni kanal histeroskopa dok prozor za isecanje više ne bude vidljiv. Uklonite i instrument i histeroskop iz materične šupljine istovremeno.

Uklanjanje šejvera iz TruClear™ ručke

1. Pritisnite dugme bravice (C) na instrumentu palcem ili vrhom prsta. Time se instrument odvaja sa ručke.
2. Izvucite instrument iz ručke.

ODLAGANJE U OTPAD

Odložite šejvere za tkivo u skladu sa zahtevima krajnjeg korisnika za odlaganje medicinskog i biološkog otpada. Šejveri za tkivo imaju oštre površine. Odložite šejvere za tkivo u skladu sa procedurama krajnjeg korisnika za odlaganje oštrih predmeta, rukovanje njima i njihovo odlaganje u otpad. Tokom rukovanja i odlaganja budite pažljivi kako biste izbegli povrede.

Nije neophodno posebno skladištenje ili rukovanje.

VIŠE INFORMACIJA

Ovaj instrument sadrži sledeće supstance definisane kao CMR 1B u koncentraciji iznad 0,1% težine po težini: kobalt; CAS br. 7440-48-4; EC br. 231-158-0. Trenutni naučni dokazi podržavaju da medicinski uređaji izrađeni od legura kobalta ili legura nerđajućeg čelika koje sadrže kobalt ne izazivaju povećan rizik od karcinoma ili neželjene efekte na reproduktivno zdravlje.

Instrument sadrži nikl koji može da izazove alergijsku reakciju.

DODATNE INFORMACIJE

Ako su vam potrebne dodatne informacije o ovom proizvodu, obratite se korisničkoj službi na broj +1 800 962 9888 u SAD ili ovlašćenom predstavniku.

lt

Skustuvai

PRIEŠ NAUDODAMI GAMINĮ, ATIDŽIAI PERSKAITYKITE TOLIAU PATEIKTĄ INFORMACIJĄ.

SVARBU!

Šis bukletas suteiks pagalbą naudojant šį gaminį. Tai nėra chirurginių metodų aprašymas.

Šis prietaisas sukurtas, išbandytas ir pagamintas naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai naudojant ar apdorojant šį prietaisą, jis gali būti sugadintas ir sužeisti pacientą. Pakartotinai apdorojant ir (arba) pakartotinai sterilizuojant šį prietaisą kyla taršos ir paciento infekcijos pavojus. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai.

APRAŠAS

„TruClear™" vienkartiniai skustuvai, „TruClear™ Plus" minkštųjų audinių skustuvas, „TruClear™ Mini" minkštųjų audinių skustuvas, „TruClear™ Plus" tankiųjų audinių skustuvas ir „TruClear™ Mini" tankiųjų audinių skustuvas yra vienkartiniai mechaniniai prietaisai, naudojami su „TruClear™" histeroskopine audinių šalinimo sistema vidinių gimdos audinių rezekcijai atlikti.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

„TruClear™" skustuvai yra skirti išmokytiems ginekologams naudoti histeroskopinių procedūrų metu, kai reikia atlikti rezekciją ir pašalinti audinius gimdos viduje.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„TruClear™" sistema ir „TruClear™" skustuvai yra skirti išmokytiems ginekologams naudoti histeroskopinių procedūrų metu, kai reikia atlikti rezekciją ir pašalinti audinius gimdos viduje, pvz.:

- Poglevio miomas
- Endometriumo polipus
- Likusius apvaisinimo produktus

KONTRAINDIKACIJOS

„TruClear™" vienkartinių skustuvų negalima naudoti esant toliau nurodytoms sąlygoms.

- Nėštumas
- Dubens uždegimas
- Gimdos kaklelio piktybinis navikas
- Pacientui anksčiau diagnozuotas endometriumo vėžys

NUMATYTA TIKSLINĖ PACIENTŲ POPULIACIJA

Numatyta „TruClear™" histeroskopinės audinių šalinimo sistemos tikslinė populiacija yra reprodukcinio amžiaus ir vyresnės moterys, kurioms įtariamos vidinės gimdos anomalijos.

NUMATYTI NAUDOTOJAI

Numatyti naudotojai yra akušeriai-ginekologai, ginekologai, reprodukcinės sistemos endokrinologai ir histeroskopijos slaugytojos (tinkamai išmokytos slaugytojos, dirbančios gydytojui prižiūrint), kurie prieš naudojant šį prietaisą buvo išmokyti naudoti „TruClear™" audinių skustuvus atliekant operacines histeroskopines procedūras.

KLINIKINĖ NAUDA

„TruClear™" audinių šalinimo sistema ir „TruClear™" audinių skustuvai naudojami histeroskopiniam gydymui, kai reikia pašalinti dažnas gimdos ertmės nenormalaus kraujavimo priežastis, atliekant mechaninę rezekciją ir šalinant patologiją. Naudojant šiuos gaminius patologija pašalinama per trumpesnį laiką ir visiškai, palyginti su įprasta elektrochirurgine rezekcija. Be to, įrodyta, kad pacientai, kuriems, nenaudojant anestezijos, ambulatoriškai atliekama polipektomija su „TruClear™" gaminiais, jaučia pakenčiamą skausmą po procedūros.

ĮSPĖJIMAI

1. Pakuotės turinys yra sterilus, nebent pakuotė atidaryta ar pažeista. Prieš naudodami apžiūrėkite pakuotę. NESTERILIZUOKITE PAKARTOTINAI. Skirta tik vienkartiniam naudojimui. Išmeskite visus atidarytus ir nepanaudotus gaminius. Nenaudokite praėjus galiojimo datai.
2. Prieš pradėdamas naudoti šį prietaisą, chirurgas privalo būti susipažinęs su atitinkamais chirurginiais metodais.
3. Prieš naudodami, perskaitykite visą šią instrukciją.
4. Periodiškai plaukite prietaisą, kad išvengtumėte pašalintų audinių kaupimosi operacijos vietoje.
5. Neaktyvinkite prietaiso aiškiai visko nematydami.
6. Naudodami prietaisą, pjovimo langelį laikykite matymo lauke.
7. Prietaisą naudojant gimdos ertmėje neliečiant su audiniais, gimda gali susisiekleisti.
8. Nestumkite histeroskopo į gimdos ertmę, kai prietaisas įjungtas.
9. Naudodami „TruClear™" skustuvus ir „TruClear™" rankinį įrankį įsitikinkite, kad siurbimo jėga yra tinkamai valdoma, kad gimdą liktų išsiplėtusi.
10. Prieš procedūrą apsvarstykite galimybę atlikti priešoperacinį vaizdavimą, kad įvertintumėte placentos invazijos į miometrijį požymius ir lygį. Pašalinus likusius apvaisinimo produktus, kai yra nustatytas arba įtariamas placentos priaugimas, įaugimas ar peraugimas, kyla reikšmingo ir potencialiai gyvybei pavojingo kraujavimo pavojus. Didžiausia rizika atsiranda iškart po gimdymo.
11. Nesilaikant šios naudojimo instrukcijos arba naudojant pažeistą gaminį, pacientui gali kilti likutinė rizika, įskaitant infekciją, gausų kraujavimą ir kancerogenų poveikį.

1 ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Pavojai, susiję su pakartotiniu šio prietaiso naudojimu, apima, be kita ko, paciento infekciją ir (arba) prietaiso gedimą.
2. Prieš naudodami apžiūrėkite ar prietaisas nepažeistas. Nenaudokite pažeisto prietaiso.
3. Kišdami prietaisą per histeroskopo darbinį kanalą būkite atsargūs, kad nesulenktumėte distalinio prietaiso galo ir nepažeistumėte pjovimo antgalio.
4. Pernelyg stipriai spaudžiant prietaisą nepadidėja pjovimo našumas, tačiau kraštutiniais atvejais prietaisas gali sugesti.
5. Išmeskite prietaisą, jeigu kuri nors jo dalis įtrūkusi, nusidėvėjusi, sulūžusi ar atsilaisvinusi.
6. Esant tiesioginiam prietaiso besisukančios pjovimo briaunos sąlyčiui su metalu (pvz., apvalkalu, histeroskopu ar kitais instrumentais), gali būti pažeistas prietaiso antgalis.
7. Jei naudojant prietaisas pažeidžiamas, jo iš karto nebenaudokite.
8. Nenuimkite galinio dangtelio (A) nuo proksimalinio „TruClear™" tankiųjų audinių skustuvo galo. Galinis dangtelis reikalingas, kad prietaisas veiktų.
9. Po naudojimo šis prietaisas gali kelti biologinį pavojų, todėl jį reikia šalinti laikantis priimtos medicinos praktikos ir taikomų vietinių bei nacionalinių reikalavimų.
10. Jei įvyko rimtas incidentas, susijęs su prietaiso naudojimu, nedelsdami praneškite apie įvykį „Covidien", kompetentingoms institucijoms ir, jei reikia, kitoms reguliavimo institucijoms.

2 NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Skustuvo dėjimas į „TruClear™" rankinį įrankį

1. Nukreipkite rankinį įrankį taip, kad ant rankinio įrankio esanti anga (B) ir ant skustuvo esantis užrakto mygtukas (C) būtų matomi ir sulygiuoti.
2. Įdėkite skustuvą į rankinį įrankį taip, kad užrakto mygtukas (C) patektų į angą (B). Užrakto mygtukas turi būti kuo labiau įspaustas jį artimojo galo, kad skustuvas užsifiksuotų.

3 VADOVAUKITĖS TOLIAU PATEIKTOMIS KIEKVIENO PRIETAISO INSTRUKCIJOMIS

PRIETAISO SIURBIMO KONTROLĖS VALDYMAS

Prietaiso siurbimo kontrolė – tai funkcija, kurią galima naudoti norint sumažinti tėkmę per prietaisą, kai jis išjungtas. Siurbimo kontrolę galima nustatyti prieš įdedant prietaisą į histeroskopą arba po to.

Įdėkite prietaisą į „TruClear™" rankinį įrankį. Įsitikinkite, kad rankinio įrankio siurbimo svirtis yra išjungimo padėtyje.

„TruClear™ Plus" minkštųjų audinių skustuvas arba „TruClear™ Mini" minkštųjų audinių skustuvas

1. Paspauskite „TruClear™" kojinio jungiklio langelio užrakto mygtuką, kad atitinkamai sulygiuotumėte ašines atskaitos linijas (D) ir (E), atitinkamai esančias ant vidinio ir išorinio vamzdelių.

„TruClear™ Plus" tankiųjų audinių skustuvas

2. „TruClear™ Plus" tankiųjų audinių skustuvas pristatomas su iš anksto nustatyta siurbimo kontrolės funkcija. Įdėję prietaisą į rankinį įrankį, patikrinkite pjovimo langelį, kad įsitikintumėte, jog visa vidinio vamzdelio ašinė linija (F) yra išorinio vamzdelio tarpsnio srityje (G). Ašinė linija (F) neturi būti srities (G) centre. Pjovimo langelis neturi būti visiškai uždarytas. Jei reikia, paspauskite kojinio jungiklio langelio užrakto mygtuką, kad įsitikintumėte, jog ašinė linija (F) yra srityje (G).

„TruClear™ Mini" tankiųjų audinių skustuvas

3. „TruClear™ Mini" tankiųjų audinių skustuvas pristatomas su iš anksto nustatyta siurbimo kontrolės funkcija.
4. Jei siurbimo kontrolė nepavyksta atlikti prietaisais taip, kaip tikėtasi, siurbimą galima kontroliuoti naudojant „TruClear™" rankinį įrankį. Žr. „TruClear™" histeroskopinės audinių šalinimo sistemos naudojimo ir techninės priežiūros vadovo skyrių apie siurbimo kontrolę.

Rekomenduojami parametrai

Audinių šalinimo prietaisas	Greitis / režimas	Siurbimas
„TruClear™ Plus" minkštųjų audinių skustuvas	1 500 sūkių per min. / virpėjimas	Mažiausiai 150 mmHg
„TruClear™ Mini"** minkštųjų audinių skustuvas	1 500 sūkių per min. / virpėjimas	200–300 mmHg
„TruClear™ Plus" tankiųjų audinių skustuvas	2 500 sūkių per min. / į priekį arba atgal	150–250 mmHg
„TruClear™ Mini" tankiųjų audinių skustuvas	2 500 sūkių per min. / į priekį arba atgal	250–300 mmHg

** Pastaba. Jei chirurgas pageidauja naudoti judėjimo į priekį arba atgal režimą, rekomenduojami tokie „TruClear™ Mini" minkštųjų audinių skustuvo parametrai: greitis – 1 500 sūkių per min., siurbimas – 200–300 mmHg.

Režimo pasirinkimas

„TruClear™ Plus" minkštųjų audinių skustuvas arba „TruClear™ Mini" minkštųjų audinių skustuvas

Virpėjimo režimą rekomenduojama naudoti „TruClear™ Plus" minkštųjų audinių skustuvui arba „TruClear™ Mini" minkštųjų audinių skustuvui.

Įjungti arba išjungti virpėjimo režimą galite paspaudę virpėjimo mygtuką ant „TruClear™" kojinio jungiklio.

„TruClear™ Plus" tankiųjų audinių skustuvas arba „TruClear™ Mini" tankiųjų audinių skustuvas

„TruClear™ Plus" tankiųjų audinių skustuvą arba „TruClear™ Mini" tankiųjų audinių skustuvą naudokite tik judėjimo į priekį arba atgal režimais.

Norėdami perjungti virpėjimo režimą į judėjimo į priekį arba judėjimo atgal režimą, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

1. Išjunkite virpėjimo režimą paspausdami virpėjimo mygtuką ant „TruClear™" kojinio jungiklio.
2. Paspauskite dešinįjį pedalą, kad nustatytumėte judėjimo į priekį režimą, arba paspauskite kairįjį pedalą, kad nustatytumėte judėjimo atgal režimą.

PASTABA. Dar kartą paspauskite virpėjimo mygtuką, kad vėl įjungtumėte virpėjimo režimą.

Audinių rezekcija

1. Kiškite skustuvą per „TruClear™" histeroskopo darbinį kanalą, kol prietaiso proksimalinė lazerio žymė pasieks histeroskopo sandariklį. Tai nurodo, kad skustuvas išsikiša iš distalinio histeroskopo galo.
2. Pastumkite „TruClear™" rankinio įrankio siurbimo svirtį į įjungimo padėtį.
3. Prietaiso pjovimo langelį uždėkite ant tikslinio audinio.
4. Nuspauskite kojinio jungiklio pedalą, kad įjungtumėte prietaisą. Prietaisas vienu metu atlieka rezekciją ir įsiurbia audinį.
5. Atlikę rezekciją, atleiskite kojinio jungiklio pedalą.
6. Kai rezekcija bus baigta, lėtai traukite prietaisą iš histeroskopo darbinio kanalo, kol jis bus visiškai ištrauktas, arba atitraukite prietaisą į histeroskopo darbinį kanalą, kad nesimatytų pjovimo langelio. Vienu metu iš gimdos ertmės išimkite prietaisą ir histeroskopą.

Skustuvo išėmimas iš „TruClear™" rankinio įrankio

1. Nykščiu arba piršto galiuku paspauskite prietaiso užrakto mygtuką (C). Tokiu būdu atjungsite prietaisą nuo rankinio įrankio.
2. Išimkite prietaisą iš rankinio įrankio.

ŠALINIMAS

Išmeskite audinių skustuvus laikydamiesi galutinio naudotojo medicininių ir biologinių atliekų šalinimo reikalavimų. Audinių skustuvų paviršiai yra aštrūs. Pažeistus audinių skustuvus išmeskite laikydamiesi galutinio naudotojo aštrių daiktų laikymo, tvarkymo ir šalinimo procedūrų. Būkite atsargūs naudodami ir išmesdami, kad išvengtumėte sužeidimų.

Netaikomi jokie specialūs laikymo ar tvarkymo reikalavimai.

PAPILDOMA INFORMACIJA

Šiame prietaise 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 prietaisai, pagaminti iš kobalto arba nerūdijančiojo plieno lydinių, kurių sudėtyje yra kobalto, nesukelia didesnės vėžio rizikos ar nepageidaujamo poveikio reprodukcijai.

Prietaise yra nikelio, kuris gali sukelti alerginę reakciją.

IŠSAMESNĖ INFORMACIJA

Jei reikia išsamesnės informacijos apie šį gaminį, kreipkitės į Klientų aptarnavimo tarnybą telefonu +1 800 962 9888 JAV arba į įgaliotąjį atstovą.

zh

刨刀

使用产品前，请仔细阅读以下信息。

重要信息！

本手册旨在为使用本产品时提供帮助。但是，不作为外科手术技术参考。

本器械的设计、测试和制造，仅适用于单个患者使用。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。请勿对本器械进行重复使用、再处理或二次灭菌。

产品说明

TruClear™ 一次性刨刀；TruClear™ 软组织刨刀 plus、TruClear™ 软组织刨刀 mini、TruClear™ 致密组织刨刀 plus 以及 TruClear™ 致密组织刨刀 mini 是一次性使用的机械器械，专门与 TruClear™ 宫腔镜组织移除系统一起用于切除宫内组织。

预期用途

TruClear™ 刨刀适用于经过培训的妇科医生在宫内使用，以在宫腔镜下切除并移除组织。

适用范围

TruClear™ 系统和 TruClear™ 刨刀适用于经过培训的妇科医生在宫内使用，以在宫腔镜下切除并移除组织，例如：

- 黏膜下肌瘤
- 子宫内膜息肉
- 妊娠物残留

禁忌症

以下情况禁止使用 TruClear™ 一次性刨刀：

- 妊娠
- 盆腔感染
- 宫颈癌
- 既往诊断为子宫内膜癌

预期目标患者人群

TruClear™ 宫腔镜组织切除系统的预期目标人群是育龄或年纪较大、疑似宫内异常的女性患者。

预期使用者

预期使用者为 OB/GYN、妇科医生、生殖内分泌科医生和宫腔镜护士（在医生监督下接受过严格培训的护士），他们在使用此器械之前，必须接受过在宫腔镜手术中使用 TruClear™ 组织刨刀的培训。

临床益处

TruClear™ 组织移除系统和 TruClear™ 组织刨刀宫腔镜通过机械切除和病理移除手术治疗常见的宫内异常出血，与传统电切术相比，可在较短的手术时间内完成病理移除的比例高。此外，在不使用麻醉的门诊环境中接受 TruClear™ 息肉切除术的患者可以接受手术后的疼痛。

警告

1. 除非打开或损坏包装，否则内装物是无菌的。使用前请检查包装外观。不得二次灭菌。仅供一次性使用。应丢弃任何打开却未使用的产品。过期后请勿使用。
2. 在使用本器械之前，外科医生有责任熟悉适当的外科手术技巧。
3. 使用前请详细阅读本说明。
4. 定期冲洗器械以防止组织在手术部位累积。
5. 请勿在不能清晰可见的情况下激活器械。
6. 器械处于活动状态时，将切割窗口保持在视野范围内。
7. 在无组织接触的情况下，在子宫腔内操作该器械可能会导致子宫失去张力。
8. 器械激活后，请勿在宫腔内推进宫腔镜。
9. 使用 TruClear™ 刨刀和 TruClear™ 手持设备时，确保正确遵循抽吸控制以保持子宫的膨胀。
10. 考虑术前影像学检查，以评估患者胎盘侵入子宫肌层的证据和程度。在已知或疑似胎盘粘连、胎盘植入或穿透性胎盘植入的情况下，清除妊娠残留物会带来严重的出血风险，且可能危及生命，而产后阶段风险最高。
11. 不遵循本使用说明或使用损坏的产品可能会给患者带来残余风险，包括：感染、大出血和致癌物暴露。

1 注意事项

1. 重复使用该器械的危害包括但不限于患者感染和/或器械故障。
2. 使用前检查器械，确保它没有损坏。请勿使用损坏的器械。
3. 通过宫腔镜的工作通道插入器械时，注意不要使器械的远端弯曲或损坏切割尖端。
4. 过度使用器械无法提高切割性能，在极端情况下可能会损坏器械。
5. 如果器械有裂纹、磨损、破损、或者部件松脱，请将其丢弃。
6. 器械的车削切割刃与金属（如鞘、宫腔镜或其他器械）直接接触会导致器械尖端的损坏。
7. 如果器械在使用过程中发生任何损坏，请立即停止使用。
8. 不要从 TruClear™ 致密组织刨刀的近端取下端帽 (A)。器械运行时需要端帽。
9. 使用此器械后，可能构成潜在的生物危害，应按照公认的医疗规程和适用的当地和国家要求进行处理。
10. 如果发生与器械使用相关的严重事故，请立即报告给 Covidien、主管当局和任何其他监管机构报告该事件。

2 使用说明

将刨刀插入 TruClear™ 手持设备

1. 调整手持设备的方向，使手持设备上的插槽 (B) 和刨刀上的锁销按钮 (C) 可见并对齐。
2. 将刨刀插入手持设备，使锁销按钮 (C) 进入插槽 (B)。锁销按钮应尽可能往近端推动，以彻底锁定。

3 请按照以下各器械的说明操作

器械抽吸控制

器械抽吸控制是一项功能，可用于在器械处于非活动状态时尽量减少通过器械的流出。可以在将器械插入宫腔镜之前或之后设置抽吸控制。

将器械插入 TruClear™ 手持设备确保手持设备抽吸杆处于关闭位置。

TruClear™ 软组织刨刀 plus 或 TruClear™ 软组织刨刀 mini

1. 按下 TruClear™ 脚踩开关上的窗口锁按钮，分别对齐内管和外管上的轴向参考线 (D) 和 (E)。

TruClear™ 致密组织刨刀 plus

2. TruClear™ 致密组织刨刀 plus 随附抽吸控制预设。将器械插入手持设备后，检查切割窗以确保内管的轴线 (F) 完全位于外管的跨距区域 (G) 内。轴线 (F) 无需在区域 (G) 的中心，切割窗无需完全关闭。如有必要，请按下脚踩开关上的窗口锁按钮，以确保轴线 (F) 位于区域 (G)。

TruClear™ 致密组织刨刀 mini

3. TruClear™ 致密组织刨刀 mini 随附抽吸控制预设。
4. 如果器械未达到预期的抽吸控制，则可使用 TruClear™ 手持设备控制抽吸。请参阅 TruClear™ 宫腔镜组织切除系统操作/维修手册中的抽吸控制部分。

建议参数：

组织移除器械	速度/模式	抽吸
TruClear™ 软组织刨刀 plus	1500 rpm/振荡	最小 150 mmHg
TruClear™ 软组织刨刀 mini**	1500 rpm/振荡	200–300 mmHg
TruClear™ 致密组织刨刀 plus	2500 rpm/正向或反向	150–250 mmHg
TruClear™ 致密组织刨刀 mini	2500 rpm/正向或反向	250–300 mmHg

**注：如果外科医生偏好调用正向/反向模式，TruClear™ 软组织刨刀 mini 的建议参数如下：速度：1500 rpm /抽吸：200–300 mmHg

模式选择

TruClear™ 软组织刨刀 plus 或 TruClear™ 软组织刨刀 mini

建议将振荡模式用于 TruClear™ 软组织刨刀 plus 或 TruClear™ 软组织刨刀 mini。

按下 TruClear™ 脚踩开关上的振荡按钮，以激活或关闭振荡模式。

TruClear™ 致密组织刨刀 plus 或 TruClear™ 致密组织刨刀 mini

仅在正向或反向两种模式下运行 TruClear™ 致密组织刨刀 plus 和 TruClear™ 致密组织刨刀 mini。

如需从振荡模式设置正向或反向模式，请执行以下操作：

1. 按下 TruClear™ 脚踩开关上的振荡按钮，以禁用振荡模式。
2. 按下右踏板以设置正向模式，或按下左踏板以设置反向模式。

注：再次按下振荡按钮，以重新激活振荡模式。

组织切除

1. 将刨刀插入到 TruClear™ 宫腔镜的工作通道中，直至设备上的近端激光标记到达宫腔镜的密封处。这表明刨刀正从宫腔镜的远端流出。
2. 将 TruClear™ 手持设备抽吸杆移至开启位置。
3. 将器械的切割窗口置于目标组织上。
4. 按下脚踩开关踏板，以启动器械。该器械可同时切除和吸除组织。
5. 完成切除后松开脚踩开关踏板。
6. 完成切除后，将器械缓慢从宫腔镜的工作通道中收回，直至完全取出，或将器械收回到宫腔镜的工作通道中，直至切割窗口不可见。同时从宫腔取出器械和宫腔镜。

从 TruClear™ 手持设备上取下刨刀

1. 用拇指或指尖按下设备上的锁销按钮 (C)。这将使器械与手持设备脱离。
2. 从手持设备中取出器械。

处置

请按照最终用户的医疗及生物废物处置要求处置组织刨刀。组织刨刀表面锋利。需要根据最终用户的锐器收容、处理和处置程序处置组织刨刀。在处理和处置过程中请谨慎操作，以免造成伤害。

无需特殊储存或处理。

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。

本器械中含有镍，可能引起过敏反应。

更多信息

如果需要有关此产品的更多信息，在美国请拨打 +1 800 962 9888 联系客户服务，或者联系授权代表。

zh-t

切除刀

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資料之用。

本器材是針對病患單次使用所設計生產，且已通過測試。重複使用或再處理本器材可能導致器材故障，即使對本器材進行再處理和/或重複滅菌，還是可能會有汙染和病患感染的風險。請勿將本器材重複使用、再處理或重複滅菌。

說明

TruClear™ 拋棄式切除刀；TruClear™ 軟組織切除刀 Plus、TruClear™ 軟組織切除刀 Mini、TruClear™ 緻密組織切除刀 Plus 和 TruClear™ 緻密組織切除刀 Mini 為單次使用機械式儀器，特定用於搭配 TruClear™ 子宮鏡組織移除系統切除子宮內組織。

預期用途

TruClear™ 切除刀適用於子宮內用途，由受過訓練的婦科醫師以子宮鏡方式切除和移除組織。

適應症

TruClear™ 系統和 TruClear™ 切除刀適用於子宮內用途，由受過訓練的婦科醫師以子宮鏡方式進行切除和移除組織。

- 子宮內膜下肌瘤
- 子宮內膜息肉
- 殘餘受胎物

禁忌症

TruClear™ 拋棄式切除刀禁用於下列情況：

- 懷孕
- 骨盆腔感染
- 子宮頸惡性腫瘤
- 先前診斷為子宮內膜癌

預期目標患者族群

TruClear™ 子宮鏡組織移除系統的預期目標族群是在生育年齡以上疑似子宮內異常的女性患者。

預期用途

預期使用者為婦產科 (OB/GYN) 醫師、婦科醫師、生殖內分泌科醫師和子宮鏡檢查護理師（在醫師監督下受過高度訓練的護理師），在採用本裝置前已經接受在子宮鏡手術中使用 TruClear™ 組織切除刀的訓練。

臨床效益

TruClear™ 組織移除系統和 TruClear™ 組織切除刀以子宮鏡方式，透過機械式切除和移除病變來治療常見的腔內異常子宮出血原因，相較於傳統的電刀切除手術可在更短手術時間內完全移除更多病變。此外，對於在門診環境中未使用麻醉的情況下進行 TruClear™ 息肉切除術的患者，手術後疼痛已顯示為可接受的。

警告

1. 除非包裝已打開或受損，否則內容物為無菌狀態。使用前請檢查包裝外觀。請勿重新滅菌。僅限單次使用。若產品已開啟但未經使用，請予以丟棄。若已超過有效期，則請勿使用。
2. 外科醫生有責任在使用本器材前熟悉適當的手術技術。
3. 使用前請完整閱讀本使用說明。
4. 定期沖洗裝置，避免切除的組織積聚在手術部位。
5. 若視野不清晰，請勿啟動裝置。
6. 裝置啟動時，請將切割窗保持在視線內。
7. 若在子宮腔內操作裝置而無組織接觸，可能導致喪失子宮擴張。
8. 當裝置已啟動時，請勿在子宮腔內向前推進子宮鏡。
9. 在使用 TruClear™ 切除刀和 TruClear™ 手持件時，務必妥善遵守抽吸控制以保持子宮擴張。
10. 請考慮在手術前進行術前造影，評估患者胎盤侵犯子宮肌層的證據和程度。在已知或疑似胎盤沾黏、嵌入性胎盤或穿透性胎盤的情況下移除殘餘受胎物，會產生顯著和可能威脅生命的出血風險，最高風險則發生在產後階段。
11. 未遵守本使用說明或使用損壞的產品可能會給患者帶來殘留風險，包括：感染、過度出血和致癌物暴露。

1 預防措施

1. 若重複使用本裝置，相關危害包括但不限於患者感染及/或裝置故障。
2. 使用前請檢查器材，確保其沒有損壞。請勿使用已損壞之器材。
3. 將裝置經由子宮鏡的工作通道插入時，特別注意不要彎曲裝置的遠端或損壞切割尖端。
4. 對本裝置過度施力不會改善切割性能，在極端情況下可能損壞裝置。
5. 若任何組件破裂、磨損、破損或鬆動，請丟棄該裝置。
6. 使用金屬（例如護鞘、子宮鏡或其他儀器）直接接觸裝置正在轉動的切割邊緣，會造成裝置尖端受損。
7. 如果裝置在使用期間可能受到任何損壞，請立即停止使用。
8. 請勿從 TruClear™ 緻密組織切除刀近端卸下末端蓋 (A)。此末端蓋對於裝置操作為必要組件。
9. 使用之後，本裝置可能具有生物危害，應遵循公認的醫療慣例和適用的當地和國家規定進行處理。
10. 如果發生與使用器械相關的嚴重事件，請立即依規定通報 Covidien、主管機關及其他任何監管機構。

2 使用說明

將切除刀插入 TruClear™ 手持件

1. 調整手持件方向，讓手持件上的溝槽 (B) 和切除刀上的門鎖按鈕 (C) 明顯可見和對齊。
2. 將切除刀插入手持件，讓門鎖按鈕 (C) 進入溝槽 (B)。為了確保鎖定，門鎖按鈕應盡可能推入近端。

3 請依照下列各裝置的說明操作

裝置抽吸控制

裝置抽吸控制的功能在不啟動時可以用於盡量減少通過裝置的外流。在將裝置插入子宮鏡之前或之後可以設定抽吸控制。

將裝置插入 TruClear™ 手持件，確認手持件抽吸控制桿位於關閉位置。

TruClear™ 軟組織切除刀 Plus 或 TruClear™ 軟組織切除刀 Mini

1. 按下在 TruClear™ 腳踏開關上的視窗鎖定按鈕可對齊分別在內管和外管的軸向參考線 (D) 和 (E)。

TruClear™ 緻密組織切除刀 Plus

2. TruClear™ 緻密組織切除刀 Plus 在出貨時已經預設抽吸控制。在裝置插入手持件後，請檢查切割窗以確保內管的軸向線 (F) 完全位於外管的跨距區域 (G) 之內。軸向線 (F) 不需要在區域 (G) 的中央，切割窗不需要完全關閉。如有必要，按壓在腳踏開關的視窗鎖定按鈕可確保軸向線 (F) 位於區域 (G)。

TruClear™ 緻密組織切除刀 Mini

3. TruClear™ 緻密組織切除刀 Mini 在出貨時已經預設抽吸控制。
4. 使用裝置時若未如預期達到抽吸控制，可以使用 TruClear™ 手持件來控制抽吸。請參閱 TruClear™ 子宮鏡組織移除系統操作/服務手冊的抽吸控制部分。

建議參數：

組織移除裝置	速度/模式	抽吸
TruClear™ 軟組織切除刀 plus	1500 rpm/振盪	最低 150 mmHg
TruClear™ 軟組織切除刀 Mini**	1500 rpm/振盪	200–300 mmHg
TruClear™ 緻密組織切除刀 Plus	2500 rpm/向前或反轉	150–250 mmHg
TruClear™ 緻密組織切除刀 Mini	2500 rpm/向前或反轉	250-300 mmHg

**附註：如果外科醫師偏好使用向前/反轉模式，TruClear™ 軟組織切除刀 Mini 的建議參數如下：速度：1500 rpm / 抽吸：200–300 mmHg

模式選擇

TruClear™ 軟組織切除刀 Plus 或 TruClear™ 軟組織切除刀 Mini

TruClear™ 軟組織切除刀 Plus 和 TruClear™ 軟組織切除刀 Mini 建議採振盪模式。

按壓在 TruClear™ 腳踏開關的振盪按鈕可啟動或停用振盪模式。

TruClear™ 緻密組織切除刀 Plus 或 TruClear™ 緻密組織切除刀 Mini

僅限在向前或反轉模式中執行 TruClear™ 緻密組織切除刀 Plus 和 TruClear™ 緻密組織切除刀 Mini。

若要從振盪模式設定向前/反轉模式：

1. 按壓在 TruClear™ 腳踏開關的振盪按鈕來停用振盪模式。
2. 按壓右邊踏板可設定向前模式，按壓左邊踏板可設定反轉模式。

附註：再次按壓振盪按鈕可重新啟動振盪模式。

組織切除

1. 經由 TruClear™ 子宮鏡的工作通道插入切除刀，直到裝置上的近端雷射標記到達子宮鏡的密封處。這表示切除刀正在離開子宮鏡遠端。
2. 將 TruClear™ 手持件抽吸控制桿移到開啟位置。
3. 將裝置的切割窗放在目標組織上。
4. 按壓腳踏開關的踏板可啟動裝置。裝置會同時切除和抽吸組織。
5. 完成切除後，放開腳踏開關的踏板。
6. 切除完成時，從子宮鏡工作通道慢慢撤回裝置直到完全取出，或將裝置撤回到子宮鏡的工作通道，直到無法見到切割窗為止。同時，從子宮腔取出裝置和子宮鏡。

從 TruClear™ 手持件卸下切除刀

1. 用拇指或指尖按壓在裝置的門鎖按鈕 (C)。這會讓裝置從手持件鬆開。
2. 從手持件撤回裝置。

處置

請遵守直接使用者之醫療與生物組織廢棄物處理要求處理組織切除刀。組織切除刀有尖銳表面。根據最終使用者的尖銳物品貯存、處理和處置程序處置組織切除刀。處理和丟棄過程中請謹慎作業，以免受傷。

不需要特殊儲存或處理。

更多資訊

本器械含有以下定義為 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。目前科學證據支持從鈷合金或含鈷不鏽鋼合金製造的醫療裝置不會增加癌症或生育不良作用的風險增加。

本裝置含有鎳，可能造成過敏反應。

瞭解更多資訊

若需要有關此產品的更多資訊，在美國請撥打 +1 800 962 9888 聯絡客服或授權代表。

ko

쉐이버

제품을 사용하기 전에 다음 내용을 자세히 읽으십시오.

중요!

이 소책자는 본 제품 사용에 도움을 주기 위한 것이며, 수술 방법에 대한 참조 자료가 아닙니다.

본 기기는 환자 1명에게만 사용하도록 설계, 테스트 및 제조되었습니다. 본 기구를 재사용하거나 재처리하면 기구가 고장 날 수 있으며 그로 인해 환자가 부상을 입을 수 있습니다. 본 기구를 재처리하거나 재멸균할 경우 오염 및 환자 감염의 위험이 야기될 수 있습니다. 본 기기를 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오.

설명

TruClear™ 일회용 쉐이버(TruClear™ 연부조직 쉐이버 플러스, TruClear™ 연부조직 쉐이버 미니, TruClear™ 치밀조직 쉐이버 플러스, TruClear™ 치밀조직 쉐이버 미니)는 특히 자궁 내 조직 절제용 TruClear™ 자궁경검사 조직 제거 시스템과 함께 사용되는 일회용 기계식 기구입니다.

사용 목적

TruClear™ 쉐이버는 숙련된 산부인과 전문의가 자궁경검사를 통해 조직을 절제 및 제거하기 위해 자궁 내에서 사용하도록 고안되었습니다.

사용 용도

TruClear™ 시스템 및 TruClear™ 쉐이버는 숙련된 산부인과 전문의가 자궁경검사를 통해 다음과 같은 조직을 절제 및 제거하기 위해 자궁 내에서 사용하도록 고안되었습니다.

- 점막하 근종
- 자궁내막 용종
- 수태 잔류물

금기사항

TruClear™ 일회용 쉐이버는 다음의 경우에는 사용 금지됩니다.

- 임신
- 골반내감염증
- 자궁경부 악성종양
- 이전에 진단된 자궁내막암

대상 환자 집단

TruClear™ 자궁경검사 조직 제거 시스템의 대상 환자 집단은 자궁 내 이상이 의심되는 가임기 연령 이상의 여성 환자입니다.

대상 사용자

대상 사용자는 TruClear™ 조직 쉐이버를 사용하기 전에 자궁경검사 수술에서 이 기기에 대해 훈련을 받은 산과/부인과(OB/GYN) 전문의, 산부인과 전문의, 생식내분비학자 및 자궁경검사 간호사(의사의 감독 하에 고도로 훈련된 간호사)입니다.

임상적 혜택

TruClear™ 조직 제거 시스템 및 TruClear™ 조직 쉐이버는 기계적 절제 및 병리 제거를 통해 비정상적인 자궁 출혈의 일반적인 자궁강 내 원인을 자궁경검사법으로 치료하며, 이는 기존의 전기수술적 절제술에 비해 보다 짧은 수술 시간 내에 높은 완전한 병리 제거율을 보입니다. 또한, 외래 환경에서 마취 없이 TruClear™ 용종절제술을 받은 환자의 수술 후 통증을 수용할 수 있는 것으로 나타났습니다.

경고

1. 포장이 개봉되었거나 손상이 있지 않는 한 내용물은 멸균 상태입니다. 사용 전에 포장을 육안으로 검사하십시오. 재멸균하지 마십시오. 일회용으로만 사용하십시오. 개봉된 미사용 제품은 폐기하십시오. 유효기한이 지난 후에는 사용하지 마십시오.
2. 이 기기를 사용하기 전에 외과의사는 적절한 수술 기법을 숙지해야 합니다.
3. 사용하기 전 본 지침을 완전히 읽으십시오.
4. 수술 부위에 절제된 조직이 축적되지 않도록 기기를 주기적으로 세척하십시오.
5. 시야가 명확히 확보되지 않은 상태에서 기기를 작동하지 마십시오.
6. 기기가 작동 중에는 절개 창을 시야에 유지하십시오.
7. 기기를 조직에 접촉하지 않은 채 자궁강 내에서 작동할 경우, 자궁강이 확장되지 않을 수 있습니다.
8. 기기가 작동 중일 때는 자궁경을 자궁강 내에서 자궁경을 앞으로 이동시키지 마십시오.
9. TruClear™ 쉐이버 및 TruClear™ 핸드피스를 사용할 때 자궁강 확장을 유지하기 위한 흡입 제어가 제대로 작동되었는지 확인하십시오.
10. 시술 전에 수술 전 영상 을 통해 환자의 자궁근층의 증상 및 태반 침범 수준을 파악하십시오. 유착태반, 감입태반 또는 자궁근층관입태반으로 알려지거나 의심되는 상황에서 수태 잔류물을 제거하는 것은 잠재적으로 생명을 위협하는 심각한 출혈의 위험을 초래하며, 분만 직후 단계에서 가장 위험합니다.
11. 이러한 사용 지침을 따르지 않거나 손상된 제품을 사용하는 경우, 환자에게 감염, 과다 출혈 및 발암물질 노출 등의 잔여 위험을 초래할 수 있습니다.

1 주의사항

1. 이 기기의 재사용과 관련된 위험에는 환자 감염 및/또는 기기 오작동이 포함되나 이에 국한되지는 않습니다.
2. 사용 전 손상된 부분은 없는지 기기를 점검합니다. 손상된 기기를 사용하지 마십시오.
3. 자궁경의 시술 채널을 통해 기기를 삽입할 때 기기의 말단부가 구부러지거나 절개 팁이 손상되지 않도록 주의하십시오.
4. 기기에 과도한 기울임(지레 작용)을 적용해도 절개 성능이 향상되지 않으며, 극단적인 경우 기기가 손상될 수 있습니다.
5. 기기에 균열이 생기거나, 낡거나, 파손되거나, 느슨해진 경우 폐기하십시오.
6. 기기의 회전식 절개면이 금속(예: 외피, 자궁경 또는 기타 장비)에 직접 접촉할 경우, 기기 끝부분이 손상될 수 있습니다.
7. 사용 중 기기에 손상이 발생한 경우, 즉시 기기 사용을 중단하십시오.
8. TruClear™ 치밀조직 쉐이버의 본체 쪽 끝단에서 엔드 캡(A)을 제거하지 마십시오. 기기 작동 시에 엔드 캡이 필요합니다.
9. 사용 후 이 기기는 잠재적인 생물학적 위험이 될 수 있으며, 허용된 의료 관행 및 해당 지역과 국가에서 규정한 요건에 따라 취급해야 합니다.
10. 기기의 사용과 관련해 중대 사건이 발생한 경우, 즉시 Covidien, 관할 당국 및 필요에 따라 기타 규제 기관에 보고하십시오.

2 사용 지침

TruClear™ 핸드피스 내 쉐이버 삽입

1. 핸드피스의 슬롯(B)과 쉐이버의 래치 버튼(C)이 보이고 나란히 위치하도록 핸드피스의 방향을 조정하십시오.
2. 래치 버튼(C)이 슬롯(B) 안으로 들어가도록 쉐이버를 핸드피스에 삽입하십시오. 래치 버튼을 본체 쪽으로 최대한 밀어 넣어 단단히 고정하십시오.

3 각 기구에 대해 아래 지침을 따르십시오.

기기 흡입 제어

기기 흡입 제어는 기기가 비활성 상태일 때 기기를 통한 유출을 최소화하기 위해 사용할 수 있는 기능입니다. 흡입 제어는 기기를 자궁경 내에 삽입하기 전 또는 후에 설정할 수 있습니다.

TruClear™ 핸드피스 안으로 쉐이버를 삽입하십시오. 핸드피스 흡입 레버가 꺼짐(off) 위치에 있는지 확인하십시오.

TruClear™ 연부조직 쉐이버 플러스 또는 TruClear™ 연부조직 쉐이버 미니

1. TruClear™ 풋스위치의 창 잠금 버튼을 눌러 튜브 내부 및 외부의 축 기준선 (D)와 (E)를 각각 일직선상이 되도록 하십시오.

TruClear™ 치밀조직 쉐이버 플러스

2. TruClear™ 치밀조직 쉐이버 플러스는 흡입 제어가 사전 설정되어 배송됩니다. 기기를 핸드피스에 삽입한 후, 절개 창을 통해 내부 튜브의 축선(F)이 완전히 외부 튜브 범위 영역(G) 내에 위치하는지 확인하십시오. 축선(F)이 (G) 영역의 중심에 있을 필요는 없으며, 절개 창을 완전히 닫을 필요도 없습니다. 필요한 경우, 풋스위치의 창 잠금 버튼을 눌러 축선(F)이 (G) 영역에 위치하도록 하십시오.

TruClear™ 치밀조직 쉐이버 미니

3. TruClear™ 치밀조직 쉐이버 미니는 흡입 제어가 사전 설정되어 배송됩니다.
4. 기기의 흡입 제어가 예상대로 수행되지 않는 경우, TruClear™ 핸드피스를 사용하여 흡입을 제어할 수 있습니다. TruClear™ 자궁경검사 조직 제거 시스템 작동/서비스 설명서의 흡입 제어 섹션을 참조하십시오.

권장 매개변수:

조직 제거 기기	속도/모드	흡입
TruClear™ 연부조직 쉐이버 플러스	1500 rpm/진동	최소 150 mmHg
TruClear™ 연부조직 쉐이버 미니**	1500 rpm/진동	200–300 mmHg
TruClear™ 치밀조직 쉐이버 플러스	2500 rpm/정방향 또는 역방향	150–250 mmHg
TruClear™ 치밀조직 쉐이버 미니	2500 rpm/정방향 또는 역방향	250–300 mmHg

**참고: 외과의사의 선호에 따라 정방향/역방향 모드가 필요한 경우, TruClear™ 연부조직 쉐이버 미니의 권장 매개변수는 다음과 같습니다. 속도: 1500 rpm / 흡입: 200–300 mmHg

모드 선택

TruClear™ 연부조직 쉐이버 플러스 또는 TruClear™ 연부조직 쉐이버 미니

TruClear™ 연부조직 쉐이버 플러스 또는 TruClear™ 연부조직 쉐이버 미니에는 진동 모드가 권장됩니다.

TruClear™ 풋스위치의 진동 버튼을 눌러 진동 모드를 활성화 또는 비활성화하십시오.

TruClear™ 치밀조직 쉐이버 플러스 또는 TruClear™ 치밀조직 쉐이버 미니

TruClear™ 치밀조직 쉐이버 플러스 또는 TruClear™ 치밀조직 쉐이버 미니는 정방향 또는 역방향 모드에서만 작동하십시오.

진동 모드에서 정방향 또는 역방향 모드 설정하기:

1. TruClear™ 풋스위치의 진동 버튼을 눌러 진동 모드를 비활성화하십시오.
2. 오른쪽 페달을 밟아 정방향 모드를 설정하거나 왼쪽 페달을 밟아 역방향 모드를 설정하십시오.

참고: 진동 버튼을 다시 눌러 진동 모드를 재활성화하십시오.

조직 절제

1. 기기의 본체 쪽 레이저 마크가 자궁경 씰(seal)에 도달할 때까지 TruClear™ 자궁경의 시술 채널을 통해 쉐이버를 삽입하십시오. 이는 쉐이버가 자궁경의 말단부를 빠져나가고 있음을 나타냅니다.
2. TruClear™ 핸드피스 흡입 레버를 켜짐(on) 위치로 이동하십시오.
3. 기기의 절개 창을 표적 조직에 위치 시키십시오.
4. 풋스위치 페달을 밟아 기기를 작동하십시오. 기기가 조직을 절제하는 동시에 흡인합니다.
5. 절제를 완료한 후 풋스위치 페달에서 발을 떼십시오.
6. 절제를 완료하면 기기가 시술 채널에서 완전히 제거될 때까지 자궁경의 시술 채널에서 기기를 천천히 빼거나, 절개 창이 보이지 않을 때까지 자궁경의 시술 채널로 기기를 집어넣으십시오. 자궁강 내에서 기기와 자궁경을 모두 동시에 제거하십시오.

TruClear™ 핸드피스에서 쉐이버 제거

1. 엄지손가락 또는 손끝으로 기기의 래치 버튼(C)을 누르면, 핸드피스에서 기기가 분리됩니다.
2. 핸드피스에서 기기를 빼냅니다.

폐기

최종 사용자의 의료 및 생물학적 폐기물 처리 요구사항에 따라 조직 쉐이버를 폐기하십시오. 조직 쉐이버의 표면이 날카로우므로 조직 쉐이버는 최종 사용자의 날카로운 물체 보관, 취급 및 폐기 절차에 따라 폐기해야 합니다. 상해를 피하기 위해 취급 및 폐기하는 동안 조심하십시오.

특별한 보관 또는 취급은 필요하지 않습니다.

상세 정보

이 기기에는 농도 0.1%(w/w) 이상의 CMR 1B로 정의된 물질(코발트; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0)이 포함되어 있습니다. 현재의 과학적 증거에 의하면 코발트를 함유한 코발트 합금 또는 스테인리스강 합금으로 제조된 의료기기는 암 발생 위험을 증가시키거나 생식 기능 저하에 영향을 미치지 않습니다.

기기에는 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 니켈이 함유되어 있습니다.

추가 정보

본 제품에 대한 추가 정보가 필요하다면, 고객서비스 미국 +1 800 962 9888 번으로 전화하거나 공식 대리점으로 연락하십시오.

id

Shavers

SEBELUM MENGGUNAKAN PRODUK, BACA INFORMASI BERIKUT DENGAN SAKSAMA.

PENTING!

Buklet ini dirancang untuk membantu dalam penggunaan produk. Buklet ini bukan referensi untuk teknik bedah.

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

DESKRIPSI

TruClear™ shavers sekali pakai; TruClear™ soft tissue shaver plus, TruClear™ soft tissue shaver mini, TruClear™ dense tissue shaver plus, dan TruClear™ dense tissue shaver mini adalah instrumen mekanis sekali pakai yang secara khusus digunakan dengan TruClear™ hysteroscopic tissue removal system untuk pengangkatan jaringan intrauterin.

TUJUAN PENGGUNAAN

TruClear™ shavers dirancang untuk pemeriksaan intrauterin oleh dokter ginekologi untuk melakukan pengangkatan secara histeroskopi dan mengangkat jaringan.

PETUNJUK PENGGUNAAN

TruClear™ system dan TruClear™ shavers dirancang untuk pemeriksaan intrauterin oleh dokter ginekologi untuk melakukan pengangkatan secara histeroskopi dan mengangkat jaringan seperti:

- Mioma submukosa
- Polip endometrium
- Hasil konsepsi tertahan

KONTRAINDIKASI

TruClear™ disposable shavers tidak ditujukan untuk kondisi berikut:

- Kehamilan
- Infeksi panggul
- Kanker serviks
- Sebelumnya didiagnosis kanker endometrium

POPULASI TARGET PASIEN YANG DITUJU

Populasi target yang dituju dari TruClear™ hysteroscopic tissue removal system adalah pasien wanita usia subur dan yang lebih tua dengan dugaan kelainan intrauterin.

PENGGUNA YANG DITUJU

Pengguna yang dituju adalah OB/GYNs, ginekolog, ahli endokrinologi reproduksi dan perawat histeroskopi (perawat berpengalaman dengan pengawasan dokter), yang telah dilatih dalam penggunaan TruClear™ tissue shavers selama prosedur histeroskopi operatif, sebelum menggunakan alat ini.

MANFAAT KLINIS

TruClear™ tissue removal system dan TruClear™ Tissue Shavers secara histeroskopi mengobati penyebab intrakavitas umum dari perdarahan uterus abnormal melalui pengangkatan mekanis dan pengangkatan patologi, dengan tingat tingkat pengangkatan patologi yang lengkap dengan waktu operasi lebih singkat dibandingkan dengan pengangkatan bedah listrik konvensional. Selain itu, nyeri pasca-prosedur telah terbukti dapat diterima oleh pasien yang menjalani polipektomi TruClear™ dengan pengaturan rawat jalan tanpa menggunakan anestesi.

PERINGATAN

1. Isi dalam kemasan steril kecuali jika kemasannya terbuka atau rusak. Periksa kemasan dengan saksama sebelum digunakan. JANGAN MENSTERILKAN ULANG. Untuk sekali pakai saja. Buang produk yang terbuka dan tidak terpakai. Jangan gunakan produk setelah tanggal kedaluwarsa.
2. Ahli bedah bertanggung jawab untuk mengetahui teknik bedah yang tepat sebelum menggunakan alat ini.
3. Baca petunjuk ini hingga selesai sebelum menggunakan.
4. Lakukan irigasi alat secara berkala untuk mencegah akumulasi jaringan yang dipotong di lokasi pembedahan.
5. Jangan menyalakan alat jika pandangan tidak jelas.
6. Pertahankan jendela pemotongan di area yang terlihat saat alat menyala.
7. Mengoperasikan alat di dalam rongga rahim tanpa menyentuh jaringan dapat menimbulkan hilangnya distensi rahim.
8. Jangan memindahkan histeroskop ke depan di rongga rahim saat alat dinyalakan.
9. Pastikan kontrol isap diikuti dengan benar untuk mempertahankan distensi rahim saat menggunakan TruClear™ shavers dan TruClear™ handpiece.
10. Sebaiknya, lakukan pencitraan pra operasi sebelum prosedur untuk menilai pasien sebagai bukti dan tingkat invasi plasenta ke miometrium. Pembuangan sisa hasil konsepsi ketika mengetahui atau mencurigai adanya plasenta akreta, plasenta inkreta, atau plasenta perkreta dapat menimbulkan risiko perdarahan yang signifikan dan berpotensi mengancam jiwa dengan risiko tertinggi terjadi pada fase pasca persalinan.
11. Tidak mengikuti Petunjuk Penggunaan, atau menggunakan produk yang rusak, dapat menimbulkan risiko residual pada pasien, termasuk: Infeksi, pendarahan hebat, dan paparan karsinogen.

1 TINDAKAN PENCEGAHAN

1. Bahaya yang disebabkan oleh penggunaan ulang alat ini termasuk, namun tidak terbatas pada, infeksi pada pasien dan/atau kegagalan fungsi alat.
2. Sebelum digunakan, periksa alat untuk memastikan bahwa alat tidak rusak. Jangan gunakan alat yang rusak.
3. Berhati-hatilah untuk tidak menekuk ujung distal alat atau merusak ujung pemotongan saat memasukkan alat melalui saluran kerja histeroskop.
4. Penggunaan beberapa fungsi lain pada alat secara berlebihan tidak akan meningkatkan performa pemotongan dan, dalam kasus ekstrim, dapat merusak alat.
5. Buang alat jika ada komponen yang retak, lusuh, rusak, atau lepas.
6. Kontak langsung antara ujung pemotongan alat dengan logam (misalnya, sheath, histeroskop, atau instrumen lainnya) dapat menyebabkan kerusakan pada ujung alat.
7. Segera hentikan penggunaan alat jika terjadi kerusakan saat penggunaan.
8. Jangan melepas ujung penutup (A) dari ujung proksimal TruClear™ dense tissue shavers. Ujung penutup diperlukan untuk pengoperasian alat.
9. Setelah digunakan, alat ini mungkin berpotensi menimbulkan bahaya biologis dan harus ditangani sesuai dengan praktik medis yang diterima dan persyaratan lokal dan nasional yang berlaku.
10. Jika terjadi insiden serius karena penggunaan alat, segera laporkan kejadian tersebut ke Covidien, otoritas yang berwenang, dan pengelola lain jika perlu.

2 PETUNJUK PENGGUNAAN

Masukkan shaver ke dalam TruClear™ handpiece

1. Arahkan handpiece dengan benar sehingga slot (B) pada handpiece dan tombol kait (C) pada alat cukur terlihat dan sejajar.
2. Masukkan shaver ke dalam handpiece dengan benar sehingga tombol kait (C) masuk ke dalam slot (B). Tombol kait harus ditekan sedalam mungkin secara proksimal agar benar-benar terkunci.

3 IKUTI PETUNJUK DI BAWAH INI UNTUK SETIAP ALAT

KONTROL ISAP ALAT

Kontrol isap alat adalah fitur yang dapat digunakan untuk meminimalkan aliran yang keluar melalui alat saat tidak aktif. Kontrol isap dapat diatur sebelum atau setelah memasukkan alat ke dalam histeroskop.

Masukkan shaver ke dalam TruClear™ handpiece Pastikan tuas pengisap handpiece dalam posisi off.

TruClear™ soft tissue shaver plus atau TruClear™ soft tissue shaver mini

1. Tekan tombol kunci jendela di sakelar kaki TruClear™ untuk menyelaraskan garis referensi aksial (D) dan (E) di bagian dalam dan luar tabung masing-masing.

TruClear™ dense tissue shaver plus

2. TruClear™ dense tissue shaver plus diberikan dengan preset kontrol isap. Setelah memasukkan alat ke dalam handpiece, periksa jendela pemotongan untuk memastikan bahwa garis aksial (F) bagian dalam tabung diletakkan dengan sempurna di area bentang (G) luar tabung. Garis aksial (F) tidak harus berada di tengah area (G). Jendela pemotongan tidak harus ditutup sepenuhnya. Jika perlu, tekan tombol kunci jendela pada sakelar kaki untuk memastikan bahwa garis aksial (F) berada di area (G).

TruClear™ dense tissue shaver mini

3. TruClear™ dense tissue shaver mini diberikan dengan preset kontrol isap.
4. Jika kontrol isap tidak berfungsi, pengisapan dapat dilakukan dengan TruClear™ handpiece. Lihat bagian kontrol isap operasi/layanan manual TruClear™ hysteroscopic tissue removal system.

Parameter yang Direkomendasikan:

Alat Tissue Removal	Kecepatan/Mode	Pengisapan
TruClear™ soft tissue shaver plus	1500 rpm/osilasi	minimum 150 mmHg
TruClear™ soft tissue shaver mini**	1500 rpm/osilasi	200–300 mmHg
TruClear™ dense tissue shaver plus	2500 rpm/maju atau mundur	150–250 mmHg
TruClear™ dense tissue shaver mini	2500 rpm/maju atau mundur	250-300 mmHg

**Catatan: Jika ahli bedah perlu menggunakan mode maju/mundur, parameter yang direkomendasikan untuk TruClear™ soft tissue shaver mini adalah sebagai berikut: kecepatan: 1500 rpm/isap: 200–300 mmHg

Mode Pilihan

TruClear™ soft tissue shaver plus atau TruClear™ soft tissue shaver mini

Sebaiknya menggunakan mode osilasi untuk TruClear™ soft tissue shaver plus dan TruClear™ soft tissue shaver mini.

Aktifkan atau nonaktifkan mode osilasi dengan menekan tombol osilasi pada sakelar kaki TruClear™.

TruClear™ dense tissue shaver plus atau TruClear™ dense tissue shaver mini

Gunakan TruClear™ dense tissue shaver plus dan TruClear™ dense tissue shaver mini dalam mode maju atau mundur saja.

Untuk mengatur mode maju atau mundur dari mode osilasi:

1. Nonaktifkan mode osilasi dengan menekan tombol osilasi pada sakelar kaki TruClear™.
2. Tekan pedal kanan untuk mengatur mode maju, atau tekan pedal kiri untuk mengatur mode mundur.

CATATAN: Tekan tombol osilasi lagi untuk mengaktifkan kembali mode osilasi.

Pengangkatan Jaringan

1. Masukkan shaver melalui saluran kerja dari TruClear™ hysteroscope hingga tanda laser proksimal di alat mencapai segel pada histeroskop. Hal ini menunjukkan bahwa shaver keluar dari bagian ujung distal histeroskop.
2. Pindahkan tuas isap TruClear™ handpiece ke posisi aktif.
3. Letakkan jendela pemotongan alat pada jaringan yang dituju.
4. Tekan pedal sakelar kaki untuk mengaktifkan alat. Alat secara bersamaan menjangkau dan mengangkat jaringan.
5. Lepaskan pedal sakelar kaki setelah pengangkatan selesai.
6. Setelah pengangkatan selesai, tarik perlahan alat dari saluran kerja histeroskop sampai benar-benar terlepas, atau tarik kembali alat ke saluran kerja histeroskop sampai jendela pemotongan tidak terlihat. Lepaskan alat dan histeroskop dari rongga rahim secara bersamaan.

Pelepasan shaver dari TruClear™ handpiece

1. Tekan tombol kait (C) pada alat menggunakan ibu jari atau ujung jari. Hal ini bertujuan untuk melepaskan alat dari handpiece.
2. Lepaskan alat dari handpiece.

PEMBUANGAN

Buang tissue shavers sesuai dengan persyaratan pembuangan limbah medis dan biologis pengguna akhir. Tissue shavers memiliki permukaan yang tajam. Buang tissue shavers sesuai dengan prosedur perawatan, penanganan, dan pembuangan benda tajam pengguna akhir. Berhati-hatilah selama penanganan dan pembuangan untuk menghindari cedera.

Tidak ada penyimpanan atau penanganan khusus.

INFORMASI SELENGKAPNYA

Alat 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 alat medis yang dibuat dari campuran kobalt atau campuran baja tahan karat yang mengandung kobalt tidak meningkatkan risiko kanker atau efek reproduksi yang merugikan.

Alat ini mengandung nikel yang dapat menyebabkan reaksi alergi.

UNTUK INFORMASI SELENGKAPNYA

Jika memerlukan informasi selengkapnya tentang produk ini, hubungi Layanan Pelanggan di +1 800 962 9888 di AS, atau perwakilan resmi.

vi

Dao cạo

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

LƯU Ý QUAN TRỌNG!

Sách hướng dẫn 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 gây ra nguy cơ nhiễm bẩn và lây nhiễm cho bệnh nhân. Không sử dụng lại, xử lý lại hoặc tiệt trùng lại thiết bị này.

MÔ TẢ

Dao cạo dùng một lần TruClear™; dao cạo mô mềm TruClear™ plus, dao cạo mô mềm TruClear™ mini, dao cạo mô đặc TruClear™ plus, và dao cạo mô đặc TruClear™ mini là các dụng cụ cơ học, dùng một lần được sử dụng đặc biệt với hệ thống loại bỏ mô soi tử cung TruClear™ để cắt bỏ mô trong tử cung.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Dao cạo TruClear™ được chỉ định để bác sĩ phụ khoa sử dụng trong tử cung để cắt bỏ mô và loại bỏ mô.

CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Hệ thống TruClear™ và dao cạo TruClear™ được chỉ định để bác sĩ phụ khoa sử dụng trong tử cung để cắt bỏ mô trong tử cung và loại bỏ mô chẳng hạn như:

- U xơ dưới niêm mạc
- Polyp nội mạc tử cung
- Sót thai sót nhau

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định sử dụng dao cạo dùng một lần TruClear™ trong các điều kiện sau:

- Mang thai
- Nhiễm khuẩn vùng chậu
- Khối u ác tính ở cổ tử cung
- Ung thư nội mạc tử cung được chẩn đoán trước đó

ĐỐI TƯỢNG BỆNH NHÂN MỤC TIÊU

Đối tượng mục tiêu được chỉ định của hệ thống loại bỏ mô trong tử cung TruClear™ là bệnh nhân nữ ở độ tuổi sinh sản và lớn tuổi hơn nghi ngờ có những điểm bất thường trong tử cung.

NGƯỜI DÙNG MỤC TIÊU

Người dùng mục tiêu là bác sĩ phụ sản, bác sĩ phụ khoa, bác sĩ nội tiết sinh sản và y tá chuyên soi tử cung (y tá được huấn luyện chuyên sâu dưới sự giám sát của bác sĩ) đã được đào tạo về cách sử dụng dao cạo mô TruClear™ trong các thủ thuật soi tử cung phẫu thuật, trước khi sử dụng thiết bị này.

LỢI ÍCH LÂM SÀNG

Hệ thống loại bỏ mô TruClear™ và Dao cạo mô TruClear™ điều trị bằng cách soi tử cung các nguyên nhân trong khoang phổ biến gây chảy máu tử cung bất thường qua việc cắt bỏ cơ học và loại bỏ bệnh lý với tốc độ loại bỏ bệnh lý hoàn toàn cao trong thời gian phẫu thuật ngắn so với phương pháp cắt bỏ bằng phẫu thuật điện thông thường. Ngoài ra, đau sau phẫu thuật đã chứng minh là chấp nhận được với bệnh nhân đang trải qua thủ thuật cắt bỏ polyp TruClear™ khi điều trị ngoại trú mà không sử dụng thuốc gây mê.

CẢNH BÁO

1. Sản phẩm trong bao bì được khử trùng trừ khi bao bì được mở hoặc bị hỏng. Kiểm tra bao bì bằng mắt trước khi sử dụng. KHÔNG KHỬ TRÙNG LẠI. Chỉ sử dụng một lần. Thải bỏ mọi sản phẩm đã bị mở, chưa sử dụng. Không sử dụng sau ngày hết hạn.
2. Bác sĩ phẫu thuật phải làm quen với các kỹ thuật phẫu thuật thích hợp trước khi sử dụng thiết bị này.
3. Đọc kỹ các hướng dẫn này trước khi sử dụng.
4. Định kỳ rửa dụng cụ để ngăn tích tụ mô đã cắt trong vùng phẫu thuật.
5. Không kích hoạt dụng cụ mà không có tầm nhìn rõ ràng.
6. Luôn giữ cửa sổ cắt trong tầm nhìn khi dụng cụ hoạt động.
7. Vận hành dụng cụ bên trong khoang tử cung mà không tiếp xúc với mô có thể làm mất độ phồng của tử cung.
8. Không đẩy ống nội soi tử cung về trước vào khoang tử cung khi dụng cụ hoạt động.
9. Đảm bảo kiểm soát hút đúng cách để duy trì độ phồng của tử cung khi sử dụng dao cạo TruClear™ và tay cầm TruClear™.
10. Cân nhắc chụp ảnh trước phẫu thuật trước khi thực hiện thủ thuật để đánh giá bằng chứng và mức độ xâm lấn nhau của cơ tử cung ở bệnh nhân. Loại bỏ sót thai sót nhau trong trường hợp đã xác định hoặc nghi ngờ có nhau cài răng lược thể nhẹ, nhau cài răng lược thể trung bình, hoặc nhau cài răng lược thể nặng sẽ gây rủi ro xuất huyết đe dọa tính mạng tiềm ẩn và đáng kể với rủi ro cao nhất xảy ra trong giai đoạn ngay sau sinh.
11. Việc không tuân theo các Hướng dẫn sử dụng này, hoặc sử dụng sản phẩm bị hỏng, có thể dẫn đến nguy cơ tồn dư cho bệnh nhân, bao gồm: nhiễm trùng, chảy máu nhiều, và phơi nhiễm chất gây ung thư.

1 THẬN TRỌNG

1. Những mối nguy liên quan đến việc tái sử dụng dụng cụ này bao gồm, nhưng không giới hạn ở, nhiễm trùng bệnh nhân và/hoặc hư hỏng dụng cụ.
2. Trước khi sử dụng, hãy kiểm tra dụng cụ để đảm bảo dụng cụ không bị hỏng. Không sử dụng dụng cụ đã bị hỏng.
3. Cẩn thận không uốn cong đầu xa của dụng cụ hoặc làm hỏng lưỡi cắt khi đặt dụng cụ qua ống hoạt động của ống nội soi tử cung.
4. Đòn bẩy quá mức trên dụng cụ không cải thiện hiệu suất cắt và, trong trường hợp nghiêm trọng, có thể làm hỏng dụng cụ.
5. Thải bỏ dụng cụ nếu bất kỳ thành phần nào bị nứt, mòn, vỡ hoặc lỏng.
6. Mép cắt đang xoay của dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với kim loại (ví dụ: vỏ, ống nội soi tử cung, hoặc các dụng cụ khác) có thể làm hỏng đầu dụng cụ.
7. Nếu dụng cụ có bất kỳ hư hỏng nào trong khi sử dụng, hãy dừng sử dụng ngay lập tức.
8. Không tháo nắp đầy (A) khỏi đầu gần của dao cạo mô đặc TruClear™. Cần có nắp đặt để dụng cụ hoạt động.
9. Sau khi sử dụng, dụng cụ này có thể tiềm ẩn mối nguy sinh học và nên được xử lý theo thông lệ y tế được chấp nhận và các yêu cầu của địa phương và quốc gia áp dụng.
10. Trong trường hợp xảy ra sự cố nghiêm trọng liên quan đến việc sử dụng thiết bị, hãy báo cáo ngay cho Covidien, các cơ quan có thẩm quyền và bất kỳ cơ quan quản lý nào khác theo yêu cầu.

2 HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Đặt dao cạo vào tay cầm TruClear™

1. Hướng tay cầm sao cho rãnh (B) trên tay cầm và nút chốt (C) trên dao cạo nhìn thấy được và thẳng hàng.
2. Đặt dao cạo vào tay cầm sao cho nút chốt (C) đi vào rãnh (B). Nên ấn nút chốt ở gần hết mức có thể để khóa chắc chắn.

3 LÀM THEO HƯỚNG DẪN BÊN DƯỚI CHO MỖI DỤNG CỤ

KIỂM SOÁT HÚT DỤNG CỤ

Kiểm soát hút dụng cụ là một tính năng có thể được sử dụng để giảm thiểu luồng chảy mạnh qua dụng cụ khi dụng cụ không hoạt động. Kiểm soát hút có thể được thiết lập trước hoặc sau khi đặt dụng cụ vào ống nội soi tử cung.

Đặt dụng cụ vào tay cầm TruClear™. Đảm bảo cần hút của tay cầm ở vị trí tắt.

Dao cạo mô mềm TruClear™ plus hoặc dao cạo mô mềm TruClear™ mini

1. Ấn nút khóa cửa sổ trên bàn đạp điều khiển TruClear™ để căn chỉnh các đường tham chiếu hướng trục (D) và (E) lần lượt trên các ống trong và ngoài.

Dao cạo mô đặc TruClear™ plus

2. Dao cạo mô đặc TruClear™ plus được vận chuyển với thiết lập trước kiểm soát hút. Sau khi đặt dụng cụ vào tay cầm, hãy kiểm tra cửa sổ cắt để đảm bảo đường hướng trục (F) của ống trong hoàn toàn trong vùng khẩu độ (G) của ống ngoài. Đường hướng trục (F) không cần ở giữa vùng (G). Cửa sổ cắt không cần đóng hoàn toàn. Nếu cần, hãy nhấn nút khóa cửa sổ trên bàn đạp điều khiển để đảm bảo đường hướng trục (F) trong vùng (G).

Dao cạo mô đặc TruClear™ mini

3. Dao cạo mô đặc TruClear™ mini được vận chuyển với thiết lập trước kiểm soát hút.
4. Nếu không thể kiểm soát hút với dụng cụ như dự tính, có thể kiểm soát hút bằng tay cầm TruClear™. Tham khảo phần kiểm soát hút trong hướng dẫn sử dụng/bảo dưỡng hệ thống loại bỏ mô soi tử cung TruClear™.

Thông số đề xuất:

Dụng cụ loại bỏ mô	Tốc độ/Chế độ	Hút
Dao cạo mô mềm TruClear™ plus	1500 rpm/dao động	150 mmHg tối thiểu
Dao cạo mô mềm TruClear™ mini**	1500 rpm/dao động	200–300 mmHg
Dao cạo mô đặc TruClear™ plus	2500 rpm/tiến hoặc lùi	150–250 mmHg
Dao cạo mô đặc TruClear™ mini	2500 rpm/tiến hoặc lùi	250–300 mmHg

**Lưu ý: Nếu phiếu dụng cụ theo lựa chọn của bác sĩ phẫu thuật yêu cầu chế độ tiến/lùi thì các thông số được đề xuất cho dao cạo mô mềm TruClear™ mini là như sau: tốc độ: 1500 rpm / hút: 200–300 mmHg

Lựa chọn chế độ

Dao cạo mô mềm TruClear™ plus hoặc dao cạo mô mềm TruClear™ mini

Chế độ dao động được đề xuất cho dao cạo mô mềm TruClear™ plus hoặc dao cạo mô mềm TruClear™ mini.

Kích hoạt và hủy kích hoạt chế độ dao động bằng cách nhấn nút dao động trên bàn đạp điều khiển TruClear™.

Dao cạo mô đặc TruClear™ plus hoặc dao cạo mô đặc TruClear™ mini

Chạy dao cạo mô đặc TruClear™ plus hoặc dao cạo mô đặc TruClear™ mini chỉ ở chế độ tiến hoặc lùi.

Cách thiết lập chế độ tiến hoặc lùi từ chế độ dao động:

1. Hủy kích hoạt chế độ dao động bằng cách nhấn nút dao động trên bàn đạp điều khiển TruClear™.
2. Bỏ nhấn bàn đạp bên phải để thiết lập chế độ tiến, hoặc bỏ nhấn bàn đạp bên trái để thiết lập chế độ lùi.

LƯU Ý: Nhấn nút dao động lần nữa để kích hoạt lại chế độ dao động.

Cắt bỏ mô

1. Đặt dao cạo qua ống hoạt động của ống nội soi tử cung TruClear™ đến khi dấu laser gần trên dụng cụ đến được phần bít trên ống nội soi tử cung. Điều này cho thấy dao cạo đang thoát khỏi đầu xa của ống nội soi tử cung.
2. Di chuyển cần hút tay cầm TruClear™ đến vị trí bật.
3. Đặt cửa sổ cắt của dụng cụ trên mô mục tiêu.
4. Bỏ nhấn bàn đạp điều khiển để kích hoạt dụng cụ. Dụng cụ cùng lúc cắt bỏ và hút mô.
5. Nhả bàn đạp điều khiển sau khi cắt bỏ xong.
6. Khi hoàn tất cắt bỏ, từ từ rút dụng cụ ra khỏi ống hoạt động của ống nội soi tử cung đến khi tháo hoàn toàn, hoặc rút dụng cụ vào ống hoạt động của ống nội soi tử cung đến khi không còn nhìn thấy cửa sổ cắt. Tháo cả hai dụng cụ và ống nội soi tử cung khỏi khoang tử cung cùng lúc.

Tháo dao cạo khỏi tay cầm TruClear™

1. Bỏ nhấn nút chốt (C) trên dụng cụ bằng ngón cái hoặc đầu ngón tay. Thao tác này sẽ nhả dụng cụ khỏi tay cầm.
2. Rút dụng cụ khỏi tay cầm.

THẢI BỎ

Thải bỏ dao cạo mô theo yêu cầu thải bỏ rác thải y tế và sinh học của người dùng cuối. Dao cạo mô có các bề mặt sắc. Thải bỏ dao cạo mô theo quy trình thu gom, xử lý và thải bỏ vật nhọn của người dùng cuối. Cẩn thận trong trong quá trình xử lý và thải bỏ để tránh bị thương.

Không cần bảo quản hoặc xử lý đặc biệt.

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.

Dụng cụ này chứa niken có thể gây phản ứng dị ứng.

ĐỂ BIẾT THÊM THÔNG TIN

Nếu cần thêm thông tin về sản phẩm này, hãy liên hệ với bộ phận Dịch vụ khách hàng theo số +1 800 962 9888 ở Hoa Kỳ hoặc đại diện được ủy quyền.

STERILE R

en: Sterilized using irradiation **fr :** Stérilisé par rayonnement **de:** Durch Strahlung sterilisiert **it:** Sterilizzato con radiazioni ionizzanti **es:** Esterilizado mediante radiación **pt-BR:** Esterilizado por radiação **nl:** Gesteriliseerd met straling **sv:** Steriliserad med strålning **da:** Steriliseret ved bestråling **fi:** Steriloitu säteilyttämällä **el:** Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας **pl:** Sterylizowano przez napromieniowanie **tr:** Irradyasyonla sterilize edilmiştir **ru:** Стерилизовано радиацией **cs:** Sterilizováno zářením **hu:** Besugárzással sterilizálva **sk:** Sterilizované žiarením **no:** Sterilisert ved bruk av stråling **sl:** Sterilizirano z obsevanjem **bg:** Стерилизирано с лъчение **ro:** Sterilizat prin iradiere **et:** Steriliseeritud kiirgusega **lv:** Sterilizēts apstarojot **hr:** Sterilizirano zračenjem **sr:** Sterilisano zračenjem **lt:** Sterilizuota spinduliuote **zh:** 已使用辐射灭菌 **zh-t:** 已使用輻射滅菌 **ko:** 조사(irradiation)하여 멸균됨 **id:** Disterilkan menggunakan iradiasi **vi:** Khử trùng bằng chiếu xạ

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-BR:** Esterilizado com óxido de etileno **nl:** Gesteriliseerd met ethyleenoxide **sv:** Steriliserad med etylenoxid **da:** Steriliseret med ethylenoxid **fi:** Steriloitu etyleenioksidilla **el:** Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου **pl:** Sterylizowano tlenkiem etylenu **tr:** Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir **ru:** Стерилизовано этиленоксидом **cs:** Sterilizováno etylenoxidem **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, izmantojot 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 멸균됨 **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-BR:** Sistema de barreira estéril única **nl:** Enkele steriele verpakking **sv:** System med enkel sterilbarriär **da:** System med enkel steril barriere **fi:** Yksinkertainen steriili suojausjärjestelmä **el:** Σύστημα μονού στείρου φραγμού **pl:** System pojedynczej bariery sterylnej **tr:** Tekli steril bariyer sistemi **ru:** Система с единственным стерильным барьером **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 sterilă dublă **et:** Ühekordse sterilse barjääri süsteem **lv:** Viena sterila barjersistēma **hr:** Sustav jedne sterilne barijere **sr:** Sistem jednostruke sterilne barijere **lt:** Vieno 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:** Sistem pembatas steril tunggal **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-BR:** Uso único **nl:** Eenmalig gebruik **sv:** För engångsbruk **da:** Engangsbrug **fi:** Kertakäyttöinen **el:** Μίας 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:** Za jednokratnu upotrebu **lt:** Vienkartinis **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, qui ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin. **de:** Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes gekauft 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 únicamente permiten la venta de este producto si es efectuada por un médico o bajo prescripción facultativa. **pt-BR:** Cuidado: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por médicos ou mediante solicitação de um médico. **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:** Försiktighet: 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 enhed kun sælges af eller efter foranledning af en læge. **fi:** Huomio: Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. **el:** Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. **pl:** Przestroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie. **tr:** DİKKAT: ABD federal yasaları, bu cihazın satışını sadece hekim tarafından veya hekimin siparişi ile yapılacak şekilde sınırlandırmıştır. **ru:** Внимание! Согласно федеральному закону США, данное изделие может быть продано только по заказу или назначению врача. **cs:** Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na lékařský předpis. **hu:** Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államokban szövetségi törvény alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető. **sk:** Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekárov alebo na lekársky predpis. **no:** Forsiktig: I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av lege eller etter ordre fra lege. **sl:** Pozor: zvezna zakonodaja v ZDA dovoljuje, da ta pripomoček prodaja ali predpisuje samo zdravnik. **bg:** Внимание: Федералното законодателство на САЩ ограничава 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! Föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel. **lv:** Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma. **hr:** Oprez: prema saveznom zakonu SAD-a ovaj se proizvod smije prodavati samo liječnicima ili na liječnički recept. **sr:** Oprez: Savezni zakon SAD ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na prodaju od strane ili po nalogu lekara. **lt:** Dėmesio! Pagal JAV federalinius įstatymus šį prietaisą galima parduoti 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：依美國聯邦法律規定，本器械僅限由醫師或依醫囑銷售。**ko:** 주의: 미국 연방법에서는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시가 있는 경우에만 이 기기를 판매할 수 있도록 제한합니다. **id:** Perhatian: Undang-undang Federal AS membatasi penjualan alat 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 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-BR:** 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 вредные 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 pavojingų 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-BR:** 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:** Не стерилизовать повторно **cs:** Neprovádějte opakovanou sterilizaci **hu:** Tilos újrasterilizálni **sk:** Nesterilizujte opakovane **no:** Skal ikke resteriliseres **sl:** Ne sterilizirajte ponovno **bg:** Не стерилизирайте повторно **ro:** Nu resterilizați **et:** Mitte uuesti steriliseerida **lv:** Nesterilizēt atkārtoti **hr:** Nemojte ponovno sterilizirati **sr:** Nemojte ponovo sterilisati **lt:** Nesterilizuoti pakartotinai **zh:** 不得重复灭菌 **zh-t:** 請勿重新滅菌 **ko:** 재멸균 금지 **id:** Jangan mensterilkan 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-BR:** Não utilize 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 χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά **pl:** Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania **tr:** Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın **ru:** Не использовать при повреждении упаковки **cs:** Nepoužívejte, je-li obal poškozen **hu:** Ne használja fel, ha a csomagolás sérült **sk:** Nepoužívajte, ak je balenie poškodené **no:** Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet **sl:** Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana **bg:** Да не се използва, ако опаковката е повредена **ro:** Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat **et:** Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud **lv:** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts **hr:** Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno **sr:** Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno **lt:** Jei pakuotė pažeista, nenaudoti **zh:** 如包装破损切勿使用 **zh-t:** 包裝破損請勿使用 **ko:** 포장이 손상된 경우 사용 금지 **id:** Jangan digunakan 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-BR:** Consultar as instruções de uso **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:** Kullanma talimatlarına başvurun **ru:** Обратитесь к инструкции по эксплуатации **cs:** Postupujte podle návodu k použití **hu:** Tanulmányozza a használati útmutatót **sk:** Pozrite si návod na použitie **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 instrukciją **zh:** 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

MD

en: Medical device **fr :** Dispositif médical **de:** Medizinprodukt **it:** Dispositivo medico **es:** Producto sanitario **pt-BR:** 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 изделие **cs:** Zdravotnický prostředek **hu:** Orvostechnikai eszköz **sk:** Zdravotnícka pomôcka **no:** Medisinsk enhet **sl:** Medicinski pripomoček **bg:** Медицинско изделие **ro:** Dispozitiv medical **et:** Meditsiiniseade **lv:** Medicīniska ierīce **hr:** Medicinski proizvod **sr:** Medicinsko sredstvo **lt:** Medicinos prietaisas **zh:** 医疗器械 **zh-t:** 醫療器械 **ko:** 의료기기 **id:** Alat medis **vi:** Thiết bị y tế

EC REP

en: Authorized representative in the European Community **fr :** Mandataire agréé au sein de la Communauté européenne **de:** Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft **it:** Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea **es:** Representante autorizado en la Comunidad Europea **pt-BR:** Representante autorizado na Comunidade Europeia **nl:** Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap **sv:** Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen **da:** Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab **fi:** Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä **el:** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα **pl:** Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej **tr:** Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi **ru:** Уполномоченный представитель в Европейском сообществе **cs:** Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství **hu:** Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben **sk:** Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve **no:** Autorisert representant i EU **sl:** Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti **bg:** Упълномощен представител за Европейската общност **ro:** Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană **et:** Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses **lv:** Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā **hr:** Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici **sr:** Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici **lt:** Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje **zh:** 欧盟地区授权代表 **zh-t:** 歐洲共同體授權代表 **ko:** 유럽 공동체 내 공인 대리인 **id:** Perwakilan resmi di Komunitas 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-BR:** 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:** Kataloognumber **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:** Số catalog

en: Manufacturer **fr :** Fabricant **de:** Hersteller **it:** Fabbricante **es:** Fabricante **pt-BR:** Fabricante **nl:** Fabrikant **sv:** Tillverkare **da:** Fabrikant **fi:** Valmistaja **el:** Κατασκευαστής **pl:** Producent **tr:** Üretici **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-BR:** Data de validade **nl:** Uiterste gebruiksdatum **sv:** Används senast **da:** Sidste anvendelsesdato **fi:** Viimeinen käyttöpäivä **el:** Ημερομηνία λήξης **pl:** Termin ważności **tr:** Son Kullanma Tarihi **ru:** Использовать до **cs:** Datum použitelnosti **hu:** Lejárati dátum **sk:** Dátum použiteľnosti **no:** Siste forbruksdag **sl:** Rok uporabe **bg:** Използвайте до **ro:** Data expirării **et:** Kõlblik kuni **lv:** Derīguma termiņš **hr:** Rok valjanosti **sr:** Rok trajanja **lt:** Naudojimo terminas **zh:** 使用期限 **zh-t:** 有效日期 **ko:** 사용 기한 **id:** Tanggal Penggunaan **vi:** Hạn sử dụng

LOT

en: Batch code **fr :** Numéro de lot **de:** Chargennummer **it:** Codice del lotto **es:** Código de lote **pt-BR:** 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:** Tételkód **sk:** Kód šarže **no:** Partikode **sl:** Številka serije **bg:** Партиден код **ro:** Cod de lot **et:** Partii kood **lv:** Partijas kods **hr:** Oznaka serije **sr:** Partijski kod **lt:** Partijos kodas **zh:** 批次代码 **zh-t:** 批號 **ko:** 배치 코드 **id:** Kode batch **vi:** Số lô

en: Date of manufacture **fr :** Date de fabrication **de:** Herstellungsdatum **it:** Data di fabbricazione **es:** Fecha de fabricación **pt-BR:** Data de fabricação **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 pembuatan **vi:** Ngày sản xuất

en: Importer **fr :** Importateur **de:** Importeur **it:** Importatore **es:** Importador **pt-BR:** 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:** Importija **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: Package quantity **fr :** Quantité par paquet **de:** Packungsmenge **it:** Quantità per pacco **es:** Cantidad por envase **pt-BR:** Quantidade na embalagem **nl:** Aantal per pakket **sv:** Antal per förpackning **da:** Antal pr. pakke **fi:** Pakkausmäärä **el:** Ποσότητα συσκευασίας **pl:** Liczba sztuk w opakowaniu **tr:** Ambalaj içindeki adet **ru:** Количество в упаковке **cs:** Množství v balení **hu:** Csomag tartalma **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 paket **vi:** Số lượng đóng gói

CE 0123

en: CE mark **fr :** Marquage CE **de:** CE-Kennzeichnung **it:** Marchio CE **es:** Marca CE **pt-BR:** 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:** Značka 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

© 2017 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 Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company. ™* brands are trademarks of their respective owner.

2023 - 03 / 01