

EN
4

Endoscopic Curved Needle Driver

Instruction for Use

CS
7

Endoskopický ovladač zakřivené jehly

Návod k použití

DA
10

Endoskopisk, buet nåledrivenhed

Brugsanvisning

DE
13

Gebogener endoskopischer Nadelhalter

Gebrauchsanweisung

EL
16

Ενδοσκοπικός κυρτός οδηγός βελόνων

Οδηγίες χρήσης

ES
19

Portaagujas endoscópico para agujas curvadas

Instrucciones de uso

FR
23

Pousseur d'aiguille courbe endoscopique

Mode d'emploi

HU
26

Endoszkópos hajlított tűbetoló

Használati utasítás

IT
29

Porta-ago endoscopico per ago curvo

Istruzioni per l'uso

NL
33

Endoscopische gebogen naaldvoerder

Gebruiksaanwijzing

NO
36

Endoskopisk buet nålefører

Bruksanvisning

PL
39

Endoskopowe imadło do zakrzywionej igły

Instrukcja użycia

PT
42

Condutor de agulha curva endoscópica

Instruções de utilização

SV
45

Endoskopisk böjd nålförare

Bruksanvisning



T _ K C N H _ R E V 1

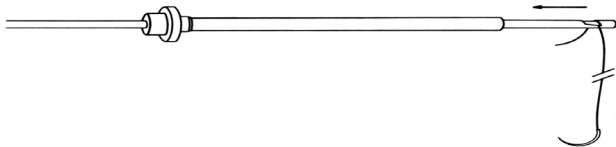


Figure A

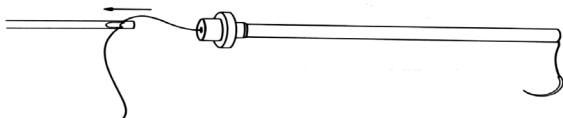


Figure B

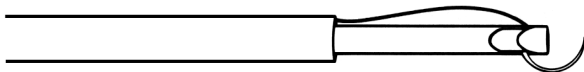


Figure C

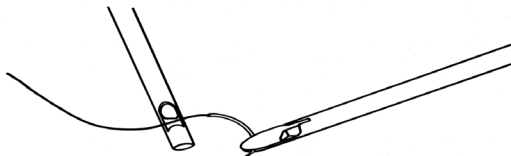


Figure D

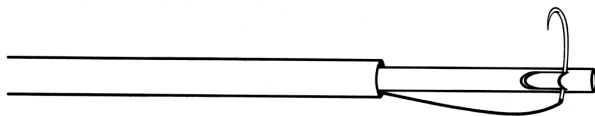


Figure E

ENDOSCOPIC CURVED NEEDLE DRIVER

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

Set Contains (*set components may vary*)

- Stainless steel shaft with retractable jaw at distal tip

INTENDED USE

Used for internal suturing under direct vision during intrabdominal endoscopic procedures. The needle driver design affords precise placement and control of standard curved suture needles, similar to open abdominal suturing.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

This product must be cleaned immediately after use. Blood, mucus and other debris, if allowed to dry, can render the device inoperable.

INSTRUCTIONS FOR USE

Endoscopic Curved Needle Driver

1. Advance the needle driver through a suture introducer.
2. Secure the proximal end of the suture in the instrument's jaws. **(Figure A)**
3. Withdraw the needle driver from the suture introducer, allowing the suture needle to extend from the distal tip of the introducer. **(Figure B)**
4. Disengage the suture from the needle driver jaws.
5. While stabilizing the suture inside the introducer, advance the needle driver through the introducer again.
6. Secure the proximal end of the suture needle (at needle suture junction) in the driver jaws, keeping the needle curve parallel with the needle driver and suture introducer. **(Figure C)**
7. Pull the suture taut (not tight) while withdrawing the loaded needle driver into the introducer until the suture needle is inside the distal end of the introducer.
8. Cut off the excess suture, leaving approximately one inch or less exposed from the proximal end of the suture introducer.
9. Advance the loaded needle driver and suture introducer through the trocar port as a unit, leaving the suture inside the introducer channel. With a grasper placed through another trocar port, readjust the position of the suture needle in the needle driver jaws. **(Figure D)**
10. With the needle positioned for suturing **(Figure E)**, advance the needle through the tissue to be sutured.
11. Following needle placement through the desired tissue, the entire length of the suture can be brought into the abdominal cavity and the suture can then be equalized in length in preparation for tying.
12. For needle removal, grasp the suture within the jaws of the needle driver 2 cm from the needle, cut the suture, and withdraw the needle into the introducer channel.

13. Withdraw the needle driver, suture needle, and suture introducer all at once through the trocar port, leaving the trocar port in place.
14. The suture is now ready for intra-abdominal tying.

Disassembly of the Needle Driver

1. Unscrew the end cap at the rear of the handle.

NOTE: Slight squeezing pressure on the handle loop will aid in the removal of the end cap.

2. Pull the handle loop down and rotate forward to remove.
3. Remove the inner slide mechanism out the rear of the handle.

Assembly of the Needle Driver

1. Insert the inner slide mechanism through the rear of the handle and push as far forward as possible.
2. Be sure the clamping wedge on the inner slide mechanism faces down before inserting.
3. Insert the front of the handle loop into the slot and rotate up into position.
4. Replace the end cap and screw tight.

NOTE: Slight squeezing pressure on the handle loop will aid in tightening the end cap.

Cleaning/Disinfections/Sterilization Instructions for the Endoscopic Curved Needle Driver

All cleaning/disinfection/sterilization methods listed herein have been validated.

Cleaning Instructions

1. Disassemble the needle driver per the instructions listed within the IFU.
 2. Remove all residual organic matter, blood and irrigation solution to allow the sterilization or disinfection medium to contact the surface of the device.
- NOTE:** Disinfection solutions do not effectively penetrate residual organic matter.
3. Prepare a mild, neutral-pH enzymatic detergent (i.e., Enzol using 1 ounce per gallon) and warm (30-43°C) tap or deionized (DI) water. Immerse disassembled device and soak for 20 minutes. Use a soft brush to remove all residual organic matter, blood and irrigation solution from the device.
 4. Prepare a fresh neutral-pH enzymatic detergent (i.e., Enzol using 1 ounce per gallon) and warm (30-43°C) tap or DI water. Immerse disassembled device and perform ultrasonic cleaning for a minimum of 20 minutes.
 5. Rinse thoroughly with clean running tap or DI water.
 6. Dry all exterior surfaces with a soft cloth.
 7. Dry all openings with an air pistol (compressed air).
 8. Prior to disinfection/sterilization and reuse, this product should be inspected and reassembled to verify that it functions properly. Grasping edges and all surfaces should be smooth and free of abrasions. The device must be disassembled again prior to disinfection and/or sterilization.

NOTE: Automated cleaning methods are not compatible with the Endoscopic Curved Needle Driver.

Disinfection Instructions

NOTE: CIDEX® Activated Dialdehyde Solution is a high-level disinfection solution that has been found to be compatible with the Endoscopic Curved Needle Driver.

1. Disassemble the needle driver per the instructions listed within the IFU, if the device has been reassembled between cleaning and disinfection.
2. Activate CIDEX® Activated Dialdehyde Solution per the manufacturer's instructions. Test the activated solution prior to use with CIDEX® Solution Test Strips, to assure the solution is still activated.
3. Immerse disassembled device completely, filling all lumens or other hard-to-reach areas and eliminating air pockets, in CIDEX® Activated Dialdehyde Solution for a minimum of 45 minutes at 25°C.
4. Rinse thoroughly in a room temperature Sterile Water for Injection (SWFI) water bath. Rinse by

immersing device completely for a minimum of one minute. Manually flush all lumens and other hard-to-reach areas with SWFI water.

5. Agitate device under SWFI water, bring above water level, then re-immerses.
6. Repeat steps 4 and 5 two additional times using fresh SWFI for each of the three rinses.

NOTE: Automated disinfection methods are not compatible with the Endoscopic Curved Needle Driver.

Sterilization Instructions

NOTE: Ethylene Oxide Gas Sterilization is not recommended for the Endoscopic Curved Needle Driver.

This device can be sterilized by steam autoclave. Autoclave sterilization should be performed in accordance with industry standards with a validated sterilization cycle. The device should be disassembled prior to sterilization. The parameters needed to achieve sterility are a minimum of eight minutes at 132°C prevacuum in a single-pouched configuration. Autoclave temperature should not exceed 135°C.

LIMITED WARRANTY STATEMENT

Cook Urological Incorporated ("Company") warrants to the purchaser of this product (the "Product") that at the time of manufacture, the Product was manufactured and tested in accordance with Good Manufacturing Practices specified by the United States Food and Drug Administration and was true to label. In the unlikely event of a Product failure due to defects in material or workmanship within the warranty period, the Product will be repaired or replaced, at Cook's option, free of charge.

Because the Company has no control over the conditions under which this Product is used, diagnosis of the patient, anatomical or biological differences among patients, method of use or administration, or handling of the Product after it leaves the Company's possession, the Company does not warrant a good effect or against an ill effect following the Product's use. The foregoing warranty is exclusive and in lieu of all other warranties whether written, oral, or implied. There are no warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. No representative of the Company may change any of the foregoing, and the purchaser accepts the Product subject to all terms hereof. The Company reserves the right to change or discontinue this Product without notice.

Limits and Exclusions

The warranty does not apply in the event of misuse, negligence, or accidental damage of Product.

Warranty services will be provided only to the original purchaser at the location where the Product was originally installed. The warranty may not be transferred without the prior written consent of the Company.

Warranty Period

This limited warranty begins on the date the Product ships from the Company's facilities and ends 6 months later.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from the package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

H. C. Topel: "Endoscopic Curved Needle Driver," Videotape, Department of Obstetrics and Gynecology, Lutheran General Hospital, Park Ridge, Illinois (available from Cook Urological and/or Cook Ob/Gyn).

ENDOSKOPICKÝ OVLADAČ ZAKŘIVENÉ JEHLY

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci).

POPIS ZAŘÍZENÍ

Obsah soupravy (*komponenty soupravy se mohou lišit*)

- Dřík z nerez oceli se zatažitelnou čelistí na distálním konci

URČENÉ POUŽITÍ

Používá se pro vnitřní stehy prováděné za přímého pozorování během nitrobršních endoskopických výkonů. Konstrukce ovladače jehly umožňuje přesné umístění standardních zakřivených jehel a kontrolu nad nimi, podobající se šití v otevřeném operačním poli při abdominálních výkonech.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

Nejsou známy

UPOZORNĚNÍ

Tento výrobek musí být okamžitě po použití vyčištěn. Pokud na zařízení zaschne krev, hlen a jiné nečistoty, může to znemožnit správnou funkci zařízení.

NÁVOD K POUŽITÍ

Endoskopický ovladač zakřivené jehly

1. Zavedte ovladač jehly zavaděčem vlákna.
2. Zajistěte proximální konec šicího vlákna v čelistech nástroje. **(Obrázek A)**
3. Vytáhněte ovladač jehly ze zavaděče vlákna tak, aby šicí jehla vyčnívala z distálního hrotu zavaděče. **(Obrázek B)**
4. Uvolněte šicí vlákno z čelistí ovladače jehly.
5. Stabilizujte šicí vlákno v zavaděči a posuňte ovladač jehly znova skrz zavaděč.
6. Zajistěte proximální konec šicí jehly (v místě, kde je v jehle vlákno) v čelisti ovladače. Udržujte zakřivení jehly paralelně s ovladačem jehly a zavaděčem vlákna. **(Obrázek C)**
7. Napněte šicí vlákno (nenapínejte příliš) a stahujte založený ovladač jehly do zavaděče, až šicí jehla vstoupí dovnitř distálního konce zavaděče.
8. Odstříhnete přebytečné šicí vlákno tak, aby přibližně 2,5 cm vlákna (nebo méně) vyčnívalo z proximálního konce zavaděče vlákna.
9. Posuňte založený ovladač jehly a zavaděč vlákna trokarovým portem vpřed jako jeden celek, se šicím vláknem uvnitř kanálu zavaděče. Nástrojem umístěným přes další trokarový port upravte pozici šicí jehly v čelistech ovladače jehly. **(Obrázek D)**
10. S jehlou v pozici připravené k šití **(Obrázek E)** posunujte jehlu tkání, ve které mají být umístěny stehy.
11. Po umístění jehly do příslušné tkáně lze celé vlákno zavést do břišní dutiny a před uvázáním stehů upravit délku vlákna.
12. Při vyjímání jehly uchopte šicí vlákno čelistmi ovladače jehly ve vzdálenosti 2 cm od jehly, vlákno odstříhnete a vtáhněte jehlu zpět do kanálu zavaděče.
13. Vytáhněte ovladač jehly, šicí jehlu a zavaděč vlákna najednou trokarovým portem a trokarový port ponechte na místě.
14. Šicí vlákno je nyní připraveno k zavázání uvnitř břišní dutiny.

Demontáž ovladače jehly

1. Odšroubujte kryt na konci rukojeti.

POZNÁMKA: Kryt se lépe odstraňuje za lehkého zatlačení na smýčku rukojeti.

2. Stáhněte smýčku rukojeti směrem dolů, otočte směrem dopředu a sejměte ji.
3. Vyjměte vnitřní posunovací mechanismus ze zadní části rukojeti.

Sestavení ovladače jehly

1. Zasuňte vnitřní posunovací mechanismus do zadní části rukojeti a zatlačte jej co nejdále vpřed.
2. Aretační klín vnitřního posunovacího mechanismu musí před zasunutím směřovat dolů.
3. Zasuňte přední část smýčky rukojeti do zářezu a otočte nahoru.
4. Pevně našroubujte kryt zpět.

POZNÁMKA: Kryt se lépe připevňuje za lehkého zatlačení na smýčku rukojeti.

Pokyny pro čištění, dezinfekci a sterilizaci endoskopického ovladače zakřivené jehly

Všechny uváděné metody čištění, dezinfekce a sterilizace byly validovány.

Pokyny pro čištění

1. Rozložte ovladač jehly podle pokynů uvedených v návodu k použití.
2. Odstraňte všechny zbytky organických látek, krev a irigační roztok, aby se sterilizační nebo dezinfekční médium dostalo do kontaktu s povrchem zařízení.

POZNÁMKA: Dezinfekční roztoky účinně nepronikají do reziduí organického materiálu.

3. Připravte slabý roztok enzymatického detergentu s neutrální pH hodnotou (tj. 1 díl Enzolu na 128 dílů teplé (30–43 °C) deionizované vody nebo vody z kohoutku. Rozložené zařízení ponořte do roztoku a nechte odmočit po dobu 20 minut. Měkkým kartáčem odstraňte ze zařízení zbytky organického materiálu, krve a irigačního roztoku.
4. Připravte nový roztok enzymatického detergentu s neutrální pH hodnotou (tj. 1 díl Enzolu na 128 dílů teplé (30–43 °C) deionizované vody nebo vody z kohoutku. Rozložené zařízení ponořte do roztoku a po dobu nejméně 20 minut čistěte v ultrazvukové čističce.
5. Důkladně opláchněte čistou tekoucí vodou z kohoutku nebo deionizovanou vodou.
6. Osušte všechny vnější povrchy měkkým hadříkem.
7. Vysušte všechny otvory tlakovým proudem vzduchu.
8. Před dezinfekcí/sterilizací a opakovaným použitím výrobek prohlédněte a sestavte, a ověřte, zda správně funguje. Úchopové hrany a všechny povrchy musí být hladké a nepoškozené. Před dezinfekcí a sterilizací se musí zařízení opět rozložit.

POZNÁMKA: Automatizované metody čištění nejsou s endoskopickým ovladačem zakřivené jehly kompatibilní.

Pokyny pro dezinfekci

POZNÁMKA: Aktivovaný dialdehydový roztok CIDEX® je dezinfekční prostředek vysokého stupně, o kterém bylo potvrzeno, že je kompatibilní s endoskopickým ovladačem zakřivené jehly.

1. Rozložte ovladač jehly podle pokynů uvedených v návodu k použití, pokud byl mezi čištěním a dezinfekcí znovu sestaven.
2. Aktivujte dialdehydový roztok CIDEX® podle pokynů výrobce. Aktivovaný roztok před použitím otestujte pomocí testovacích proužků CIDEX® a ověřte, že je stále aktivovaný.
3. Kompletně ponořte rozložené zařízení, aby se aktivovaným dialdehydovým roztokem CIDEX® naplnily všechny lumeny a těžko dosažitelné oblasti a byl z nich vytlačen vzduch, a nechte ponořené minimálně po dobu 45 minut při 25 °C.

4. Důkladně opláchněte v lázni sterilní vody pro injekce (SWFI) za pokojové teploty. Opláchnutí proveďte úplným ponořením zařízení nejméně na 1 minutu. Všechny lumeny a těžko dosažitelné oblasti vypláchněte ručně sterilní injekční vodou.
5. Pohybuje zařízením pod sterilní injekční vodou, vytáhněte je a opět ponořte.
6. Opakujte kroky 4 a 5 ještě dvakrát a použijte pro každé ze tří opláchnutí čerstvou dávku sterilní injekční vody.

POZNÁMKA: Automatizované metody dezinfekce nejsou s endoskopickým ovladačem zakřivené jehly kompatibilní.

Pokyny pro sterilizaci

POZNÁMKA: Endoskopický ovladač zakřivené jehly nedoporučujeme sterilizovat plyným ethylenoxidem. Toto zařízení může být sterilizováno parním autoklávem. Sterilizace v autoklávu se musí provádět v souladu se zdravotnickými standardy ve validovaném sterilizačním cyklu. Před sterilizací se musí zařízení rozložit. Parametry nutné k dosažení sterility jsou následující: minimálně 8 minut v prevakuu za teploty 132 °C v jednovrstvém balení do vaků. Teplota v autoklávu nesmí překročit 135 °C.

PROHLÁŠENÍ O OMEZENÉ ZÁRUCE

Společnost Cook Urological Incorporated (dále jen „společnost“) zaručuje kupujícímu tohoto výrobku (dále jen „výrobek“), že v době výroby bylo při výrobě a testování výrobku postupováno v souladu se správnou výrobní praxí podle specifikace Úřadu pro potraviny a léky USA (FDA) a výrobek a jeho funkce jsou v souladu s dokumentací výrobku. V nepravděpodobném případě selhání výrobku v záruční době vzhledem k vadám materiálu a zpracování bude výrobek bezplatně opraven nebo vyměněn, a to podle uvážení společnosti Cook.

Vzhledem k tomu, že podmínky, za kterých je výrobek používán, diagnóza pacienta, anatomické či biologické rozdíly mezi pacienty, metody použití nebo podání a manipulace s výrobkem poté, co přestane být majetkem společnosti Cook, jsou mimo naši kontrolu, nezaručujeme správný účinek výrobku po jeho použití ani neručíme za nežádoucí účinky po jeho použití. Výše uvedená záruka je jediným vyjádřením záručních podmínek a je náhradou za jakékoli jiné záruky, ať písemné, ústní či mlčky předpokládané. Neposkytuje se žádná záruka prodejnosti nebo vhodnosti k určitému účelu. Žádný zástupce společnosti není oprávněn měnit výše uvedená prohlášení a kupující akceptuje výrobek za všech podmínek zde uvedených. Společnost si vyhrazuje právo na změnu tohoto výrobku nebo na zastavení jeho výroby bez předchozího upozornění.

Omezení a výluky

Tato záruka nekryje případy nesprávného nebo nedbalého použití výrobku ani případy náhodného poškození.

Záruční služby budou poskytovány pouze původnímu kupujícímu v místě, kde byl výrobek původně instalován. Tato záruka je nepřenosná bez předchozího písemného souhlasu společnosti.

Záruční období

Tato omezená záruka začíná v den, kdy byl výrobek odeslán z prostor společnosti a platí po dobu 6 měsíců.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po odstranění obalu výrobek prohleďte a zkontrolujte, zda není poškozený.

REFERENCE

H. C. Topel: „Endoscopic Curved Needle Driver“, videozáznam, Oddělení porodnictví a gynekologie, Lutheran General Hospital, Park Ridge, Illinois, USA (k dispozici od Cook Urological nebo Cook Ob/Gyn).

ENDOSKOPISK, BUET NÅLEDIVENHED

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter en læges ordination.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Sættet indeholder (*sætdele kan variere*)

- Skaft af rustfrit stål med kæber, der kan trækkes tilbage, ved den distale spids

TILSIGTET ANVENDELSE

Bruges til indvendig suturering under direkte syn under intraabdominale, endoskopiske indgreb.

Nåledrivenhedens design muliggør præcis placering og kontrol af standard, buede suturnåle, ligesom ved åben abdominal suturering.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

Dette produkt skal rengøres straks efter brug. Blod, slim og andet debris kan gøre anordningen ubrugelig, hvis det får lov til at tørre ind.

BRUGSANVISNING

Endoskopisk, buet nåledrivenhed

1. Fremfør nåledrivenheden gennem en suturindfører.
2. Fastgør suturens proksimale ende forsvarligt i instrumentets kæber. (**Figur A**)
3. Træk nåledrivenheden tilbage fra suturindføreren og lad suturnålen strække sig fra indførerens distale spids. (**Figur B**)
4. Frigør suturen fra nåledrivenhedens kæber.
5. Mens suturen stabiliseres inden i indføreren, fremføres nåledrivenheden gennem indføreren igen.
6. Fastgør suturnålens proksimale ende forsvarligt (ved nålesuturens overgang) i drivenhedens kæber, idet nålebuen holdes parallelt med nåledrivenheden og suturindføreren. (**Figur C**)
7. Træk suturen tot, (ikke stram) mens den ladede nåledrivenhed trækkes tilbage ind i indføreren, indtil suturnålen er inden i indførerens distale ende.
8. Klip overskydende sutur af, og lad ca. 2,5 cm eller mindre være eksponeret fra suturindførerens proksimale ende.
9. Fremfør den ladede nåledrivenhed og suturindføreren gennem trokarporten som en enhed, og lad suturen være inden i indførerkanalen. Omjuster med en gribetang, der er placeret gennem en anden trokarport, positionen af suturnålen i nåledrivenhedens kæber. (**Figur D**)
10. Med nålen positioneret til suturering (**Figur E**) fremføres nålen gennem det væv, som skal sutureres.
11. Efter placering af nålen gennem det ønskede væv kan suturens fulde længde bringes ind i bughulen, og suturen kan dernæst få lige lange længder som forberedelse til knytning.
12. Ved nåle fjernelse gribes fat om suturen i nåledrivenhedens kæber 2 cm fra nålen, suturen klippes og nålen trækkes tilbage ind i indførerkanalen.
13. Træk nåledrivenheden, suturnålen og suturindføreren tilbage alle på samme tid gennem trokarporten og lad trokarporten blive siddende.

14. Suturen er nu klar til intraabdominal knytning.

Adskillelse af nåledrivenheden

1. Skru endehætten af bagest på håndtaget.

BEMÆRK: Et let klemmende tryk på håndtagslækken vil hjælpe med til at fjerne endehætten.

2. Træk håndtagslækken ned og roter fremad for at fjerne den.

3. Fjern den indre skydemekanisme fra håndtagets bagside.

Samling af nåledrivenheden

1. Indfør den indre skydemekanisme gennem håndtagets bagside, og skub så langt fremad som muligt.

2. Sørg for, at afklebningskilen på den indre skydemekanisme vender nedad, inden den indføres.

3. Indfør forsiden af håndtagslækken i rillen og roter op i position.

4. Sæt igen endehætten på og skru den til.

BEMÆRK: Et let klemmende tryk på håndtagslækken vil hjælpe med til at spænde endehætten.

Rengørings-/desinfektions-/sterilisationsanvisninger til endoskopisk, buet nåledrivenhed

Samtlige rengørings-/desinfektions-/sterilisationsmetoder beskrevet her er blevet valideret.

Rengøringsanvisninger

1. Skil nåledrivenheden ad ifølge anvisningerne i brugsanvisningen.

2. Fjern alt organisk restmateriale, blod og skyllevæske for at lade steriliserings- eller desinfektionsmediet få kontakt med anordningens overflade.

BEMÆRK: Desinfektionsopløsninger trænger ikke tilstrækkeligt ind i tiloversblevne organiske rester.

3. Klargør et mildt, enzymholdigt rensmiddel med neutral pH, dvs. 1 del Enzol til 128 dele varmt (30-43 °C) vand fra hanen eller demineraliseret vand. Nedsæk det adskilte produkt, og lad det ligge i blod i 20 minutter. Brug en blød børste til at fjerne alt organisk restmateriale, blod og skyllevæske fra anordningen.

4. Klargør et friskt, enzymholdigt rensmiddel med neutral pH, dvs. 1 del Enzol til 128 dele varmt (30-43 °C) vand fra hanen eller demineraliseret vand. Nedsæk det adskilte produkt, og rengør det med ultralyd i mindst 20 minutter.

5. Skyl grundigt med rent vand fra hanen eller demineraliseret vand.

6. Tør alle yvendige flader med en blød klud.

7. Tør alle åbninger med en luftpistol (trykluft).

8. Inden desinfektion/sterilisation og genanvendelse skal produktet inspiceres og samles igen, så dens funktion kan kontrolleres. Gribekanter og alle overflader skal være glatte og uden afslibninger. Produktet skal skilles ad igen for desinfektion og/eller sterilisation.

BEMÆRK: Automatiske rengøringsmetoder er ikke kompatible med den endoskopiske, buede nåledrivenhed.

Desinfektionsanvisninger

BEMÆRK: CIDEX® aktiveret dialdehydopløsning er en desinficerende opløsning på højt niveau, der er fundet at være kompatibel med den endoskopiske, buede nåledrivenhed.

1. Skil nåledrivenheden ad ifølge anvisningerne i brugsanvisningen, hvis produktet blev samlet igen mellem rengøring og desinfektion.

2. Aktivér CIDEX® aktiveret dialdehydopløsning ifølge producentens anvisninger. Test den aktiverede opløsning før brug ved hjælp af CIDEX® opløsningsteststrimler for at sikre, at opløsningen stadig er aktiveret.

3. Nedsæk det adskilte produkt helt, så alle lumen eller andre sværttilgængelige områder fyldes og luftlommer elimineres, i CIDEX® aktiveret dialdehydopløsning i mindst 45 minutter ved 25 °C.

4. Skyl grundigt i et vandbad med sterilt vand til injektion, som har stuetemperatur. Skyl ved at nedsænke produktet helt i mindst ét minut. Skyl alle lumen og andre sværttilgængelige områder i hånden med sterilt vand til injektion.
5. Bevæg produktet i det sterile vand. Løft derpå produktet op over vandoverfladen, og nedsæk det igen.
6. Gentag trin 4 og 5 yderligere to gange, og brug friskt sterilt vand til injektion til hver af de tre skylninger.

BEMÆRK: Automatiske desinfektionsmetoder er ikke kompatible med den endoskopiske, buede nåledrivenhed.

Steriliseringsanvisninger

BEMÆRK: Sterilisation med ethylenoxid anbefales ikke til endoskopisk, buet nåledrivenhed.

Denne anordning kan steriliseres med dampautoklavering. Sterilisation med autoklave skal udføres i overensstemmelse med industristandarder med en valideret steriliseringscyklus. Produktet skal skilles ad inden sterilisation. Parametrene, der er nødvendige for at opnå sterilitet, er minimum otte minutter ved 132 °C prævakuum i en konfiguration med en enkelt pose. Autoklavetemperatur må ikke overstige 135 °C.

ERKLÆRING OM BEGRÆNSET GARANTI

Cook Urological Incorporated (herefter kaldet virksomheden) garanterer køberen af dette produkt (herefter kaldet produktet), at produktet på fremstillingstidspunktet blev klargjort og afprøvet i overensstemmelse med god fremstillingspraksis, som specificeret af FDA (fødevarer- og lægemiddelstyrelsen i USA), og stemte overens med den medfølgende dokumentation. I det usandsynlige tilfælde, at et produkt svigter på grund af defekter i materiale eller forarbejdelse inden for garantiperioden, vil produktet efter Cooks skøn blive repareret eller erstattet uden beregning.

Eftersom virksomheden ikke har nogen kontrol over de betingelser, hvorunder produktet anvendes, patientens diagnose, anatomiske eller biologiske forskelle mellem patienter, anvendelses- eller administrationsmetode eller håndtering af produktet, når det ikke længere befinder sig i virksomheden, garanterer virksomheden hverken en god virkning eller advarer mod en dårlig virkning, når produktet er taget i brug. Den foregående garanti er eksklusiv og erstatter alle andre garantier, hvad enten de er skriftlige, mundtlige eller underforståede. Der er ingen garanti for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Ingen repræsentant fra virksomheden kan ændre noget af det foregående, og køberen accepterer, at produktet er underlagt alle betingelser deraf. Virksomheden forbeholder sig ret til at ændre eller indstille produktionen af dette produkt uden varsel.

Begrænsninger og udelukkelses

Garantien gælder ikke i tilfælde af misbrug, forsømmelse eller utilsigtet beskadigelse af produktet.

Garantiservice ydes kun til den oprindelige køber på det sted, hvor produktet oprindeligt blev installeret.

Garantien må ikke overføres uden virksomhedens forudgående skriftlige samtykke.

Garantiperiode

Denne begrænsede garanti begynder på den dato, hvor produktet afsendes fra virksomhedens facilitet og ender 6 måneder senere.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

LITTERATUR

H. C. Topel: "Endoscopic Curved Needle Driver" (endoskopisk, buet nåledrivenhed), videobånd, Obstetrisk og Gynækologisk afdeling, Lutheran General Hospital, Park Ridge, Illinois, USA (fås hos Cook Urological og/eller Cook Ob/Gyn).

GEBOGENER ENDOSKOPISCHER NADELHALTER

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Set-Inhalt (die Setbestandteile können variieren)

- Edelstahlschaft mit einziehbarem Maul an der distalen Spitze

VERWENDUNGSZWECK

Zum Anlegen interner Nähte unter Direktsicht bei intra-abdominalen endoskopischen Eingriffen. Die Konstruktion des Nadelhalters ermöglicht eine präzise Platzierung und Führung von gebogenen Standardnadeln ähnlich wie beim Anlegen von Nähten bei offenen Abdominaleingriffen.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt ist unmittelbar nach der Anwendung zu reinigen. Blut, Schleim und anderer Schmutz können das Instrument unbrauchbar machen, wenn sie darauf antrocknen können.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Gebogener endoskopischer Nadelhalter

1. Den Nadelhalter durch einen Fadenhalter vorschieben.
2. Das proximale Ende des Nahtmaterials mit dem Maul des Instruments erfassen. **(Abbildung A)**
3. Den Nadelhalter aus dem Fadenhalter ziehen, sodass die Nadel aus dem distalen Ende des Fadenhalters hervorsteht. **(Abbildung B)**
4. Das Nahtmaterial aus dem Maul des Nadelhalters lösen.
5. Das Nahtmaterial im Fadenhalter stabilisieren und den Nadelhalter erneut durch den Fadenhalter vorschieben.
6. Das proximale Ende der Nadel (d.h. wo die Nadel in das Nahtmaterial übergeht) im Maul des Nadelhalters fassen, wobei die Krümmung der Nadel parallel zum Nadelhalter und Fadenhalter bleibt. **(Abbildung C)**
7. Das Nahtmaterial straffen (nicht zu fest anziehen) und gleichzeitig den geladenen Nadelhalter in den Fadenhalter zurückziehen, bis die Nadel sich im distalen Ende des Nadelhalters befindet.
8. Überschüssiges Nahtmaterial abschneiden und nur etwa 2,5 cm oder weniger am proximalen Ende des Fadenhalters überstehen lassen.
9. Den geladenen Nadelhalter und den Fadenhalter als Einheit durch den Trokarport vorschieben, wobei das Nahtmaterial im Kanal des Fadenhalters bleibt. Ein Greifwerkzeug durch einen anderen Trokarport einführen und damit die Position der Nadel im Maul des Nadelhalters neu justieren. **(Abbildung D)**
10. Die Nadel zum Nähen positionieren **(Abbildung E)** und durch das zu vernähende Gewebe vorschieben.
11. Im Anschluss an die Platzierung der Nadel im vorgesehenen Gewebe kann die gesamte Länge des Nahtmaterials in die Bauchhöhle eingebracht werden, sodass die Nahtmaterialenden zum Verknoten gleich lang gemacht werden können.
12. Zur Entfernung der Nadel das Nahtmaterial 2 cm von der Nadel entfernt im Maul des Nadelhalters erfassen, das Nahtmaterial kappen und die Nadel in den Kanal des Fadenhalters zurückziehen.

13. Nadelhalter, Nadel und Fadenhalter gleichzeitig durch den Trokarport zurückziehen, wobei der Trokarport in situ verbleibt.
14. Die Nahtmaterialenden können nun intra-abdominal verknötet werden.

Demontage des Nadelhalters

1. Den Enddeckel hinten am Griff abschrauben.

HINWEIS: Der Enddeckel lässt sich leichter entfernen, wenn ein leichter Klemmdruck auf den Griffing ausgeübt wird.

2. Den Griffing nach unten ziehen, nach vorne drehen und abnehmen.
3. Den inneren Gleitmechanismus nach hinten aus dem Griff nehmen.

Montage des Nadelhalters

1. Den inneren Gleitmechanismus von hinten in den Griff einlegen und so weit wie möglich nach vorne schieben.
2. Vor dem Einlegen darauf achten, dass der Klemmkeil am inneren Gleitmechanismus nach unten weist.
3. Die Vorderseite des Griffings in den Schlitz einführen und nach oben drehen.
4. Den Enddeckel aufsetzen und fest anziehen.

HINWEIS: Der Enddeckel lässt sich leichter anziehen, wenn ein leichter Klemmdruck auf den Griffing ausgeübt wird.

Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsanleitung für den gebogenen endoskopischen Nadelhalter

Alle hier aufgeführten Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsmethoden wurden validiert.

Reinigungsanweisungen

1. Den Nadelhalter wie in der Gebrauchsanweisung angegeben zerlegen.
 2. Reste von organischem Material, Blut und Irrigationslösung entfernen, damit das Sterilisations- bzw. Desinfektionsmittel mit der Instrumentenoberfläche in Kontakt kommen kann.
- HINWEIS:** Desinfektionslösungen können Reste von organischem Material nicht wirksam durchdringen.
3. Eine Lösung aus einem milden, pH-neutralen Enzymreiniger (z. B. Enzol in einer Verdünnung von 1:128) und warmem (30 – 43 °C) Leitungswasser oder deionisiertem (DI) Wasser herstellen. Das zerlegte Produkt eintauchen und 20 Minuten lang einweichen. Reste von organischem Material, Blut und Irrigationslösung mit einer weichen Bürste vom Instrument entfernen.
 4. Eine frische Lösung aus einem milden, pH-neutralen Enzymreiniger (z. B. Enzol in einer Verdünnung von 1:128) und warmem (30 – 43 °C) Leitungswasser oder deionisiertem (DI) Wasser herstellen. Das zerlegte Produkt eintauchen und mindestens 20 Minuten lang mittels Ultraschall reinigen.
 5. Gründlich mit sauberem, fließendem Leitungs- oder DI-Wasser abspülen.
 6. Alle Außenflächen mit einem weichen Tuch trocknen.
 7. Alle Öffnungen mit einer Druckluftpistole trocknen.
 8. Vor der Desinfektion/Sterilisation und erneuten Verwendung sollte dieses Produkt inspiziert und wieder zusammengesetzt werden, damit die sachgemäße Funktion überprüft werden kann. Alle Greifkanten und Oberflächen müssen glatt sein und dürfen keine Scheuerstellen aufweisen. Vor der Desinfektion und/oder Sterilisation muss das Produkt wieder zerlegt werden.

HINWEIS: Automatische Reinigungsmethoden sind nicht mit dem gebogenen endoskopischen Nadelhalter kompatibel.

Desinfektionsanweisungen

HINWEIS: Aktivierte CIDEX®-Dialdehyd-Lösung ist eine Lösung zur hochwirksamen Desinfektion, die nachweislich mit dem gebogenen endoskopischen Nadelhalter kompatibel ist.

1. Den Nadelhalter wie in der Gebrauchsanweisung angegeben zerlegen, falls das Produkt zwischen der Reinigung und der Desinfektion zusammengesetzt wurde.
2. Die aktivierte CIDEX®-Dialdehyd-Lösung gemäß der Anleitung des Herstellers aktivieren. Die aktivierte Lösung vor Gebrauch mit Teststreifen für CIDEX®-Lösung testen, um sich davon zu vergewissern, dass die Lösung noch aktiviert ist.
3. Das zerlegte Produkt mindestens 45 Minuten lang bei 25 °C vollständig in aktivierte CIDEX®-Dialdehyd-Lösung einlegen. Dabei darauf achten, dass alle Lumina und schwer zugänglichen Bereiche sich füllen und Luftblasen beseitigt werden.
4. In einem mit sterilen Wasser für Infusionszwecke (SWFI) von Raumtemperatur gefüllten Wasserbad gründlich abspülen. Zum Abspülen das Produkt mindestens eine Minute lang vollständig eintauchen. Alle Lumina und schwer zugänglichen Bereiche von Hand mit SWFI durchspülen.
5. Das Produkt im SWFI agitieren, über den Wasserspiegel anheben und wieder eintauchen.
6. Die Schritte 4 und 5 weitere zwei Male wiederholen. Für jeden der drei Spülschritte frisches SWFI verwenden.

HINWEIS: Automatische Reinigungsmethoden sind nicht mit dem gebogenen endoskopischen Nadelhalter kompatibel.

Sterilisationsanweisungen

HINWEIS: Eine Sterilisation mit Ethylenoxidgas wird für den gebogenen endoskopischen Nadelhalter nicht empfohlen.

Dieses Instrument kann im Dampfautoklaven sterilisiert werden. Die Autoklavsterilisation hat gemäß Branchennormen in einem validierten Sterilisationszyklus zu erfolgen. Das Produkt sollte vor der Sterilisation zerlegt werden. Die Parameter zur Erzielung von Sterilität lauten: mindestens acht Minuten bei 132 °C mit Vorvakuum in einer Konfiguration mit einfachem Beutel. Die Autoklaventemperatur darf 135 °C nicht übersteigen.

EINGESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG

Cook Urological Incorporated („Unternehmen“) gewährleistet gegenüber dem Käufer dieses Produkts (dem „Produkt“), dass es zum Herstellungszeitpunkt entsprechend den durch die US-amerikanische Food and Drug Administration geforderten Guten Herstellungspraktiken vorbereitet und getestet wurde und der Auszeichnung entsprach. Im unwahrscheinlichen Fall, dass das Produkt aufgrund von Material- oder Verarbeitungsmängeln innerhalb des Garantiezeitraums versagen sollte, wird das Produkt nach Ermessen von Cook kostenlos repariert bzw. ersetzt.

Da die Bedingungen, unter denen dieses Produkt verwendet wird, die Diagnose des Patienten, die anatomischen oder biologischen Unterschiede zwischen Patienten, die Art der Anwendung bzw. Verabreichung sowie die Handhabung des Produkts nach Verlassen der Einrichtungen des Unternehmens außerhalb der Kontrolle des Unternehmens liegen, kann das Unternehmen weder eine nützliche Wirkung seiner Anwendung garantieren noch eine schädliche Wirkung ausschließen. Die vorangehende Gewährleistung gilt ausschließlich und anstelle aller anderen schriftlichen, mündlichen oder stillschweigenden Garantien. Es besteht keine Gewährleistung für Handelsstauglichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Kein Unternehmensvertreter ist berechtigt, Änderungen an Vorstehendem vorzunehmen, und der Käufer nimmt das Produkt zu den hier vereinbarten Bedingungen an. Das Unternehmen behält sich das Recht vor, Produkte ohne Vorankündigung zu verändern oder deren Produktion einzustellen.

Einschränkungen und Ausschlüsse

Die Gewährleistung gilt nicht in Fällen von Missbrauch, Nachlässigkeit oder Unfallschäden am Produkt. Garantieleistungen werden nur an den Originalkäufer erbracht und zwar dort, wo das Produkt ursprünglich installiert wurde. Die Gewährleistung darf ohne die vorherige schriftliche Zustimmung des Unternehmens nicht übertragen werden.

ΓΑΡΑΝΤΙΕΠΕΡΙΟΧΗ

Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση ξεκινάει από την ημερομηνία, στην οποία το προϊόν έχει εγκατασταθεί από τον προμηθευτή και τελειώνει 6 μήνες αργότερα.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

Το προϊόν με εθυλενοξείδιο αποστειρώνεται: σε αδιαφανείς συσκευασίες. Μόνο για μια χρήση. Σε ανοικτή και αβλαβή συσκευασία. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται, εάν υπάρχει αμφιβολία για την ακεραιότητα της στειρότητας. Σε ένα σκοτεινό, ξηρό, κρύο μέρος. Αποφύγετε την έκθεση στο φως.

Μετά από την αφαίρεση του προϊόντος από την συσκευασία, οι βλάβες δεν θα αποδοθούν.

ΠΗΓΕΣ

H. C. Topel: „Endoscopic Curved Needle Driver“, Videoband, Abteilung für Geburtshilfe und Gynäkologie, Lutheran General Hospital, Park Ridge, Illinois (USA) (εγκριθείσες από Cook Urological und/oder Cook Ob/Gyn).

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟΣ ΚΥΡΤΟΣ ΟΔΗΓΟΣ ΒΕΛΟΝΩΝ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής **μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή επαγγελματία υγείας, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).**

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σετ περιέχει (τα εξαρτήματα του σετ ενδέχεται να ποικίλλουν)

- Άξονα από ανοξείδωτο χάλυβα με ανασυρόμενη σιαγόνα στο περιφερικό άκρο

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Χρησιμοποιείται για την τοποθέτηση εσωτερικών ραμμάτων υπό άμεση όραση κατά τη διάρκεια ενδοκοιλιακών ενδοσκοπικών επεμβάσεων. Ο σχεδιασμός του οδηγού βελόνων επιτρέπει την ακριβή τοποθέτηση και τον έλεγχο των τυπικών κυρτών βελόνων ραμμάτων, παρόμοια με την ανοικτή τοποθέτηση ραμμάτων στην κοιλιά.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Αυτό το προϊόν πρέπει να καθαρίζεται αμέσως μετά τη χρήση. Αίμα, βλέννα και άλλα υπολείμματα, εάν αφαιρεθούν, θα στεγνώσουν, μπορεί να καταστήσουν τη συσκευή μη χρησιμοποιήσιμη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ενδοσκοπικός κυρτός οδηγός βελόνων

1. Προωθήστε τον οδηγό βελόνων διαμέσου του εισαγωγέα ραμμάτων.
2. Ασφαλίστε το εγγύς άκρο του ράμματος στις σιαγόνες του εργαλείου. **(Εικόνα Α)**
3. Αποσύρετε τον οδηγό βελόνων από τον εισαγωγέα ραμμάτων, επιτρέποντας στη βελόνα του ράμματος να εξέλθει από το περιφερικό άκρο του εισαγωγέα. **(Εικόνα Β)**
4. Απεμπλέξτε το ράμμα από τις σιαγόνες του οδηγού βελόνων.
5. Ενώσω σταθεροποιείτε το ράμμα μέσα στον εισαγωγέα, προωθήστε ξανά τον οδηγό βελόνων διαμέσου του εισαγωγέα.

6. Ασφαλίστε το εγγύς άκρο της βελόνας του ράμματος (στη συμβολή ράμματος βελόνας) στις σιαγόνες του οδηγού, διατηρώντας την καμπύλη της βελόνας σε παράλληλη θέση με τον οδηγό βελόνων και τον εισαγωγέα ραμμάτων. **(Εικόνα C)**
7. Τεντώστε το ράμμα (όχι πολύ σφιχτά) ενόσω αποσύρετε τον τοποθετημένο οδηγό βελόνων μέσα στον εισαγωγέα μέχρι να βρεθεί η βελόνα του ράμματος στο εσωτερικό του περιφερικού άκρου του εισαγωγέα.
8. Αποκόψτε την περίσσεια ράμματος, αφήνοντας περίπου 2,5 cm ή λιγότερο να εξέχει από το εγγύς άκρο του εισαγωγέα ραμμάτων.
9. Προωθήστε τον τοποθετημένο οδηγό βελόνων και τον εισαγωγέα ραμμάτων διαμέσου της θύρας του τροκάρ ως ενιαία μονάδα, αφήνοντας το ράμμα μέσα στο κανάλι του εισαγωγέα. Με ένα εργαλείο σύλληψης που έχει τοποθετηθεί διαμέσου μιας άλλης θύρας τροκάρ, επαναρρυθμίστε τη θέση της βελόνας του ράμματος στις σιαγόνες του οδηγού βελόνων. **(Εικόνα D)**
10. Με τη βελόνα τοποθετημένη για τη διενέργεια ραμμάτων **(Εικόνα E)**, προωθήστε τη βελόνα μέσα από τον ιστό στον οποίο πρόκειται να διενεργηθεί το ράμμα.
11. Μετά την τοποθέτηση της βελόνας διαμέσου του επιθυμητού ιστού, μπορεί να μεταφερθεί ολόκληρο το μήκος του ράμματος στην κοιλιακή κοιλότητα και να εξισωθεί το μήκος του ράμματος ώστε να γίνει η προετοιμασία για το δέσιμο.
12. Για την αφαίρεση της βελόνας, πιάστε το ράμμα μέσα στις σιαγόνες του οδηγού βελόνων σε απόσταση 2 cm από τη βελόνα, κόψτε το ράμμα και αποσύρετε τη βελόνα μέσα στο κανάλι του εισαγωγέα.
13. Αποσύρετε τον οδηγό βελόνων, τη βελόνα του ράμματος και τον εισαγωγέα ραμμάτων διαμέσου του τροκάρ, αφήνοντας το τροκάρ στη θέση του.
14. Το ράμμα είναι πλέον έτοιμο για ενδοκοιλιακό δέσιμο.

Αποσυναρμολόγηση του οδηγού βελόνων

1. Ξεβιδώστε το πώμα του άκρου στην πίσω μεριά της λαβής.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ήπια συμπίεση του δακτυλίου της λαβής θα συμβάλλει στην αφαίρεση του πώματος του άκρου.
2. Τραβήξτε τον δακτύλιο της λαβής προς τα κάτω και περιστρέψτε τον προς τα εμπρός για να τον αφαιρέσετε.
3. Αφαιρέστε τον εσωτερικό συρόμενο μηχανισμό από την πίσω μεριά της λαβής.

Συναρμολόγηση του οδηγού βελόνων

1. Εισάγετε τον εσωτερικό συρόμενο μηχανισμό από την πίσω μεριά της λαβής και ωθήστε προς τα εμπρός, όσο περισσότερο γίνεται.
2. Βεβαιωθείτε ότι η σφήνα σύσφιξης στον εσωτερικό συρόμενο μηχανισμό είναι στραμμένη προς τα κάτω πριν από την εισαγωγή.
3. Εισάγετε το πρόσθιο τμήμα του δακτυλίου της λαβής στη σχισμή και περιστρέψτε το προς τα επάνω ώστε να έρθει στη θέση του.
4. Τοποθετήστε εκ νέου το πώμα του άκρου και βιδώστε καλά.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ήπια συμπίεση του βρόχου της λαβής θα συμβάλλει στο σφίξιμο του πώματος του άκρου.

Οδηγίες καθαρισμού/απολύμανσης/αποστείρωσης για τον ενδοσκοπικό κυρτό οδηγό βελόνων

Όλες οι μέθοδοι καθαρισμού/απολύμανσης/αποστείρωσης που παρατίθενται στο παρόν έγγραφο έχουν επικυρωθεί.

Οδηγίες καθαρισμού

1. Αποσυναρμολογήστε τον οδηγό βελόνων σύμφωνα με τις οδηγίες που παρατίθενται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

2. Αφαιρέστε όλα τα υπολείμματα οργανικής ύλης, το αίμα και το διάλυμα καταιονισμού για να επιτραπεί στο μέσο αποστείρωσης ή απολύμανσης να έρθει σε επαφή με την επιφάνεια της συσκευής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα διαλύματα απολύμανσης δεν διεισδύουν αποτελεσματικά στα υπολείμματα οργανικής ύλης.

3. Προετοιμάστε ένα ήπιο, ενζυμικό απορρυπαντικό με ουδέτερο pH (δηλαδή, χρησιμοποιώντας 1 μέρος Enzol σε 128 μέρη ζεστού (30-43 °C) νερού βρύσης ή αποιονισμένου νερού). Εμβυθίστε την αποσυναρμολογημένη συσκευή και αφήστε τη να διαβραχεί για 20 λεπτά. Χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα οργανικής ύλης, το αίμα και το διάλυμα καταιονισμού από τη συσκευή.
4. Προετοιμάστε νέα ποσότητα ενζυμικού απορρυπαντικού με ουδέτερο pH (δηλαδή, χρησιμοποιώντας 1 μέρος Enzol σε 128 μέρη ζεστού (30-43 °C) νερού βρύσης ή αποιονισμένου νερού). Εμβυθίστε την αποσυναρμολογημένη συσκευή και εκτελέστε καθαρισμό με υπερήχους για 20 λεπτά τουλάχιστον.
5. Εκπλύνετε επιμελώς με καθαρό, τρεχούμενο νερό ή αποιονισμένο νερό.
6. Στεγνώστε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες με ένα μαλακό ύφασμα.
7. Στεγνώστε όλα τα ανοίγματα με ένα πιστόλι αέρα (πιεσιμένο αέρα).
8. Πριν από την απολύμανση/αποστείρωση και την επαναχρησιμοποίηση, θα πρέπει να επιθεωρείται και να επανασυναρμολογείτε το προϊόν για να επιβεβαιώσετε ότι λειτουργεί κανονικά. Όλες οι πλευρές σύλλοψης και όλες οι επιφάνειες θα πρέπει να είναι ομαλές και χωρίς αμυχές. Η συσκευή πρέπει να αποσυναρμολογείται ξανά πριν από την απολύμανση ή/και την αποστείρωση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι αυτοματοποιημένες μέθοδοι καθαρισμού δεν είναι συμβατές με τον ενδοσκοπικό κυρτό οδηγό βελόνων.

Οδηγίες απολύμανσης

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το διάλυμα ενεργοποιημένης διαλδεϋδης CIDEX® είναι απολυμαντικό διάλυμα υψηλού επιπέδου που έχει βρεθεί ότι είναι συμβατό με τον ενδοσκοπικό κυρτό οδηγό βελόνων.

1. Εάν η συσκευή έχει επανασυναρμολογηθεί μεταξύ καθαρισμού και απολύμανσης, αποσυναρμολογήστε τον οδηγό βελόνων σύμφωνα με τις οδηγίες που παρατίθενται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.
2. Ενεργοποιήστε το διάλυμα ενεργοποιημένης διαλδεϋδης CIDEX® σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή. Δοκιμάστε το ενεργοποιημένο διάλυμα πριν από τη χρήση με τις δοκιμαστικές ταινίες διαλύματος CIDEX®, για να διασφαλίσετε ότι το διάλυμα παραμένει ενεργοποιημένο.
3. Εμβυθίστε πλήρως την αποσυναρμολογημένη συσκευή, πληρώνοντας όλους τους αυλούς ή άλλες δυσπρόσιτες περιοχές και απομακρύνοντας τυχόν θύλακες αέρα, στο διάλυμα ενεργοποιημένης διαλδεϋδης CIDEX® για τουλάχιστον 45 λεπτά, σε θερμοκρασία 25 °C.
4. Εκπλύνετε ενδελεχώς σε υδατόλουτρο στείρου ενέσιμου ύδατος (SWFI), σε θερμοκρασία δωματίου. Εκπλύνετε εμβαπτίζοντας πλήρως τη συσκευή για τουλάχιστον ένα λεπτό. Εκπλύνετε με το χέρι όλους τους αυλούς και άλλες δυσπρόσιτες περιοχές με νερό SWFI.
5. Αναδέυστε τη συσκευή σε νερό SWFI, φέρνοντάς την επάνω από τη στάθμη του νερού και στη συνέχεια εμβαπτίζοντάς την και πάλι.
6. Επαναλάβετε τα βήματα 4 και 5, δύο ακόμη φορές χρησιμοποιώντας νέα ποσότητα SWFI για καθεμία από τις τρεις εκπλύσεις.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι αυτοματοποιημένες μέθοδοι απολύμανσης δεν είναι συμβατές με τον ενδοσκοπικό κυρτό οδηγό βελόνων.

Οδηγίες αποστείρωσης

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η αποστείρωση με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου δεν συνιστάται για τον ενδοσκοπικό κυρτό οδηγό βελόνων.

Αυτή η συσκευή μπορεί να αποστειρωθεί με αυτόκαυστο ατμού. Η αποστείρωση σε αυτόκαυστο θα πρέπει να διενεργείται σύμφωνα με τα πρότυπα του κλάδου, με επικυρωμένο κύκλο αποστείρωσης. Η συσκευή θα πρέπει να αποσυναρμολογείται πριν από την αποστείρωση. Οι παράμετροι που απαιτούνται για την

επίτευξη στειρότητας είναι προκατεργασία κενού για τουλάχιστον οκτώ λεπτά σε θερμοκρασία 132 °C, σε διαμόρφωση με έναν σάκο. Η θερμοκρασία του αυτόκαυστου δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τους 135 °C.

ΔΗΛΩΣΗ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Η Cook Urological Incorporated (η «Εταιρεία») εγγυάται στον αγοραστή αυτού του προϊόντος (το «Προϊόν») ότι κατά τον χρόνο της κατασκευής, το προϊόν παρασκευάστηκε και ελέγχθηκε σύμφωνα με τις ορθές πρακτικές κατασκευής (GMP), οι οποίες καθορίζονται από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των Ηνωμένων Πολιτειών (FDA), και ότι τα στοιχεία που αναφέρονται στην επισήμανση είναι ακριβή. Στην απίθανη περίπτωση αστοχίας του προϊόντος λόγω ελαττωμάτων στο υλικό ή την κατασκευή εντός της περιόδου εγγύησης, το Προϊόν θα επισκευαστεί ή θα αντικατασταθεί, κατά την κρίση της Cook, χωρίς χρέωση.

Επειδή η Εταιρεία δεν μπορεί να ελέγξει τις συνθήκες χρήσης αυτού του Προϊόντος, τη διάγνωση του ασθενούς, τις ανατομικές ή βιολογικές διαφορές μεταξύ των ασθενών, τη μέθοδο χρήσης ή χορήγησης και τον χειρισμό του Προϊόντος από τη στιγμή που το προϊόν φύγει από την κατοχή της Εταιρείας, η Εταιρεία δεν εγγυάται τη θετική επίδραση, ούτε αποκλείει τυχόν αρνητική επίδραση, μετά από τη χρήση του Προϊόντος. Η παρούσα εγγύηση αποκλείει και αντικαθιστά οποιοσδήποτε άλλες εγγυήσεις, γραπτές, προφορικές ή εννοούμενες. Δεν παρέχονται εγγυήσεις εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για έναν συγκεκριμένο σκοπό. Κανένας αντιπρόσωπος της Εταιρείας δεν μπορεί να επιφέρει μεταβολές σε οποιονδήποτε από τους παρόντες όρους και ο αγοραστής αποδέχεται ότι το Προϊόν υπόκειται στους όρους της παρούσας εγγύησης. Η Εταιρεία διατηρεί το δικαίωμα να επιφέρει μεταβολές σε αυτό το Προϊόν ή να διακόψει την παραγωγή του χωρίς ειδοποίηση.

Όρια και εξαιρέσεις

Η εγγύηση δεν ισχύει σε περίπτωση κακής χρήσης, αμέλειας ή τυχαίας ζημιάς του Προϊόντος.

Οι υπηρεσίες της εγγύησης θα παρέχονται μόνο στον αρχικό αγοραστή, στο σημείο στο οποίο είχε αρχικά εγκατασταθεί το Προϊόν. Δεν επιτρέπεται η μεταβίβαση της εγγύησης χωρίς προηγούμενη έγγραφη συναίνεση της Εταιρείας.

Περίοδος εγγύησης

Αυτή η περιορισμένη εγγύηση ξεκινά από την ημερομηνία αποστολής του προϊόντος από τις εγκαταστάσεις της Εταιρείας και λήγει 6 μήνες αργότερα.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στειρότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

H. C. Topel: «Endoscopic Curved Needle Driver», Βιντεοκασέτα, Τμήμα Παιδιατρικής και Γυναικολογίας, Lutheran General Hospital, Park Ridge, Ιλινόις, Η.Π.Α. (διατίθεται από την Cook Urological ή/και από την Cook Ob/Gyn).

ESPAÑOL

PORTAAGUJAS ENDOSCÓPICO PARA AGUJAS CURVADAS

AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Contenido del equipo (*los componentes del equipo pueden variar*)

- Cuerpo de acero inoxidable con mordaza retraíble en la punta distal

INDICACIONES

Para la realización de suturas internas bajo visión directa durante procedimientos endoscópicos intraabdominales. El diseño del portaagujas permite una colocación y un control preciso de agujas de sutura curvadas estándar, similar al suturado abdominal abierto.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

Este producto debe limpiarse inmediatamente después de su uso. Si se dejan secar, la sangre, la mucosidad y otros residuos pueden hacer que el dispositivo quede inutilizable.

INSTRUCCIONES DE USO

Portaagujas endoscópico para agujas curvadas

1. Haga avanzar el portaagujas a través de un introductor de hilo de sutura.
2. Fije el extremo proximal del hilo de sutura en las mordazas del instrumento. (**Figura A**)
3. Extraiga el portaagujas del introductor de hilo de sutura, dejando que la aguja de sutura se extienda más allá de la parte distal del introductor. (**Figura B**)
4. Suelte el hilo de sutura de las mordazas del portaagujas.
5. Mientras mantiene inmóvil el hilo de sutura en el interior del introductor, vuelva a hacer avanzar el portaagujas a través del introductor.
6. Fije el extremo proximal de la aguja de sutura (en la unión de la aguja y el hilo de sutura) en las mordazas del portaagujas, manteniendo la curva de la aguja paralela al portaagujas y el introductor de hilo de sutura. (**Figura C**)
7. Tire del hilo de sutura para mantenerlo tirante (pero no demasiado) mientras retira el portaagujas cargado al interior del introductor hasta que la aguja de sutura esté dentro del extremo distal del introductor.
8. Corte y retire el hilo de sutura sobrante, dejando aproximadamente 2,5 cm o menos por fuera del extremo proximal del introductor de hilo de sutura.
9. Haga avanzar conjuntamente el portaagujas cargado y el introductor de hilo de sutura a través del orificio trocar, dejando el hilo de sutura dentro del canal del introductor. Con un agarrador colocado a través de otro orificio trocar, reajuste la posición de la aguja de sutura en las mordazas del portaagujas. (**Figura D**)
10. Con la aguja colocada en posición para suturar (**Figura E**), haga avanzar la aguja a través del tejido que se quiera suturar.
11. Una vez colocada la aguja a través del tejido deseado, puede introducirse toda la longitud del hilo de sutura en la cavidad abdominal; a continuación, la longitud del hilo de sutura puede igualarse para preparar el anudamiento.
12. Para extraer la aguja, sujete el hilo de sutura en las mordazas del portaagujas a 2 cm de la aguja, corte el hilo de sutura y retire la aguja al interior del canal del introductor.
13. Retire conjuntamente el portaagujas, la aguja de sutura y el introductor de hilo de sutura a través del orificio trocar, dejando el orificio trocar colocado.
14. El hilo de sutura está ahora preparado para el anudamiento intraabdominal.

Desmontaje del portaagujas

1. Desenrosque la tapa terminal de la parte trasera del mango.
NOTA: Si se aprieta suavemente el bucle del mango, se facilitará la retirada de la tapa terminal.
2. Tire hacia abajo del bucle del mango y gírelo hacia delante para retirarlo.
3. Extraiga el mecanismo deslizante interior por la parte trasera del mango.

Montaje del portaagujas

1. Introduzca el mecanismo deslizante interior a través de la parte trasera del mango y empújelo hacia delante todo lo posible.
2. Asegúrese de que la cuña de pinzamiento del mecanismo deslizante interior esté orientada hacia abajo antes de la introducción.
3. Introduzca la parte delantera del bucle del mango en la ranura y gírela hacia arriba para colocarla en posición.
4. Vuelva a poner la tapa terminal y enrósquela firmemente.

NOTA: Si se aprieta suavemente el bucle del mango, se facilitará el apretamiento de la tapa terminal.

Instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización del portaagujas endoscópico para agujas curvadas

Todos los métodos de limpieza, desinfección y esterilización aquí indicados han sido validados.

Instrucciones de limpieza

1. Desmonte el portaagujas siguiendo las instrucciones de uso.
2. Elimine toda la materia orgánica, la sangre y la solución de irrigación residuales para permitir que el medio de esterilización o desinfección entre en contacto con la superficie del dispositivo.
NOTA: Las soluciones de desinfección no penetran eficazmente en la materia orgánica residual.
3. Prepare un detergente enzimático suave de pH neutro (p. ej., utilizando 1 parte de Enzol y 128 partes de agua del grifo o desionizada caliente [30-43 °C]). Sumerja el dispositivo desmontado y déjelo en remojo 20 minutos. Utilice un cepillo de cerdas blandas para eliminar toda la materia orgánica, la sangre y la solución de irrigación residuales del dispositivo.
4. Prepare otra vez detergente enzimático de pH neutro (p. ej., utilizando 1 parte de Enzol y 128 partes de agua del grifo o desionizada caliente [30-43 °C]). Sumerja el dispositivo desmontado y lleve a cabo la limpieza ultrasónica durante un mínimo de 20 minutos.
5. Enjuague bien el dispositivo con agua limpia del grifo o desionizada.
6. Seque todas las superficies exteriores con un paño suave.
7. Seque todas las aberturas con una pistola de aire (aire comprimido).
8. Antes de la desinfección/esterilización y la reutilización, este producto debe inspeccionarse y volverse a montar para comprobar que funciona correctamente. Los bordes de agarre y todas las superficies deben estar lisos y libres de abrasiones. El dispositivo debe desmontarse de nuevo antes de la desinfección o la esterilización.

NOTA: Los métodos de limpieza automatizados no son compatibles con el portaagujas endoscópico para agujas curvadas.

Instrucciones de desinfección

NOTA: La solución activada de dialdehído CIDEX® es una solución de desinfección de alto nivel que se ha comprobado que es compatible con el portaagujas endoscópico para agujas curvadas.

1. Si el portaagujas se ha vuelto a montar entre la limpieza y la desinfección, desmóntelo siguiendo las instrucciones de uso.

2. Active la solución activada de dialdehído CIDEX® siguiendo las instrucciones del fabricante. Para asegurarse de que la solución está aún activada, compruebe la solución activada antes de utilizarla con las tiras reactivas para solución CIDEX®.
3. Sumerja por completo el dispositivo desmontado, rellenando todas las luces y otras zonas de difícil acceso y eliminando todas las bolsas de aire, en solución activada de dialdehído CIDEX®, y manténgalo sumergido un mínimo de 45 minutos a 25 °C.
4. Enjuague bien el dispositivo en un baño de agua estéril para inyección a temperatura ambiente. Enjuáguelo manteniéndolo sumergido por completo un mínimo de un minuto. Lave manualmente todas las luces y otras zonas de difícil acceso con agua estéril para inyección.
5. Agite el dispositivo bajo agua estéril para inyección, sáquelo del agua y vuélvalo a sumergir.
6. Repita los pasos 4 y 5 dos veces más utilizando agua estéril para inyección nueva para cada uno de los tres enjuagues.

NOTA: Los métodos de desinfección automatizados no son compatibles con el portaagujas endoscópico para agujas curvadas.

Instrucciones de esterilización

NOTA: No se recomienda utilizar gas de óxido de etileno para esterilizar el portaagujas endoscópico para agujas curvadas.

Este dispositivo puede esterilizarse en autoclave de vapor. La esterilización con autoclave debe llevarse a cabo de acuerdo con las normas del sector, con un ciclo de esterilización validado. El dispositivo debe desmontarse antes de la esterilización. Los parámetros necesarios para conseguir la esterilidad son un mínimo de ocho minutos a 132 °C con prevacío en una configuración de una sola bolsa. La temperatura del autoclave no debe superar los 135 °C.

DECLARACIÓN DE GARANTÍA LIMITADA

Cook Urological Incorporated («la empresa») garantiza al comprador de este producto («el producto») que, en el momento de la fabricación, el producto había sido preparado y probado de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación especificadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration) de EE.UU. y su documentación era fidedigna. En el improbable caso de un fallo del producto debido a defectos de material o de mano de obra durante el período de la garantía, el producto se reparará o sustituirá, a elección de Cook, sin coste alguno.

Dado que no tenemos ningún control sobre las condiciones bajo las que se usa este producto, el diagnóstico del paciente, las diferencias anatómicas ni biológicas entre los pacientes, el método de uso o administración ni la manipulación del producto una vez que deja de estar en nuestro poder, no garantizamos efectos positivos ni contra efectos adversos posteriores al uso del producto. Esta garantía es exclusiva y sustituye a todas las demás garantías, ya sean escritas, verbales o implícitas. No hay garantías de comerciabilidad ni idoneidad para un propósito en particular. Ningún representante de la empresa puede cambiar nada de lo arriba expuesto, y el comprador acepta el producto con todas las condiciones aquí especificadas. La empresa se reserva el derecho de cambiar o dejar de fabricar este producto sin previo aviso.

Limitaciones y exclusiones

La garantía no será válida en caso de uso incorrecto, negligencia o daños accidentales del producto. Los servicios en garantía se ofrecerán solamente al comprador original en el lugar donde se instaló originalmente el producto. La garantía no puede transferirse sin el consentimiento previo por escrito por parte de la empresa.

Período de garantía

La garantía limitada comienza en la fecha en la que se envía el producto desde las instalaciones de la empresa y termina 6 meses después.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

H. C. Topel: «Endoscopic Curved Needle Driver», cinta de vídeo, Departamento de Obstetricia y Ginecología, Lutheran General Hospital, Park Ridge, Illinois, EE.UU. (disponible a través de Cook Urological y/o Cook Ob/Gyn).

FRANÇAIS

POUSSEUR D'AIGUILLE COURBE ENDOSCOPIQUE

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Contenu du set (*les composants du set peuvent varier*)

- Tige en acier inoxydable avec crochet rétractable à l'extrémité distale

UTILISATION

Utilisé pour pratiquer une suture interne sous observation directe dans le cadre de procédures endoscopiques intra-abdominales. La conception du pousseur d'aiguille permet la mise en place précise et le contrôle des aiguilles courbes à suture standard, comme dans le cas des sutures posées lors d'une chirurgie abdominale ouverte.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

Ce produit doit être nettoyé immédiatement après l'utilisation. Le sang, le mucus et d'autres débris peuvent rendre le dispositif inutilisable s'ils ont l'occasion de sécher.

MODE D'EMPLOI

Pousseur d'aiguille courbe endoscopique

1. Avancer le pousseur d'aiguille par un introducteur pour suture.
2. Fixer l'extrémité proximale de la suture dans le crochet de l'instrument. **(Figure A)**
3. Retirer le pousseur d'aiguille de l'introducteur pour suture, en laissant sortir l'aiguille à suture de l'extrémité distale de l'introducteur. **(Figure B)**
4. Libérer la suture du crochet du pousseur d'aiguille.
5. En stabilisant la suture dans l'introducteur, avancer de nouveau le pousseur d'aiguille par l'introducteur.
6. Fixer l'extrémité proximale de l'aiguille à suture (au niveau de la jonction entre l'aiguille et la suture) dans le crochet du pousseur, en veillant à ce que la courbe de l'aiguille soit parallèle au pousseur d'aiguille et à l'introducteur pour suture. **(Figure C)**

7. Tendre la suture (sans tension excessive) tout en rengainant le poussoir d'aiguille chargé dans l'introducteur jusqu'à ce que l'aiguille à suture se trouve dans l'extrémité distale de l'introducteur.
8. Couper l'excédent de suture, en laissant environ 2,5 cm ou moins dépasser de l'extrémité proximale de l'introducteur pour suture.
9. Avancer le poussoir d'aiguille chargé et l'introducteur pour suture par l'orifice pour trocart, d'un seul tenant, en laissant la suture dans le canal de l'introducteur. À l'aide d'une pince de préhension placée dans un autre orifice pour trocart, réajuster la position de l'aiguille à suture dans le crochet du poussoir d'aiguille. **(Figure D)**
10. Avec l'aiguille en position pour suturer **(Figure E)**, avancer celle-ci dans le tissu à suturer.
11. Après avoir passé l'aiguille dans le tissu souhaité, toute la longueur de la suture peut être tirée dans la cavité abdominale et la suture peut ensuite être égalisée en longueur en préparation au nouage.
12. Pour retirer l'aiguille, saisir la suture dans le crochet du poussoir d'aiguille, à 2 cm de l'aiguille, puis couper la suture et rengainer l'aiguille dans le canal de l'introducteur.
13. Retirer simultanément le poussoir d'aiguille, l'aiguille à suture et l'introducteur pour suture par l'orifice pour trocart, en laissant ce dernier en place.
14. La suture est maintenant prête à être nouée en situation intra-abdominale.

Démontage du poussoir d'aiguille

1. Dévisser le capuchon terminal à l'arrière du manche.
REMARQUE : Presser légèrement l'anse du manche pour faciliter le retrait du capuchon terminal.
2. Tirer l'anse du manche vers le bas et tourner vers l'avant pour retirer.
3. Retirer le mécanisme coulissant interne par l'arrière du manche.

Montage du poussoir d'aiguille

1. Introduire le mécanisme coulissant interne par l'arrière du manche et le pousser à fond vers l'avant.
2. Avant l'introduction, vérifier que la clavette de fixation sur le mécanisme coulissant interne est orientée vers le bas.
3. Introduire l'avant de l'anse du manche dans la fente et tourner vers le haut pour positionner.
4. Replacer le capuchon terminal et bien serrer.

REMARQUE : Presser légèrement l'anse du manche pour faciliter le serrage du capuchon terminal.

Instructions de nettoyage/désinfection/stérilisation pour le poussoir d'aiguille courbe endoscopique

Toutes les méthodes de nettoyage/désinfection/stérilisation citées ici ont été validées.

Instructions pour le nettoyage

1. Démonter le poussoir d'aiguille conformément aux instructions données dans le mode d'emploi.
2. Éliminer les traces de matières organiques, de sang et de solution d'irrigation pour permettre au milieu de stérilisation ou de désinfection de contacter la surface du dispositif.

REMARQUE : Les solutions désinfectantes ne pénètrent pas efficacement les traces de matières organiques.

3. Préparer un détergent enzymatique doux à pH neutre (par ex., 1 partie d'Enzol pour 128 parties d'eau tiède [30 à 43 °C] du robinet ou déminéralisée). Immerger le dispositif démonté et laisser tremper 20 minutes. Utiliser une brosse douce pour éliminer les traces de matières organiques, de sang et de solution d'irrigation du dispositif.
4. Préparer une nouvelle solution de détergent enzymatique à pH neutre (par ex., 1 partie d'Enzol pour 128 parties d'eau tiède [30 à 43 °C] du robinet ou déminéralisée). Immerger le dispositif démonté et le nettoyer aux ultrasons pendant au moins 20 minutes.
5. Rincer à fond avec de l'eau propre courante du robinet ou de l'eau déminéralisée.

6. Sécher toutes les surfaces extérieures avec un linge doux.
7. Sécher tous les orifices avec un pistolet à air comprimé.
8. Avant la désinfection/stérilisation et la réutilisation de ce produit, l'examiner et le remonter pour vérifier qu'il fonctionne correctement. Tous les bords de préhension et toutes les surfaces doivent être lisses et sans abrasions. Le dispositif doit être de nouveau démonté avant la désinfection et/ou la stérilisation.

REMARQUE : Les méthodes de nettoyage automatisé ne sont pas compatibles avec le pousseur d'aiguille courbe endoscopique.

Instructions pour la désinfection

REMARQUE : CIDEX® Solution est une solution désinfectante de haut niveau dont la compatibilité avec le pousseur d'aiguille courbe endoscopique est validée.

1. Si le pousseur d'aiguille courbe endoscopique a été remonté entre le nettoyage et la désinfection, le démonter conformément aux instructions données dans le mode d'emploi.
2. Activer la CIDEX® Solution conformément aux instructions du fabricant. Tester la solution activée avant l'utilisation avec les bandelettes CIDEX® Solution Test Strips pour garantir que la solution est toujours activée.
3. Immerger complètement le dispositif démonté, en remplissant toutes les lumières et autres zones difficiles d'accès et en éliminant les bulles d'air, dans la CIDEX® Solution pendant au moins 45 minutes à 25 °C.
4. Rincer à fond dans un bain d'eau stérile pour préparations injectables à température ambiante. Rincer en immergeant complètement le dispositif pendant au moins 1 minute. Rincer manuellement toutes les lumières et autres zones difficiles d'accès avec de l'eau stérile pour préparations injectables.
5. Agiter le dispositif immergé dans l'eau stérile pour préparations injectables, le sortir du bain, puis l'immerger de nouveau.
6. Répéter les étapes 4 et 5 deux fois de plus, en utilisant un nouveau bain d'eau stérile pour préparations injectables pour chacun des 3 rinçages.

REMARQUE : Les méthodes de désinfection automatisée ne sont pas compatibles avec le pousseur d'aiguille courbe endoscopique.

Instructions pour la stérilisation

REMARQUE : La stérilisation au gaz d'oxyde d'éthylène n'est pas recommandée pour le pousseur d'aiguille courbe endoscopique.

Ce dispositif peut être stérilisé à l'autoclave à vapeur. La stérilisation à l'autoclave doit être effectuée avec un cycle de stérilisation validé. Le dispositif doit être démonté avant la stérilisation. Les paramètres requis pour obtenir la stérilité sont une durée minimum de huit minutes à 132 °C avec pré-vidé sous emballage simple. La température de l'autoclave ne doit pas dépasser 135 °C.

DÉCLARATION DE GARANTIE LIMITÉE

Cook Urological Incorporated (la « société ») garantit à l'acheteur de ce produit (le « produit ») que lors de sa fabrication, le produit a été préparé et testé conformément aux bonnes pratiques de fabrication spécifiées par la Food and Drug Administration (Administration des aliments et drogues) des États-Unis et qu'il correspondait à la description contenue dans la documentation d'accompagnement. Dans l'éventualité peu probable d'une défaillance du produit pour cause d'un défaut matériel ou de main d'œuvre dans la période de garantie, le produit sera gratuitement réparé ou remplacé, selon le choix de Cook.

La société n'ayant aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles ce produit est utilisé, le diagnostic du patient, les différences anatomiques ou biologiques entre les patients, la méthode d'utilisation ou d'administration ou la manipulation du produit une fois qu'il ne se trouve plus en la possession de la société, la société ne garantit pas que l'utilisation du produit aura un bon effet, et n'offre aucune garantie contre tout effet néfaste du produit. La présente garantie est exclusive et remplace toute autre garantie écrite, orale ou implicite. Il n'existe pas de garanties de qualité marchande ou d'adéquation à un usage

particulier. Aucun représentant de la société ne peut modifier les dispositions ci-dessus et l'acheteur accepte le produit subordonné aux présentes conditions. La société se réserve le droit de changer ou de cesser la fabrication de ce produit sans avis préalable.

Limites et exclusions

La garantie ne s'applique pas en cas d'usage abusif, de négligence ou d'un endommagement accidentel du produit.

Les services de garantie sont uniquement fournis à l'acheteur d'origine sur les lieux d'installation d'origine du produit. La garantie peut uniquement être cédée sur consentement écrit préalable de la société.

Période de garantie

Cette garantie limitée entre en vigueur à la date de l'expédition du produit depuis les locaux de la société, et se termine 6 mois plus tard.

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

BIBLIOGRAPHIE

H. C. Topel: « Endoscopic Curved Needle Driver », vidéo, Service d'obstétrique et de gynécologie, Lutheran General Hospital, Park Ridge, Illinois, États-Unis (disponible auprès de Cook Urological et/ou Cook Ob/Gyn).

MAGYAR

ENDOSZKÓPOS HAJLÍTOTT TÚBETOLÓ

VIGYÁZAT: Az U.S.A. szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által, vagy rendeletere forgalmazható.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A készlet tartalma *(a készlet komponensei változhatnak)*

- Rozsdamentes acél telysz visszahúzható szorítópoával a disztális hegynél

RENDELTETÉS

Intraabdominalis endoszkópos eljárások során közvetlen megjelenítés mellett történő belső varratkészítésre használatos. A túbetoló kialakítása standard hajlított varrótűk pontos elhelyezését és ellenőrzését teszi lehetővé, a nyílt abdominális varratkészítéshez hasonló módon.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismertek

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A terméket használat után azonnal meg kell tisztítani. A rászáradt vér, nyálka és egyéb részecskék működésképtelenné tehetik az eszközt.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Endoszkópos hajlított tübetoló

1. A tübetolót vezesse át egy varratbevezetőn.
2. Az öltés proximális végét rögzítse az eszköz szorítópofáiba. **(A ábra)**
3. Húzza vissza a tübetolót a varratbevezetőből, hogy a varrótű a bevezető disztális végéből kinyúljon. **(B ábra)**
4. Az öltést szabadítsa fel a tübevezető szorítópofáiból.
5. A varratnak a bevezetőn belül történő rögzítésekor ismét vezesse előre a tübetolót a bevezetőn keresztül.
6. Rögzítse a varrótű proximális végét (a tű és az öltés találkozásánál) a betolóeszköz szorítópofáiba úgy, hogy közben a tű görbülete párhuzamos maradjon a tübetolóval és varratbevezetővel. **(C ábra)**
7. Húzza feszesre (de ne szorosra) a varratot, miközben húzza vissza a betöltött tübetolót a bevezetőbe, amíg a varrótű a bevezető disztális végén belül nem lesz.
8. Vágja le a felesleges varratot, és hagyjon kb. 2,5 cm-nyit, vagy attól rövidebb szakaszt szabadon a varratbevezető proximális végénél.
9. Egyetlen egységként tolja előre a betöltött tübetolót és varratbevezetőt a trokárnyíláson át úgy, hogy a varratot a bevezető csatorna belsejében hagyja. Egy másik trokárnyíláson át elhelyezett befogóval állítsa be ismét a varrótű helyzetét a tübetoló szorítópofáiban. **(D ábra)**
10. Miközben a tű varráshoz van elhelyezve **(E ábra)**, tolja át a tűt az összeöltendő szöveten.
11. A tűnek a kívánt szövetbe helyezését követően a varrat teljes hossza bevihető a hasüregbe, és a varrat aztán hosszára szabható, az elkötés előkészítéseként.
12. A tű eltávolításához fogja meg a varratot a tübetoló szorítópofáin belül a tűtől 2 cm-re, vágja el a varratot, és húzza vissza a tűt a bevezető csatornába.
13. Egyszerre húzza vissza a tübetolót, a varrótűt, és a varratbevezetőt a trokárnyíláson keresztül, a trokárnyílást a helyén hagyva.
14. A varrat ekkor készen áll a hasüregen belüli elkötésre.

A tübetoló szétszerelése

1. Csavarja le a fogantyú hátsó részén lévő végsapkát.
MEGJEGYZÉS: A fogantyúhurokra kifejtett enyhe szorító nyomás elősegíti a végsapka eltávolítását.
2. Húzza le a fogantyúhurkot, és az eltávolításhoz forgassa el előre.
3. A fogantyú hátsó részén keresztül távolítsa el a belső csúszkamechanizmust.

A tübetoló összeszerelése

1. A fogantyú hátsó részén keresztül helyezze be a belső csúszkamechanizmust, és tolja előre, amennyire csak lehet.
2. A behelyezés előtt győződjön meg arról, hogy a belső csúszkamechanizmusban levő rögzítőék lefelé mutat.
3. A fogantyúhurok elejét helyezze a résbe, és forgassa megfelelő helyzetbe.
4. Helyezze vissza a végsapkát, és csavarja rá szorosan.

MEGJEGYZÉS: A fogantyúhurokra kifejtett enyhe szorító nyomás elősegíti a végsapka megszorítását.

Tisztítási/fertőtlenítési/sterilizálási utasítások az endoszkópos hajlított tübetolóhoz

Az itt felsorolt összes tisztító, fertőtlenítő és sterilizáló módszer validálása megtörtént.

Tisztítási utasítások

1. A használati utasításban felsorolt utasításoknak megfelelően szerelje szét a tübetolót.

2. Távolítsa el minden maradék szerves anyagot, vért, valamint irrigálóoldatot, hogy a sterilizáló- vagy fertőtlenítőközeg eljuthasson az eszköz felületéhez.

MEGJEGYZÉS: A fertőtlenítő oldatok nem hatolnak be hatékonyan a maradék szerves anyagokba.

3. Készítsen kímélő, semleges kémhatású enzimatikus detergenst (azaz Enzolt, 1:128 arányú hígításban) meleg (30-43 °C) csapvízzel vagy ionmentes vízzel. A szétszerelt eszközt merítse bele és áztassa 20 percre. Puha kefe segítségével távolítsa el minden maradék szerves anyagot, vért, illetve irrigáló oldatot az eszköztől.
4. Készítsen friss, semleges kémhatású enzimatikus detergenst (azaz Enzolt, 1:128 arányú hígításban) meleg (30-43 °C) csapvízzel vagy ionmentes vízzel. Merítse bele a szétszerelt eszközt és végezzen ultrahangos tisztítást legalább 20 percen át.
5. Alaposan öblítse tiszta, folyó csapvízzel vagy ionmentes vízzel.
6. Minden külső felületet töröljön szárazra puha ruhával.
7. Légfúvó pisztollyal (sűrített levegővel) szárítsa meg az összes nyílást.
8. Fertőtlenítés/sterilizálás és újrafelhasználás előtt ezt a terméket meg kell vizsgálni és újra össze kell szerelni annak ellenőrzésére, hogy megfelelően működik. Minden szélnek és felszínnek simának és kopástól mentesnek kell lennie. Az eszközt fertőtlenítés és/vagy sterilizálás előtt újra szét kell szerelni.

MEGJEGYZÉS: Az automatizált tisztító módszerek nem alkalmasak az endoszkópos hajlított tübetoló tisztítására.

Fertőtlenítési utasítások

MEGJEGYZÉS: A CIDEX® aktivált dialdehyd-oldat jó minőségű fertőtlenítő oldat, amelyről kimutatták, hogy alkalmas az endoszkópos hajlított tübetoló tisztítására.

1. Ha a tübetolót tisztítás és fertőtlenítés között újra összeszerelték, szerelje szét az eszközt a használati utasításban felsorolt utasításoknak megfelelően.
2. Aktiválja a CIDEX® aktivált dialdehyd-oldatot a gyártó utasításai szerint. Használat előtt tesztelje az aktivált oldatot a CIDEX® oldathoz való tesztcsikkokkal annak ellenőrzésére, hogy az oldat még mindig aktivált állapotban van.
3. A szétszerelt eszközt 25 °C-on legalább 45 percre teljesen merítse be a CIDEX® aktivált dialdehyd-oldatba: minden nehezen hozzáférhető helyet töltsön fel, és távolítsa el a légbuborékokat.
4. Alaposan öblítse szobahőmérsékleten steril injekciós vízből készített vízfürdőben. Az öblítéshez az eszközt legalább 1 percre teljesen merítse be. Minden lument és egyéb, nehezen hozzáférhető helyet steril injekciós vízből képzett vízsugárral manuálisan tisztítson meg.
5. Steril injekciós vízbe merítve rázogassa az eszközt, emelje ki a vízből, majd újra merítse a vízbe.
6. Még kétszer ismételje meg a 4. és 5. lépést, mind a három öblítéshez friss steril injekciós vizet használva.

MEGJEGYZÉS: Az automatizált fertőtlenítő módszerek nem alkalmasak az endoszkópos hajlított tübetoló fertőtlenítésére.

Sterilizálási utasítások

MEGJEGYZÉS: Az endoszkópos hajlított tübetolót nem ajánlatos etilén-oxid gázzal sterilizálni.

Az eszköz gőzautoklávozással sterilizálható. Az autoklávban történő sterilizálás az ipari szabványoknak megfelelően végzendő, validált sterilizációs ciklussal. Az eszközt sterilizáció előtt szét kell szerelni. A sterilítás eléréséhez szükséges paraméterek a következők: legalább nyolc perc 132 °C-on, elővákuumozó ciklussal, szimpla tasakban. Az autokláv hőmérséklete ne haladja meg a 135 °C-ot.

KORLÁTOZOTT GARANCIÁRA VONATKOZÓ NYILATKOZAT

A Cook Urological Incorporated („Vállalat”) garantálja a jelen termék („Termék”) vásárlója részére, hogy a gyártás idején a Termék az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatala (United States Food and Drug Administration – FDA) által kijelölt jó gyártási gyakorlatoknak megfelelően gyártották és tesztelték, és hogy a Termék megfelel a címkén feltüntetettnek. Abban a valószínűtlen esetben, ha a

Termék kivitelezési vagy anyaghiba folytán meghibásodna a garanciális időszak folyamán, a Cook saját belátása szerint ingyenesen megjavítja vagy ingyenesen kicseréli a Terméket.

Mivel a Vállalatnak nem áll módjában ellenőrzése alatt tartani a jelen Termék használatának körülményeit, a beteg diagnózisát, a betegek közötti anatómiai vagy biológiai különbségeket, a használat és az adagolás módját, valamint a Termék kezelését akkor, amikor a termék már nem a Vállalat birtokában van, a Vállalat nem garántálja a jó hatást, illetve a rossz hatás nem jelentkezését a Termék használatát követően. A fenti garancia kizárólagos, és helyettesít minden egyéb, írásos, szóbeli vagy vélelmezett garanciát. Semmiféle garancia nem vonatkozik az értékesíthetőségre vagy egy adott célra való megfelelésre. A Vállalat egyetlen képviselője sem módosíthatja a fentiek egyetlen pontját sem, és a vásárló a jelen garancia összes feltételével együtt fogadja el a Terméket. A Vállalat fenntartja a jelen Termék előzetes értesítés nélküli módosításának vagy gyártása leállításának jogát.

Korlátozások és kizárások

Nem előírászerű használat, gondatlanság vagy a Termék véletlen sérülése esetén a garancia érvényét veszti.

Garanciális szolgáltatásokat kizárólag az eredeti vásárló számára nyújt a Vállalat, a Termék eredeti üzembe helyezésének helyén. A garancia nem ruházható át a Vállalat előzetes írásbeli jóváhagyása nélkül.

Garanciális időszak

A jelen korlátozott garancia a Terméknek a Vállalat létesítményeiből történő szállítása napján veszi kezdetét, és 6 hónappal később ér véget.

KISZERELÉS

Kiszerezés: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilítása kétséges, ne használja. Száraz, sötét, hűvös helyen tartandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket annak ellenőrzésére, hogy az nem sérült-e meg.

HIVATKOZÁSOK

H. C. Topel; „Endoscopic Curved Needle Driver”, videoszalag, Department of Obstetrics and Gynecology, Lutheran General Hospital, Park Ridge, Illinois, USA (beszerezhető a Cook Urological és/vagy a Cook Ob/Gyn vállalatától).

ITALIANO

PORTA-AGO ENDOSCOPICO PER AGO CURVO

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Contenuto del set (*i componenti del set possono variare*)

- Corpo in acciaio inossidabile con branche retraibili sulla punta distale

USO PREVISTO

Usato per la suturazione interna sotto visualizzazione diretta nel corso di procedure endoscopiche intra-addominali. Il design del porta-ago consente un posizionamento e controllo accurato di aghi di sutura curvi standard, come avviene nella suturazione addominale a cielo aperto.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

La pulizia del prodotto deve avere luogo immediatamente dopo l'uso. Residui di sangue, muco o di altra natura, se lasciati essiccare sul dispositivo, possono renderlo inutilizzabile.

ISTRUZIONI PER L'USO

Porta-ago endoscopico per ago curvo

1. Fare avanzare il porta-ago attraverso un introduttore per sutura.
2. Fissare l'estremità prossimale della sutura nelle branche dello strumento. **(Figura A)**
3. Ritirare il porta-ago dall'introduttore per sutura, consentendo all'ago di sutura di sporgere dalla punta distale dell'introduttore. **(Figura B)**
4. Disinnestare la sutura dalle branche del porta-ago.
5. Stabilizzando la sutura nell'introduttore, fare nuovamente avanzare il porta-ago attraverso l'introduttore.
6. Fissare l'estremità prossimale dell'ago di sutura (in corrispondenza della giunzione tra ago e sutura) nelle branche del porta-ago, tenendo la curvatura dell'ago parallela al porta-ago e all'introduttore per sutura. **(Figura C)**
7. Tendere la sutura (non eccessivamente) e ritirare nel contempo il porta-ago nell'introduttore, fino a portare l'ago di sutura all'interno dell'estremità distale dell'introduttore.
8. Recidere la sutura in eccesso, lasciandone esposti circa 2,5 cm o meno in corrispondenza dell'estremità prossimale dell'introduttore per sutura.
9. Fare avanzare il porta-ago e l'introduttore per sutura attraverso il raccordo trocar come una singola unità, lasciando la sutura all'interno del canale dell'introduttore. Attraverso un altro raccordo trocar, usare una pinza per regolare nuovamente la posizione dell'ago di sutura nelle branche del porta-ago. **(Figura D)**
10. Con l'ago posizionato per la suturazione **(Figura E)**, farlo avanzare nel tessuto da suturare.
11. Dopo l'inserimento dell'ago nel tessuto interessato, l'intera lunghezza della sutura può essere portata nella cavità addominale e può quindi essere pareggiata in preparazione all'annodamento.
12. Per la rimozione dell'ago, afferrare la sutura con le branche del porta-ago a 2 cm dall'ago, reciderla e ritirare l'ago nel canale dell'introduttore.
13. Ritirare simultaneamente il porta-ago, l'ago di sutura e l'introduttore per sutura attraverso il raccordo trocar, lasciando quest'ultimo in posizione.
14. La sutura è ora pronta per essere annodata in sede intra-addominale.

Disassemblaggio del porta-ago

1. Svitare il cappuccio terminale sul retro dell'impugnatura.

NOTA - Una leggera compressione dell'ansa dell'impugnatura può essere utile ai fini della rimozione del cappuccio terminale.

2. Tirare verso il basso l'ansa dell'impugnatura e farla ruotare in avanti per rimuoverla.
3. Rimuovere il meccanismo scorrevole interno dal retro dell'impugnatura.

Assemblaggio del porta-ago

1. Inserire il meccanismo scorrevole interno attraverso il retro dell'impugnatura e spingerlo il più in avanti possibile.
2. Prima dell'inserimento, accertarsi che il cuneo di presa del meccanismo scorrevole interno sia rivolto verso il basso.
3. Inserire la parte anteriore dell'ansa dell'impugnatura nella fessura e farla ruotare in posizione.

4. Rimettere il cappuccio terminale sulla sua sede e stringerlo bene.

NOTA - Una leggera compressione dell'ansa dell'impugnatura può essere utile ai fini del serraggio del cappuccio terminale.

Istruzioni per la pulizia/disinfezione/sterilizzazione del porta-ago endoscopico per ago curvo

Tutti i metodi di pulizia/disinfezione/sterilizzazione elencati in questa sede sono stati convalidati.

Istruzioni per la pulizia

1. Disassemblare il porta-ago in base alle indicazioni fornite nelle istruzioni per l'uso.
2. Asportare tutte le tracce residue di materia organica, sangue e soluzione di irrigazione per consentire allo sterilizzante o al disinfettante di venire a contatto con l'intera superficie del dispositivo.
NOTA - Le soluzioni disinfettanti non penetrano efficacemente nella materia organica residua.
3. Preparare una soluzione di pulizia usando un detergente enzimatico delicato a pH neutro (Enzol) e acqua deionizzata o di rubinetto tiepida (30-43 °C) nel seguente rapporto: 1 parte di detergente per 128 parti d'acqua. Immergere il dispositivo disassemblato nella soluzione e lasciarlo in ammollo per 20 minuti. Usare uno spazzolino morbido per asportare dal dispositivo tutta la materia organica, il sangue e la soluzione di irrigazione residui.
4. Preparare un'altra soluzione di pulizia usando un detergente enzimatico delicato a pH neutro (Enzol) e acqua deionizzata o di rubinetto tiepida (30-43 °C) nel seguente rapporto: 1 parte di detergente per 128 parti d'acqua. Immergere il dispositivo disassemblato nella soluzione e sottoporlo a pulizia agli ultrasuoni per un minimo di 20 minuti.
5. Risciacquare a fondo con acqua di rubinetto o con acqua deionizzata pulita.
6. Asciugare tutte le superfici esterne con un panno morbido.
7. Asciugare tutte le aperture con una pistola ad aria (aria compressa).
8. Prima della disinfezione/sterilizzazione e del riutilizzo, esaminare e riassemble il dispositivo per verificare che funzioni correttamente. I bordi delle parti di presa e tutte le superfici devono essere lisci e privi di abrasioni. Prima della disinfezione e/o della sterilizzazione, il dispositivo deve essere nuovamente disassemblato.

NOTA - I metodi di pulizia automatizzata non sono idonei per il porta-ago endoscopico per ago curvo.

Istruzioni per la disinfezione

NOTA - La soluzione CIDEX® a base di dialdeide attivata è un disinfettante di alto livello idoneo per il porta-ago endoscopico per ago curvo.

1. Se il porta-ago è stato riassemble dopo la pulizia, disassemblarlo nuovamente prima della disinfezione in base alle indicazioni fornite nelle istruzioni per l'uso.
2. Attivare la soluzione CIDEX® a base di dialdeide attivata in base alle istruzioni del produttore. Prima dell'uso, verificare l'avvenuta attivazione della soluzione CIDEX® con le apposite strisce di prova.
3. Immergere completamente il dispositivo disassemblato (in modo che la soluzione riempia tutti i lumi e le altre le aree difficili da raggiungere ed eliminando eventuali bolle d'aria) nella soluzione CIDEX® a base di dialdeide attivata per un minimo di 45 minuti a 25 °C.
4. Risciacquare a fondo in un bagno d'acqua sterile per iniezione a temperatura ambiente. Risciacquare immergendo completamente il dispositivo per un minimo di 1 minuto. Irrigare manualmente con acqua sterile per iniezione tutti i lumi e le altre aree difficili da raggiungere.
5. Agitare il dispositivo nell'acqua sterile per iniezione, portarlo sopra il livello dell'acqua, quindi reimmergerlo.
6. Ripetere i passaggi 4 e 5 altre 2 volte, usando acqua sterile per iniezione fresca per ognuno dei 3 risciacqui.

NOTA - I metodi di disinfezione automatizzata non sono idonei per il porta-ago endoscopico per ago curvo.

Istruzioni per la sterilizzazione

NOTA - Si consiglia di sterilizzare il porta-ago endoscopico per ago curvo mediante ossido di etilene. Il dispositivo può essere sterilizzato a vapore in autoclave. La sterilizzazione in autoclave deve essere eseguita con un ciclo di sterilizzazione convalidato in base alle norme del settore. Il dispositivo deve essere disassemblato prima della sterilizzazione. Per garantire la sterilità del prodotto, il ciclo di sterilizzazione deve essere eseguito in base ai seguenti parametri: esposizione minima di 8 minuti a 132 °C in prevuoto e confezionamento in busta di sterilizzazione singola. La temperatura dell'autoclave non deve superare i 135 °C.

DICHIARAZIONE DI GARANZIA LIMITATA

La Cook Urological Incorporated (Azienda) garantisce all'acquirente di questo prodotto che, in fase di produzione, il prodotto stesso è stato fabbricato e testato in osservanza delle buone pratiche di fabbricazione specificate dall'ente statunitense Food and Drug Administration ed è risultato fedele alla documentazione che lo accompagna. Nell'improbabile caso in cui, entro il periodo di garanzia, il prodotto si guastasse a causa di difetti di materiali o di manodopera, la Cook procederà, a sua discrezione, alla riparazione o alla sostituzione gratuita del prodotto stesso.

Poiché l'Azienda non ha alcun controllo sulle condizioni nelle quali il prodotto viene utilizzato, sulla diagnosi del paziente, sulle differenze anatomiche o biologiche tra i pazienti, sui metodi di impiego o di somministrazione e sulle modalità di manipolazione del prodotto dopo la consegna all'acquirente, non garantisce risultati efficaci né esclude effetti indesiderati imputabili al suo utilizzo. La precedente garanzia è esclusiva e sostituisce tutte le altre garanzie scritte, orali o implicite. Non esistono garanzie di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare. Nessun rappresentante dell'Azienda può modificare alcun termine della suddetta garanzia, e l'acquirente accetta il prodotto subordinatamente a tutti i termini qui delineati. L'Azienda si riserva il diritto di modificare o di cessare la produzione del prodotto senza preavviso.

Limiti ed esclusioni

La garanzia non si applica in caso di uso improprio, negligenza o danni accidentali al prodotto. L'assistenza in garanzia verrà fornita solo all'acquirente originale presso la sede in cui il prodotto è stato originariamente installato. La garanzia non può essere trasferita senza un previo consenso scritto dell'Azienda.

Periodo di garanzia

La validità della presente garanzia limitata decorre dalla data in cui il prodotto lascia gli stabilimenti dell'Azienda e scade 6 mesi dopo.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

H. C. Topel: "Endoscopic Curved Needle Driver", videocassetta, Reparto di ostetricia e ginecologia, Lutheran General Hospital, Park Ridge, Illinois, USA (disponibile presso Cook Urological e/o Cook Ob/Gyn).

ENDOSCOPISCHE GEBOGEN NAALDVOERDER

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De set bevat *(onderdelen van set kunnen variëren)*

- Roestvrijstalen schacht met terugtrekbare bek bij de distale tip

BEOOGD GEBRUIK

Wordt tijdens intra-abdominale endoscopische procedures gebruikt voor inwendig hechten onder direct zicht. Het ontwerp van de naaldvoerder maakt precieze plaatsing en beheersing van standaard gebogen hechtnaalden mogelijk, zoals bij open abdominale hechtingen het geval is.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMATREGELEN

Dit product moet na gebruik onmiddellijk worden gereinigd. Als bloed, slijm en ander vuil opdroogt, kan dit instrument onbruikbaar worden.

GEBRUIKSAANWIJZING

Endoscopische gebogen naaldvoerder

1. Voer de naaldvoerder op via een hechtintroducer.
2. Zet het proximale uiteinde van de draad vast in de bek van het instrument. **(Afbeelding A)**
3. Trek de naaldvoerder uit de hechtintroducer maar laat de hechtnaald uit de distale tip van de introducer steken. **(Afbeelding B)**
4. Maak de hechtdraad los uit de bek van de naaldvoerder.
5. Stabiliseer de hechtdraad in de introducer en voer de naaldvoerder weer op door de introducer.
6. Zet het proximale uiteinde van de hechtnaald (bij de overgang van draad naar naald) vast in de bek van de naaldvoerder; houd de naaldcurve daarbij parallel aan de naaldvoerder en de hechtintroducer. **(Afbeelding C)**
7. Trek de hechtdraad niet te strak aan terwijl de geladen naaldvoerder teruggetrokken wordt in de introducer totdat de hechtnaald zich in het distale uiteinde van de introducer bevindt.
8. Knip zo veel van de hechtdraad af dat er ongeveer 2,5 cm of minder uit het proximale uiteinde van de hechtintroducer steekt.
9. Voer de geladen naaldvoerder en de hechtintroducer als één geheel op door de trocarpoort en laat de hechtdraad in het introducerkanaal liggen. Stel de positie van de hechtnaald in de bek van de naaldvoerder bij met een tangetje, ingebracht via een andere trocarpoort. **(Afbeelding D)**
10. Voer de naald, nu in positie om te hechten **(Afbeelding E)**, op door het te hechten weefsel.
11. Breng nadat de naald door het gewenste weefsel geplaatst is de gehele hechtdraad in de buikholte; laat de hechtdraad ter voorbereiding op het vastknopen ter weerszijden van het te hechten weefsel even lang uitsteken.

12. Verwijder de naald door de hechtdraad op 2 cm van de naald in de bek van de naaldvoerder vast te zetten, de hechtdraad door te knippen en de naald in het introducerkanaal terug te trekken.
13. Trek de naaldvoerder, de hechtnaald en de hechtintroducer tegelijk terug door de trocarpoort; houd de trocarpoort daarbij op zijn plaats.
14. De hechtdraad is nu klaar om intra-abdominaal te worden vastgeknoopt.

Demonteren van de naaldvoerder

1. Schroef de einddop aan het eind van de handgreep los.
NB: Door iets in de lus van de handgreep te knippen is de einddop gemakkelijker te verwijderen.
2. Trek de lus van de handgreep naar beneden en draai de handgreep naar voren om deze te verwijderen.
3. Verwijder het binnenste schuifmechanisme uit de achterkant van de handgreep.

Monteren van de naaldvoerder

1. Breng het binnenste schuifmechanisme in de achterkant van de handgreep in en druk dit zo ver mogelijk naar voren.
2. Controleer of de klemwig op het binnenste schuifmechanisme vóór het inbrengen naar beneden wijst.
3. Breng de voorkant van de lus van de handgreep in de gleuf en draai de lus naar boven in positie.
4. Breng de einddop aan en schroef deze vast.
NB: Door iets in de lus van de handgreep te knippen is de einddop gemakkelijker vast te zetten.

Instructies voor reiniging/desinfectie/sterilisatie van de endoscopische gebogen naaldvoerder

Alle hier vermelde reinigings-, desinfectie- en sterilisatiemethoden zijn gevalideerd.

Reinigingsinstructies

1. Demonteer de naaldvoerder volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing.
2. Verwijder al het achtergebleven organisch materiaal, bloed en irrigatieoplossing zodat het sterilisatie- of desinfectiemiddel in contact kan komen met het oppervlak van het hulpmiddel.
NB: Desinfectantia dringen niet goed door in achtergebleven organisch materiaal.
3. Bereid een mild enzymatisch detergens met neutrale pH, bijv. 1 deel Enzol en 128 delen warm (30-43 °C) kraanwater of gedeïoniseerd (DI) water. Dompel het gedemonteerde hulpmiddel onder en laat het 20 minuten weken. Verwijder achtergebleven organisch materiaal, bloed en irrigatieoplossing met een zachte borstel van het hulpmiddel.
4. Bereid vers enzymatisch detergens met neutrale pH, bijv. 1 deel Enzol en 128 delen warm (30-43 °C) kraanwater of gedeïoniseerd (DI) water. Dompel het gedemonteerde hulpmiddel onder en reinig het gedurende ten minste 20 minuten met ultrageluid.
5. Spoel het grondig af met schoon stromend kraanwater of DI-water.
6. Droog alle buitenoppervlakken af met een zachte doek.
7. Maak alle openingen droog met een luchtpistool (perslucht).
8. Vóór desinfectie/sterilisatie en hergebruik dient dit product geïnspecteerd en opnieuw gemonteerd te worden om te verifiëren dat het naar behoren functioneert. De grijpranden en alle oppervlakken dienen glad en vrij van schuurplekken te zijn. Het hulpmiddel moet dan opnieuw gedemonteerd worden voor desinfectie en/of sterilisatie.
NB: Geautomatiseerde reinigingsmethoden zijn niet geschikt voor de endoscopische gebogen naaldvoerder.

Desinfectie-instructies

NB: CIDEX® geactiveerde dialdehydeplossing is een krachtige desinfectansoplossing die compatibel is met de endoscopische gebogen naaldvoerder.

1. Demonteer de naaldvoerder volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing als het hulpmiddel weer in elkaar gezet is tussen reiniging en desinfectie.
 2. Activeer de CIDEX® geactiveerde dialdehydeplossing volgens de instructies van de fabrikant. Test de geactiveerde oplossing vóór gebruik met teststrips voor CIDEX®-oplossing om u ervan te vergewissen dat de oplossing nog werkzaam is.
 3. Dompel het gedemonteerde hulpmiddel gedurende minimaal 45 minuten bij 25 °C geheel onder in CIDEX® geactiveerde dialdehydeplossing om alle lumina en moeilijk toegankelijke delen te vullen en ingesloten lucht te verwijderen.
 4. Spoel grondig in een waterbad op kamertemperatuur met steriel water voor injectie (SWFI). Spoel het hulpmiddel af door het minstens 1 minuut volledig onder te dompelen. Spoel alle lumina en moeilijk toegankelijke delen met de hand met SWFI (steriel water voor injectie) af.
 5. Beweeg het hulpmiddel krachtig onder SWFI, breng het boven het wateroppervlak en dompel het opnieuw onder.
 6. Herhaal stap 4 en 5 nog twee keer met vers SWFI voor elk van de drie spoelgangen.
- NB:** Geautomatiseerde desinfectiemethoden zijn niet geschikt voor de endoscopische gebogen naaldvoerder.

Sterilisatie-instructies

NB: Sterilisatie met ethyleenoxide wordt niet aanbevolen voor de endoscopische gebogen naaldvoerder. Dit instrument kan in een stoomautoclaaf worden gesteriliseerd. Sterilisatie in een autoclaaf dient te gebeuren overeenkomstig de industriënormen met een gevalideerde sterilisatiecyclus. Het hulpmiddel moet vóór sterilisatie gedemonteerd worden. De parameters om sterilisatie te bewerkstelligen zijn: minimaal acht minuten voorvacuüm bij 132 °C in een eenlagige sterilisatiezak. De autoclaaftemperatuur mag 135 °C niet overschrijden.

BEPERKTE GARANTIE

Cook Urological Incorporated (het 'Bedrijf') garandeert aan de koper van dit product (het 'Product') dat het product op het moment van fabricage is vervaardigd en getest conform de Good Manufacturing Practices (goede praktijken bij het vervaardigen) die door de Amerikaanse Food and Drug Administration (inspectie van voedings- en geneesmiddelen) zijn omschreven, en met de documentatie overeenkwam. In het zeldzame geval dat het Product tijdens de garantieperiode defect raakt door gebreken in materiaal of uitvoering, zal het, naar keuze van Cook, gratis worden gerepareerd of vervangen.

Aangezien het Bedrijf geen controle heeft over de omstandigheden waaronder dit Product wordt gebruikt, de diagnose van de patiënt, de anatomische of biologische verschillen tussen patiënten, de gebruiks- of toedieningsmethode en de hantering van het Product nadat het de fabriek van het Bedrijf heeft verlaten, garandeert het Bedrijf niet dat het na gebruik een goede uitwerking heeft of geen slechte uitwerking heeft. De voornoemde garantie is exclusief en vervangt alle andere schriftelijke, mondelinge of impliciete garanties. Er wordt geen garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel gegeven. Het voornoemde mag niet worden gewijzigd door een vertegenwoordiger van het Bedrijf en de koper aanvaardt het Product met inachtneming van alle voorwaarden van deze garantie. Het Bedrijf behoudt zich het recht voor dit product zonder kennisgeving te wijzigen of uit de handel te nemen.

Beperkingen en uitsluitingen

De garantie is niet van toepassing op producten die door verkeerd gebruik, nalatigheid of per ongeluk zijn beschadigd.

De garantiwerkzaamheden worden uitsluitend aan de oorspronkelijke koper verstrekt en op de plaats waar het Product oorspronkelijk in gebruik werd gesteld. De garantie mag niet zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van het Bedrijf worden overgedragen.

Garantieperiode

Deze beperkte garantie wordt van kracht op de datum dat het Product de gebouwen van het Bedrijf verlaat en eindigt 6 maanden later.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product bij verwijdering uit de verpakking om te controleren of het niet beschadigd is geraakt.

LITERATUUR

H. C. Topel: "Endoscopic Curved Needle Driver", videoband, Department of Obstetrics and Gynecology, Lutheran General Hospital, Park Ridge, Illinois, VS (verkrijgbaar bij Cook Urological en/of Cook Ob/Gyn).

NORSK

ENDOSKOPISK BUET NÅLEFØRER

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet bare selges av eller forskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Settet inneholder (*komponentene i settet kan variere*)

- Skaft av rustfritt stål med kjeve som kan trekkes tilbake på den distale spissen

TILTENKT BRUK

Brukes til intern suturering under direkte visualisering under intraabdominale endoskopiske prosedyrer. Nåleførerens design gjør at buede standardsuturnåler kan plasseres og kontrolleres nøyaktig, tilsvarende som ved åpen abdominal suturering.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

Ingen kjente

FORHOLDSREGLER

Produktet må rengjøres umiddelbart etter bruk. Hvis man lar blod, slim og andre urenheter tørke, kan dette føre til at anordningen blir ubrukelig.

BRUKSANVISNING

Endoskopisk buet nålefører

1. Før nåleføreren gjennom en suturinnføringsenhet.
2. Fastgjør suturens proksimale ende på suturen i instrumentets kjeve. (**Figur A**)
3. Trekk nåleføreren tilbake fra suturinnføringsenheten og la suturnålen strekke seg ut fra den distale enden av innføringsenheten. (**Figur B**)
4. Løsgjør suturen fra nåleførerens kjeve.
5. Mens suturen stabiliseres inni innføringsenheten, føres nåleføreren på nytt frem gjennom innføringsenheten.
6. Fest suturnålens proksimale ende (ved nål/sutur-forbindelsespunktet) i førerkjevne, mens nålebuen holdes parallelt med nåleføreren og suturinnføringsenheten. (**Figur C**)

- Trekk i suturen til den er stram (men ikke for mye) mens du trekker den lastede nåleføderen tilbake inn i innføringsenheten inntil suturnålen er inni den distale enden av innføringsenheten.
- Klipp av overflødig sutur slik at ca. en tomme (2,5 cm) eller mindre er blottlagt fra suturinnføringsenhetens proksimale ende.
- Før den lastede nåleføderen og suturinnføringsenheten gjennom trokarporten som én enhet og etterlat suturen inni innføringskanalen. Med en gripetang plassert gjennom en annen trokarport, justeres suturnålen på ny i nåleføderens kjeve. (**Figur D**)
- Med nålen posisjonert for suturering (**Figur E**), før nålen frem gjennom vevet som skal sutureres.
- Etter nåleplassering gjennom ønsket vev, kan hele suturlengden bringes inn i abdominalkaviteten og suturen kan deretter likestilles i lengde mens tilknytting forberedes.
- For fjerning av nålen, grip tak i suturen inni nåleføderens kjeve 2 cm fra nålen, klipp suturen, og trekk nålen tilbake inn i innføringskanalen.
- Trekk nåleføderen, suturnålen, og suturinnføringsenheten samtidig tilbake gjennom trokarporten, mens trokarporten etterlates på plass.
- Suturen er nå klar for intraabdominal tilknytting.

Demontering av nåleføderen

- Skru av endehetten bak på håndtaket.
MERKNAD: Et lett klemmende trykk på håndtaksløkken hjelper til å fjerne endehetten.
- Trekk håndtaksløkken nedad og roter forover for å fjerne den.
- Fjern den indre skyvemekanismen ut av håndtakets bakdel.

Montering av nåleføderen

- Innsett den indre skyvemekanismen gjennom håndtakets bakdel og skyv så langt forover som mulig.
- Sørg for at kilefestet på den indre skyvemekanismen vender nedad før innsetting.
- Innsett frontsidan på håndtaksløkken inn i slissen og roter oppad og inn i posisjon.
- Sett på endehetten og skru fast.

MERKNAD: Et lett klemmende trykk på håndtaksløkken hjelper å stramme til endehetten.

Instruksjoner for rengjøring/desinfeksjon/sterilisering av endoskopisk buet nålefører

Alle metoder for rengjøring/desinfeksjon/sterilisering som er oppført her, har blitt validert.

Rengjøringsinstruksjoner

- Demonter nåleføderen i henhold til instruksjonene som er oppført i bruksanvisningen.
- Fjern alle rester av organisk stoff, blod og irrigasjonsløsning for å la steriliserings- eller desinfeksjonsmiddelet få kontakt med anordningens overflate.
MERKNAD: Desinfeksjonsløsninger vil ikke effektivt penetrere rester av organisk stoff.
- Forbered et mildt, enzymatisk rengjøringsmiddel med nøytral pH, og bruk 1 del Enzol til 128 deler varmt (30–43 °C) kran- eller avionisert (DI) vann. Legg den demonterte anordningen i bløt i 20 minutter. Bruk en myk børste til å fjerne alle rester av organisk stoff, blod og irrigasjonsløsning fra anordningen.
- Forbered et nytt enzymatisk rengjøringsmiddel med nøytral pH, og bruk 1 del Enzol til 128 deler varmt (30–43 °C) kran- eller avionisert (DI) vann. Senk den demonterte anordningen ned i løsningen og utfør ultralydrenngjøring i minst 20 minutter.
- Skyll grundig med rent, rennende kran- eller DI-vann.
- Tørk alle ytre overflater med en myk klut.
- Tørk alle åpninger med en luftpistol (komprimert luft).
- Før desinfeksjon/sterilisering og gjenbruk skal dette produktet inspiseres og settes sammen igjen for å kontrollere at det fungerer som det skal. Gripekanter og alle overflater bør være glatte og uten avsliping. Anordningen må tas fra hverandre igjen før desinfeksjon og/eller sterilisering.

MERKNAD: Automatiserte rengjøringsmetoder er ikke egnet for den endoskopisk buede nåleføderen.

Desinfeksjonsinstruksjoner

MERKNAD: CIDEX® aktivert dialdehydløsning er en høynivå desinfeksjonsløsning som har vist seg å være egnet for den endoskopisk buede nåleføderen.

1. Dersom nåleføderen har blitt satt sammen igjen mellom rengjøring og desinfeksjon, tas nåledriveren fra hverandre i henhold til instruksjonene oppført i bruksanvisningen.
2. Aktiver CIDEX® aktivert dialdehydløsning i henhold til produsentens instruksjoner. Test den aktiverte løsningen før bruk med CIDEX® løsning teststrimler for å sikre at løsningen fortsatt er aktivert.
3. Senk den demonterte anordningen helt ned i CIDEX® aktivert dialdehyd-løsningen, slik at alle lumen eller andre områder som er vanskelige å nå fylles og luftlommer elimineres, i minst 45 minutter ved 25 °C.
4. Skyll grundig i et romtemperert vannbad med sterilt vann for injeksjon (SWFI). Skyll ved å senke anordningen helt ned i minst ett minutt. Skyll manuelt med SWFI-vann alle lumen og andre områder som er vanskelige å nå.
5. Beveg anordningen under SWFI-vann, ta den ut av vannet og senk den ned igjen.
6. Gjenta trinn 4 og 5 to ganger til med nytt SWFI-vann for hver av de tre skyllingene.

MERKNAD: Automatiserte desinfeksjonsmetoder er ikke egnet for den endoskopisk buede nåleføderen.

Steriliseringsinstruksjoner

MERKNAD: Sterilisering med etylenoksidgass anbefales ikke for den endoskopisk buede nåleføderen.

Denne anordningen kan steriliseres i en dampautoklav. Sterilisering ved autoklaving skal utføres i henhold til industristandarder med en validert steriliseringssyklus. Anordningen skal demonteres før sterilisering. Parametrene som kreves for å oppnå sterilitet er minst åtte minutter ved 132 °C forvakuum i en enkeltposekonfigurasjon. Autoklavens temperatur skal ikke overskride 135 °C.

BEGRENSET GARANTIERKLÆRING

Cook Urological Incorporated ("selskapet") garanterer kjøperen av dette produktet ("produktet") at produktet på produksjonstidspunktet var klargjort og testet i samsvar med god produksjonspraksis som angitt av det amerikanske legemiddelverket (FDA) og i henhold til produktbeskrivelsen. Dersom produktet mot formodning skulle svikte på grunn av feil eller mangler i material eller utførelse i løpet av garantiperioden, kan Cook velge mellom å reparere eller skifte ut produktet gratis.

Fordi selskapet ikke har kontroll over forholdene som dette produktet vil brukes under, pasientdiagnose, anatomiske eller biologiske ulikheter blant pasienter, bruksmåte eller administrasjon samt hvordan produktet vil håndteres etter at selskapet har sendt det fra seg, gir selskapet ingen garantier for gode virkninger eller mot dårlige virkninger som en følge av bruk av produktet. Den førnevnte garantien er eksklusiv og gjelder istedenfor alle andre garantier, enten de er skriftlige, muntlige eller underforståtte. Det finnes ingen garantier om salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. Ingen representant for selskapet kan endre noe av det ovennevnte, og kjøperen godtar produktet med alle betingelser heri. Selskapet forbeholder seg retten til å endre eller stanse produksjon av dette produktet uten varsel.

Begrensninger og utelukkelse

Garantien gjelder ikke ved misbruk, forsømmelse eller tilfeldig skade på produktet.

Garantitjenestene vil kun utføres for den opprinnelige kjøperen på det sted hvor produktet opprinnelig ble installert. Garantien kan ikke overføres uten at skriftlig tillatelse har blitt innhentet fra selskapet på forhånd.

Garantiperiode

Denne begrensede garantien gjelder fra den datoen produktet sendes fra selskapets anlegg og utløpet 6 måneder senere.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Etter utpakking må du kontrollere at det ikke har oppstått skader på produktet.

REFERANSER

H. C. Topel: "Endoscopic Curved Needle Driver", video, avdeling for obstetikk og gynekologi, Lutheran General Hospital, Park Ridge, Illinois, USA (tilgjengelig fra Cook Urological og/eller Cook Ob/Gyn).

POLSKI

ENDOSKOPOWE IMADŁO DO ZAKRZYWIONEJ IGŁY

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

OPIS URZĄDZENIA

Zawartość zestawu (skład zestawu może się zmieniać)

- Trzon ze stali nierdzewnej z wciągana szczęką na końcu dystalnym

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Służy do zakładania szwów wewnętrznych pod bezpośrednią kontrolą wzrokową w trakcie endoskopowych zabiegów wewnątrz jamy brzusznej. Budowa imadła do igły umożliwia precyzyjne umieszczenie i kierowanie standardowymi zakrzywionymi igłami do zakładania szwów, podobnie jak w przypadku zakładania szwów przy otwartej jamie brzusznej.

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

Brak znanych

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ten produkt trzeba wyczyścić bezpośrednio po użyciu. Dopuszczenie do zaschnięcia krwi, śluzu i innych resztek na urządzeniu może uniemożliwić jego działanie.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Endoskopowe imadło do zakrzywionej igły

1. Wsunąć imadło do igły przez introduktor szwu.
2. Umocować proksymalny koniec szwu w szczękach narzędzia. **(Rysunek A)**
3. Wycofać imadło do igły z introduktora szwu, umożliwiając wysunięcie igły ze szwem z dystalnej końcówki introduktora. **(Rysunek B)**
4. Uwolnić szew ze szczęki imadła do igły.
5. Stabilizując szew wewnątrz introduktora, ponownie wsunąć imadło do igły przez introduktor.
6. Zamocować proksymalny koniec igły szwu (na połączeniu igły i szwu) w szczękach imadła, utrzymując krzywiznę igły równoległe do imadła i introduktora szwu. **(Rysunek C)**
7. Naprężyć szew (niezbyt mocno) wycofując jednocześnie załadowane imadło do introduktora, aż do schowania igły szwu w dystalnym końcu introduktora.
8. Odciąć nadmiar szwu, pozostawiając około 2,5 cm wystające z proksymalnego końca introduktora szwu.

9. Wsunąć zespół załadowanego imadła i introduktora szwu przez port trokara, pozostawiając szew wewnątrz kanału introduktora. Używając chwytaka wprowadzonego przez inny port trokara, dostosować pozycję igły szwu w szczękach imadła do igły. (**Rysunek D**)
10. Po ustawieniu igły w pozycji do szycia (**Rysunek E**), wsunąć igłę przez tkankę przeznaczoną do założenia szwu.
11. Po przeprowadzeniu igły przez wymagane tkanki można wprowadzić całą długość szwu do jamy brzusznej, zrównując długość końców szwu przed wiązaniem.
12. Aby usunąć igłę, chwycić szew szczękami imadła do igły w odległości 2 cm od igły, odciąć szew i wycofać igłę do kanału introduktora.
13. Jednocześnie wycofać imadło do igły, igłę szwu i introduktor szwu przez port trokara, pozostawiając port trokara w miejscu.
14. Można teraz przeprowadzić wiązanie szwu wewnątrz jamy brzusznej.

Demontaż imadła do igły

1. Odkręcić końcową nasadkę z tylnej części uchwytu.
UWAGA: Usuwanie nasadki ułatwia delikatne naciśnięcie na pętlę uchwytu.
2. Pociągnąć pętlę uchwytu ku dołowi i obrócić do przodu, aby ją usunąć.
3. Usunąć wewnętrzny mechanizm suwakowy z tylnej części uchwytu.

Montaż imadła do igły

1. Wprowadzić wewnętrzny mechanizm suwakowy przez tylną część uchwytu i przepchnąć jak najdalej do przodu.
2. Przed wprowadzeniem upewnić się, że klin zaciskowy wewnętrznego mechanizmu suwakowego jest skierowany w dół.
3. Wprowadzić przednią część pętli uchwytu do szczeliny i obrócić do właściwego położenia.
4. Założyć i mocno przykręcić nasadkę.

UWAGA: Docisnięcie nasadki ułatwia delikatne naciśnięcie pętli uchwytu.

Instrukcja czyszczenia/dezynfekcji/sterylizacji endoskopowego imadła do zakrzywionej igły

Wszystkie wymienione tu metody czyszczenia/dezynfekcji/sterylizacji zostały zatwierdzone.

Instrukcja czyszczenia

1. Rozmontować imadło do igły według instrukcji zawartych w instrukcji użycia.
2. Usunąć wszelkie pozostałości materii organicznej, krwi i roztworu do irygacji, aby umożliwić kontakt środka do sterylizacji lub dezynfekcji z powierzchnią urządzenia.
UWAGA: Roztwory dezynfekcyjne nie wnikają skutecznie w pozostałości materii organicznej.
3. Przygotować łagodny detergent enzymatyczny o obojętnym odczynie pH (np. Enzol, stosując 1 część na 128 części wody) i ciepłą (30-43 °C) wodę z kranu lub dejonizowaną. Zanurzyć rozmontowane urządzenie i moczyć przez 20 minut. Do usunięcia wszystkich pozostałości materii organicznej, krwi i roztworu do irygacji z urządzenia należy użyć miękkiej szczoteczki.
4. Przygotować świeży detergent enzymatyczny o obojętnym odczynie pH (np. Enzol, stosując 1 część na 128 części wody) i ciepłą (30-43 °C) wodę z kranu lub dejonizowaną. Zanurzyć rozmontowane urządzenie i wykonać czyszczenie ultradźwiękowe przez co najmniej 20 minut.
5. Dokładnie przepłukać czystą bieżącą wodą z kranu lub dejonizowaną.
6. Osuszyć wszystkie zewnętrzne powierzchnie miękką ściereczką.
7. Wszystkie otwory osuszyć suszarką (sprężonym powietrzem).
8. Przed dezynfekcją/sterylizacją i ponownym użyciem należy obejrzeć produkt i ponownie go zmontować, aby sprawdzić, czy działa prawidłowo. Krawędzie chwytne i wszystkie powierzchnie

powinny być gładkie i nie mogą wykazywać zarysowań. Przed dezynfekcją i/lub sterylizacją produkt należy ponownie rozmontować.

UWAGA: Do endoskopowego imadła do zakrzywionej igły nie wolno stosować automatycznych metod czyszczenia.

Instrukcja dezynfekcji

UWAGA: Aktywowany roztwór dialdehydu CIDEX® jest wysokopoziomowym roztworem dezynfekcyjnym, którego zgodność z endoskopowym imadłem do zakrzywionej igły została potwierdzona.

1. Rozmontować imadło do igły według instrukcji zawartych w instrukcji użycia, jeśli urządzenie zostało ponownie zmontowane po czyszczeniu i przed dezynfekcją.
2. Aktywować aktywowany roztwór dialdehydu CIDEX® według instrukcji producenta. Przed użyciem przetestować aktywowany roztwór za pomocą pasków testowych do roztworu CIDEX®, aby się upewnić, że roztwór jest nadal aktywowany.
3. Całkowicie zanurzyć urządzenie, wypełniając wszystkie kanały lub inne trudno dostępne obszary oraz eliminując kieszenie powietrzne, w aktywowanym roztworze dialdehydu CIDEX® na co najmniej 45 minut w temperaturze 25 °C.
4. Dokładnie przepłukać w kąpeli wodnej, w jałowej wodzie do iniekcji o temperaturze pokojowej. Spłukać zanurzając urządzenie całkowicie na minimum jedną minutę. Ręcznie przepłukać wszystkie kanały i inne trudno dostępne obszary jałową wodą do iniekcji.
5. Energicznie poruszać urządzeniem zanurzonym w jałowej wodzie do iniekcji, podnieść ponad poziom wody, po czym ponownie zanurzyć.
6. Ponownie powtórzyć czynności 4 i 5 dwukrotnie, stosując świeżą jałową wodę do iniekcji do każdego z trzech płuknięć.

UWAGA: Do endoskopowego imadła do zakrzywionej igły nie wolno stosować automatycznych metod dezynfekcji.

Instrukcja sterylizacji

UWAGA: Nie zaleca się sterylizacji endoskopowego imadła do zakrzywionej igły gazowym tlenkiem etylenu.

Niniejsze urządzenie można sterylizować w autoklawie metodą parową. Sterylizację w autoklawie należy wykonywać zgodnie ze standardami branżowymi, stosując zatwierdzony cykl sterylizacji. Przed sterylizacją należy rozmontować urządzenie. Parametry konieczne do uzyskania sterylności to minimum osiem minut przepływu wstępnej w temperaturze 132 °C, w konfiguracji z pojedynczym workiem. Temperatura w autoklawie nie powinna przekraczać 135 °C.

OGRANICZONA GWARANCJA

Cook Urological Incorporated („Firma”) gwarantuje, że w momencie wytworzenia tego produktu („produkt”) był on wykonany i poddany testom zgodnie z Dobrą Praktyką Wytwarzania określoną przez amerykańską Agencję Żywności i Leków (FDA) oraz odpowiadał załączonej instrukcji. W mało prawdopodobnym przypadku awarii produktu w okresie objętym gwarancją, spowodowanej wadami materiału lub wykonania, produkt zostanie bezpłatnie naprawiony lub wymieniony, według decyzji firmy Cook.

Firma nie gwarantuje dobrego efektu użycia produktu ani braku niekorzystnych skutków zastosowania produktu ze względu na fakt, że Firma nie ma wpływu na warunki stosowania produktu, diagnozę pacjenta, anatomiczne lub biologiczne różnice pomiędzy pacjentami, metodę stosowania lub podania oraz postępowanie z produktem gdy nie znajduje się on już w posiadaniu Firmy. Powyższa gwarancja jest wyłączna i zastępuje wszystkie inne gwarancje udzielane na piśmie bądź ustnie, wyraźne lub dorozumiane. Nie udziela się gwarancji pokupności lub przydatności do konkretnego celu. Żaden przedstawiciel Firmy nie może zmienić żadnego z powyższych zapisów, a kupujący przyjmuje produkt z zachowaniem wszystkich określonych tu warunków. Firma zastrzega sobie prawo do zmiany lub przerwania produkcji tego produktu bez powiadomienia.

Ograniczenia i wyjątki

Gwarancja nie obejmuje przypadków niewłaściwego użycia, zaniedbania ani przypadkowego uszkodzenia produktu.

Serwis gwarancyjny przysługuje wyłącznie oryginalnemu nabywcy, w miejscu początkowego zainstalowania produktu. Gwarancji nie wolno przekazywać bez uprzedniej pisemnej zgody Firmy.

Okres objęty gwarancją

Początek niniejszej ograniczonej gwarancji przypada na dzień wysłania produktu z zakładu Firmy, a koniec na 6 miesięcy po tym dniu.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Produkt wyjałowiony tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli jałowość budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Po wyjęciu z opakowania sprawdzić produkt, aby upewnić się, że nie doszło do uszkodzenia.

PIŚMIENICTWO

H. C. Topel: „Endoscopic Curved Needle Driver”, nagranie na taśmie wideo, Klinika Położnictwa i Ginekologii, Lutheran General Hospital, Park Ridge, Illinois, USA (pozycja dostępna w Cook Urological i/lub Cook Ob/Gyn).

PORTUGUÊS

CONDUTOR DE AGULHA CURVA ENDOSCÓPICA

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto contém *(os componentes do conjunto podem variar)*

- Haste em aço inoxidável com mandíbula retrátil na ponta distal

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Utilizado para sutura interna, sob visualização directa, em procedimentos endoscópicos intra-abdominais. O desenho do condutor da agulha proporciona rigor de colocação e controlo das agulhas de sutura curvas padrão, semelhante a sutura abdominal aberta.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

Este produto tem de ser limpo imediatamente após a utilização. Caso sangue, muco e outros detritos sequem podem fazer com que o dispositivo deixe de funcionar.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Condutor de agulha curva endoscópica

1. Avance o condutor de agulha através de um introdutor de fio de sutura.
2. Fixe a extremidade proximal do fio de sutura nas mandíbulas do instrumento. **(Figura A)**

3. Retire o condutor de agulha do introdutor de fio de sutura, permitindo que a agulha de sutura se prolongue para além da ponta distal do introdutor. **(Figura B)**
4. Solte o fio de sutura das mandíbulas do condutor de agulha.
5. Enquanto estabiliza o fio de sutura dentro do introdutor, avance novamente o condutor de agulha através do introdutor.
6. Fixe a extremidade proximal da agulha de sutura (na junção do fio de sutura com a agulha) nas mandíbulas do condutor, mantendo a curva da agulha paralela ao condutor de agulha e ao introdutor de fio de sutura. **(Figura C)**
7. Estique o fio de sutura (não demasiado) enquanto recua o condutor de agulha carregado para dentro do introdutor até a agulha de sutura estar dentro da extremidade distal do introdutor.
8. Corte o excesso de fio de sutura, deixando aproximadamente 2,5 cm ou menos expostos da extremidade proximal do introdutor de fio de sutura.
9. Avance em conjunto o condutor de agulha carregado e o introdutor de fio de sutura através da porta do trocarte, deixando o fio de sutura dentro do canal introdutor. Com uma pinça de preensão colocada através de outra porta de trocarte, reajuste a posição da agulha de sutura nas mandíbulas do condutor de agulha. **(Figura D)**
10. Com a agulha posicionada para sutura **(Figura E)**, avance a agulha através do tecido a ser suturado.
11. Após a colocação da agulha através do tecido desejado, poderá levar para a cavidade abdominal todo o comprimento do fio de sutura, igualando então o comprimento do fio de sutura, preparando-o para ser atado.
12. Para remover a agulha, segure no fio de sutura dentro das mandíbulas do condutor de agulha a 2 cm da agulha, corte o fio de sutura e retire a agulha para dentro do canal introdutor.
13. Retire o condutor de agulha, a agulha de sutura e o introdutor de fio de sutura em simultâneo através da porta do trocarte, deixando a porta colocada.
14. O fio de sutura está agora pronto para ser atado intra-abdominalmente.

Desmontagem do condutor de agulha

1. Desaperte a tampa terminal na parte posterior do punho.

NOTA: Uma ligeira pressão de aperto na ansa do punho ajudará a remover a tampa terminal.

2. Puxe a ansa do punho para baixo e rode-a para a frente, para a remover.
3. Retire o mecanismo de deslizamento interno para fora da parte posterior do punho.

Montagem do condutor de agulha

1. Insira o mecanismo de deslizamento interno através da parte posterior do punho e empurre-o o mais para a frente possível.
2. Antes da inserção, certifique-se de que a cunha de clampagem do mecanismo de deslizamento interno fica voltada para baixo.
3. Insira a parte frontal da ansa do punho na ranhura e rode-a para cima, colocando-a em posição.
4. Volte a colocar a tampa terminal e aperte bem.

NOTA: Uma ligeira pressão de aperto na ansa do punho ajudará a apertar a tampa terminal.

Instruções de limpeza/desinfecção/esterilização para o condutor de agulha curva endoscópica

Todos os métodos de limpeza/desinfecção/esterilização aqui indicados foram validados.

Instruções de limpeza

1. Desmonte o condutor de agulha de acordo com as instruções indicadas neste folheto de instruções de utilização.

2. Retire toda a matéria orgânica, sangue e solução de irrigação residuais para permitir que o meio de esterilização ou desinfecção contacte com a superfície do dispositivo.

NOTA: As soluções de desinfecção não penetram eficazmente em resíduos de matéria orgânica.

3. Prepare um detergente enzimático suave, de pH neutro (por ex., 1 parte de Enzol para 128 partes de água) com água da torneira ou desionizada (DI) tépida (30 a 43 °C). Mergulhe o dispositivo desmontado e deixe-o ficar durante 20 minutos. Utilize uma escova macia para remover todos os resíduos de matéria orgânica, sangue e solução de irrigação do dispositivo.
4. Prepare um detergente enzimático fresco, de pH neutro (por ex., 1 parte de Enzol para 128 partes de água) com água da torneira ou desionizada tépida (30 a 43 °C). Mergulhe o dispositivo desmontado e proceda à limpeza ultra-sónica durante no mínimo 20 minutos.
5. Enxagúe minuciosamente com água limpa, corrente ou desionizada.
6. Seque todas as superfícies exteriores com um pano macio.
7. Seque todas as aberturas com pistola de ar (ar comprimido).
8. Antes da desinfecção/esterilização e reutilização, inspecione e volte a montar este produto para verificar se funciona adequadamente. Os bordos de prensão e todas as superfícies devem ser lisos e sem abrasões. O dispositivo tem de ser novamente desmontado antes da desinfecção e/ou esterilização.

NOTA: Os métodos de limpeza automáticos não são compatíveis com o condutor de agulha curva endoscópica.

Instruções de desinfecção

NOTA: A solução CIDEX® (dialdeído activado) é uma solução de desinfecção de elevada eficácia, compatível com o condutor de agulha curva endoscópica.

1. Desmonte o condutor de agulha de acordo com as instruções indicadas neste folheto de instruções de utilização, caso o dispositivo tenha sido novamente montado entre a limpeza e a desinfecção.
2. Active a solução CIDEX® (dialdeído activado) de acordo com as instruções do fabricante. Teste a solução activada antes da utilização com as tiras de teste da solução CIDEX® para assegurar que a solução ainda está activada.
3. Mergulhe totalmente o dispositivo desmontado, enchendo todos os lúmenes ou outras áreas difíceis de alcançar e eliminando as bolsas de ar, na solução CIDEX® (dialdeído activado) durante um período mínimo de 45 minutos a 25 °C.
4. Enxagúe bem num banho-maria de água estéril para injectáveis à temperatura ambiente. Enxagúe, mergulhando totalmente o dispositivo durante no mínimo um minuto. Irrigue manualmente todos os lúmenes e outras áreas difíceis de alcançar com água estéril para injectáveis.
5. Agite o dispositivo na água estéril para injectáveis, traga-o à superfície e volte a mergulhá-lo.
6. Repita os passos 4 e 5 mais duas vezes com água estéril para injectáveis fresca para cada um dos três enxaguamentos.

NOTA: Os métodos de desinfecção automáticos não são compatíveis com o condutor de agulha curva endoscópica.

Instruções de esterilização

NOTA: A esterilização por gás óxido de etileno não é recomendada para o condutor de agulha curva endoscópica.

Este dispositivo pode ser esterilizado em autoclave de vapor. A esterilização em autoclave deve ser feita de acordo com as normas da indústria usando um ciclo de esterilização validado. O dispositivo deve ser desmontado antes da esterilização. Os parâmetros necessários para conseguir a esterilidade são um mínimo de oito minutos em pré-vácuo a 132 °C numa configuração de bolsa única. A temperatura da autoclave não deve exceder 135 °C.

DECLARAÇÃO DE GARANTIA LIMITADA

A Cook Urological Incorporated ("Empresa") garante ao comprador deste produto (o "Produto") que, no momento do fabrico, o Produto foi preparado e testado de acordo com as boas práticas de fabrico especificadas pela United States Food and Drug Administration e estava de acordo com o rótulo. No improvável caso de falha do Produto devido a defeitos de material ou de fabrico dentro do período da garantia, o Produto será reparado ou substituído, consoante a decisão da Cook, sem quaisquer encargos. Visto que a Empresa não tem qualquer controlo sobre as condições sob as quais o Produto é utilizado, diagnóstico do doente, diferenças anatómicas ou biológicas entre doentes, método de utilização ou administração, ou manuseamento do Produto depois de este sair da posse da Empresa, a Empresa não garante um efeito eficaz nem contra um efeito negativo decorrente da utilização do Produto. A presente é uma garantia exclusiva e substitui todas as outras garantias, quer sejam escritas, orais ou implícitas. Não se fazem garantias de explorabilidade ou adequação para um fim em particular. Nenhum representante da Empresa pode alterar qualquer uma das disposições, e o comprador aceita o Produto sujeito a todos os termos previstos. A Empresa reserva-se o direito de alterar ou interromper o fabrico deste Produto sem aviso.

Limites e Exclusões

A garantia não se aplica em caso de utilização inadequada, negligência ou danos acidentais do Produto. Os serviços no âmbito da garantia serão disponibilizados exclusivamente ao comprador original no local onde o Produto foi instalado originalmente. A garantia não pode ser transferida sem a autorização prévia por escrito da Empresa.

Período da Garantia

Esta garantia limitada tem início à data de expedição do Produto das instalações da Empresa e termina 6 meses depois.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar que não ocorreram danos.

BIBLIOGRAFIA

H. C. Topel: "Endoscopic Curved Needle Driver", Vídeo, Serviço de Obstetria e Ginecologia, Lutheran General Hospital, Park Ridge, Illinois, EUA (disponível a partir de Cook Urological e/ou Cook Ob/Gyn).

SVENSKA

ENDOSKOPISK BÖJD NÅLFÖRARE

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Setet innehåller (setkomponenterna kan variera)

- Skäft av rostfritt stål med indragbar käft på den distala spetsen

AVSEDD ANVÄNDNING

Används för intern suturering under direkt insyn vid intraabdominala endoskopiska förfaranden. Nålförens utformning tillåter exakt placering och kontroll av böjda suturnålar av standardtyp, likvärdigt med öppen abdominal suturering.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Denna produkt måste rengöras omedelbart efter den använts. Blod, slem och övrigt skräp kan medföra att anordningen inte kan användas om det får torka in.

BRUKSANVISNING

Endoskopisk böjd nålförare

1. För in nålföraren genom en suturinförare.
2. Sätt fast suturens proximala ände i instrumentets käftar. (**Figur A**)
3. Dra ut nålföraren ur suturinföraren så att suturnålen sticker ut ur införarens distala spets. (**Figur B**)
4. Ta bort suturen från nålförarens käftar.
5. Samtidigt som suturen stabiliseras inuti införaren ska nålföraren föras genom införaren igen.
6. Sätt fast suturnålens proximala ände (vid nål-/sutföreningspunkten) i nålförarens käftar, samtidigt som nålens böjning hålls parallellt med nålföraren och suturinföraren. (**Figur C**)
7. Dra i suturen så att den spänns (inte för hårt) samtidigt som den fyllda nålföraren dras tillbaka in i införaren tills suturnålen ligger inuti införarens distala ände.
8. Kapa överflödig sutur, men lämna ca 2,5 cm eller mindre längd exponerad från suturinförarens proximala ände.
9. För in den fyllda nålföraren och suturinföraren genom troakarporten som en enhet, så att suturen lämnas kvar inuti införarkanalerna. Placera en tång genom en annan troakarport och justera suturnålens läge i nålförarens käftar. (**Figur D**)
10. Håll nålen placerad för suturering (**Figur E**) och för nålen genom den vävnad som ska sutureras.
11. Sedan nålen placerats genom önskad vävnad ska suturens hela längd föras in i bukhålan. Suturen kan då likställas i längd i förberedelse för knytning.
12. För att avlägsna nålen ska du fatta tag i suturen med nålförarens käftar 2 cm från nålen, kapa suturen och dra tillbaka nålen i införarkanalerna.
13. Dra tillbaka nålföraren, suturnålen och suturinföraren samtidigt genom troakarporten, medan troakarporten lämnas kvar på plats.
14. Suturen kan nu knytas intraabdominalt.

Isärmontering av nålföraren

1. Skruva loss ändskyddet på handtagets baksida.
OBS! Tryck lätt på handtagsöglan för att underlätta avlägsnande av ändskyddet.
2. Dra handtagsöglan nedåt, och vrid den framåt för att avlägsna.
3. Avlägsna den inre glidmekanismen genom handtagets bakre del.

Montering av nålföraren

1. För in den inre glidmekanismen genom handtagets bakre del och tryck den så långt framåt som möjligt.
2. Se till att klämkilen på den inre glidmekanismen riktas nedåt innan den förs in.
3. För in handtagsöglans främre del i springan och vrid den uppåt på plats.
4. Sätt tillbaka ändskyddet och skruva fast det ordentligt.
OBS! Om du trycker lätt på handtagsöglan underlättar det åtdragningen av ändskyddet.

Rengörings-/desinfektions-/steriliseringsanvisningar för den endoskopiska böjda nålföraren

Alla häri angivna rengörings-/desinfektions-/steriliseringsmetoder har validerats.

Rengöringsinstruktioner

1. Montera isär nålföraren enligt anvisningarna i bruksanvisningen.
2. Avlägsna alla rester av organiska ämnen, blod och irrigationslösning så att steriliserings- eller desinfektionsmedlet kan få kontakt med anordningens yta.
OBS! Desinfektionslösningar tränger inte in effektivt i organiska restämnen.
3. Bered ett mildt enzymatiskt rengöringsmedel med neutralt pH (t.ex. Enzol, med 1 del Enzol till 128 delar varmt (30-43 °C) kranvatten eller avjoniserat vatten). Nedsänk den isärmonterade anordningen och låt den ligga i blöt i 20 minuter. Använd en mjuk borste för att avlägsna alla rester av organiska ämnen, blod och irrigationslösning från anordningen.
4. Bered ett färskt enzymatiskt rengöringsmedel med neutralt pH (t.ex. Enzol, med 1 del Enzol till 128 delar varmt (30-43 °C) kranvatten eller avjoniserat vatten). Nedsänk den isärmonterade anordningen och utför rengöring med ultraljud i minst 20 minuter.
5. Skölj grundligt med rent, rinnande kranvatten eller avjoniserat vatten.
6. Torka alla utvändiga ytor med en mjuk trasa.
7. Torka samtliga öppningar med luftpistol (tryckluft).
8. Före desinfektion/sterilisering och återanvändning ska produkten inspekteras och återmonteras för att kontrollera att den fungerar korrekt. Greppkanterna och samtliga ytor ska vara jämna och fria från slitage. Anordningen måste isärmonteras på nytt före desinfektion och/eller sterilisering.
OBS! Automatiska rengöringsmetoder är inte kompatibla med den endoskopiska böjda nålföraren.

Desinfektionsanvisningar

OBS! CIDEX® aktiverad dialdehydlösning är en höggradig desinfektionslösning som har visat sig vara kompatibel med den endoskopiska böjda nålföraren.

1. Montera isär nålföraren enligt anvisningarna i bruksanvisningen om anordningen har återmonterats mellan rengöring och desinfektion.
2. Aktivera CIDEX® aktiverad dialdehydlösning enligt tillverkarens anvisningar. Testa den aktiverade lösningen före användning, med testremsor för CIDEX®-lösning, för att säkerställa att lösningen fortfarande är aktiverad.
3. Nedsänk den isärmonterade anordningen fullständigt, så att alla lumina och andra svåråtkomliga områden fylls och alla luftfickor elimineras, i CIDEX® aktiverad dialdehydlösning och låt den ligga i blöt i minst 45 minuter vid 25 °C.
4. Skölj grundligt i vattenbad med sterilt vatten för injektion vid rumstemperatur. Skölj genom att nedsänka anordningen fullständigt under minst en minut. Spola alla lumina och andra svåråtkomliga områden för hand med sterilt vatten för injektion.
5. Skaka anordningen nedsänkt i det sterila vattnet för injektion, lyft upp den ovanför vattennivån och sänk sedan ned den igen.
6. Upprepa stegen 4 och 5 ytterligare två gånger och använd färskt sterilt vatten för injektion vid var och en av de tre sköljningarna.

OBS! Automatiska desinfektionsmetoder är inte kompatibla med den endoskopiska böjda nålföraren.

Steriliseringsanvisningar

OBS! Sterilisering med etylenoxidgas rekommenderas inte för den endoskopiska böjda nålföraren.

Denna anordning kan steriliseras med ångautoklav. Autoklavsterilisering ska utföras enligt gällande branschstandarder med en validerad steriliseringscykel. Anordningen ska isärmonteras före sterilisering. De parametrar som krävs för att uppnå sterilitet är minst åtta minuter vid 132 °C förvakuum i en konfiguration med enkel påse. Autoklavtemperaturen bör inte överstiga 135 °C.

FÖRKLARING OM BEGRÄNSAD GARANTI

Cook Urological Incorporated (nedan kallat företaget) garanterar köparen av denna produkt (nedan kallad produkten) att produkten har tillverkats och testats i enlighet med god tillverkningssed, enligt US Food and Drug Administration (amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten) och överensstämde med produktmärkningen. För den osannolika händelse ett produktfel orsakat av fel i material eller utförande skulle uppstå under garantiperioden kommer produkten att repareras eller ersättas, enligt Cooks gottfinnande, utan kostnad.

Eftersom företaget inte har någon kontroll över de förhållandena som råder där produkten används, patientens diagnos, anatomiska eller biologiska skillnader mellan patienter, användningsmetod eller administreringsmetod eller hur produkten hanteras efter att den lämnar företagets ägo garanterar företaget inte att användning av produkten ger god effekt eller inte orsakar skadliga effekter. Den ovanstående begränsade garantin är exklusiv och gäller istället för alla övriga garantier, oavsett om de är skriftliga, muntliga eller underförstådda. Det finns inga garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett särskilt ändamål. Ingen representant för företaget kan ändra något av ovanstående och köparen accepterar produkten enligt alla villkor häri. Företaget förbehåller sig rätten att ändra eller upphöra med produkten utan meddelande.

Begränsningar och undantag

Garantin gäller inte vid felaktig användning, försumlighet eller oavsiktlig skada av produkten.

Garantitjänsterna tillhandahålls endast till den ursprungliga köparen på den plats där produkten ursprungligen installerades. Garantin får inte överlåtas utan föregående skriftligt godkännande från företaget.

Garantiperiod

Den begränsade garantin börjar gälla på det datum då produkten skickas för leverans från företagets anläggningar och upphör 6 månader senare.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är öppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Undersök produkten vid uppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

H. C. Topel: "Endoscopic Curved Needle Driver", videoband från avdelningen för obstetrik och gynekologi, Lutheran General Hospital, Park Ridge, Illinois, USA (finns tillgängligt från Cook Urological och/eller Cook Ob/Gyn).



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.

www.cookmedical.com

© COOK 2012



EC REPRESENTATIVE

COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

January 2012