Box Size: 7.5 x 23   Overall Size: 27 x 27   Folds to: 3.375 x 9

COVIDIEN

# Endo Mini-Shears™

Shears

PT00199052

(92)PT00199052

**en**

**BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.**

**IMPORTANT!**

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

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

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

**Endo Mini-Shears™ Shears**

**DESCRIPTION**

The Endo Mini-Shears™ shears with monopolar cautery has a 5 mm diameter insulated shaft 31 cm in length. The shears are designed for introduction and use through all appropriately sized Covidien™ trocar sleeves, or larger sized trocar sleeves with the use of a converter. The scalloped dial located on the handle rotates the shaft 360°. The scissor blades have a curved cutting edge approximately 10 mm in length. The scissor blades are closed and opened to transect tissue and structures by compression and release of the ring handles. There is a fixed male cautery connector located on top of the handle that may be utilized for monopolar cautery when attached to standard female cautery cables and their generators. Always leave the connector cover in place if not using cautery.

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

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

**INDICATIONS/INTENDED PURPOSE**

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

The intended purpose of the device is to cut or resect tissue.

**CLINICAL BENEFITS**

The Endo Mini-Shears™ are used during minimally invasive procedures to cut or resect tissue within the body cavity.

**CONTRAINDICATIONS**

1. The Endo Mini-Shears™ with monopolar cautery are NOT intended for contraceptive coagulation of fallopian tissue, but may be used to achieve hemostasis following transection of the fallopian tube.
2. This device is intended for use only as indicated.

**WARNINGS AND PRECAUTIONS**

1. Endoscopic procedures should be performed only by healthcare professionals having adequate training and familiarity with endoscopic techniques.
2. A thorough understanding of the principles and techniques involved in laser and electrosurgical procedures is necessary to avoid shock and burn hazard to both patient and operator(s). Verify compatibility of instrumentation, and ensure that electrical isolation or grounding is not compromised.
3. This device is provided STERILE for single-use only. Do not reuse, reprocess or resterilize this device. Reprocessing and/or resterilization of this device may create the risk of contamination, patient infection, permanent impairment or life threatening injury. Sterile unless sterile barrier system(s) has been opened or damaged. Visually inspect the packaging and the sterile barrier system before use. Discard the device in accordance with end user's disposal procedures.
4. No modification of the instruments is allowed.
5. The device contains nickel that may cause allergic reaction.
6. The following applies to the Endo Mini-Shears™ with monopolar cautery:

**Regarding Patient Contact:**

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

**Regarding Fluids and Gases:**

- The use of flammable anaesthetics or oxidizing gases such as nitrous oxide ($N_2O$) and oxygen should be avoided if a surgical procedure is carried out in the region of the thorax or the head, unless these agents are sucked away.
- Over-insufflation of air or inert gas prior to high frequency surgery or laser assist gas could result in a gas embolism that creates a safety hazard.
- Explosive gas concentrations in the area of use of these devices could create a safety hazard and should be avoided.
- Should cleaning of the device become necessary during use, use only non-flammable agents.
- Any flammable agents, solvents, or adhesives should be allowed to evaporate prior to high-frequency surgery. There is a risk of pooling of flammable solutions under the patient or in body depressions such as the umbilicus, and in body cavities such as the vagina. Any fluid pooled in these areas should be mopped up before these devices are used. Endogenous gases may ignite during high-frequency surgery, and some materials such as cotton, wool or gauze, when saturated with oxygen may be ignited by sparks produced during the normal use of these devices.

**Regarding Equipment Compatibility:**

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

**Regarding Use of the Equipment:**

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

**ADVERSE EVENTS**

While every attempt has been made to reduce patient and user risks, all surgeries using this device carry some residual risk, even when used by trained physicians. The potential adverse reactions associated with the use of the Endo Mini-Shears™ are: infection, cardiac arrest/arrhythmia, thermal burn, electrical shock, and perforation.

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

**STORE AT ROOM TEMPERATURE.**

**MORE INFORMATION**

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

**fr**

## Ciseaux

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

**IMPORTANT !**

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

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

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

**Ciseaux Endo Mini-Shears™**

**DESCRIPTION**

Les ciseaux Endo Mini-Shears™ avec cautère monopolaire possèdent une tige isolée de 5 mm de diamètre et de 31 cm de long. Les ciseaux sont introduits et utilisés via n'importe quel manchon de trocart Covidien™ de taille adéquate (ou un manchon de trocart de taille supérieure à l'aide d'un adaptateur). Le cadran cranté situé sur la poignée permet de faire pivoter la tige à 360°. Les lames des ciseaux présentent une lame tranchante courbe d'environ 10 mm de long. Pour fermer et ouvrir les lames des ciseaux et ainsi couper transversalement les tissus et les structures, serrer et relâcher les poignées annulaires. Un connecteur de cautère mâle fixe est situé sur le haut de la poignée et peut être utilisé pour un cautère monopolaire lorsqu'il est relié à des câbles de cautère femelle standard et à leurs générateurs. Toujours laisser le capot du connecteur en place lorsque le cautère n'est pas utilisé.

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

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

**INDICATIONS/USAGE PRÉVU**

Les ciseaux rotatifs Endo Mini-Shears™ munis d'un cautère monopolaire sont conçus pour être utilisés au cours de diverses interventions endoscopiques, gynécologiques et laparoscopiques générales pour permettre l'incision transversale et la coupe des tissus. Lorsqu'il est raccordé à une source d'énergie électrochirurgicale, le dispositif peut être utilisé pour appliquer une cautérisation monopolaire, conformément aux recommandations du fabricant de l'unité électrochirurgicale.

L'usage prévu de ce dispositif est la coupe ou la résection de tissus.

**BÉNÉFICES CLINIQUES**

Les ciseaux Endo Mini-Shears™ sont utilisés pour couper ou réséquer les tissus à l'intérieur de la cavité corporelle lors de procédures chirurgicales mini-invasives.

**CONTRE-INDICATIONS**

1. Les ciseaux Endo Mini-Shears™ munis d'un cautère monopolaire NE sont PAS conçus pour pratiquer une coagulation contraceptive des structures tissulaires des trompes de Fallope mais peuvent être utilisés pour pratiquer l'hémostase après incision transversale des trompes de Fallope.
2. Ce dispositif est exclusivement destiné à l'usage indiqué.

**AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS**

1. Les procédures endoscopiques doivent être réalisées uniquement par des professionnels de santé ayant suivi la formation adéquate et ayant une bonne connaissance des techniques endoscopiques.
2. Une connaissance approfondie des principes et techniques appliqués dans les procédures laser et électrochirurgicales est nécessaire pour éviter les risques de choc et de brûlure sur le patient comme sur l'opérateur. Vérifier la compatibilité de l'instrumentation et s'assurer de l'intégrité de l'isolement électrique ou de la mise à la terre.
3. Ce dispositif est fourni STÉRILE pour un usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce dispositif. Le retraitement et/ou la restérilisation de ce dispositif peuvent entraîner un risque de contamination, d'infection du patient, d'incapacité permanente ou de blessure mortelle. Stérile, sauf si le ou les systèmes de barrière stérile ont été ouverts ou endommagés. Examiner visuellement l'emballage et le système de barrière stérile avant utilisation. Jeter le dispositif conformément aux procédures de mise au rebut de l'utilisateur final.
4. Toute modification des instruments est interdite.
5. Le dispositif contient du nickel pouvant provoquer une réaction allergique.
6. Les informations suivantes s'appliquent aux ciseaux Endo Mini-Shears™ avec cautère monopolaire :

**Contact avec le patient :**

- La tension nominale de ces dispositifs est de 4500 volts (crête) maximum. Ne pas utiliser avec des tensions de sortie supérieures à cette valeur. Des niveaux de puissance excessifs peuvent entraîner un dysfonctionnement de l'instrument et présenter des risques de blessures pour le patient ou l'utilisateur.
- Le patient ne doit pas entrer en contact avec des parties métalliques mises à la terre ou présentant une capacité appréciable à la terre (par exemple, les supports de table d'opération). L'utilisation de feuilles antistatiques est recommandée à cet effet.
- Les câbles des électrodes chirurgicales doivent être positionnés de manière à éviter tout contact avec le patient ou d'autres fils. De plus, les électrodes actives temporairement inutilisées doivent être stockées dans un endroit isolé du patient.
- Le contact de la peau avec la peau (par exemple, entre les bras et le corps du patient) doit être évité, par exemple en ajoutant une gaze sèche.
- Dans les cas d'interventions chirurgicales où un courant haute fréquence pourrait traverser des parties du corps ayant une section transversale relativement petite, l'utilisation de techniques bipolaires peut être préférable afin de minimiser les risques de dommages tissulaires indésirables.

**Fluides et gaz :**

- L'utilisation d'anesthésiques inflammables ou de gaz oxydants tels que le protoxyde d'azote ($N_2O$) et l'oxygène devrait être évitée lors d'interventions chirurgicales dans la région du thorax ou de la tête, sauf si un dispositif d'évacuation de ces agents est mis en place.
- Une insufflation excessive d'air ou de gaz inerte avant une intervention chirurgicale à haute fréquence ou l'utilisation du laser à gaz peut provoquer une embolie gazeuse présentant un danger pour la sécurité.
- Toute concentration de gaz explosifs dans la zone d'utilisation de ces dispositifs peut représenter un danger pour la sécurité et doit être évitée.
- Si le nettoyage du dispositif devient nécessaire pendant son utilisation, utiliser uniquement des agents non inflammables.
- Avant toute chirurgie haute fréquence, il est crucial de permettre l'évaporation complète de tous les agents inflammables, solvants ou adhésifs. Il existe un risque d'accumulation de solutions inflammables sous le patient, dans des plis du corps tels que l'ombilic ainsi que dans des cavités du corps telles que le vagin. Tout fluide accumulé devrait être soigneusement retiré avant l'utilisation de ces dispositifs. Les gaz endogènes peuvent s'enflammer lors d'une chirurgie haute fréquence, et certains matériaux comme le coton, la laine ou la gaze, lorsqu'ils sont saturés en oxygène, peuvent s'enflammer à cause des étincelles produites pendant l'utilisation normale de ces dispositifs.

**Compatibilité des équipements :**

- Le contact des extrémités actives de ces dispositifs avec les parties non isolées d'autres dispositifs laparoscopiques peut entraîner des blessures pour le patient ou l'utilisateur.
- Chez les patients porteurs de stimulateurs cardiaques ou d'autres implants actifs, il existe un risque potentiel d'interférence avec le fonctionnement de ces dispositifs ou de dommages aux implants. En cas de doute, demander conseil auprès d'un expert qualifié.
- Lorsque des endoscopes sont utilisés avec ces dispositifs, les courants de fuite du patient peuvent se combiner. Ce phénomène est particulièrement important si un endoscope de type CF est utilisé ; dans ce cas, il est impératif d'utiliser un accessoire endoscopique de type CF pour minimiser le courant de fuite total du patient.
- Lorsque ces dispositifs sont utilisés simultanément avec un système de surveillance physiologique sur le même patient, toutes les électrodes de surveillance doivent être placées aussi loin que possible des électrodes chirurgicales. L'utilisation d'électrodes de surveillance à aiguille est déconseillée. Dans tous les cas, il est recommandé d'utiliser des systèmes de surveillance intégrant des dispositifs limitant le courant haute fréquence.

**Utilisation des équipements :**

- L'opérateur doit inspecter régulièrement ces dispositifs pour détecter tout dommage potentiel, en particulier au niveau des câbles des électrodes.
- Pour éviter tout risque de choc ou de brûlure, chez le patient comme chez l'opérateur, le connecteur de cautère mâle doit rester couvert lorsque le cautère est inutilisé.
- Avant chaque utilisation, la surface externe des parties de l'endoscope et les accessoires à usage endoscopique destinés à être insérés dans le patient doivent être vérifiées avec soin pour s'assurer qu'il n'y a pas de surfaces rugueuses, de bords tranchants ni de protubérances susceptibles de constituer un danger pour la sécurité.

**ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES**

Malgré tous nos efforts pour réduire les risques pour les patients et les utilisateurs, toutes les interventions chirurgicales utilisant ce dispositif impliquent un certain risque résiduel, même lorsque le dispositif est utilisé par des médecins formés. Les réactions indésirables potentielles associées aux ciseaux Endo Mini-Shears™ sont : infection, arrêts cardiaques/arythmies, brûlures thermiques, chocs électriques et perforations.

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

**CONSERVER À TEMPÉRATURE AMBIANTE.**

**EN SAVOIR PLUS**

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

**de**

## Schere

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

**WICHTIG!**

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

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

**WICHTIG: Bipolare Kabel haben einen anderen Steckertyp, der nicht an einen Monopolaranschluss angeschlossen werden kann.**

**Endo Mini-Shears™ Schere**

**BESCHREIBUNG**

Die Endo Mini-Shears™ Schere mit Monopolarkauterisierung hat einen isolierten Schaft mit 5 mm Durchmesser und einer Länge von 31 cm. Die Schere ist für die Einführung und Verwendung durch alle Covidien™ Trokarhülsen mit geeigneter Größe oder größere Trokarhülsen mithilfe eines Wandlers ausgelegt. Mit dem gezackten Rad am Griff lässt sich der Schaft um 360° drehen. Die Scherenblätter haben eine gebogene Schneide mit einer Länge von rund 10 mm. Das Öffnen und Schließen der Scherenblätter zur Transsektion von Gewebe und Strukturen erfolgt durch Zusammendrücken und Loslassen der Ringgriffe. An der Oberseite des Griffs befindet sich ein feststehender männlicher Kauterisierungsanschluss, der für die Monopolarkauterisierung verwendet werden kann, wenn er an standardmäßige weibliche Kauterisierungskabel und deren Generatoren angeschlossen wird. Die Anschlussabdeckung muss immer aufgesetzt bleiben, wenn keine Kauterisierung verwendet wird.

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

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

**INDIKATIONEN/ZWECKBESTIMMUNG**

Die drehbare Endo Mini-Shears™ Schere mit Monopolarkauterisierung kommt in einer Vielzahl endoskopischer, gynäkologischer und allgemeiner laparoskopischer Eingriffe für die Transsektion und das Schneiden von Gewebe zum Einsatz. Wenn das Produkt an eine elektrochirurgische Stromquelle angeschlossen ist, kann es zur Anwendung der Monopolarkauterisierung gemäß den Empfehlungen des Herstellers der elektrochirurgischen Einheit verwendet werden.

Die Zweckbestimmung des Geräts ist das Schneiden bzw. die Resektion von Gewebe.

**KLINISCHE VORTEILE**

Die Endo Mini-Shears™ werden bei minimalinvasiven Eingriffen für das Schneiden und die Resektion von Gewebe in der Körperhöhle verwendet.

**KONTRAINDIKATIONEN**

1. Die Endo Mini-Shears™ mit Monopolarkauterisierung sind NICHT für die kontrazeptive Koagulation des Eileitergewebes vorgesehen, können aber zur Hämostase nach der Durchtrennung des Eileiters verwendet werden.
2. Das Produkt ist ausschließlich für die angegebene Verwendung vorgesehen.

**WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

1. Endoskopische Verfahren dürfen nur von medizinischem Fachpersonal mit ausreichender Schulung und Erfahrung in endoskopischen Techniken durchgeführt werden.
2. Eine gründliche Kenntnis der bei laser- und elektrochirurgischen Verfahren zum Einsatz kommenden Prinzipien ist erforderlich, um eine Gefährdung von Patient und Bedienpersonal durch Stromschlag und Verbrennung zu vermeiden. Die Kompatibilität der Instrumente überprüfen und darauf achten, dass sie elektrisch einwandfrei isoliert und geerdet sind.
3. Dieses Produkt ist STERIL und nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, erneut aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die erneute Aufbereitung und/oder erneute Sterilisation dieses Produkts stellt ein mögliches Kontaminations- und Infektionsrisiko für den Patienten dar und kann dauerhafte Schäden oder lebensgefährliche Verletzungen verursachen. Steril, es sei denn, das/die Sterilbarrieresystem(e) wurde(n) geöffnet oder beschädigt. Vor der Verwendung ist eine Sichtprüfung der Verpackung und des Sterilbarrieresystems vorzunehmen. Das Produkt in Übereinstimmung mit den Entsorgungsvorschriften der Endanwender entsorgen.
4. Diese Instrumente dürfen nicht modifiziert werden.
5. Das Produkt enthält Nickel und kann allergische Reaktionen hervorrufen.
6. Für die Endo Mini-Shears™ mit Monopolarkauterisierung gilt Folgendes:

**In Bezug auf den Kontakt mit Patienten:**

- Die Zubehör-Nennspannung für diese Instrumente beträgt 4500 Volt (Spitze) oder weniger. Nicht mit Ausgangsspannungen verwenden, die diesen Wert überschreiten. Eine zu hohe Leistung kann zu Fehlfunktionen der Instrumente und möglichen Verletzungen von Patienten oder Benutzern führen.
- Die Patienten sollten nicht mit Metallteilen in Berührung kommen, die geerdet sind oder eine nennenswerte Kapazität gegen Erde haben (z. B. Stützen von Operationstischen usw.). Zu diesem Zweck wird die Verwendung von antistatischen Abdeckungen empfohlen.
- Die Kabel zu den chirurgischen Elektroden sollten so verlegt werden, dass ein Kontakt mit den Patienten oder anderen Ableitungen vermieden wird. Vorübergehend nicht verwendete aktive Elektroden sollten an einem Ort aufbewahrt werden, der von den Patienten isoliert ist.
- Haut-zu-Haut-Kontakt (z. B. zwischen den Armen und dem Körper der Patienten) sollte vermieden werden, z. B. durch das Einlegen von trockenem Mull.
- Bei chirurgischen Eingriffen, bei denen der Hochfrequenzstrom durch Körperteile mit relativ kleiner Querschnittsfläche fließen könnte, kann der Einsatz bipolarer Techniken wünschenswert sein, um unerwünschte Gewebeschäden zu vermeiden.

**In Bezug auf Flüssigkeiten und Gase:**

- Die Verwendung von entzündlichen Anästhetika oder oxidierenden Gasen wie Lachgas ($N_2O$) und Sauerstoff sollte vermieden werden, wenn ein chirurgischer Eingriff im Bereich des Thorax oder des Kopfes durchgeführt wird, es sei denn, diese Mittel werden abgesaugt.
- Eine übermäßige Insufflation von Luft oder Inertgas vor einem Hochfrequenzeingriff oder Laser-Assistenzgas kann zu einer Gasembolie führen, die ein Sicherheitsrisiko darstellt.
- Explosive Gaskonzentrationen im Einsatzbereich dieser Instrumente können ein Sicherheitsrisiko darstellen und sollten vermieden werden.
- Sollte eine Reinigung der Instrumente während des Gebrauchs erforderlich sein, ausschließlich nicht entzündliche Mittel verwenden.
- Alle entzündlichen Mittel, Lösungsmittel oder Klebstoffe sollten vor dem Hochfrequenzeingriff verdampft sein. Es besteht die Gefahr, dass sich brennbare Lösungen unter den Patienten oder in Körpervertiefungen wie dem Nabel und in Körperhöhlen wie der Vagina ansammeln. Jegliche Flüssigkeit, die sich in diesen Bereichen angesammelt hat, sollte aufgewischt werden, bevor diese Instrumente benutzt werden. Bei Hochfrequenzeingriffen können sich endogene Gase entzünden und einige Materialien wie Baumwolle, Wolle oder Mull können, wenn sie mit Sauerstoff gesättigt sind, durch Funken entzündet werden, die bei der normalen Verwendung dieser Instrumente entstehen.

**In Bezug auf die Kompatibilität der Geräte:**

- Wenn die unter Spannung stehenden Spitzen dieser Instrumente mit dem nicht isolierten Teil anderer laparoskopischer Instrumente in Berührung kommen, kann dies zu Verletzungen der Patienten oder der Anwender führen.
- Für Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen aktiven Implantaten besteht eine mögliche Gefahr, da es zu einer Beeinträchtigung der Funktion des Herzschrittmachers kommen kann oder der Herzschrittmacher beschädigt werden kann. Im Zweifelsfall sollte eine qualifizierte Beratung eingeholt werden.
- Wenn Endoskope mit diesen Instrumenten verwendet werden, können sich die Ableitströme der Patienten addieren. Dies ist besonders wichtig, wenn ein Endoskop verwendet wird, bei dem es sich um ein Anwendungsteil vom Typ CF handelt. In diesem Fall sollte endoskopisch genutztes Zubehör vom Typ CF verwendet werden, um den gesamten Ableitstrom der Patienten zu minimieren.
- Wenn diese Instrumente gleichzeitig mit physiologischen Überwachungsgeräten bei denselben Patienten verwendet werden, sollten die Überwachungselektroden so weit wie möglich von den chirurgischen Elektroden entfernt platziert werden. Nadel-Überwachungselektroden werden nicht empfohlen. In allen Fällen werden Überwachungssysteme mit Hochfrequenzstrombegrenzern empfohlen.

**In Bezug auf die Verwendung der Geräte:**

- Das Bedienpersonal sollte diese Geräte regelmäßig auf mögliche Schäden untersuchen, insbesondere die Elektrodenkabel.
- Um Stromschläge und Verbrennungen für Patient und Bedienpersonal zu vermeiden, sollte der männliche Kauterisierungsanschluss abgedeckt bleiben, wenn die Kauterisierung nicht verwendet wird.
- Vor jedem Gebrauch sollte die äußere Oberfläche der Teile des Endoskops und des endoskopisch verwendeten Zubehörs, die in Patienten eingeführt werden sollen, überprüft werden, um sicherzustellen, dass keine unbeabsichtigten rauen Oberflächen, scharfen Kanten oder Vorsprünge vorhanden sind, die ein Sicherheitsrisiko darstellen können.

**UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE**

Obwohl alle Versuche unternommen wurden, die Risiken für Patienten und Anwender zu verringern, bergen alle Operationen, bei denen dieses Produkt verwendet wird, auch wenn dies durch geschulte Ärzte erfolgt, ein gewisses Restrisiko. Die potenziellen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung der Endo Mini-Shears™ sind: Wundinfektion, Herzstillstand/Arrhythmie, thermische Verbrennung, Stromschlag und Perforation.

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

**BEI RAUMTEMPERATUR LAGERN.**

**WEITERE INFORMATIONEN**

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

**it**

## Dispositivi di taglio

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

**IMPORTANTE!**

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

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

**IMPORTANTE: i cavi bipolari hanno un tipo diverso di spina che non può essere collegata a un connettore monopolare.**

**Dispositivi di taglio Endo Mini-Shears™**

**DESCRIZIONE**

I dispositivi di taglio Endo Mini-Shears™ dotati di cauterio monopolare dispongono di un'asta isolata con diametro di 5 mm lunga 31 cm. I dispositivi di taglio sono progettati per l'introduzione e l'utilizzo attraverso tutti i manicotti di trocar Covidien™ di dimensioni adeguate o maggiori con l'utilizzo di un convertitore. Il selettore dentellato presente sull'impugnatura ruota l'asta di 360°. La lama della forbice presentano un'estremità tagliente curva, lunga 10 mm. Le lame delle forbice vengono chiuse e aperte per incidere il tessuto e le strutture, comprimendo e rilasciando le impugnature ad anello. È presente un connettore maschio per cauterio fisso sulla parte superiore dell'impugnatura che può essere utilizzato per il cauterio monopolare se è collegato ai cavi per cauterio femmina standard e ai relativi generatori. Lasciare la copertura del connettore in posizione se non si usa il cauterio.

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

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

**INDICAZIONI/SCOPO PREVISTO**

I dispositivi di taglio rotanti Endo Mini-Shears™ dotati di cauterio monopolare trovano applicazione in una varietà di procedure laparoscopiche generali, ginecologiche ed endoscopiche per la transezione e il taglio dei tessuti. Quando è collegato a una fonte di alimentazione per elettrochirurgia, il dispositivo può essere utilizzato per eseguire la cauterizzazione monopolare attenendosi alle istruzioni del fabbricante dell'unità elettrochirurgica.

Lo scopo previsto del dispositivo è il taglio o la resezione dei tessuti.

**BENEFICI CLINICI**

I dispositivi di taglio Endo Mini-Shears™ vengono utilizzati durante procedure minimamente invasive per il taglio o la resezione dei tessuti all'interno della cavità corporea.

**CONTROINDICAZIONI**

1. I dispositivi di taglio Endo Mini-Shears™ dotati di cauterio monopolare NON sono intesi per la coagulazione contraccettiva del tessuto di Falloppio, ma possono essere utilizzati per l'emostasi successiva alla transezione delle tube di Falloppio.
2. Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente come indicato.

**AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

1. Le procedure endoscopiche devono essere eseguite esclusivamente da operatori sanitari con un'adeguata preparazione e una buona conoscenza delle tecniche endoscopiche.
2. Una comprensione completa dei principi e delle tecniche inerenti alle procedure laser ed elettrochirurgiche è essenziale per prevenire pericoli di scosse e ustioni sia per il paziente sia per gli operatori. Verificare la compatibilità della strumentazione e accertarsi che l'isolamento elettrico e la messa a terra non siano compromessi.
3. Questo dispositivo è fornito STERILE esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare questo dispositivo. Il ricondizionamento e/o la risterilizzazione di questo dispositivo possono determinare il rischio di contaminazione, infezione del paziente, danni permanenti o lesioni potenzialmente letali. Il dispositivo è considerato sterile a meno che il sistema di barriera sterile non sia stato aperto o danneggiato. Ispezionare visivamente la confezione e del sistema di barriera sterile prima dell'uso. Smaltire il dispositivo in conformità alle procedure di smaltimento dell'operatore finale.
4. Non è consentita alcuna modifica degli strumenti.
5. Il dispositivo contiene nichel, che potrebbe causare reazioni allergiche.
6. Le seguenti informazioni riguardano i dispositivi di taglio Endo Mini-Shears™ dotati di cauterio monopolare:

**Contatto con il paziente:**

- La tensione nominale per questi dispositivi è 4.500 volt (picco) o inferiore. Non usare con una tensione in uscita superiore. Livelli di alimentazione eccessivi possono danneggiare il funzionamento dello strumento e provocare lesioni al paziente o all'operatore.
- Il paziente non deve venire a contatto con parti metalliche collegate a terra o che hanno un'apprezzabile capacitanza a terra (ad esempio supporti del tavolo operatorio, ecc.). A tal fine si consiglia l'uso di teli antistatici.
- Posizionare i cavi per gli elettrodi chirurgici in modo che non siano a contatto con il paziente o altre derivazioni. Conservare gli elettrodi attivi temporaneamente inutilizzati in una posizione isolata dal paziente.
- Evitare il contatto pelle a pelle (ad esempio tra le braccia e il corpo del paziente), inserendo ad esempio una garza asciutta.
- Per le procedure chirurgiche in cui vi può essere un flusso di corrente ad alta frequenza attraverso parti anatomiche aventi un'area della sezione trasversale relativamente piccola, si consiglia l'utilizzo di tecniche bipolari per evitare lesioni tissutali indesiderate.

**Liquidi e gas:**

- Durante gli interventi chirurgici del torace o della testa evitare l'uso di anestetici infiammabili o gas ossidanti, come l'ossido di azoto ($N_2O$) e l'ossigeno, tranne nel caso in cui siano aspirati e allontanati dal sito chirurgico.
- L'insufflazione eccessiva di aria o di gas inerti prima di un intervento chirurgico ad alta frequenza o la procedura con laser a gas può provocare un'embolia gassosa con conseguente rischio per la sicurezza.
- Evitare concentrazioni esplosive di gas nell'area di utilizzo di questi dispositivi che potrebbero provocare rischi per la sicurezza.
- Qualora fosse necessario pulire il dispositivo durante l'uso, usare solo agenti non infiammabili.
- Lasciar evaporare qualsiasi agente, solvente o adesivo infiammabile prima di iniziare una procedura chirurgica ad alta frequenza. Esiste un rischio di accumulo di soluzioni infiammabili sotto il paziente o nelle depressioni corporee, quali l'ombelico, e nelle cavità corporee, come la vagina. Eliminare qualsiasi liquido accumulatosi in queste aree prima di utilizzare questi dispositivi. I gas endogeni possono incendiarsi durante le procedure chirurgiche ad alta frequenza e alcuni materiali, come il cotone, la lana o la garza, quando sono saturi di ossigeno, possono incendiarsi a causa delle scintille che vengono prodotte durante il normale uso di questi dispositivi.

**Compatibilità delle apparecchiature:**

- Il contatto delle punte sotto tensione di questi dispositivi con parti non isolate di altri dispositivi laparoscopici può provocare lesioni al paziente o all'operatore.
- I pazienti portatori di pacemaker cardiaci o di altri impianti attivi possono essere messi a rischio dalla possibile interferenza con il funzionamento di tali dispositivi o dall'eventuale guasto degli stessi. In caso di dubbio, rivolgersi al personale qualificato.
- Quando gli endoscopi vengono utilizzati con questi dispositivi, le correnti di dispersione del paziente si possono sommare. Ciò è particolarmente importante se si usa l'endoscopio, componente applicato tipo CF; in questi casi si dovrebbe utilizzare un accessorio usato endoscopicamente di tipo CF al fine di ridurre al minimo la corrente totale di dispersione del paziente.
- Quando questi dispositivi sono utilizzati contemporaneamente con apparecchiature di monitoraggio fisiologico sullo stesso paziente, qualsiasi elettrodo di monitoraggio deve essere posizionato il più lontano possibile dagli elettrodi chirurgici. Si sconsiglia l'uso di elettrodi ad ago per il monitoraggio. In tutti i casi si consiglia l'uso di sistemi di monitoraggio che incorporino dispositivi di limitazione della corrente ad alta frequenza.

**Uso dell'apparecchiatura:**

- L'operatore deve ispezionare regolarmente questi dispositivi per individuare la presenza di eventuali danni, soprattutto ai cavi degli elettrodi.
- Per evitare scosse e ustioni per il paziente e gli operatori, tenere il connettore maschio del cauterio coperto quando il cauterio non è in uso.
- Prima di ogni utilizzo controllare la superficie esterna delle parti dell'endoscopio e qualsiasi accessorio usato endoscopicamente che deve essere inserito nel paziente per verificare la presenza di superfici ruvide indesiderate, bordi taglienti o sporgenze che potrebbero mettere a rischio la sicurezza.

**EVENTI AVVERSI**

Nonostante sia stato compiuto ogni sforzo al fine di ridurre i rischi per il paziente e l'operatore, tutti gli interventi chirurgici in cui viene utilizzato questo dispositivo comportano un rischio residuo, anche se utilizzati da medici qualificati. Le potenziali reazioni avverse associate all'uso dei dispositivi di taglio Endo Mini-Shears™ sono: infezione, arresto cardiaco/aritmia, ustioni termiche, scossa elettrica e perforazione.

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

**CONSERVARE A TEMPERATURA AMBIENTE.**

**ULTERIORI INFORMAZIONI**

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

**es**

## Tijeras

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

**¡IMPORTANTE!**

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

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

**IMPORTANTE: Los cables bipolares tienen un tipo de enchufe diferente que no se puede conectar a una conexión monopolar.**

**Tijeras Endo Mini-Shears™**

**DESCRIPCIÓN**

Las tijeras Endo Mini-Shears™ con cauterio monopolar tienen un eje aislado de 5 mm de diámetro y 31 cm de longitud. Mini- están diseñadas para introducirlas y utilizarlas a través de todas las vainas de trócar Covidien™ del tamaño correcto, o de vainas de mayor calibre utilizando un adaptador. La perilla de rotación que está en el mango gira el eje 360°. Las cuchillas de las tijeras tienen un borde cortante curvado de aproximadamente 10 mm de longitud. Las cuchillas de las tijeras se cierran y se abren para cortar el tejido y las estructuras al comprimir y soltar los mangos anulares. Hay un conector de cauterio macho fijo situado en la parte superior del mango que puede usarse para un cauterio monopolar cuando está unido a unos cables de cauterio hembra estándar y sus generadores. Deje siempre la tapa del conector en su sitio si no está usando el cauterio.

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

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

**INDICACIONES Y USO PREVISTO**

Las tijeras rotatorias Endo Mini-Shears™ con cauterio monopolar tienen aplicaciones en diversas intervenciones endoscópicas, ginecológicas y laparoscópicas generales para la transección y el corte de tejidos. Conectado a una fuente de alimentación electroquirúrgica, el dispositivo se puede utilizar para aplicar un cauterio monopolar siguiendo las recomendaciones del fabricante de la unidad electroquirúrgica.

El objetivo previsto del dispositivo es el corte o la resección de tejidos.

**BENEFICIOS CLÍNICOS**

Las Endo Mini-Shears™ se utilizan durante intervenciones mínimamente invasivas para el corte o la resección de tejidos dentro de la cavidad corporal.

**CONTRAINDICACIONES**

1. Las Endo Mini-Shears™ con cauterio monopolar NO están indicadas para la coagulación anticonceptiva de las trompas de Falopio, aunque pueden usarse para conseguir la hemostasia tras la transección de las mismas.
2. Este dispositivo está diseñado para utilizarse únicamente como está indicado.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

1. Las intervenciones endoscópicas deben realizarlas exclusivamente profesionales sanitarios que hayan recibido la formación adecuada y estén familiarizados con las técnicas endoscópicas.
2. Es necesario un conocimiento profundo de los principios y las técnicas involucrados en procedimientos electroquirúrgicos y de láser para evitar descargas y riesgo de quemaduras tanto al paciente como al (o los) usuario(s). Verifique la compatibilidad del instrumental y asegúrese de que el aislamiento eléctrico y la conexión a tierra no estén en peligro.
3. Este producto se suministra ESTÉRIL para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar este dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización de este dispositivo podrían provocar riesgo de contaminación, infecciones en el paciente, discapacidad permanente o lesiones que pongan en riesgo su vida. Estéril a menos que el sistema (o sistemas) de barrera estéril se haya(n) abierto o dañado. Inspeccione visualmente el envase y el sistema de barrera estéril antes de su uso. Deseche el dispositivo de acuerdo con los procedimientos de eliminación del usuario final.
4. No se permite ninguna modificación de los instrumentos.
5. El dispositivo contiene níquel, que puede provocar una reacción alérgica.
6. Lo siguiente se aplica a las Endo Mini-Shears™ con cauterio monopolar:

**Respecto al contacto con el paciente:**

- La tensión nominal accesoria para estos dispositivos es de 4500 voltios (como máximo) o menos. No los utilice con tensiones de salida que superen lo indicado. Los niveles de potencia excesivos podrían provocar el fallo del instrumento y la posible lesión del usuario o el paciente.
- El paciente no debe entrar en contacto con ninguna pieza de metal conectada a tierra o que posea una capacidad apreciable de conexión a tierra (mesa de operaciones, soportes, etc.). Se recomienda el empleo de mantas antiestáticas para este fin.
- Los cables que van a los electrodos quirúrgicos se deben situar de tal forma que se evite el contacto con el paciente y con otros electrodos. Los electrodos activos temporalmente fuera de uso deben almacenarse en un lugar que esté aislado del paciente.
- Debe evitarse el contacto de piel con piel (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente) mediante, por ejemplo, la inserción de gasa seca.
- Para los procedimientos quirúrgicos en los que una corriente de alta frecuencia pueda fluir por partes del cuerpo que tengan una sección relativamente pequeña, puede ser recomendable el uso de técnicas bipolares a fin de evitar daños tisulares indeseados.

**Respecto a los líquidos y gases:**

- Debe evitarse el uso de anestésicos inflamables o gases oxidantes como el óxido nitroso ($N_2O$) y el oxígeno si se está realizando un procedimiento quirúrgico en la zona del tórax o la cabeza, a menos que estos agentes sean extraídos.
- Un exceso de insuflación de aire o gas inerte antes de una cirugía de alta frecuencia o de gas con ayuda de láser puede provocar una embolia gaseosa que suponga un riesgo para la seguridad.
- Las concentraciones de gases explosivos en la zona de utilización de estos dispositivos pueden suponer un riesgo para la seguridad y deben evitarse.
- Si fuese necesaria una limpieza o desinfección adicional durante su uso, utilice únicamente agentes no inflamables.
- Se deberá permitir la evaporación de cualquier agente, disolvente o adhesivo inflamable antes de la cirugía de alta frecuencia. Hay peligro de acumulación de soluciones inflamables bajo el paciente o en las depresiones corporales como el ombligo y en las cavidades corporales como la vagina. Cualquier fluido acumulado en estas zonas deberá secarse antes de usar estos dispositivos. Los gases endógenos pueden arder durante la cirugía de alta frecuencia y, cuando están saturados de oxígeno, algunos materiales como el algodón, la lana o la gasa pueden arder a causa de las chispas que saltan durante el uso normal de estos dispositivos.

**Respecto a la compatibilidad de los equipos:**

- Permitir que las puntas cargadas de energía de estos dispositivos entren en contacto con partes no aisladas de otros dispositivos laparoscópicos puede causar lesiones al paciente o al usuario.
- Para los pacientes con marcapasos u otros implantes activos existe un posible peligro, porque puede producirse una interferencia con el marcapasos o este puede resultar dañado. En caso de duda, solicite asesoramiento especializado y aprobado.
- Cuando se usan endoscopios con estos dispositivos, las corrientes de fuga del paciente pueden ser acumulativas. Esto es especialmente importante si se usa un endoscopio con una pieza aplicada tipo CF, en cuyo caso debe usarse un accesorio de uso endoscópico tipo CF, a fin de minimizar la corriente de fuga total del paciente.
- Cuando estos dispositivos se usan simultáneamente con equipos de control fisiológico en el mismo paciente, los electrodos de monitorización deben colocarse todo lo lejos que sea posible de los electrodos quirúrgicos. No se recomiendan los electrodos de aguja para monitorización. En todos los casos se recomienda el uso de sistemas de control que incluyan dispositivos limitadores de corriente de alta frecuencia.

**Respecto al uso de los equipos:**

- El usuario debe inspeccionar regularmente estos dispositivos para detectar posibles daños, en especial en los cables de los electrodos.
- Para evitar descargas y riesgo de quemaduras tanto al paciente como al usuario o los usuarios, el conector de cauterio macho debe permanecer cubierto cuando el cauterio no se esté usando.
- Antes de cada uso deben comprobarse la superficie externa de las piezas del endoscopio y cualquier accesorio de uso endoscópico que vaya a introducirse en el paciente, para asegurarse de que no hay superficies ásperas, bordes afilados o protuberancias indeseados que puedan suponer un riesgo para la seguridad.

**ACONTECIMIENTOS ADVERSOS**

Aunque se ha intentado reducir los riesgos para el paciente y el usuario en la medida de lo posible, todas las intervenciones quirúrgicas con este producto comportan un riesgo residual, incluso en caso de uso por parte de médicos capacitados. Las posibles reacciones adversas asociadas al uso de las Endo Mini-Shears™ son: infección, parada/arritmia cardiaca, quemadura térmica, descarga eléctrica y perforación.

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

**GUARDE EL PRODUCTO A TEMPERATURA AMBIENTE.**

**MÁS INFORMACIÓN**

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

**pt**

## Cortadores

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

**IMPORTANTE!**

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

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

**IMPORTANTE: Os cabos bipolares têm um tipo de ficha diferente que não pode ser ligada a um conector monopolar.**

**Cortadores Endo Mini-Shears™**

**DESCRIÇÃO**

Os cortadores com cautério monopolar Endo Mini-Shears™ têm uma haste isolada com 5 mm de diâmetro e 31 cm de comprimento. Os cortadores foram concebidos para introdução e utilização através de todas as bainhas de trocarte Covidien™ de tamanho apropriado ou bainhas de trocarte de tamanho maior utilizando um conversor. O regulador dentado situado no manípulo roda a haste 360°. As lâminas da tesoura têm uma aresta de corte curva com, aproximadamente, 10 mm de comprimento. As lâminas da tesoura são fechadas e abertas para efetuar a secção transversal de tecido e estruturas, ao apertar e soltar os manípulos circulares. Existe um conector macho fixo de cautério na parte superior do manípulo que pode ser utilizado para cauterização monopolar quando ligado a cabos fêmea padrão de cautério e aos respetivos geradores. Deixe sempre a tampa do conector no lugar se não estiver a utilizar cautério.

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

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

**INDICAÇÕES/FINALIDADE PREVISTA**

Os cortadores rotativos com cautério monopolar Endo Mini-Shears™ têm aplicação numa variedade de procedimentos laparoscópicos gerais, ginecológicos e endoscópicos para secção transversal e corte de tecidos. Quando ligado a uma fonte de alimentação eletrocirúrgica, o dispositivo pode ser utilizado para aplicar cautério monopolar em conformidade com as recomendações do fabricante da unidade eletrocirúrgica.

A finalidade prevista do dispositivo é o corte ou a ressecção de tecido.

**BENEFÍCIOS CLÍNICOS**

Os Endo Mini-Shears™ são utilizados durante procedimentos minimamente invasivos, para corte ou ressecção de tecido no interior da cavidade corporal.

**CONTRAINDICAÇÕES**

1. Os Endo Mini-Shears™ com cautério monopolar NÃO se destinam à coagulação de tecido das trompas de Falópio para fins contraceptivos, mas podem ser utilizados para obter hemóstase após secção transversal da trompa de Falópio.
2. Este dispositivo destina-se exclusivamente à utilização indicada.

**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

1. Os procedimentos endoscópicos devem ser realizados apenas por profissionais de saúde que tenham formação adequada e estejam familiarizados com as técnicas endoscópicas.
2. É necessária uma compreensão detalhada dos princípios e técnicas envolvidos nos procedimentos a laser e eletrocirúrgicos para evitar riscos de choques e de queimaduras, tanto no doente como no(s) operador(es). Verifique a compatibilidade dos instrumentos e certifique-se de que o isolamento elétrico ou a ligação à terra não estão comprometidos.
3. Este dispositivo é fornecido ESTÉRIL apenas para utilização única. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este dispositivo. O reprocessamento e/ou a reesterilização deste dispositivo pode criar um risco de contaminação, infeção no doente, incapacidade permanente ou lesão potencialmente fatal. Material estéril, a menos que o(s) sistema(s) de barreira estéril tenha(m) sido aberto(s) ou danificado(s). Inspecione visualmente a embalagem e o sistema de barreira estéril antes da utilização. Elimine o dispositivo de acordo com os procedimentos de eliminação do utilizador final.
4. Não é permitida nenhuma modificação dos instrumentos.
5. Este dispositivo contém níquel, que pode causar reações alérgicas.
6. Aplicam-se as seguintes orientações aos Endo Mini-Shears™ com cautério monopolar:

**Relativas ao contacto com o doente:**

- A tensão nominal de acessórios destes dispositivos é igual ou inferior a 4500 volts (pico). Não os utilize com tensões de saída superiores a este valor. Níveis de potência excessivos podem provocar o mau funcionamento dos instrumentos e eventuais lesões no doente ou no utilizador.
- O doente não deve entrar em contacto com peças metálicas que estejam ligadas à terra ou tenham uma capacitância à terra considerável (por exemplo, suportes da mesa de operação, etc.). Recomenda-se a utilização de tecido antiestático para esta finalidade.
- Os cabos dos elétrodos cirúrgicos devem ser posicionados de forma a evitar o contacto com o doente ou com outros elétrodos. Os elétrodos ativos que estejam temporariamente sem utilização devem ser armazenados num local afastado do doente.
- O contacto de pele com pele (por exemplo, entre os braços e o corpo do doente) deve ser evitado, por exemplo, através da aplicação de gaze seco.
- Em procedimentos cirúrgicos em que a corrente de alta frequência pode fluir através de partes do corpo com uma área de secção transversal relativamente pequena, a utilização de técnicas bipolares poderá ser aconselhável para evitar lesões teciduais indesejadas.

**Relativas a fluidos e gases:**

- Deve-se evitar a utilização de anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes, como o óxido nitroso ($N_2O$) e o oxigénio, se um procedimento cirúrgico for realizado na região do tórax ou da cabeça, a menos que estes agentes sejam aspirados.
- A insuflação excessiva de ar ou gás inerte antes de uma cirurgia de alta frequência ou de gás de assistência do laser pode provocar uma embolia gasosa e criar um risco de segurança.
- A presença de concentrações explosivas de gases na área de utilização destes dispositivos pode criar um risco de segurança e deve ser evitada.
- Se surgir a necessidade de limpar o dispositivo durante a utilização, utilize apenas agentes não inflamáveis.
- Deve-se permitir que quaisquer agentes inflamáveis, solventes ou adesivos evaporem antes da cirurgia de alta frequência. Existe o risco de acumulação de soluções inflamáveis por baixo do doente ou em depressões corporais, como o umbigo, e em cavidades corporais, como a vagina. Quaisquer fluidos acumulados nestas áreas devem ser removidos antes da utilização dos dispositivos. Os gases endógenos podem entrar em ignição durante a cirurgia de alta frequência e alguns materiais, como o algodão, a lã ou a gaze, quando saturados de oxigénio, podem entrar em ignição devido a faíscas produzidas durante a utilização normal destes dispositivos.

**Relativas à compatibilidade entre equipamentos:**

- Permitir que as pontas sob tensão dos dispositivos entrem em contacto com a parte não isolada de outros dispositivos laparoscópicos pode provocar lesões no doente ou no utilizador.
- Existe um possível perigo em doentes com pacemakers cardíacos ou outros implantes ativos devido à possibilidade de interferência com a ação do pacemaker ou de danos no mesmo. Em caso de dúvida, procure orientações qualificadas e aprovadas.
- Quando endoscópios são utilizados com estes dispositivos, as correntes de fuga do doente poderão ser aditivas. Isto é especialmente importante se for utilizado um endoscópio de parte aplicada tipo CF; neste caso, deve ser utilizado um acessório de utilização endoscópica do tipo CF para minimizar a corrente de fuga total do doente.
- Quando estes dispositivos são utilizados simultaneamente com equipamento de monitorização fisiológica no mesmo doente, quaisquer elétrodos de monitorização devem ser colocados tão longe quanto possível dos elétrodos cirúrgicos. Não se recomenda a utilização de elétrodos de agulha para monitorização. Em todas as situações, recomenda-se a utilização de sistemas de monitorização que incluam dispositivos de limitação de correntes de alta frequência.

**Relativas à utilização do equipamento:**

- O operador deve verificar regularmente se os dispositivos apresentam possíveis danos, nomeadamente, os cabos dos elétrodos.
- Para evitar o risco de choque e queimadura no doente e no(s) operador(es), o conector macho de cautério deve permanecer tapado quando o cautério não estiver em utilização.
- Antes de cada utilização, é necessário verificar a superfície externa das partes do endoscópio e quaisquer acessórios de utilização endoscópica que se destinem à inserção no doente para assegurar que não existem superfícies ásperas, extremidades afiadas ou protuberâncias indesejadas que possam representar um risco de segurança.

**EVENTOS ADVERSOS**

Embora tenham sido envidados todos os esforços para reduzir os riscos para o doente e para o utilizador, todas as cirurgias que utilizam este dispositivo apresentam algum risco residual, mesmo quando utilizado por médicos qualificados. As possíveis reações adversas associadas à utilização dos Endo Mini-Shears™ são: infeção, paragem cardíaca/arritmia, queimadura térmica, choque elétrico e perfuração.

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

**ARMAZENAR À TEMPERATURA AMBIENTE.**

**MAIS INFORMAÇÕES**

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

**nl**

## Bladen

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

**BELANGRIJK!**

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

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

**BELANGRIJK: Bipolaire kabels hebben een ander soort stekker die niet kan worden aangesloten op een monopolaire uitgang.**

**Endo Mini-Shears™-bladen**

**BESCHRIJVING**

De Endo Mini-Shears™-bladen met monopolaire cauter hebben een geïsoleerde schacht met een diameter van 5 mm en een lengte van 31 cm. De bladen zijn ontworpen voor inbrenging en gebruik door alle Covidien™-trocartsleeves van het juiste formaat of grotere trocartsleeves met behulp van een converter. Met de getande draaischijf op de hendel kunt u de schacht 360° roteren. De schaarbladen hebben een afgeronde snijrand met een lengte van ongeveer 10 mm. De schaarbladen worden gesloten en geopend om weefsel en structuren te klieven door de ringvormige handgreep in te drukken en weer los te laten. Op de bovenkant van het handvat zit een vaste mannelijke connector van de cauter, die kan worden gebruikt als monopolaire cauter als hij wordt aangesloten aan de gebruikelijke vrouwelijke cauterkabels en hun generatoren. Laat de klep van het uiteinde altijd op zijn plaats zitten als u de cauter niet gebruikt.

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

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

**INDICATIES/BEOOGD DOEL**

De Endo Mini-Shears™-scharnierbladen met monopolaire cauter kunnen worden gebruikt in uiteenlopende endoscopische, gynaecologische en algemene laparoscopische ingrepen voor het klieven en knippen van weefsel. Indien het instrument wordt aangesloten op een elektrochirurgische stroombron, mag het worden gebruikt om een monopolaire cauter toe te passen in overeenstemming met de aanbevelingen van de fabrikant van het elektrochirurgische apparaat.

Het beoogde doel van het instrument is het knippen of reseceren van weefsel.

**KLINISCHE VOORDELEN**

De Endo Mini-Shears™-bladen worden gebruikt in de lichaamsholte om weefsel te snijden of te reseceren tijdens minimaal invasieve procedures.

**CONTRA-INDICATIES**

1. De Endo Mini-Shears™-bladen met monopolaire cauter zijn NIET bedoeld om te gebruiken bij contraceptieve coagulatie van weefsel van de eileiders, maar kunnen wel gebruikt worden voor hemostase na het doorsnijden van de eileider.
2. Dit instrument is uitsluitend bedoeld voor gebruik zoals aangegeven.

**WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN**

1. Endoscopische ingrepen mogen uitsluitend worden uitgevoerd door zorgverleners die hiervoor zijn opgeleid en vertrouwd zijn met endoscopische technieken.
2. Een grondige kennis van de principes en technieken die van toepassing zijn op laserbehandelingen en elektrochirurgische ingrepen is noodzakelijk om het risico op shock en brandwonden te vermijden bij zowel de patiënt als de bediener(s) van het instrument. Controleer de compatibiliteit van de instrumenten en ga na of de elektrische isolatie of aarding niet is beschadigd.
3. Dit instrument wordt STERIEL geleverd en dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Dit product niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Het herverwerken en/of opnieuw steriliseren van dit product kan risico's van besmetting, patiëntinfectie, blijvende schade of levensgevaarlijk letsel met zich meebrengen. Steriel, tenzij het steriele barrièresysteem geopend of beschadigd is. Inspecteer de verpakking en het steriele barrièresysteem visueel vóór gebruik. Gooi het instrument weg overeenkomstig de verwijderingsprocedures van de eindgebruiker.
4. Er mogen geen wijzigingen worden aangebracht aan deze instrumenten.
5. Dit instrument bevat nikkel, dat kan zorgen voor een allergische reactie.
6. Het volgende is van toepassing op de Endo Mini-Shears™ met monopolaire cauter:

**Over contact met de patiënt:**

- De nominale spanning van deze instrumenten is 4500 Volt (piek) of minder. Gebruik geen uitgangsspanning die hoger is dan deze waarde. Als de energieafgifte te hoog is, kan dit leiden tot storingen aan het instrument en kunnen patiënt of gebruiker verwondingen oplopen.
- De patiënt mag niet in contact komen met metalen onderdelen die geaard zijn of die een aanzienlijke elektrische capaciteit ten opzichte van de aarde hebben (bijvoorbeeld steunen van de operatietafel enz.). Daarvoor wordt het gebruik van antistatisch afdekmateriaal aanbevolen.
- De kabels naar de chirurgische elektroden moeten op zo'n manier worden geplaatst dat er geen contact is met de patiënt of andere voedingslijnen. Tijdelijk ongebruikte actieve elektroden moeten worden opgeborgen op een plaats waar ze niet in contact komen met de patiënt.
- Huid op huidcontact (bijvoorbeeld tussen de armen en het lichaam van de patiënt) moet worden vermeden, bijvoorbeeld door deze te scheiden met droog gaas.
- Voor chirurgische ingrepen waarbij de hoogfrequente stroom mogelijk door delen van het lichaam kan stromen die een relatief kleine doorsnede hebben, kan het wenselijk zijn om bipolaire technieken te gebruiken, om ongewenste weefselbeschadiging te voorkomen.

**Over vloeistoffen en gassen:**

- Het gebruik van ontvlambare anesthetica of oxiderende gassen zoals lachgas ($N_2O$) en zuurstof moet worden vermeden indien een chirurgische ingreep wordt uitgevoerd in het gebied van de thorax of het hoofd, tenzij die stoffen worden weggezogen.
- Een te hoge inblazing van lucht of inert gas voorafgaand aan hoogfrequente chirurgie of met gas ondersteunde laser kan leiden tot een gasembolie, die een veiligheidsrisico vormt.
- Een te hoge concentratie explosieve gassen in het gebied waar deze instrumenten worden gebruikt, kan een veiligheidsrisico vormen en moet worden vermeden.
- Indien reiniging van het instrument nodig is tijdens het gebruik, mag u uitsluitend niet-ontvlambare middelen gebruiken.
- Eventuele ontvlambare middelen, oplosmiddelen of kleefmiddelen moeten de gelegenheid krijgen te verdampen voordat hoogfrequente chirurgie wordt uitgevoerd. Er bestaat een risico dat ontvlambare oplossingen samenvloeien onder de patiënt of in lager gelegen gedeeltes van het lichaam, zoals de navel, of in lichaamsholtes, zoals de vagina. Eventuele vloeistoffen die op die plaatsen zijn samengevloeid, moeten worden verwijderd voordat deze instrumenten worden gebruikt. Endogene gassen kunnen ontbranden tijdens hoogfrequente chirurgie en sommige materialen zoals katoen, wol of gaas kunnen, wanneer ze verzadigd zijn met zuurstof, ontbranden door vonken die tijdens het normale gebruik van deze instrumenten ontstaan.

**Over de compatibiliteit van de instrumenten:**

- Als u de bovenkant van deze instrumenten, die onder stroom staat, contact laat maken met het niet-geïsoleerde deel van andere laparoscopische instrumenten, kan dat leiden tot verwonding van de patiënt of de gebruiker.
- Voor patiënten met pacemakers of andere actieve implantaten bestaat een zeker risico, omdat er interferentie kan optreden met de werking van de pacemaker. Het is ook mogelijk dat de pacemaker beschadigd raakt. In geval van twijfel moet men het advies inwinnen van een daartoe bevoegde arts.
- Wanneer bij deze instrumenten endoscopen worden gebruikt, kunnen de lekstromen van de patiënt elkaar aanvullen. Dat is vooral belangrijk wanneer een endoscoop wordt gebruikt met een met de patiënt in aanraking komend onderdeel van het type CF. In dat geval moet een toebehoren van het type CF voor gebruik bij de endoscoop worden gebruikt om de totale lekstromen van de patiënt zo klein mogelijk te houden.
- Wanneer deze instrumenten tegelijkertijd met bewakingsapparatuur voor de fysiologische functies op dezelfde patiënt worden gebruikt, moeten de bewakingselektroden, als die er zijn, zo ver mogelijk van de chirurgische elektroden worden geplaatst. Het wordt niet aanbevolen om naaldelektroden te gebruiken voor de bewaking. In alle gevallen worden bewakingssystemen aanbevolen met begrenzers voor hoogfrequente stroom.

**Over het gebruik van de instrumenten:**

- De gebruiker moet deze instrumenten, in het bijzonder de elektrodekabels, regelmatig controleren op mogelijke schade.
- Om elektrische schokken en risico op brandwonden te vermijden, voor zowel de patiënt als de gebruiker(s), moet de mannelijke connector van de cauter afgedekt blijven wanneer de cauter niet in gebruik is.
- Vóór elk gebruik moet de buitenkant van de gedeelten van de endoscoop en eventuele toebehoren die bij de endoscoop zullen worden gebruikt, die in de patiënt zullen worden ingebracht, worden gecontroleerd om na te gaan of er geen onbedoelde ruwe oppervlakken, scherpe randen of uitstulpingen zijn die een veiligheidsrisico kunnen vormen.

**ONGEWENSTE REACTIES**

Hoewel er alles aan is gedaan om de risico's voor patiënt en gebruikers te verminderen, is aan alle operaties waarbij dit instrument wordt gebruikt enig restrisico verbonden, zelfs bij gebruik door daarin opgeleide artsen. De mogelijke ongewenste reacties die in verband worden gebracht met het gebruik van de Endo Mini-Shears™-bladen zijn: infectie, hartstilstand/aritmie, thermische brandwonden, elektrische schokken en perforatie.

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

**BEWAREN OP KAMERTEMPERATUUR.**

**MEER INFORMATIE**

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

**sv**

## Sax

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

**VIKTIGT!**

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

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

**VIKTIGT! Bipolära kablar har en kontakttyp som inte kan anslutas till ett uttag för monopolär kontakt.**

**Endo Mini-Shears™ sax**

**BESKRIVNING**

Endo Mini-Shears™ sax med monopolär kauter har ett 31 cm långt isolerat skaft som är 5 mm i diameter. Enheten är utformad för att föras in och användas via alla Covidien™ troakarhylsor med lämplig storlek eller större troakarhylsor som används tillsammans med en konverterare. Med den vågkantade ratten på handtaget kan skaftet vridas 360°. Saxbladen har en 10 mm lång böjd skäregg. Saxbladen sluts och öppnas för att dela vävnad och strukturer genom att ringgreppen kläms ihop och släpps. Det finns en fast hankauterkontakt längst upp på handtaget som kan användas för monopolär kauterisation när den ansluts till honkauterkablar av standardmodell och deras generatorer. Lämna alltid kontaktens lock på plats om kautern inte används.

Målpopulationen är den allmänna populationen av kandidater för kirurgi av alla åldrar, kön, kroppstyper, vikter och etniciteter, utom i de fall då det är kontraindicerat. Innan en kirurg avgör om enheten är lämplig att använda måste de beakta specifika faktorer hos patienten.

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

**INDIKATIONER/AVSEDD ANVÄNDNING**

Endo Mini-Shears™ roterande sax, med monopolär kauter, är avsedd för endoskopiska, gynekologiska och allmänna laparoskopiska ingrepp för att dela och skära i vävnader. När enheten är ansluten till en diatermikälla kan den användas för applicering av monopolär kauter i enlighet med de rekommendationer som utfärdats av diatermiapparatens tillverkare.

Enhetens avsedda syfte är att skära i eller resekera vävnad.

**KLINISKA FÖRDELAR**

Endo Mini-Shears™ används inuti kroppshålan under minimalinvasiva ingrepp för att skära i eller resekera vävnad.

**KONTRAINDIKATIONER**

1. The Endo Mini-Shears™ med monopolär kauter är INTE avsedda för koagulation av äggledare i kontraceptivt syfte, men kan användas för att uppnå hemostas efter delning av äggledaren.
2. Den här enheten är endast avsedd för angiven användning.

**VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

1. Endoskopiska ingrepp ska endast utföras av sjukvårdspersonal med lämplig utbildning i och erfarenhet av endoskopiska metoder.
2. Ingående kännedom om principer och metoder för ingrepp med laser och elektrokirurgi är nödvändig för att risk för elstötar och brännskador på patient och operatör. Bekräfta att instrumenten är kompatibla och kontrollera att den elektriska isoleringen eller jordningen är korrekt.
3. Denna enhet tillhandahålls STERIL och är endast avsedd för engångsbruk. Återanvänd, ombearbeta eller omsterilisera inte denna produkt. Ombearbetning och/eller omsterilisering av denna enhet kan skapa risk för kontaminering, patientinfektion, permanent funktionsnedsättning eller livshotande skada. Steril såvida inte det sterila barriärsystemet har öppnats eller skadats. Inspektera förpackningen och det sterila barriärsystemet visuellt före användning. Kassera enheten enligt slutanvändarens rutiner för bortskaffande.
4. Ingen modifiering av instrumenten är tillåten.
5. Enheten innehåller nickel, vilket kan orsaka en allergisk reaktion.
6. Följande gäller Endo Mini-Shears™ med monopolär kauter:

**Om patientkontakt:**

- Nominell hjälpspänning för dessa enheter är 4 500 volt (topp) eller lägre. Använd dem inte med en utgångsspänning som är högre än denna nivå. Alltför höga energinivåer kan leda till att instrumenten inte fungerar korrekt och till skador på patient eller användare.
- Patienten får inte komma i kontakt med metalldelar som är jordade eller som har märkbar kapacitans till jord (t.ex. operationsbord, stöd o.dyl.). Användning av antistatisk skyddsduk rekommenderas för detta.
- Kablarna till de kirurgiska elektroderna ska placeras på sådant sätt att kontakt med patienten eller andra elektroder undviks. Aktiva elektroder som tillfälligt inte används ska förvaras isolerade från patienten när de inte används.
- Hud mot hud-kontakt (t.ex. mellan patientens armar och kropp) ska undvikas, t.ex. genom att lägga torra kompresser emellan.
- Vid kirurgiska ingrepp då högfrekvensström kan gå genom kroppsdelar med relativt liten tvärsnittsyta kan bipolär teknik vara att föredra för att undvika oönskad skada på vävnaderna.

**Om vätskor och gaser:**

- Användning av lättantändliga narkosmedel eller oxiderande gaser såsom lustgas ($N_2O$) och syrgas ska undvikas om det kirurgiska ingreppet utförs i området vid thorax eller huvudet, såvida inte dessa ämnen sugs bort.
- Om för mycket luft eller inert gas insuffleras före högfrekvenskirurgi eller användning av gas för laserteknik kan gasemboli uppstå, vilket utgör en säkerhetsrisk.
- Explosiva koncentrationer av gas i området där enheterna används kan utgöra en säkerhetsrisk och ska undvikas.
- Om det blir nödvändigt att rengöra enheten under användning ska endast icke antändliga medel användas.
- Låt eventuella lättantändliga medel, lösningsmedel eller lim avdunsta innan högfrekvenskirurgi inleds. Det finns risk att lättantändliga lösningar ansamlas under patienten eller i gropar på kroppen såsom naveln eller i kroppshålor såsom vagina. All vätska som ansamlas på dessa ställen ska torkas upp innan dessa enheter används. Endogena gaser kan antändas under högfrekvenskirurgi och vissa material såsom bomull, ull eller gasväv kan, om de är mättade med syrgas, antändas av gnistor som bildas vid normal användning av dessa enheter.

**Om utrustningens kompatibilitet:**

- En spänningssatt spets på de här enheterna som kommer i kontakt med en icke isolerad del av andra laparoskopiska enheter kan leda till att patient eller användaren skadas.
- Det finns en möjlig säkerhetsrisk för patienter med pacemaker eller andra aktiva implantat på grund av att interferens med pacemakern kan uppstå eller att pacemakern kan skadas. I tveksamma fall bör kvalificerad rådgivning sökas.
- När dessa enheter används tillsammans med endoskop kan patientens läckströmmar komma att adderas till varandra. Detta är särskilt viktigt om ett patientanslutet endoskop av typ CF används, och i så fall ska tillbehör för användning ihop med endoskop av typ CF användas för att minimera total läckström från patienten.
- När dessa enheter används samtidigt med fysiologisk övervakningsutrustning på en patient, ska alla övervakningselektroder placeras på så långt avstånd som möjligt från de kirurgiska elektroderna. Övervakningselektroder i nålform rekommenderas inte. Övervakningssystem som har enheter för begränsning av högfrekvensström rekommenderas alltid.

**Om användning av utrustningen:**

- Användaren ska inspektera enheterna regelbundet med avseende på skador, speciellt elektrodkablarna.
- För att undvika risk för stötar och brännskador på både patient och operatör ska hankauterkontakten lock sitta på när kautern inte används.
- Före användning ska ytan på alla de delar av endoskopet och dess tillbehör som ska föras in i en patient kontrolleras så att det inte finns oavsiktliga grova ytor, skarpa kanter eller upphöjningar som kan utgöra en säkerhetsrisk.

**KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR**

Även om alla ansträngningar har gjorts för att minska riskerna för patienter och användare, innebär alla kirurgiska ingrepp där denna produkt används en viss kvarstående risk, även när den används av utbildade läkare med lång erfarenhet. Potentiella komplikationer och biverkningar som förknippas med användningen av Endo Mini-Shears™ är: sårinfektion, hjärtstopp/arytmi, termisk brännskada, elektrisk stöt och perforation.

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

**FÖRVARAS I RUMSTEMPERATUR.**

**MER INFORMATION**

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

**da**

## Saks

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

**VIGTIGT!**

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

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

**VIGTIGT: Bipolære kabler har en anden type stik, som ikke kan tilsluttes til en monopolær konnektor.**

**Endo Mini-Shears™-saks**

**BESKRIVELSE**

Endo Mini-Shears™-saks med monopolær kauterisation har et 31 cm langt, isoleret skaft med en diameter på 5 mm. Saksen er beregnet til indføring og anvendelse via alle passende dimensionerede Covidien™-trokarrør eller større trokarrør med tilpasningsstykke. Skaftet kan drejes 360° ved hjælp af den riflede drejeknap på håndtaget. Saksebladene har en buet skær, der er ca. 10 mm langt. Saksebladene lukkes og åbnes for at dele væv og strukturer ved at klemme ringhåndtagene sammen og slippe dem igen. Der er et fast kauterisationshanstik placeret øverst på håndtaget, som kan bruges til monopolær diatermi, når det tilsluttes et standard kauterisationshunkabel og den tilhørende generator. Lad altid hætten blive siddende på stikket, når der ikke anvendes kauterisation.

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

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

**INDIKATIONER/TILSIGTET BRUGSFORMÅL**

Endo Mini-Shears™ roterende saks med monopolær kauterisation kan anvendes ved en række endoskopiske, gynækologiske og generelle laparoskopiske indgreb til transektion og overklipning af væv. Når den er tilsluttet den elektrokirurgiske strømkilde, kan enheden anvendes til monopolær kauterisation i overensstemmelse med anbefalingerne fra producenten af den elektrokirurgiske enhed.

Enhedens tilsigtede formål er at klippe eller resecere væv.

**KLINISKE FORDELE**

Endo Mini-Shears™ anvendes under minimalt invasive indgreb til at klippe eller resecere væv i kropshulen.

**KONTRAINDIKATIONER**

1. Endo Mini-Shears™ med monopolær kauterisation er IKKE beregnet til kontraceptiv koagulering af æggeledervæv, men kan anvendes til at opnå hæmostase efter transektion af æggelederen.
2. Denne anordning er kun beregnet til anvendelse som indiceret.

**ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER**

1. Endoskopiske procedurer bør kun udføres af sundhedspersonale, der har tilstrækkelig uddannelse og kendskab til endoskopiske teknikker.
2. Det er nødvendigt at have indgående kendskab til de involverede principper og teknikker i forbindelse med laserindgreb og elektrokirurgiske indgreb med henblik på at undgå risiko for elektrisk stød og forbrændinger på såvel patient som bruger. Kontrollér, at alle instrumenter i brug er kompatible, og at elektrisk isolering og jordforbindelse er intakt.
3. Denne enhed leveres STERIL kun til engangsbrug. Enheden må ikke genanvendes, genforarbejdes eller resteriliseres. Genforarbejdning og/eller resterilisering af denne enhed kan medføre risiko for kontaminering, patientinfektion, permanent funktionsnedsættelse eller livstruende personskade. Steril, medmindre den sterile barriere er blevet brudt eller beskadiget. Kontrollér emballagen og det sterile barrieresystem visuelt før brug. Bortskaf enheden i overensstemmelse med slutbrugerens procedurer for bortskaffelse.
4. Det er ikke tilladt at foretage nogen modificering af instrumenterne.
5. Enheden indeholder nikkel, som kan give allergiske reaktioner.
6. Følgende gælder for Endo Mini-Shears™ med monopolær kauterisation:

**Angående kontakt med patienten:**

- Mærkespændingen for tilbehør til disse enheder er 4500 volt (peak) eller derunder. Må ikke anvendes med udgangsspændinger, der er større end denne mærkespænding. For høj effekt kan bevirke, at instrumentet ikke fungerer korrekt og mulig risiko for skade på patient eller bruger.
- Patienten må ikke komme i kontakt med metaldele med jordforbindelse, eller som har nævneværdig kapacitans til jord (f.eks. operationsbord, stativer, osv.). Det anbefales at bruge antistatiske lagner til dette formål.
- Kablerne til de kirurgiske elektroder skal placeres sådan, at kontakt med patient og andre ledninger undgås. Aktive elektroder, der midlertidigt ikke er i brug, bør opbevares på afstand af patienten.
- Hud-mod-hud-kontakt (f.eks. mellem patientens arme og krop) bør undgås, f.eks. ved at lægge tør gaze imellem.
- Ved kirurgiske indgreb, hvor den højfrekvente strøm kan løbe gennem dele af kroppen, der har et relativt lille tværsnitsareal, kan det være ønskeligt at anvende bipolære teknikker for at undgå uønsket vævsbeskadigelse.

**Angående væsker og gasser:**

- Brugen af brandbare anæstetika eller oxiderende gasser, såsom dinitrogenoxid ($N_2O$) og ilt, skal undgås i tilfælde af kirurgiske indgreb i thoraxregionen eller hovedet, medmindre disse stoffer suges bort.
- Overinsufflering af luft eller inert gas forud for højfrekvenskirurgi eller laserhjælpegas kan medføre en gasemboli, der udgør en sikkerhedsrisiko.
- Eksplosive gaskoncentrationer i området, hvor disse enheder anvendes, kan udgøre en sikkerhedsrisiko og skal undgås.
- Skulle der opstå behov for rengøring af enheden under brug, må der kun anvendes ikke-brandbare midler.
- Eventuelle brændbare stoffer, opløsningsmidler eller klæbemidler skal have tid til at fordampe forud for højfrekvenskirurgi. Der er risiko for sammenløbning af brændbare opløsningsmidler under patienten eller i legemsfordybninger, såsom navlen, samt i legemshuler, såsom vagina. Eventuel væske, der har samlet sig disse steder, skal duppes væk, inden disse enheder tages i brug. Endogene gasser kan antændes under højfrekvenskirurgi, og nogle materialer, såsom bomuld, uld eller gaze, der er mættet med ilt, kan antændes ved gnister, der produceres under normal brug af disse enheder.

**Angående kompatibilitet af udstyret:**

- Hvis de strømførende spidser på disse enheder kommer i kontakt med en ikke-isoleret del af andre laparoskopiske enheder, kan det medføre skade på patienten eller brugeren.
- For patienter med hjertepacemakere eller andre aktive implantater er der en mulig risiko, idet der kan opstå interferens med pacemakerens, eller pacemakeren kan blive beskadiget. I tvivlstilfælde bør der indhentes godkendt, kvalificeret rådgivning.
- Når endoskoper anvendes sammen med disse enheder, kan patientlækstrømme akkumuleres. Dette er særlig vigtigt, hvis et endoskop af type CF anvendt del anvendes. I dette tilfælde bør der benyttes et endoskopanvendt tilbehør af type CF for at minimere den samlede patientlækstrøm.
- Når disse enheder anvendes samtidig med fysiologisk overvågningsudstyr på den samme patient, skal overvågningselektroderne placeres så langt fra de kirurgiske elektroder som muligt. Det anbefales ikke at anvende overvågningselektroder af nåletypen. Under alle omstændigheder anbefales det at anvende overvågningssystemer, der inkorporerer enheder til begrænsning af højfrekvent strøm.

**Angående brug af udstyret:**

- Brugeren skal regelmæssigt inspicere disse enheder for eventuel beskadigelse, især elektrodekablerne.
- For at undgå risiko for elektrisk stød og forbrænding både for patient og bruger(e) skal kauterisationshanstikket altid være dækket, når der ikke anvendes kauterisation.
- Inden hver brug skal overfladen af endoskopets dele samt eventuelt endoskopanvendt tilbehør, som er beregnet til indførsel i patienten, kontrolleres for at sikre, at der ikke er nogen utilsigtet ru overflader, skarpe kanter eller fremspring, der kan udgøre en sikkerhedsrisiko.

**BIVIRKNINGER**

Selvom vi på alle måder har forsøgt at reducere risikoen for patienter og brugere, vil alle indgreb med denne enhed indebære en vis risiko, selv når den bruges af erfarne læger. De potentielle bivirkninger forbundet med brug af Endo Mini-Shears™ er: infektion, hjertestop/arytmi, termisk forbrænding, elektrisk stød og perforation.

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

**OPBEVARES VED STUETEMPERATUR.**

**FLERE OPLYSNINGER**

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

**fi**

## Sakset

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

**TÄRKEÄÄ!**

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

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

**TÄRKEÄÄ: Bipolaarisissa kaapeleissa on erityyppinen pistoke, jota ei voi kytkeä monopolaariseen liitäntään.**

**Endo Mini-Shears™ -sakset**

**KUVAUS**

Endo Mini-Shears™ -saksissa ja monopolaarisessa polttovälineessä on 31 cm pitkä eristetty varsi, jonka halkaisija on 5 mm. Sakset on tarkoitettu käytettäväksi kaikkien sopivankokoisten Covidien™-troakaarien suojahylsyjen tai kavennuskappaletta käyttäessä sitä suurempien troakaarin suojahylsyjen kanssa. Kahvassa on uritettu säädin, jolla vartta voidaan kääntää 360 astetta. Saksien terissä on käyrä leikkausreuna, joka on noin 10 mm pitkä. Saksien terät avataan kudosta ja rakenteita transsektoitaessa rengaskahvoja puristamalla ja suljetaan vapauttamalla rengaskahvat. Kahvan yläosassa on kiinteä polttovälineen urosliitäntä, jota voidaan käyttää monopolaarisen kauterisoinnin aikana, kun se on liitetty polttovälineen vakiomallisiin naaraskaapeleihin ja niiden generaattoreihin. Jätä liitännän suoja paikoilleen, jos polttovälinettä ei käytetä.

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

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

**KÄYTTÖAIHEET/KÄYTTÖTARKOITUS**

Pyörivää Endo Mini-Shears™ -saksia ja monopolaarista polttovälinettä voi käyttää erilaisissa endoskooppisissa, gynekologisissa ja yleisissä laparoskopiatoimenpiteissä kudosten transsektioon ja leikkaamiseen. Kun laite on kytketty sähkökirurgiseen virtalähteeseen, sitä voidaan käyttää monopolaariseen kauterisaatioon sähkökirurgisen yksikön valmistajan suositusten mukaisesti.

Laitteen käyttötarkoitus on kudoksen leikkaaminen tai resektio.

**KLIINISET HYÖDYT**

Endo Mini-Shears™ -saksia käytetään kudoksen leikkaamiseen tai resektioon kehon ontelossa mini-invasiivisten toimenpiteiden aikana.

**VASTA-AIHEET**

1. Endo Mini-Shears™ -saksia ja monopolaarista polttovälinettä EI ole tarkoitettu ehkäisymenetelmänä käytettävään munanjohtimen kudoksen koagulointiin, mutta niitä voidaan käyttää munanjohtimen transsektion jälkeisen hemostaasin saavuttamiseen.
2. Laite on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan käyttöaiheen mukaisiin tarkoituksiin.

**VAROITUKSET JA VAROTOIMET**

1. Endoskooppisia toimenpiteitä saavat suorittaa ainoastaan endoskooppisiin menetelmiin asianmukaisesti koulutetut ja perehtyneet terveydenhuollon ammattilaiset.
2. Laser- ja sähkökirurgisten toimenpiteiden periaatteiden ja menetelmien perusteellinen tuntemus on välttämätöntä, jotta estetään potilaan ja käyttäjien sähköisku- ja palovammavaara. Varmista instrumenttien yhteensopivuus ja että sähköeristys tai maadoitus ovat kunnossa.
3. Tämä laite toimitetaan STERIILINÄ vain kertakäyttöön. Älä käytä, käsittele tai steriloi tätä laitetta uudelleen. Tämän laitteen uudelleenkäsittely ja/tai -sterilointi voi aiheuttaa kontaminaation, potilasinfektion, pysyvän haitan tai hengenvaarallisen vamman riskin. Steriili, kun steriiliä suojausjärjestelmää/-järjestelmiä ei ole avattu tai kun se ei ole vaurioitunut. Tarkasta pakkaus ja steriili suojausjärjestelmä silmämääräisesti ennen käyttöä. Hävitä laite loppukäyttäjälle suunnattujen hävittämismenettelyjen mukaisesti.
4. Instrumenttien muokkaus ei ole sallittua.
5. Laite sisältää nikkeliä, joka voi aiheuttaa allergisen reaktion.
6. Seuraava koskee Endo Mini-Shears™ -saksia ja monopolaarista polttovälinettä:

**Potilaskontakti:**

- Näiden laitteiden nimellinen lisälaitejännite on 4 500 volttia (huippu) tai alle. Ei saa käyttää, jos lähtöjännite on suurempi kuin tämä nimellinen jännite. Liian korkea tehoasetus voi aiheuttaa instrumentin toimintahäiriön ja potilaan tai käyttäjän vamman.
- Potilas ei saa koskea metallisiin, jotka on maadoitettu tai joilla on huomattava kapasitanssi maadoitukseen (esimerkiksi leikkauspöydän tuet yms.). Tämän takia suositellaan käytettävän antistaattisia lakanoita.
- Kaapelit kirurgisiin elektrodeihin on asetettava niin, ettei ne koske potilaaseen tai muihin johtimiin. Väliaikaisesti käyttämättömät aktiiviset elektrodit on säilytettävä paikassa, joka ei koske potilaaseen.
- Iho–iho-kontaktia (esimerkiksi potilaan käsivarsien ja vartalon) tulee välttää, esimerkiksi asettamalla kuivaa sideharsoa.
- Leikkaustoimenpiteissä, joissa suurtaajuusvirta voi virrata kehon osien läpi suhteellisen pienellä poikkileikkausalueella, voi olla tarpeen käyttää bipolaarisia tekniikoita, jotteti leikkaustoimenpide aiheuta tahatonta kudosvauriota.

**Nesteet ja kaasut:**

- Syttyvien anesteettien tai hapettavien kaasujen, kuten typpioksiduulin ($N_2O$) ja hapen, käyttöä on vältettävä, jos leikkaustoimenpide suoritetaan rintakehän tai pään alueella, paitsi jos nämä aineet imetään pois.
- Ilman tai inertin kaasun ylipuhaltaminen ennen suurtaajuusleikkausta tai laseravustuskaasua voi johtaa kaasuemboliaan, joka aiheuttaa turvallisuusvaaran.
- Räjähtävien kaasujen pitoisuudet näiden laitteiden käyttöalueella voivat aiheuttaa turvallisuusvaaran ja niitä on vältettävä.
- Jos laitteen puhdistaminen on tarpeen laitteen käytön aikana, käytä vain ei-syttyviä aineita.
- Kaikkien syttyvien aineiden, liuotinten tai liima-aineiden on annettava haihtua ennen suurtaajuusleikkausta. On olemassa riski syttyvien liuosten kerääntymisestä potilaan alle tai kehon kuoppiin, kuten napaan, ja onteloihin, kuten emättimeen. Näille alueille kertynyt neste on pyyhittävä pois ennen näiden laitteiden käyttöä. Endogeeniset kaasut voivat syttyä suurtaajuusleikkauksen aikana ja jotkin materiaalit, kuten puuvilla, villa tai sideharso, voivat hapella kyllästyneinä syttyä kipinöistä, joita näiden laitteiden normaali käyttö aiheuttaa.

**Laitteiden yhteensopivuus:**

- Jos näiden laitteiden energisoidut kärjet koskevat muiden laparoskopialaitteiden eristämättömiin osiin, seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän loukkaantuminen.
- Potilaisiin, joilla on sydämentahdistin tai muu aktiivinen implantti, kohdistuu mahdollinen vaara, koska nämä laitteet voivat aiheuttaa häiriötä sydämentahdistimen toimintaan tai vahingoittua. Jos et ole varma laitteen sopivuudesta, hanki hyväksyttyä ammattilaisen neuvoa.
- Kun näiden laitteiden kanssa käytetään endoskooppeja, potilaan vuotovirrat voivat olla lisääntyviä. Tämä on erityisen tärkeää, jos tyypin CF liityntäosaksi määritettyä endoskooppia käytetään, jolloin on käytettävä tyypin CF endoskooppisesti käytettävää lisälaitetta, jotta voidaan minimoida potilaan kokonaisvuotovirta.
- Kun näitä laitteita käytetään yhtäaikaisesti fysiologisen monitorointilaitteiden kanssa samaan potilaaseen, monitorointielektrodit on asetettava mahdollisimman kauas kirurgisista elektrodeista. Neulallisia monitorointielektrodeja ei suositella käytettäväksi. Kaikissa tapauksissa suositellaan käytettäväksi monitorointijärjestelmiä, joissa on suurtaajuusvirtaa rajoittavia laitteita.

**Laitteiden käyttöön liittyen:**

- Käyttäjän on tarkistettava nämä laitteet, erityisesti elektrodikaapelit, säännöllisesti mahdollisen vahingon varalta.
- Potilaan ja käyttäjän sähköisku- ja palovammavaaran välttämiseksi polttovälineen urosliitäntä on pidettävä peitettynä, kun polttovälinettä ei käytetä.
- Ennen jokaista käyttökertaa endoskoopin ja kaikkien potilaan sisälle vietävien, endoskooppisesti käytettävien lisälaitteiden ulkopintojen osat on tarkistettava ja varmistettava, ettei niissä ole tahattomia epätasaisia pintoja, teräviä reunoja tai ulkonemia, jotka voivat aiheuttaa turvallisuusvaaran.

**HAITTATAPAHTUMAT**

Vaikka olemme yrittäneet parhaamme mukaan vähentää riskiä potilaalle ja käyttäjälle, kaikkiin leikkauksiin, joissa käytetään tätä laitetta, sisältyy jäännösriskejä. Nämä riskit ovat olemassa myös silloin, kun laitetta käyttää koulutettu lääkäri. Endo Mini-Shears™ -saksien käyttöön liittyviä mahdollisia haittavaikutuksia ovat infektio, sydämen pysähdys/rytmihäiriö, lämpöpalovamma, sähköisku ja perforaatio.

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

**SÄILYTETTÄVÄ HUONEENLÄMMÖSSÄ.**

**LISÄTIETOJA**

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

**el**

## Όργανο διάτρησης

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

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!**

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

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

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Τα διπολικά καλώδια έχουν διαφορετικό τύπο βύσματος που δεν μπορεί να συνδεθεί σε μονοπολικό σύνδεσμο.**

**Όργανο διάτρησης Endo Mini-Shears™**

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Το όργανο διάτρησης Endo Mini-Shears™ με μονοπολική καυτηρίαση διαθέτει έναν μονωμένο άξονα διαμέτρου 5 mm και μήκους 31 cm. Το όργανο διάτρησης έχει σχεδιαστεί για εισαγωγή και χρήση σε όλα τα κατάλληλα μεγέθη περιβλημάτων τροκάρ Covidien™ ή σε μεγαλύτερα περιβλήματα τροκάρ με τη χρήση μετατροπέα. Ο οδοντωτός περιστροφικός διακόπτης που υπάρχει πάνω στη λαβή περιστρέφει τον άξονα κατά 360°. Οι ψαλιδοειδείς λεπίδες έχουν μια κυρτή ακμή κοπής, με μήκος περίπου 10 mm. Οι ψαλιδοειδείς λεπίδες ανοίγουν και κλείνουν για να εκτελέσουν διατομή ιστού και δομών μέσω συμπίεσης και απελευθέρωσης των δακτυλιοειδών λαβών. Ο σταθερός αρσενικός σύνδεσμος καυτηρίασης που βρίσκεται στο πάνω μέρος της λαβής μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μονοπολική καυτηρίαση όταν συνδέεται με τυπικά θηλυκά καλώδια καυτηρίασης και τις γεννήτριές τους. Να αφήνετε πάντα το κάλυμμα του συνδέσμου στη θέση του, εάν δεν χρησιμοποιείτε καυτηρίαση.

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

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

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ/ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ**

Το περιστρεφόμενο όργανο διάτρησης Endo Mini-Shears™ με μονοπολική καυτηρίαση βρίσκει εφαρμογή σε μια ποικιλία ενδοσκοπικών, γυναικολογικών και γενικών λαπαροσκοπικών επεμβάσεων για τη διατομή και κοπή ιστών. Όταν συνδέεται σε ηλεκτροχειρουργική μονάδα παροχής ισχύος, το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εφαρμογή μονοπολικής καυτηρίασης σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας.

Ο προβλεπόμενος σκοπός του τεχνολογικού προϊόντος είναι η κοπή ή εκτομή ιστών.

**ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ**

Το Endo Mini-Shears™ χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια ελάχιστα επεμβατικών επεμβάσεων για την κοπή ή την εκτομή ιστών εντός της σωματικής κοιλότητας.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

1. Το Endo Mini-Shears™ με μονοπολική καυτηρίαση ΔΕΝ προορίζεται για αντισυλληπτική πήξη του ιστού της σάλπιγγας, αλλά μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επίτευξη αιμόστασης μετά από διατομή της σάλπιγγας.
2. Αυτό το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται μόνο για την προβλεπόμενη χρήση.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

1. Οι ενδοσκοπικές επεμβάσεις πρέπει να εκτελούνται μόνο από ιατρούς επαρκώς καταρτισμένους και εξοικειωμένους με ενδοσκοπικές τεχνικές.
2. Η πλήρης κατανόηση των αρχών και των τεχνικών που σχετίζονται με το λέιζερ και τις ηλεκτροχειρουργικές επεμβάσεις είναι απαραίτητη, προκειμένου να αποφευχθούν κίνδυνοι ηλεκτροπληξίας και εγκαυμάτων τόσο για τον ασθενή όσο και για τον(τους) χειριστή(ές). Επαληθεύστε τη συμβατότητα των εργαλείων και βεβαιωθείτε ότι η ηλεκτρική μόνωση ή γείωση δεν έχουν υποβαθμιστεί.
3. Αυτό το τεχνολογικό προϊόν παρέχεται ΣΤΕΙΡΟ μόνο για μία χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε αυτό το τεχνολογικό προϊόν. Η επανεπεξεργασία ή/και η επαναποστείρωση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης, λοίμωξης του ασθενούς, μόνιμης βλάβης ή απειλητικού για τη ζωή τραυματισμού. Στείρο εκτός εάν το(α) σύστημα/συστήματα στείρου φραγμού έχει(ουν) ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Επιθεωρήστε τη συσκευασία και το σύστημα στείρου φραγμού πριν από τη χρήση. Απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τις διαδικασίες απόρριψης του τελικού χρήστη.
4. Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτών των εργαλείων.
5. Το τεχνολογικό προϊόν περιέχει νικέλιο που μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.
6. Τα παρακάτω ισχύουν για το Endo Mini-Shears™ με μονοπολική καυτηρίαση:

**Αναφορικά με την επαφή με τον ασθενή:**

- Η ονομαστική τάση παρελκομένου για αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα είναι 4500 Volt (μέγιστο) ή λιγότερο. Μην χρησιμοποιείτε τα τεχνολογικά προϊόντα με τάσεις εξόδου μεγαλύτερες από αυτήν την ονομαστική τιμή. Υπερβολικά επίπεδα ισχύος μπορεί να προκαλέσουν δυσλειτουργία στο όργανο και ενδεχόμενο τραυματισμό του ασθενή ή του χρήστη.
- Ο ασθενής δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με μεταλλικά εξαρτήματα που είναι γειωμένα ή που έχουν αξιοσημείωτη χωρητικότητα ως προς τη γείωση (για παράδειγμα, στηρίγματα χειρουργικής τράπεζας κ.λπ.). Για αυτόν τον σκοπό συνιστάται η χρήση αντιστατικών φύλλων.
- Τα καλώδια προς τα χειρουργικά ηλεκτρόδια θα πρέπει να τοποθετούνται με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφεύγεται η επαφή με τον ασθενή ή άλλες απαγωγές. Τα ενεργά ηλεκτρόδια που δεν χρησιμοποιούνται προσωρινά θα πρέπει να φυλάσσονται σε μέρος που να είναι απομονωμένο από τον ασθενή.
- Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή δέρμα με δέρμα (για παράδειγμα, μεταξύ βραχιόνων και σώματος του ασθενούς), για παράδειγμα με παρεμβολή στεγνής γάζας.
- Για χειρουργικές επεμβάσεις όπου θα μπορούσε να διέλθει ρεύμα υψηλής συχνότητας μέσω μερών του σώματος με σχετικά μικρή επιφάνεια διατομής, ενδέχεται να είναι επιθυμητή η χρήση διπολικών τεχνικών προκειμένου να αποφευχθεί ανεπιθύμητη βλάβη ιστού.

**Αναφορικά με υγρά και αέρια:**

- Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση εύφλεκτων αναισθητικών ή οξειδωτικών αερίων όπως το υποξείδιο του αζώτου ($N_2O$) και το οξυγόνο, εάν η χειρουργική επέμβαση διεξάγεται στην περιοχή του θώρακα ή της κεφαλής, εκτός εάν αυτοί οι παράγοντες απομακρύνονται με αναρρόφηση.
- Η υπερβολική εμφύσηση αέρα ή αδρανούς αερίου πριν από χειρουργική επέμβαση υψηλής συχνότητας ή αερίου υποβοήθησης λέιζερ θα μπορούσε να προκαλέσει εμβολή αερίου που δημιουργεί κίνδυνο για την ασφάλεια.
- Οι συγκεντρώσεις εκρηκτικών αερίων στην περιοχή χρήσης αυτών των τεχνολογικών προϊόντων θα μπορούσαν να θέσουν σε κίνδυνο την ασφάλεια και πρέπει να αποφεύγονται.
- Σε περίπτωση που καταστεί απαραίτητος ο καθαρισμός του τεχνολογικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της χρήσης του, χρησιμοποιήστε μόνο μη εύφλεκτους παράγοντες.
- Τυχόν εύφλεκτοι παράγοντες, διαλύτες ή κόλλες θα πρέπει να αφήνονται να εξατμιστούν πριν από τη χειρουργική επέμβαση υψηλής συχνότητας. Υπάρχει κίνδυνος συσσώρευσης εύφλεκτων διαλυμάτων κάτω από τον ασθενή ή σε σωματικά κοιλώματα, όπως ο ομφαλός, και σε σωματικές κοιλότητες, όπως ο κόλπος. Εάν έχει συσσωρευτεί υγρό σε αυτές τις περιοχές, θα πρέπει να σφουγγίζεται πριν από τη χρήση αυτών των τεχνολογικών προϊόντων. Τα ενδογενή αέρια ενδέχεται να αναφλεγούν κατά τη χειρουργική υψηλής συχνότητας και ορισμένα υλικά, όπως το βαμβάκι, το μαλλί ή η γάζα, ενδέχεται να αναφλεγούν κατά τον κορεσμό τους με οξυγόνο από σπινθήρες που παράγονται κατά την κανονική χρήση αυτών των τεχνολογικών προϊόντων.

**Αναφορικά με τη συμβατότητα του εξοπλισμού:**

- Τυχόν επαφή των ηλεκτροφόρων άκρων αυτών των τεχνολογικών προϊόντων με μη μονωμένα τμήματα άλλων λαπαροσκοπικών τεχνολογικών προϊόντων μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς ή του χρήστη.
- Για ασθενείς με καρδιακούς βηματοδότες ή άλλα ενεργά εμφυτεύματα, υπάρχει κίνδυνος λόγω της πιθανότητας παρεμβολών με τη λειτουργία του βηματοδότη ή ενδεχόμενης βλάβης του βηματοδότη. Σε περίπτωση αμφιβολίας, θα πρέπει να ζητούνται συμβουλές από έγκριτους ειδήμονες.
- Όταν χρησιμοποιούνται ενδοσκόπια με αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα, τα ρεύματα διαρροής του ασθενούς μπορεί να είναι προσθετικά. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό όταν χρησιμοποιείται ενδοσκόπιο ως εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF. Σε αυτήν την περίπτωση, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα παρελκόμενο ενδοσκοπικής χρήσης τύπου CF, προκειμένου να ελαχιστοποιείται το συνολικό ρεύμα διαρροής του ασθενούς.
- Όταν αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα με εξοπλισμό παρακολούθησης φυσιολογίας στον ίδιο ασθενή, τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης πρέπει να τοποθετούνται σε όσο το δυνατόν μεγαλύτερη απόσταση από τα χειρουργικά ηλεκτρόδια. Δεν συνιστάται η χρήση βελονοειδών ηλεκτροδίων παρακολούθησης. Σε όλες τις περιπτώσεις, συνιστώνται συστήματα παρακολούθησης που ενσωματώνουν συσκευές περιορισμού του ρεύματος υψηλής συχνότητας.

**Αναφορικά με τη χρήση του εξοπλισμού:**

- Ο χειριστής πρέπει να ελέγχει τακτικά αυτές τις συσκευές για πιθανές βλάβες και ιδιαίτερα τα καλώδια των ηλεκτροδίων.
- Προς αποφυγή του κινδύνου ηλεκτροπληξίας και εγκαυμάτων τόσο στον ασθενή όσο και στον χειριστή(ές), ο αρσενικός σύνδεσμος καυτηρίασης θα πρέπει να παραμένει καλυμμένος όταν δεν χρησιμοποιείται καυτηρίαση.
- Πριν από κάθε χρήση, θα πρέπει να ελέγχεται η εξωτερική επιφάνεια των τμημάτων του ενδοσκοπίου και των παρελκομένων ενδοσκοπικής χρήσης που προορίζονται για εισαγωγή στον ασθενή, έτσι ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν υπάρχουν ακούσιες τραχιές επιφάνειες, αιχμηρά άκρα ή προεξοχές που μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την ασφάλεια.

**ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ**

Παρόλο που έχει καταβληθεί κάθε δυνατή προσπάθεια για τη μείωση των κινδύνων για τον ασθενή και τον χρήστη, όλες οι χειρουργικές επεμβάσεις όπου χρησιμοποιείται αυτό το τεχνολογικό προϊόν ενέχουν κάποιον βαθμό υπολειπόμενου κινδύνου, ακόμα και όταν η χρήση γίνεται από εκπαιδευμένους ιατρούς. Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του Endo Mini-Shears™ είναι: λοίμωξη, καρδιακή ανακοπή/αρρυθμία, θερμικό έγκαυμα, ηλεκτροπληξία και διάτρηση.

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

**ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΔΩΜΑΤΙΟΥ.**

**ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

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

**pl**

## Nożyce

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

**WAŻNE!**

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

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

**WAŻNE: Kable bipolarne posiadają wtyczkę innego rodzaju, której nie można podłączyć do złącza monopolarnego.**

**Nożyce Endo Mini-Shears™**

**OPIS**

Nożyce Endo Mini-Shears™ z kauteryzacją monopolarną mają trzon izolowany o średnicy 5 mm i długości 31 cm. Nożyce są przeznaczone do wprowadzania i stosowania przez wszystkie tuleje trokarów Covidien™ o odpowiednim rozmiarze lub przez tuleje trokarów o większym rozmiarze przy użyciu konwertera. Tarcza z wgłębieniami umieszczona na uchwycie obraca trzon o 360°. Ostrza nożyc mają zakrzywioną krawędź tnącą o długości około 10 mm. Ostrza nożyc otwiera się i zamyka w celu przecięcia tkanek oraz struktur poprzez ściśnięcie i zwolnienie uchwytów na palce. U góry uchwytu przymocowane jest męskie złącze do kauteryzacji, które można wykorzystać do kauteryzacji monopolarnej po podłączeniu do niego standardowych żeńskich przewodów kauteryzacyjnych oraz generatorów. Złącze musi być zawsze zakryte osłoną, jeśli nie jest stosowana kauteryzacja.

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

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

**WSKAZANIA/PRZEZNACZENIE**

Nożyce obrotowe Endo Mini-Shears™ z kauteryzacją monopolarną mają zastosowanie podczas różnych zabiegów endoskopowych, ginekologicznych oraz ogólnych zabiegów laparoskopowych i służą do przecinania lub wycinania tkanek. Po podłączeniu do elektrochirurgicznego źródła zasilania wyrób może zostać użyty do kauteryzacji monopolarnej zgodnie z zaleceniami producenta urządzenia elektrochirurgicznego.

Wyrób jest przeznaczony do przecinania lub wycinania tkanek.

**KORZYŚCI KLINICZNE**

Nożyce Endo Mini-Shears™ są stosowane podczas zabiegów minimalnie inwazyjnych do przecinania lub wycinania tkanek w jamie ciała.

**PRZECIWWSKAZANIA**

1. Nożyce Endo Mini-Shears™ z kauteryzacją monopolarną NIE są przeznaczone do koagulacji tkanki jajowodu w celach antykoncepcyjnych, ale mogą być użyte do uzyskania hemostazy po przecięciu jajowodu.
2. Wyrób ten jest przeznaczony wyłącznie do wskazanych zastosowań.

**OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

1. Zabiegi endoskopowe mogą być wykonywane wyłącznie przez pracowników ochrony zdrowia posiadających odpowiednie przeszkolenie oraz zaznajomionych z technikami endoskopowymi.
2. Dokładne zrozumienie podstaw oraz technik związanych z zabiegami z wykorzystaniem lasera oraz z zabiegami elektrochirurgicznymi jest niezbędne dla uniknięcia ryzyka porażenia prądem elektrycznym i oparzeń zarówno pacjenta, jak i operatora (operatorów). Należy sprawdzić narzędzia pod kątem zgodności oraz upewnić się, że izolacja elektryczna i uziemienie nie zostały uszkodzone.
3. Wyrób ten jest dostarczany w stanie STERYLNYM i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Tego wyrobu nie wolno używać ponownie, przygotowywać do ponownego użycia ani ponownie sterylizować. Przygotowanie do ponownego użycia i/lub ponowna sterylizacja tego wyrobu może nieść ze sobą ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia pacjenta, trwałego upośledzenia funkcji lub zagrażających życiu obrażeń ciała. Wyrób jest sterylny, o ile nie otwarto i nie uszkodzono systemu lub systemów bariery sterylnej. Przed użyciem należy sprawdzić wzrokowo opakowanie i system bariery sterylnej. Wyrób należy utylizować zgodnie z procedurami utylizacji obowiązującymi użytkownika końcowego.
4. Żadne modyfikacje tych narzędzi nie są dozwolone.
5. Wyrób zawiera nikiel, który może powodować reakcję alergiczną.
6. Poniższe informacje odnoszą się do nożyc Endo Mini-Shears™ z kauteryzacją monopolarną:

**Informacje dotyczące kontaktu z ciałem pacjenta:**

- Napięcie znamionowe akcesoriów tych wyrobów wynosi maksymalnie 4500 woltów (szczytowe). Nie należy stosować z urządzeniami o napięciu wyjściowym wyższym niż napięcie znamionowe podane powyżej. Zbyt duża moc może skutkować uszkodzeniem narzędzia oraz obrażeniami ciała pacjenta lub użytkownika.
- Ciało pacjenta nie powinno mieć styczności z uziemionymi częściami metalowymi lub częściami o znacznej pojemności doziemnej (np. podpory stołu operacyjnego itp.). W tym celu zaleca się zastosowanie prześcieradeł antystatycznych.
- Kable elektrod chirurgicznych należy rozmieścić w taki sposób, aby uniknąć kontaktu z ciałem pacjenta lub innymi przewodami. Nieużywane w danej chwili aktywne elektrody powinny być przechowywane w miejscu odizolowanym od ciała pacjenta.
- Należy unikać kontaktu „skóra do skóry" (na przykład pomiędzy ramionami i ciałem pacjenta), na przykład poprzez użycie suchej gazy.
- W przypadku zabiegów, podczas których prąd o wysokiej częstotliwości mógłby przepływać przez części ciała o stosunkowo wąskim przekroju, korzystne może być zastosowanie technik bipolarnych w celu uniknięcia niepożądanych uszkodzeń tkanek.

**Informacja dotycząca płynów i gazów:**

- Należy unikać stosowania łatwopalnych środków znieczulających oraz gazów utleniających, takich jak podtlenek azotu ($N_2O$) i tlen, jeśli zabieg chirurgiczny jest przeprowadzany w obrębie klatki piersiowej lub głowy, chyba że środki te są odsysane.
- Wprowadzenie zbyt dużej ilości powietrza lub gazu do jamy ciała przed zabiegami z użyciem prądu o wysokiej częstotliwości lub gazu pomocniczego do cięcia laserem może skutkować powstaniem zatoru gazowego stanowiącego zagrożenie dla bezpieczeństwa.
- Stężenia gazów grożące wybuchem w obszarze, gdzie stosowane są te wyroby, mogą stanowić zagrożenie dla bezpieczeństwa i należy ich unikać.
- Jeśli w trakcie stosowania wyrobu konieczne będzie jego wyczyszczenie, należy użyć do tego wyłącznie środków, które nie są łatwopalne.
- Przed rozpoczęciem zabiegu z wykorzystaniem prądu o wysokiej częstotliwości należy pozostawić do odparowania wszelkie środki łatwopalne, rozpuszczalniki lub kleje. Istnieje ryzyko nagromadzenia się środków łatwopalnych pod ciałem pacjenta, we wgłębieniach takich jak pępek lub jamach ciała, np. w pochwie. Wszelkie płyny nagromadzone w tych obszarach należy usunąć przed użyciem wyrobów. Gazy endogenne mogą ulec zapłonowi podczas zabiegu z wykorzystaniem prądu o wysokiej częstotliwości, a materiały takie jak bawełna, wełna lub gaza w przypadku nasycenia tlenem mogą ulec zapłonowi od iskier powstających podczas normalnego użytkowania wyrobów.

**Informacje dotyczące zgodności wyrobów:**

- Dopuszczenie do zetknięcia końcówek wyrobów z nieizolowanymi elementami innych wyrobów laparoskopowych może skutkować obrażeniami ciała pacjenta lub użytkownika.
- W przypadku pacjentów z wszczepionym rozrusznikiem serca lub innymi aktywnymi implantami istnieje ryzyko związane z zakłóceniami pracy rozrusznika lub jego uszkodzeniem. W razie wątpliwości należy zasięgnąć porady specjalisty.
- W przypadku stosowania wraz z wyrobem endoskopów prądy upływu w obrębie ciała pacjenta mogą się sumować. Jest to szczególnie istotne w przypadku stosowania endoskopu posiadającego część aplikacyjną typu CF. W takim przypadku należy stosować akcesoria endoskopowe typu CF, aby zredukować do minimum całkowity prąd upływu.
- W przypadku gdy wyroby są stosowane jednocześnie z urządzeniami do monitorowania parametrów fizjologicznych, wszelkie elektrody monitorujące należy umieścić możliwie najdalej od elektrod chirurgicznych. Nie zaleca się stosowania igłowych elektrod monitorujących. We wszystkich przypadkach zaleca się wykorzystanie systemów monitorujących wyposażonych w wyroby ograniczające działanie prądu o wysokiej częstotliwości.

**Informacje dotyczące użytkowania wyrobów:**

- Operator powinien regularnie sprawdzać wyroby pod kątem uszkodzeń, w szczególności w obrębie kabli elektrod.
- Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem oraz poparzeń ciała pacjenta i operatora, męskie złącze do kauteryzacji powinno pozostać zakryte osłoną, jeśli nie jest stosowana kauteryzacja.
- Przed każdym użyciem endoskopu i akcesoriów endoskopowych, które mają zostać wprowadzone do ciała pacjenta, należy sprawdzić, czy ich zewnętrzne powierzchnie nie mają niezamierzonych chropowatości, ostrych krawędzi lub wypukłości, które mogłyby stwarzać zagrożenie dla bezpieczeństwa.

**ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE**

Mimo podjęcia wszelkich starań w celu ograniczenia zagrożeń dla pacjenta i użytkownika, każdy zabieg chirurgiczny z użyciem tego wyrobu niesie ze sobą pewne ryzyko resztkowe, nawet jeśli jest wykonywany przez przeszkolonych lekarzy. Możliwe działania niepożądane związane ze stosowaniem nożyc Endo Mini-Shears™ są następujące: zakażenie, zatrzymania krążenia/arytmia, oparzenie termiczne, porażenie prądem i perforacja.

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

**PRZECHOWYWAĆ W TEMPERATURZE POKOJOWEJ.**

**POZOSTAŁE INFORMACJE**

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

**tr**

## Makas

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

**ÖNEMLİ!**

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

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

**ÖNEMLİ: Bipolar kablolar, monopolar konektöre bağlanamayan farklı türde fişe sahiptir.**

**Endo Mini-Shears™ Makas**

**TANIM**

Monopolar koterli Endo Mini-Shears™ makas, 5 mm çapında ve 31 cm uzunluğunda yalıtımlı şafta sahiptir. Makas, uygun boyuttaki tüm Covidien™ trokar kovanlarına ya da uygun bir dönüştürücünün kullanılmasıyla daha büyük trokar kovanlarına takılıp kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kolda yer alan taraklı kadran, şaftı 360° döndürür. Makas bıçaklarının eğri kesici kenarı yaklaşık 10 mm uzunluğundadır. Makas bıçakları, halka tutma yerlerinin sıkılması ve bırakılmasıyla dokuyu ve yapıları kesmek üzere kapanır ve açılır. Sapın üst kısmında, standart dişi koter kablolarına ve jeneratörlerine takıldığında monopolar koter için kullanılabilecek sabit erkek koter konektörü yer alır. Koter kullanılmadığında konektör kapağını daima yerinde bırakın.

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

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

**ENDİKASYONLAR/KULLANIM AMACI**

Monopolar koterli Endo Mini-Shears™ döner makasın, dokuların transeksiyonu ve kesilmesi için çeşitli endoskopik, jinekolojik ve genel laparoskopik prosedürlerde kullanımı mevcuttur. Cihaz elektrocerrahi güç kaynağına bağlandığında elektrocerrahi biriminin imalatçısının tavsiyeleri doğrultusunda monopolar koter uygulamak için kullanılabilir.

Cihazın kullanım amacı, dokuyu kesmek veya rezekte etmektir.

**KLİNİK FAYDALAR**

Endo Mini-Shears™, minimal invazif prosedürler sırasında vücut kavitesinde dokuyu kesmek veya rezekte etmek için kullanılır.

**KONTRENDİKASYONLAR**

1. Monopolar koterli Endo Mini-Shears™, fallop tüpü dokusunun gebelik önleyici koagülasyonu için TASARLANMAMIŞTIR; ancak fallop tüpünün transeksiyonu ardından hemostaz sağlamak için kullanılabilir.
2. Bu cihaz, belirtilen amaçlar dışında kullanılmamalıdır.

**UYARILAR VE ÖNLEMLER**

1. Endoskopi prosedürleri, yalnızca endoskopi teknikleri konusunda uygun eğitimi almış ve bu tekniklere aşina sağlık uzmanları tarafından gerçekleştirilmelidir.
2. Hem hasta hem de operatör açısından elektrik çarpması ve yanık tehlikesinden kaçınmak için lazerli ve elektrocerrahi prosedürleriyle ilgili ilkelerin ve tekniklerin ayrıntılı biçimde anlaşılması önemlidir. Aletin uyumluluğunu doğrulayın ve elektrik yalıtımı ve topraklamanın düzgün olduğundan emin olun.
3. Bu cihaz tek kullanımlıktır, STERİL halde sağlanır. Bu cihazı tekrar kullanmayın, tekrar işlemeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Bu cihazın yeniden işlenmesi ve/veya yeniden sterilize edilmesi kontaminasyon, hasta enfeksiyonu, kalıcı hasar veya yaşamı tehdit edici yaralanma riskine neden olabilir. Steril bariyer sistemi açılmamış veya hasar görmemiş ise sterildir. Kullanmadan önce ambalaj ve steril bariyer sistemi üzerinde görsel kontrol gerçekleştirin. Cihazı, son kullanıcının bertaraf prosedürlerine göre atın.
4. Aletlerde değişiklik yapılması yasaktır.
5. Bu cihaz alerjik reaksiyona yol açabilecek nikel içerir.
6. Aşağıdakiler monopolar koterli Endo Mini-Shears™ için geçerlidir:

**Hasta Teması Hakkında:**

- Bu cihazlar için aksesuar anma voltajı 4500 volt (pik) veya daha düşüktür. Bu anma derecesinden yüksek çıkış voltajlarıyla kullanmayın. Aşırı güç düzeyleri, aletin arızalanmasına ve hastanın ya da kullanıcının yaralanmasına neden olabilir.
- Hasta, topraklanmış veya önemli topraklanma kapasitesi olan (örneğin, ameliyat masası destekleri vb.) metal parçalarla temas etmemelidir. Bu amaçla antistatik tabakalama kullanılması önerilir.
- Cerrahi elektrot kabloları, hastaya veya diğer lead'lere temas etmeyecek şekilde yerleştirilmelidir. Geçici olarak kullanılmayacak aktif elektrotlar hastadan izole bir yerde muhafaza edilmelidir.
- Ciltten cilde temas (örneğin hastanın kolları ile gövdesi arasında), örneğin kuru gazlı bez ile ayrılarak önlenmelidir.
- Yüksek frekanslı akımın, görece daha küçük kesitsel alana sahip vücut bölgelerinden geçebileceği cerrahi prosedürler için istenmeyen doku zedelenmesini önlemek üzere bipolar tekniklerin kullanımı tercih edilebilir.

**Sıvılar ve Gazlar Hakkında:**

- Cerrahi prosedür toraks veya baş gibi bölgelerde gerçekleştiriliyorsa yanıcı anestetiklerin ve nitrojen oksit ($N_2O$) ve oksijen gibi gazların kullanımından bu maddeler tahliye edilmediği sürece kaçınılmalıdır.
- Yüksek frekanslı cerrahi veya lazer yardımlı gaz kullanımından önce fazla hava veya inert gaz basılması, gaz embolizmine neden olabilir, bu durum güvenlik tehlikesi yaratır.
- Bu cihazların kullanıldığı alanda patlayıcı gaz konsantrasyonları bulunması güvenlik tehlikesi yaratabileceğinden bu durumdan kaçınılmalıdır.
- Kullanım sırasında cihazın temizlenmesi gerekirse yalnızca yanıcı olmayan maddeler kullanın.
- Yüksek frekanslı cerrahi öncesinde yanıcı maddelerin, çözücülerin veya yapışkanların buharlaşması için beklenmelidir. Yanıcı çözeltilerin hastanın alt kısmında veya göbek deliği gibi vücudun çukur bölgelerinde ya da vajina gibi vücut kavitelerinde birikme riski vardır. Bu bölgelerde biriken sıvıların, cihazlar kullanılmadan önce silinmesi gerekir. Endojen gazlar, yüksek frekanslı cerrahi sırasında tutuşabilir. Pamuk, bez veya gaza gibi bazı malzemeler oksijenle satüre olduğunda bu cihazların normal kullanımı sırasında ortaya çıkan kıvılcımlar nedeniyle tutuşabilir.

**Ekipman Uyumluluğu Hakkında:**

- Bu cihazların enerji yüklü uçlarının diğer laparoskopik cihazların yalıtımsız kısmına temas etmesi, hastanın veya kullanıcının yaralanmasına neden olabilir.
- Kardiyak kalp pili veya başka aktif implantlar kullanan hastalar açısından, kalp pilinin çalışması enterferans nedeniyle etkilenebilir veya kalp pili hasar görebileceğinden tehlike vardır. Şüpheye düşülmesi durumunda onaylı ve kalifiye bir sağlık çalışanından tavsiye alınmalıdır.
- Bu cihazlarla endoskop kullanıldığında hasta akım sızıntıları meydana gelebilir. Bu husus, özellikle CF Tip Uygulamalı Parça kullanıldığında önemlidir. Bu durumda toplam hasta akım sızıntısını en aza indirmek için CF Tip Endoskopik Aksesuar kullanılmalıdır.
- Bu cihazlar, aynı hastada fizyolojik izleme ekipmanıyla aynı anda kullanıldığında izleme elektrotları, cerrahi elektrotlardan olabildiğince uzağa yerleştirilmelidir. İğne izleme elektrotlarının kullanılması önerilmez. Her halükarda, yüksek frekanslı akımı sınırlayan cihazlara sahip izleme sistemlerinin kullanılması önerilir.

**Ekipmanın Kullanımı Hakkında:**

- Kullanıcı, hasar açısından özellikle elektrot kablolarını olmak üzere bu cihazları düzenli olarak incelemelidir.
- Hem hastanın hem de kullanıcıların elektrik çarpması ve yanık riskinden kaçınması için erkek koter konektörünün kullanılmadığında örtülü kalması gerekir.
- Hastaya yerleştirilecek endoskopun ve endoskopik aksesuarların dış yüzeyinin her kullanımdan önce kontrol edilmesi ve güvenlik tehlikesi yaratacak istenmeyen pürüzlü yüzeylerin, keskin kenarların veya çıkıntıların olmadığı doğrulanmalıdır.

**ADVERS OLAYLAR**

Hastalar ve kullanıcılar açısından riskleri azaltmak üzere her türlü çaba gösterilmiş olmakla birlikte, bu cihazın kullanımını içeren tüm ameliyatlar, eğitimli hekimler tarafından kullanıldıklarında bile belirli bir oranda rezidüel risk taşır. Endo Mini-Shears™ kullanımıyla ilişkili potansiyel advers reaksiyonlar: enfeksiyon, kardiyak arest/aritmi, termal yanık, elektrik çarpması ve perforasyon.

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

**ODA SICAKLIĞINDA SAKLAYIN.**

**DİĞER BİLGİLER**

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

**ru**

## Кусачки

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

**ВАЖНО!**

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

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

**ВАЖНО! Кабели для биполярных устройств снабжены штепсельной вилкой другого типа, которую нельзя подключить к соединителям монополярных устройств.**

**Кусачки Endo Mini-Shears™**

**ОПИСАНИЕ**

Кусачки Endo Mini-Shears™ с функцией монополярного прижигания включают в себя изолированный стержень диаметром 5 мм и длиной 31 см. Кусачки предназначены для введения в тело пациента и могут использоваться с любыми гильзами троакара компании Covidien™ соответствующего или большего размера с применением переходника. Диск с выемками, расположенный на рукоятке, позволяет вращать стержень на 360°. Лезвия кусачек имеют изогнутую режущую кромку длиной приблизительно 10 мм. Для рассечения тканей и структур лезвия кусачек смыкаются и размыкаются посредством сжатия и отпускания кольцевых рукояток. В верхней части рукоятки расположен стационарный штекерный соединитель для устройств прижигания, который при подключении к стандартным кабелям устройств прижигания, оснащенным гнездовым соединителем, и к генераторам можно использовать для проведения прижигания в монополярном режиме. Когда функция прижигания не используется, соединитель обязательно должен быть закрыт крышкой.

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

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

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ/НАЗНАЧЕНИЕ**

Поворотные кусачки Endo Mini-Shears™ с функцией монополярного прижигания предназначены для применения в различных эндоскопических, гинекологических и общих лапароскопических процедурах для рассечения и разрезания тканей. При подключении к электрохирургическому источнику питания данное устройство можно использовать для прижигания в монополярном режиме в соответствии с рекомендациями изготовителя электрохирургического блока.

Назначение данного устройства заключается в рассечении или резекции тканей.

**КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА**

Кусачки Endo Mini-Shears™ используются для разрезания или резекции тканей в полости тела при проведении минимально инвазивных процедур.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

1. Кусачки Endo Mini-Shears™ с функцией монополярного прижигания НЕ предназначены для коагуляции ткани маточных труб в целях контрацепции, но могут использоваться для достижения гемостаза после пересечения маточной трубы.
2. Данное устройство следует применять только по назначению.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

1. Эндоскопические процедуры могут проводить только медицинские специалисты, прошедшие соответствующее обучение и обладающие знанием методов эндоскопии.
2. Во избежание поражения электрическим током и получения ожогов пациентом и оператором(-ами) хирург должен иметь ясное представление о принципах и методах проведения лазерных и электрохирургических процедур. Убедитесь в совместимости инструментов и проверьте целостность электрической изоляции и правильность заземления.
3. Данное устройство поставляется СТЕРИЛЬНЫМ и предназначено для однократного применения. Устройство не подлежит повторному использованию, обработке или стерилизации. Повторная обработка и (или) повторная стерилизация этого устройства могут создать риск контаминации, инфицирования пациента, а также привести к необратимому ухудшению здоровья или получению травмы, представляющей угрозу для жизни. Устройство стерильно, если барьерные системы, обеспечивающие стерильность, не были открыты или повреждены. Перед использованием устройства необходимо осмотреть упаковку и барьерную систему для обеспечения стерильности. Утилизируйте устройство в соответствии с действующими для конечного пользователя правилами утилизации.
4. Модификация данных инструментов запрещена.
5. Устройство содержит никель, который может вызвать аллергическую реакцию.
6. Приведенная ниже информация относится к кусачкам Endo Mini-Shears™ с функцией монополярного прижигания.

**Контакт с пациентом**

- Номинальное напряжение вспомогательного оборудования для этих устройств составляет 4500 В (пиковое) или менее. Использование устройств с выходным напряжением, превышающим это номинальное значение, запрещено. Слишком высокий уровень мощности может привести к возникновению неисправности устройства и, как следствие, к травме пациента или пользователя.
- Пациент не должен соприкасаться с металлическими частями, которые заземлены или имеют заметную емкость по отношению к земле (например, опоры операционного стола и т. д.). Для этой цели рекомендуется использовать антистатическую простыню.
- Кабели хирургических электродов должны располагаться таким образом, чтобы их соприкосновение с телом пациента или другими проводами было невозможно. Временно неиспользуемые активные электроды должны располагаться в месте, изолированном от пациента.
- Необходимо избегать контакта кожи с кожей (например, между руками и телом пациента), например, проложив между контактирующими поверхностями сухую марлю.
- Для хирургических операций, в ходе которых высокочастотный ток может протекать через части тела, имеющие относительно небольшую площадь поперечного сечения, желательно использовать биполярные методы, чтобы избежать нежелательного повреждения тканей.

**Жидкости и газы**

- Если хирургическая операция проводится в области грудной клетки или головы, следует избегать использования легковоспламеняющихся анестетиков или окисляющих газов, таких как закись азота ($N_2O$) и кислород, за исключением тех случаев, когда обеспечивается отвод этих веществ из рабочей зоны.
- Чрезмерная инсуффляция воздуха или инертного газа перед проведением операций с применением высокочастотной хирургии или вспомогательного газа в случае лазерной хирургии может привести к возникновению газовой эмболии, создающей угрозу безопасности.
- Концентрация взрывоопасных газов в зоне использования этих устройств может создать угрозу безопасности, поэтому применения таких газов следует избегать.
- Если во время использования устройства возникнет необходимость в его чистке, используйте только негорючие средства.
- Если перед проведением операции с применением высокочастотной хирургии используются легковоспламеняющиеся вещества, растворители или клеящие вещества, им следует дать испариться до того, как будет начата операция. Существует риск скопления легковоспламеняющихся жидкостей под телом пациента или в углублениях тела, таких как пупок, а также в полостях тела, например во влагалище. Любые жидкости, скопившиеся в таких местах, нужно тщательно промокнуть и насухо удалить до начала использования описываемых устройств. Во время операции с применением высокочастотной хирургии возможно воспламенение эндогенных газов, а некоторые материалы, такие как хлопок, шерсть или марля, при насыщении кислородом могут воспламениться от искр, возникающих при использовании этих устройств в нормальном режиме.

**Совместимое оборудование**

- При контакте находящихся под напряжением кончиков данных устройств с неизолированной частью других лапароскопических устройств возможно получение травмы пациентом или пользователем.
- При проведении операций пациентам с кардиостимуляторами или другими активными имплантатами существует потенциальная опасность возникновения помех в работе кардиостимулятора или повреждения кардиостимулятора. В случае возникновения сомнений следует получить консультацию утвержденного дипломированного специалиста.
- При использовании этих устройств вместе с эндоскопами токи утечки на пациента суммируются. Это особенно важно, если используется эндоскоп с рабочей частью типа CF. В этом случае, чтобы свести к минимуму общий ток утечки на пациента, следует использовать специально предназначенные для эндоскопии принадлежности типа CF.
- При одновременном использовании этих устройств и оборудования для мониторинга физиологических показателей для одного и того же пациента все электроды для мониторинга должны быть расположены как можно дальше от хирургических электродов. Не рекомендуется использовать игольчатые электроды в качестве электродов для мониторинга. При любых обстоятельствах рекомендуется использовать системы мониторинга, включающие ограничители токов высокой частоты.

**Использование оборудования**

- Оператору следует регулярно осматривать данные устройства на предмет возможных повреждений, в частности, кабелей электродов.
- Во избежание опасности поражения электрическим током и получения ожогов пациентом и оператором на протяжении всего времени, когда функция прижигания не используется, штекерный соединитель, предназначенный для подключения устройств для прижигания, должен быть закрыт крышкой.
- Перед каждым использованием необходимо осматривать внешнюю поверхность тех частей эндоскопа и других используемых при эндоскопии принадлежностей, которые предназначены для введения в тело пациента, чтобы убедиться в отсутствии нежелательных шероховатостей, острых краев или выступов, которые могут представлять угрозу безопасности.

**НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ**

Хотя были предприняты все попытки снизить риски для пациентов и пользователей, все операции с использованием данного устройства сопряжены с некоторым остаточным риском, даже при использовании квалифицированными врачами. Потенциальные нежелательные явления, связанные с использованием кусачек Endo Mini-Shears™, включают следующие: инфекция, остановка сердца/аритмия, термический ожог, поражение электрическим током и перфорация.

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

**ХРАНИТЬ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ.**

**ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ**

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

**cs**

## Nůžky

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

**DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ!**

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

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

**DŮLEŽITÉ: Bipolární kabely mají jiný typ zástrčky, který nelze připojit k monopolárnímu konektoru.**

**Nůžky Endo Mini-Shears™**

**POPIS**

Nůžky Endo Mini-Shears™ s monopolárním kauterem mají izolovaný dřík o průměru 5 mm a délce 31 cm. Nůžky jsou určeny k zavádění a použití s pomocí všech trokarových objímek Covidien™ příslušné velikosti nebo s pomocí větších trokarových objímek a adaptéru. Vroubkované kolečko umístěné na rukojeti otáčí dříkem o 360°. Čepele nůžek mají zahnutou řezací hranu dlouhou cca 10 mm. Čepele nůžek se zavírají a otevírají za účelem přetětí tkáně a struktur stisknutím a uvolněním rukojeti. V horní části rukojeti je připojen zástrčkový konektor kauteru, který lze použít k monopolární kauterizaci s připojenými standardními zásuvkovými kauterizačními kabelem a jejich generátorem. Pokud kauter nepoužíváte, vždy ponechte kryt konektoru na místě.

Cílovou populací je obecná populace kandidátů na chirurgický zákrok všech věkových skupin, pohlaví, typů postavy, hmotností, ras a etnik, s výjimkou kontraindikovaných případů. Chirurgové musí před rozhodnutím o tom, zda je prostředek vhodný k použití, uvážit specifické faktory pacienty.

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

**INDIKACE / URČENÝ ÚČEL**

Otočné nůžky Endo Mini-Shears™ s monopolárním kauterem mají použití u řady endoskopických, gynekologických a obecných laparoskopických výkonů k transekci a řezu tkání. Po připojení k elektrochirurgickému zdroji napájení lze tento prostředek použít k aplikaci monopolární kauterizace v souladu s doporučeními výrobce elektrochirurgické jednotky.

Určeným účelem tohoto prostředku je řezání nebo resekce tkáně.

**KLINICKÉ PŘÍNOSY**

Nůžky Endo Mini-Shears™ se používají při minimálně invazivních zákrocích k řezání nebo resekci tkáně v tělní dutině.

**KONTRAINDIKACE**

1. Nůžky Endo Mini-Shears™ s monopolárním kauterem NEJSOU určeny k antikoncepční koagulaci tkáně vejcovodu, ale lze je použít k dosažení hemostázy po transekci vejcovodu.
2. Tento prostředek je určen pouze k použití, jak je uvedeno.

**VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

1. Endoskopické zákroky smějí provádět pouze zdravotničtí pracovníci, kteří jsou náležitě vyškoleni a obeznámeni s endoskopickými technikami.
2. Aby se zabránilo nebezpečí úrazu elektrickým proudem a popálení pacienta a operatéra, je nutné důkladně znát principy a techniky laserové a elektrochirurgické postupy. Ověřte kompatibilitu nástrojů a zajistěte, aby nebyla narušena elektrická izolace nebo uzemnění.
3. Tento prostředek je dodáván STERILNÍ a je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte prostředek opakovaně, neuvádějte jej do znovupoužitelného stavu ani jej opětovně nesterilizujte. Snaha o navrácení prostředku do znovupoužitelného stavu a/nebo opakovaná sterilizace prostředku mohou způsobit riziko kontaminace, infekci, trvalé poškození nebo život ohrožující poranění pacienta. Je sterilní, pokud nebyl otevřen nebo poškozen systém (systémy) sterilní bariéry. Před použitím proveďte vizuální kontrolu obalu a systému sterilní bariéry. Prostředek zlikvidujte v souladu s postupy konečného uživatele.
4. Žádné změny tohoto nástroje nejsou dovoleny.
5. Prostředek obsahuje nikl, který může způsobit alergickou reakci.
6. U nůžek Endo Mini-Shears™ s monopolární kauterizací platí následující pokyny:

**Pokud jde o kontakt s pacientem:**

- Jmenovité napětí u těchto prostředků je 4500 voltů (špičkové) nebo nižší. Nepoužívejte s výstupním napětím vyšším, než je tato hodnota. Nadměrné úrovně výkonu mohou vést k poruše nástroje a možnému zranění pacienta nebo uživatele.
- Pacient by neměl přijít do styku s kovovými částmi, které jsou uzemněné nebo které mají znatelnou kapacitu vůči zemi (např. podpěry operačního stolu apod.). K tomuto účelu se doporučuje používat antistatické fólie.
- Kabely k chirurgickým elektrodám by měly být umístěny tak, aby nedošlo ke kontaktu s pacientem nebo jinými vodiči. Dočasně nepoužívané aktivní elektrody by měly být uloženy na místě, které je izolováno od pacienta.
- Je třeba zabránit kontaktu kůže s kůží (například mezi pažemi a tělem pacienta), například vložením suché gázy.
- U chirurgických zákroků, při nichž by vysokofrekvenční proud mohl protékat částmi těla s relativně malým průřezem, může být žádoucí použití bipolárních postupů, aby se zabránilo nežádoucímu poškození tkáně.

**Pokud jde o kapaliny a plyny:**

- Pokud se chirurgický zákrok provádí v oblasti hrudníku nebo hlavy, je třeba se vyhnout použití hořlavých anestetik nebo oxidačních plynů, jako je oxid dusný ($N_2O$) a kyslík, pokud nejsou tyto látky odsávány.
- Nadměrné nafouknutí vzduchu nebo inertního plynu před vysokofrekvenčním chirurgickým zákrokem nebo laserovým asistenčním plynem by mohlo vést k plynové embolii, která představuje bezpečnostní riziko.
- Koncentrace výbušných plynů v oblasti použití těchto prostředků by mohla představovat bezpečnostní riziko a je třeba se jí vyhnout.
- Pokud je během používání prostředku nutné jeho čištění, používejte pouze nehořlavé látky.
- Veškeré hořlavé látky, rozpouštědla nebo lepidla by se měly před chirurgickým zákrokem s použitím vysoké frekvence nechat odpařit. Existuje riziko hromadění hořlavých roztoků pod pacientem nebo v tělesných prohlubních, jako je pupek, a v tělesných dutinách, jako je pochva. Před použitím těchto prostředků by se měla vytřít veškerá tekutina, která se v těchto místech nahromadí. Při vysokofrekvenčních chirurgických zákrocích může dojít ke vznícení endogenních plynů a některé materiály, jako je bavlna, vlna nebo gáza, se mohou při nasycení kyslíkem vznítit od jisker vznikajících při běžném používání těchto prostředků.

**Pokud jde o kompatibilitu zařízení:**

- Pokud by se hroty těchto prostředků pod napětím dostaly do kontaktu s neizolovanou částí jiných laparoskopických prostředků, mohlo by to vést k poranění pacienta nebo uživatele.
- U pacientů s kardiostimulátory nebo jinými aktivními implantáty hrozí případné nebezpečí, protože může dojít k narušení činnosti kardiostimulátoru nebo k jeho poškození. V případě pochybností je třeba si vyžádat schválenou kvalifikovanou radu.
- Při použití endoskopů s těmito prostředky mohou být svodové proudy pacientů aditivní. To je důležité zejména v případě použití endoskopu jako příložné části typu CF, kdy by se mělo použít endoskopicky používané příslušenství typu CF, aby se minimalizoval celkový svodový proud u pacienta.
- Pokud se tyto prostředky používají současně s fyziologickým monitorovacím zařízením u téhož pacienta, měly by být monitorovací elektrody umístěny co nejdále od chirurgických elektrod. Použití jehlových monitorovacích elektrod se nedoporučuje. Ve všech případech se doporučují monitorovací systémy obsahující prostředky pro omezení vysokofrekvenčního proudu.

**Pokud jde o používání zařízení:**

- Obsluha by měla pravidelně kontrolovat tyto prostředky, zejména kabely elektrod, zda nejsou poškozené.
- Aby se zabránilo nebezpečí úrazu elektrickým proudem a popálení pacienta i obsluhy, měl by konektor kauteru zůstat zakrytý, pokud se kauter nepoužívá.
- Před každým použitím je třeba zkontrolovat vnější povrch částí endoskopu a veškerého endoskopicky používaného příslušenství, které je určeno k zavedení do pacienta, zda na nich nejsou žádné nechtěné drsné povrchy, ostré okraje nebo výstupky, které by mohly způsobit bezpečnostní riziko.

**NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY**

Přestože byly učiněny veškeré kroky ke snížení rizik pro pacienty i uživatele, všechny operace, při nichž se používá tento prostředek, s sebou nesou určité zbytkové riziko, i když jej používají vyškolení lékaři. Možné nežádoucí reakce spojené s použitím nůžek Endo Mini-Shears™ jsou: infekce, srdeční zástava/arytmie, termické popálení, úraz elektrickým proudem a perforace.

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

**SKLADUJTE PŘI POKOJOVÉ TEPLOTĚ.**

**VÍCE INFORMACÍ**

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

**hu**

## Olló

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

**FONTOS!**

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

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

**FONTOS: A bipoláris kábelek eltérő típusú csatlakozódugóval rendelkeznek, és nem csatlakoztathatók monopoláris csatlakozókhoz.**

**Endo Mini-Shears™ olló**

**LEÍRÁS**

Az Endo Mini-Shears™ monopólusos kauterizátorral szerelt olló egy 5 mm átmérőjű és 31 cm hosszú szigetelt szárral rendelkezik. Az ollót minden megfelelő méretű Covidien™ trokárhüvelyen keresztül – illetve egy átalakító segítségével nagyobb méretű trokárhüvelyen keresztül – be lehet vezetni és fel lehet használni. A markolaton található fogazott tárcsa 360°-ban elforgatható. Az olló élei vágóéle körülbelül 10 mm hosszú. Az olló élei a gyűrűfogantyúk összenyomásával és felengedésével záródnak és nyílhatók a szövetek és képletek átvágásához. A markolat tetején rögzített apa kauterizátorcsatlakozó standard anya kauterizátorkábelekhez és generátoraikhoz csatlakoztatva monopólusos kauterizálásra is használható. A sebészeti kauterizálás használatakor tárolja le a kauterizátor használatakor távolítsa el.

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

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

**JAVALLATOK/RENDELTETÉS**

Az Endo Mini-Shears™ monopólusos kauterizátorral szerelt forgó olló különféle endoszkópos, nőgyógyászati és általános laparoszkópos eljárásoknál használható a szövetek átmetszésére és vágására. Elektrosebészeti áramforráshoz csatlakoztatva az eszköz monopólusos kauterizációhoz is használható az elektrosebészeti egység gyártója által megszabott feltételek mellett.

Az eszköz rendeltetése szerinti szövetek vágására és resekciójára szolgál.

**KLINIKAI ELŐNYÖK**

Az Endo Mini-Shears™ ollót a testüregben végzett minimálisan invazív eljárások során használják a szövetek átvágásához vagy resekciójához.

**ELLENJAVALLATOK**

1. Az Endo Mini-Shears™ monopólusos kauterizátorral ellátott olló NEM használható a petevezeték-szövet fogamzásgátlási célú koagulálásához, de alkalmazható a petevezeték átmetszése utáni hemosztázis eléréséhez.
2. Az eszköz kizárólag a javallatokban meghatározott célokra használható.

**FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK**

1. Endoszkópos eljárásokat kizárólag megfelelően képzett és az endoszkópos technikákban jártas egészségügyi szakemberek végezhetnek.
2. A beteget és a kezelő(ke)t egyaránt érintő áramütés- és égésveszély elkerülése érdekében elengedhetetlen a lézeres és elektrosebészeti beavatkozások alapelveinek és technikáinak alapos ismerete. Ellenőrizze az eszközök kompatibilitását, és győződjön meg az elektromos szigetelés és a földelés sértetlenségéről.
3. Ez az eszköz STERILEN kerül forgalomba, és kizárólag egyszeri használatra való. Tilos az eszköz újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása. Ennek az eszköznek a felújítása és/vagy újrasterilizálása a szennyeződés és a beteg megfertőződésének, tartós vagy életveszélyes sérülésének kockázatával járhat. Steril, ha a steril zárórendszer(ek) nem bontott(ak) vagy sérült(ek). Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a csomagolást és a steril zárórendszert. Az eszközt ártalmatlanítsa az ártalmatlanításra vonatkozó végfelhasználói előírások szerint kell végezni.
4. Ezen eszközök semmilyen módosítása nem engedélyezett.
5. Az eszköz nikkelt tartalmaz, amely allergiás reakciót okozhat.
6. Az Endo Mini-Shears™ monopólusos kauterizátorral ellátott ollóra az alábbiak vonatkoznak:

**A beteggel való érintkezés:**

- A készülékek tartozékainak névleges (csúcs)feszültsége maximum 4500 V. Ne használja őket ennél magasabb kimeneti feszültséggel. A túlzott teljesítményszint az eszközök meghibásodásához, illetve a beteg vagy a felhasználó esetleges sérüléséhez vezethet.
- A beteg nem kerülhet érintkezésbe földelt vagy jelentős földelési kapacitással rendelkező fém alkatrészekkel (például műtőasztalra szerelt tartók stb.). Erre a célra antisztatikus lepedő használata javasolt.
- A sebészeti elektródák vezetékeit úgy kell elhelyezni, hogy azok ne érintkezzenek a beteggel vagy más elvezetésekkel. Az átmenetileg nem használt aktív elektródákat a betegtől elkülönítve kell tárolni.
- Kerülni kell a bőrfelületek közötti érintkezést (például a beteg karjai és teste között), például gézzel történő elválasztással.
- Olyan sebészeti beavatkozások során, mikor nagy frekvenciás áram haladhat át a test viszonylag kis keresztmetszetű részein, bipoláris technikák alkalmazását javasoljuk a nem kívánt szövetkárosodás elkerülése érdekében.

**Folyadékok és gázok:**

- Ne használjon gyúlékony aneszteztikumokat vagy oxidáló gázokat, például dinitrogén-oxidot ($N_2O$) és oxigént a mellkas vagy a fej területét érintő sebészeti beavatkozások során, hacsak nem gondoskodik ezen szerek elszívásáról.
- A nagy frekvenciás sebészeti beavatkozások előtt használt levegő vagy inert gáz, illetve a lézeres műtéteknél használt védőgáz túlzott befúvása gázembóliához vezethet, ami egészségügyi kockázatot jelent.
- A robbanásveszélyes gázok koncentrációja az eszközök környezetében biztonsági kockázatot jelent, ezért kerülendő.
- Ha használat közben szükségessé válik az eszköz tisztítása, kizárólag nem gyúlékony szereket használjon.
- Nagy frekvenciás műtétek előtt hagyjon elég időt arra, hogy a gyúlékony anyagok, oldószerek vagy ragasztók elpárologjanak. Fennáll a kockázata annak, hogy a gyúlékony anyagok felgyűlnek a beteg alatt, a testmélyedésekben (például a köldökben), illetve a testüregekben (például a hüvelyben). Az ezeken a helyeken felgyűlt folyadékot az eszközök használata előtt fel kell itatni. Nagy frekvenciás műtétek során az endogén gázok begyulladhatnak, és előfordulhat, hogy az eszközök rendeltetésszerű használata közben keletkező szikrák meggyújtják az oxigénnel telített anyagokat (például vatta, gyapjú vagy géz).

**Az eszközök kompatibilitása:**

- Az eszközök áram alá helyezett hegye más laparoszkópos eszközök szigetelés nélküli részeivel kapcsolatba kerülve a beteg vagy a felhasználó sérüléséhez vezethet.
- Szívritmus-szabályozóval vagy aktív implantátumokkal élő betegek esetében lehetséges kockázat áll fenn, mivel interferencia léphet fel a pacemaker működésében, vagy károsodhat a pacemaker. Kétség esetén szakértői tanácsot kell kérni.
- Ha endoszkóppal használja ezeket az eszközöket, a beteget érintő szivárgóáram összeadódhat. Erre különös figyelmet kell fordítani, ha CF típusú alkalmazott endoszkópot használ. Ilyen esetben egy CF típusú endoszkóposan használt tartozék használata javasolt a beteget érintő összes szivárgóáram minimalizálása érdekében.
- Ha ezeket az eszközöket fiziológiás monitorozó berendezéssel együtt használja ugyanazon a betegen, a monitorozáshoz használt elektródákat a lehető legmesszebb helyezze el a sebészeti elektródáktól. Tűs monitorozó elektródák használata nem ajánlott. Minden esetben javallott a nagy frekvenciás áramkorlátozó eszközökkel ellátott monitorozó rendszerek használata.

**Az eszközök használata:**

- Az üzemeltetőnek rendszeresen ellenőriznie kell, hogy nem sérült-e meg az eszközök, különös tekintettel az elektródák vezetékeire.
- A beteget és a kezelő(ke)t egyaránt érintő áramütés- és égésveszély elkerülése érdekében az apa kauterizátorcsatlakozót le kell fedni, amikor az eszköz nincs használatban.
- Minden használat előtt ellenőrizni kell a betegbe vezetésre használni kívánt endoszkópok, illetve endoszkóposan használt tartozékok külső felületét, hogy ne legyenek rajtuk véletlenül durva felületek, éles szélek vagy kiálló részek, melyek biztonsági kockázatot jelenthetnek.

**NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK**

Habár mindent megtettünk annak érdekében, hogy csökkentsük a beteget és a felhasználót érő kockázatokat, minden, az eszközzel végzett sebészeti beavatkozás magában hordoz bizonyos mértékű fennmaradó kockázatot, még ha az eszközt képzett orvos is használja. Az Endo Mini-Shears™ olló használatával kapcsolatos potenciális nemkívánatos reakciók a következők lehetnek: fertőzés, szívleállás/aritmia, termikus égés, áramütés és perforáció.

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

**SZOBAHŐMÉRSÉKLETEN TÁROLANDÓ.**

**TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

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

**sk**

## Nožnice

**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 môže spôsobiť riziko kontaminácie a infekcie pacienta. Túto pomôcku nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani opakovane nesterilizujte.

**DÔLEŽITÉ: Bipolárne káble majú iný typ zástrčky, ktorý sa nedá pripojiť k monopolárnemu konektoru.**

**Nožnice Endo Mini-Shears™**

**POPIS**

Nožnice Endo Mini-Shears™ s monopolárnym kauterom majú izolované rameno s priemerom 5 mm a dĺžkou 31 cm. Nožnice sú určené na zavedenie a použitie cez všetky trokárové puzdrá vhodných rozmerov Covidien™ alebo trokárové puzdrá väčších rozmerov s použitím konvertora. Vrúbkovaný kotúčik na rukoväti otáča ramenom o 360°. Čepele nožníc majú zakrivenú rezaciu hranu s dĺžkou približne 10 mm. Čepele nožníc sa otvárajú a zatvárajú s cieľom transekcie tkaniva a štruktúr stláčaním a uvoľňovaním kruhových rukovätí. Na vrchnej časti rukoväti sa nachádza fixný zástrčkový konektor kautera, ktorý možno použiť na monopolárnu kauterizáciu, keď je pripojený k štandardným zásuvkovým kauterizačným káblom a ich generátorom. Keď kauter nepoužívate, vždy ponechajte kryt konektora na mieste.

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

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

**INDIKÁCIE/URČENÝ ÚČEL**

Otočné nožnice Endo Mini-Shears™ s monopolárnym kauterom sú použiteľné pri rôznych endoskopických, gynekologických a všeobecných laparoskopických zákrokoch na transekciu a rezanie tkanív. Keď je pomôcka pripojená k elektrochirurgickému zdroju napájania, môže sa použiť na monopolárnu kauterizáciu v súlade s odporúčaniami výrobcu elektrochirurgickej jednotky.

Určeným účelom pomôcky je rezanie alebo resekcia tkanív.

**KLINICKÉ PRÍNOSY**

Nožnice Endo Mini-Shears™ sa používajú pri minimálne invazívnych zákrokoch na rezanie alebo resekciu tkanív vnútri telesnej dutiny.

**KONTRAINDIKÁCIE**

1. Nožnice Endo Mini-Shears™ s monopolárnym kauterom NIE SÚ určené na antikoncepčnú koaguláciu tkaniva vajíčkovodu, no môžu sa použiť na dosiahnutie hemostázy po transekcii vajíčkovodu.
2. Táto pomôcka je určená len na uvedené použitie.

**VAROVANIA A PREVENTÍVNE OPATRENIA**

1. Endoskopické zákroky môžu vykonávať len lekári, ktorí sú na to adekvátne vyškolení a majú skúsenosti s endoskopickými technikami.
2. Aby nedošlo k zásahu elektrickým prúdom a popáleniu pacienta alebo operatéra (operatérov), je nutné dôkladne poznať zásady a techniky týkajúce sa laserových a elektrochirurgických zákrokov. Overte si kompatibilitu prístrojov a ubezpečte sa, že nie je porušená elektrická izolácia alebo uzemnenie.
3. Táto pomôcka sa dodáva STERILNÁ a je určená len na jedno použitie. Túto pomôcku nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani opakovane nesterilizujte. Regenerácia a/alebo opakovaná sterilizácia tejto pomôcky môže spôsobiť riziko kontaminácie, infekcie pacienta, trvalého poškodenia alebo život ohrozujúceho poranenia. Sterilné, ak systémy sterilnej bariéry neboli otvorené alebo poškodené. Pred použitím vizuálne skontrolujte obal a systém sterilnej bariéry. Pomôcku zlikvidujte v súlade s postupmi likvidácie koncového používateľa.
4. Nie je povolená žiadna úprava nástrojov.
5. Táto pomôcka obsahuje nikel, ktorý môže vyvolať alergickú reakciu.
6. Nasledujúce informácie sa vzťahujú na nožnice Endo Mini-Shears™ s monopolárnym kauterom:

**Informácie o kontakte s pacientom:**

- Menovité napätie príslušenstva týchto pomôcok je 4 500 voltov (najvyššie) alebo menej. Nepoužívajte s výstupným napätím vyšším ako je uvedená hodnota. Nadmerný výkon môže viesť k nesprávnemu fungovaniu nástroja a možnému poraneniu pacienta alebo používateľa.
- Pacient nesmie prísť do kontaktu s kovovými časťami, ktoré sú uzemnené alebo majú výrazný kapacitný odpor k zemi (napríklad podpery operačného stola a pod.). Z tohto dôvodu sa odporúča používanie antistatických krycích rúšok.
- Káble chirurgických elektród musia byť umiestnené tak, aby nedochádzalo ku kontaktu s pacientom alebo inými zvodmi. Dočasne nepoužívané aktívne elektródy sa musia uchovať na mieste, ktoré je izolované od pacienta.
- Je potrebné zabrániť priamemu kontaktu pokožky s pokožkou (napríklad medzi pažami a telom pacienta), napríklad vložením suchej gázy.
- V prípade chirurgických zákrokov, pri ktorých môže cez časti tela prechádzať vysokofrekvenčný prúd pri relatívne malej ploche rezu, môžu byť vhodnejšie bipolárne techniky, aby sa zabránilo nežiaducemu poškodeniu tkaniva.

**Informácie o tekutinách a plynoch:**

- Ak sa chirurgický zákrok vykonáva v oblasti hrudníka alebo hlavy, je potrebné vyhnúť sa použitiu horľavých anestetických alebo oxidujúcich plynov, napríklad oxidu dusného ($N_2O$) a kyslíka, ak sa tieto látky neodsávajú.
- Nadmerná insuflácia vzduchu alebo inertného plynu pred plynom používaným pri vysokofrekvenčnom alebo laserovom zákroku môže viesť k plynovej embólii, ktorá predstavuje bezpečnostné riziko.
- Koncentrácie výbušných plynov v oblasti použitia týchto pomôcok môžu vytvoriť bezpečnostné riziko, ktorému sa treba vyhnúť.
- Ak je potrebné pomôcku počas používania očistiť, použite len nehorľavé látky.
- Akékoľvek horľavé látky, rozpúšťadlá alebo adhezíva je pred vysokofrekvenčným chirurgickým zákrokom potrebné nechať vyprchať. Existuje riziko nahromadenia horľavých roztokov pod pacientom alebo v telesných priehlbinách, ako je pupok, či v telesných dutinách, napríklad vo vagíne. Akúkoľvek tekutina nahromadená v týchto oblastiach by sa mala pred použitím týchto pomôcok odstrániť. Endogénne plyny sa môžu počas vysokofrekvenčného chirurgického zákroku vznietiť a niektoré materiály, ako bavlna, vlna alebo gáza sa môžu v prípade nasýtenia kyslíkom vznietiť iskrami, ktoré sa pri bežnom používaní týchto pomôcok vytvárajú.

**Informácie o kompatibilite vybavenia:**

- Kontakt hrotov týchto pomôcok uvedených do prevádzky s neizolovanou časťou iných laparoskopických nástrojov môže viesť k poraneniu pacienta alebo používateľa.
- Pre pacientov s kardiostimulátorom alebo iným aktívnym implantátom existuje možné riziko, pretože môže dôjsť k rušeniu činnosti kardiostimulátora alebo k jeho poškodeniu. V prípade pochybností sa poraďte s oprávneným kvalifikovaným odborníkom.
- Keď sa s týmito pomôckami používajú endoskopy, môžu sa pridať zvodové prúdy pacienta. To je dôležité najmä vtedy, keď sa používa endoskop s aplikovanou časťou typu CF. V takom prípade sa musí použiť endoskopicky používané príslušenstvo typu CF, aby sa minimalizoval celkový zvodový prúd pacienta.
- Keď sa tieto pomôcky používajú súčasne s vybavením na monitorovanie fyziologických funkcií na tom istom pacientovi, všetky monitorovacie elektródy sa musia umiestniť čo najďalej od chirurgických elektród. Neodporúča sa používať ihlové monitorovacie elektródy. Vo všetkých prípadoch sa odporúča použiť monitorovacie systémy, ktoré obsahujú zariadenia na obmedzenie vysokofrekvenčného prúdu.

**Informácie o použití vybavenia:**

- Operatér musí tieto pomôcky, predovšetkým káble elektród, pravidelne kontrolovať, či nie sú poškodené.
- Aby sa predišlo riziku zásahu elektrickým prúdom a popálenia pacienta a operatérov, zástrčkový konektor nepoužívaného kautera musí byť zakrytý.
- Pred každým použitím treba skontrolovať vonkajší povrch tých častí endoskopu a všetkého endoskopicky používaného príslušenstva, ktoré sú určené na zavedenie do tela pacienta, aby ste sa ubezpečili, že sa na nich nenachádzajú žiadne nežiaduce drsné povrchy, ostré okraje alebo výčnelky, ktoré môžu viesť k bezpečnostnému riziku.

**NEŽIADUCE UDALOSTI**

Aj keď sa urobilo maximum na zníženie rizík pre pacientov a používateľov, všetky chirurgické zákroky, pri ktorých sa používa táto pomôcka, prinášajú určité zvyškové riziko, aj keď pomôcku používajú vyškolení lekári. Možné nežiaduce reakcie spojené s použitím nožníc Endo Mini-Shears™ sú: infekcia, zástava srdca/arytmia, tepelné popálenie, zásah elektrickým prúdom a perforácia.

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

**SKLADUJTE PRI IZBOVEJ TEPLOTE.**

**ĎALŠIE INFORMÁCIE**

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

## no

# Saks

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

**VIKTIG!**
Dette heftet er laget for å være til hjelp ved bruk av produktet. Det er ikke en erstatning for kirurgisk teknikker.
Denne enheten er kun designet, testet og fremstilt for bruk på en enkelt pasient. Hvis denne enheten brukes flere ganger eller mangler for gjenbruk, kan den bli kontaminert og/eller ikke fungere som tiltenkt på grunn av skade på pasienten. Klargjøring for gjenbruk og/eller resterilisering av denne enheten kan medføre risiko for kontaminering og infeksjon hos pasienten. Enheten må ikke brukes flere ganger. Klargjøres for gjenbruk eller resterilisers.

**VIKTIG: Bipolare kabler har en annen type plugg som ikke kan kobles til en monopolar kontakt.**

**Endo Mini-Sharps™ saks**
**BESKRIVELSE**
Endo Mini-Sharps™ saks med monopolar bemning har et isolert skaft med en lengde på 31 cm og en diameter på 5 mm. Saksen er utformet for kreftene og bruk gjennom alle (vanlige) kirurgiske prosedyrer. Den har skarpe, rette blader for skjæring og stumpe blader for dissekering. Den har skaren på bladenes innerkant for å forbedre vevsgrepet. Bladene er åpnet og lukket med en enkelt pin på en miniatyr-saksmekanisme. Den har skaren på bladenes innerkant for å forbedre vevsgrepet. Bladene er åpnet og lukket med en enkelt pin på en miniatyr-saksmekanisme. Den har to forskjellige håndtak: Et langt håndtak for kirurgen og et kort håndtak for assistenten. Håndtakene er utformet for å gi maksimal kontroll og komfort. Håndtakene er utformet for å gi maksimal kontroll og komfort. Kontrollen av instrumentene er komfortable, og lang for riktig elektrisk isolasjon eller jording.

**INDIKASJONER/TILTENKT FORMÅL**
Endo Mini-Sharps™ saks med monopolar bemning har et isolert skaft med en lengde på 31 cm og en diameter på 5 mm. Saksen er utformet for kreftene og bruk gjennom alle (vanlige) kirurgiske prosedyrer. Den har skarpe, rette blader for skjæring og stumpe blader for dissekering. Den har skaren på bladenes innerkant for å forbedre vevsgrepet. Bladene er åpnet og lukket med en enkelt pin på en miniatyr-saksmekanisme. Den har to forskjellige håndtak: Et langt håndtak for kirurgen og et kort håndtak for assistenten. Håndtakene er utformet for å gi maksimal kontroll og komfort. Kontrollen av instrumentene er komfortable, og lang for riktig elektrisk isolasjon eller jording.

**VIKTIG: Bipolare kabler har en annen type plugg som ikke kan kobles til en monopolar kontakt.**

**Endo Mini-Sharps™ saks**
**BESKRIVELSE**
Endo Mini-Sharps™ saks med monopolar bemning har et isolert skaft med en lengde på 31 cm og en diameter på 5 mm. Saksen er utformet for kreftene og bruk gjennom alle (vanlige) kirurgiske prosedyrer. Den har skarpe, rette blader for skjæring og stumpe blader for dissekering. Den har skaren på bladenes innerkant for å forbedre vevsgrepet. Bladene er åpnet og lukket med en enkelt pin på en miniatyr-saksmekanisme. Den har to forskjellige håndtak: Et langt håndtak for kirurgen og et kort håndtak for assistenten. Håndtakene er utformet for å gi maksimal kontroll og komfort. Kontrollen av instrumentene er komfortable, og lang for riktig elektrisk isolasjon eller jording.

**Endo Mini-Sharps™ saks**
**OPIS**
Skarje Endo Mini-Sharps™ so enopolarno kauterizacijo imajo izoliran kanal s premerom 5 mm in dolžino 31 cm. Škarje so zasnovane za uporabo in zagotavljajo vse (splošne) kirurške postopke. Imajo ostre, ravne rezilne robove za rezanje in tope rezilne robove za disekcijo. Na notranji površini rezil imajo izbokline, ki izboljšajo oprijem tkiva. Rezila se odpirajo in zapirajo z miniaturnim vijakom. Imajo dve različni ročici: daljšo ročico za kirurga in krajšo ročico za asistenta. Ročice so oblikovane za največjo udobje in nadzor. Nadzor in udobje pri uporabi instrumentov sta pomembna. Zagotavljata ustrezno izolacijo ali ozemljitev.

**Endo Mini-Sharps™ saks**
**OPIS**
Skarje Endo Mini-Sharps™ so enopolarno kauterizacijo imajo izoliran kanal s premerom 5 mm in dolžino 31 cm. Skarje so zasnovane za uporabo in zagotavljajo vse (splošne) kirurške postopke. Imajo ostre, ravne rezilne robove za rezanje in tope rezilne robove za disekcijo. Na notranji površini rezil imajo izbokline, ki izboljšajo oprijem tkiva. Rezila se odpirajo in zapirajo z miniaturnim vijakom. Imajo dve različni ročici: daljšo ročico za kirurga in krajšo ročico za asistenta. Ročice so oblikovane za največjo udobje in nadzor. Nadzor in udobje pri uporabi instrumentov sta pomembna. Zagotavljata ustrezno izolacijo ali ozemljitev.

**Endo Mini-Sharps™ saks**
**OPIS**
Endo Mini-Sharps™ škarje imajo monopolarno kanulacijo z izolirano steblo in dolžino 31 cm. Premer je 5 mm. Škarje so namenjene in izdelane za