

EN 3	Topel Endoscopic Cyst Aspirator Set Instructions For Use
CS 5	Souprava Topel pro endoskopickou aspiraci cyst Návod k použití
DA 7	Topel endoskopisk cysteaspiratorsæt Brugsanvisning
DE 10	Topel endoskopisches Zystenaspirator-Set Gebrauchsanweisung
EL 13	Σετ συσκευής ενδοσκοπικής αναρρόφησης κύστης Topel Οδηγίες χρήσης
ES 16	Equipo aspirador de quistes endoscópico Topel Instrucciones de uso
FR 18	Set d'aspirateur de kyste endoscopique de Topel Mode d'emploi
HU 21	Topel endoszkópos cisztaszívató készlet Használati utasítás
IT 24	Set con aspiratore endoscopico di cisti Topel Istruzioni per l'uso
NL 26	Topel endoscopische cyste-aspiratorset Gebruiksaanwijzing
NO 29	Topel endoskopisk cyste-aspiratorsett Bruksanvisning
PL 32	Zestaw ssaka Topel do endoskopowego odsysania torbieli Instrukcja użycia
PT 34	Conjunto de aspirador de quistos endoscópico Topel Instruções de utilização
SV 37	Topel endoskopiskt cystaspiratorset Bruksanvisning
ZH 40	Topel内窥镜囊肿抽吸套装 使用说明



TOPEL ENDOSCOPIC CYST ASPIRATOR SET

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

INTENDED USE

Used to stabilize a cyst or other anatomic structure under direct endoscopic vision and allow aspiration of its fluid content without spillage.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

WARNINGS

- Should product label contain the PHT symbol this warning statement applies; the potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

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 USING TOPEL ENDOSCOPIC CYST ASPIRATOR SET

1. Connect the cyst aspirator to full wall suction and close the vacuum control valve to prevent aspiration of distention media (CO₂) during introduction. The cyst aspirator is passed through a 10 mm trocar channel into the abdominal cavity. In most instances, the aspirator enters from the side opposite the cyst.
2. An endoloop suture is inserted from the contralateral side and placed over the surface of the cyst.
3. The cyst aspirator is placed through the endoloop and gently held against the surface of the cystic structure.
4. After proper positioning of the cyst aspirator, wall suction is applied by opening the vacuum control valve; the surface of the cyst becomes firmly attached to the aspirating channel.
5. A 14 or 17 gauge aspirating needle is passed through the center channel and advanced to the first depth mark on the proximal end of the needle. At this point the needle tip rests at the distal end of the channel.
6. A large syringe is then attached to the stopcock on the aspirating needle.
7. The aspirating needle is then advanced into the cystic structure and fluid is aspirated. The depth of penetration can be determined by the centimeter marks located at the proximal end of the needle.
8. After the cystic structure is totally evacuated and collapsed, the aspirating needle is withdrawn. The endoloop is drawn tightly below the cyst aspirator to ligate the puncture site. The suture end is then cut and withdrawn.
9. Using a grasping instrument, the cystic tissue inside the channel is gently detached from the cyst aspirator. At times, wall suction can be slightly decreased to facilitate this task.
10. The cyst aspirator is then immediately withdrawn from the abdominal cavity to prevent collapse of the pneumoperitoneum.
 - It is important not to break suction until the aspirator has been completely withdrawn. This will prevent fluid from dripping back down the aspirating channel into the abdominal cavity.
11. The cystic structure is now ready for endoloop ligation and removal from the abdomen.

CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

- These instructions apply only to the reusable stainless steel cyst aspirator. The needles and the disposable cyst aspirator are intended for one-time use.
1. Disassemble the cyst aspirator.
 - **IMPORTANT:** Do not attempt to remove the screw from the vacuum control valve.
 2. Remove all residual organic matter, blood and irrigation solution to allow the sterilization or disinfection medium to contact the surface of the device.
 - Ethylene oxide (ETO) gas and disinfection solutions do not effectively penetrate residual organic matter.
 3. Clean all exterior surfaces with a solution of mild detergent and water. Use a soft brush to remove all residual organic matter, blood and irrigation solution from the device.
 4. Ultrasonic cleaning of the components may be performed. Ultrasonic cleaning should only be performed with non-abrasive and non-corrosive solutions.
 5. Rinse thoroughly with clean water.
 6. Dry all exterior surfaces with a soft cloth or an air pistol.
 7. Dry all openings with an air pistol.
 - Prior to sterilization and reuse, this product should be inspected to verify that it functions properly. All edges and surfaces should be smooth and free of abrasions.

ETHYLENE OXIDE GAS STERILIZATION

Routine ethylene oxide (ETO) gas sterilization is the sterilization method of choice.

ETO gas sterilization and aeration should be performed in accordance with AAMI Standards and Recommended Practices with a validated sterilization cycle.

AUTOClave STERILIZATION

This device can be sterilized by steam autoclave. Autoclave sterilization should be performed in accordance with AAMI Good Hospital Practices with a validated sterilization cycle. Autoclave temperature should not exceed 275°F.

DISINFECTION

Chemical sterilization should be performed in accordance with AAMI Good Hospital Practices.

- Only EPA registered hard surface disinfectants capable of high-level disinfection should be used.
1. Carefully follow the disinfectant manufacturer instructions.
 2. Devices to be disinfected should be placed in a plastic basin to avoid scratches and electrolytic corrosion.
 3. Rinse disinfected devices thoroughly to remove all traces of residue.

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, M.D., Department of Obstetrics and Gynecology, Lutheran General Hospital, Park Ridge, Illinois.
U.S. Patent Number: 4,958,621.

AAMI/ISO 11135-1994-Medical Devices-Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization.

ANSI/AAMI ST79:2006-Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities.

ANSI/AAMI ST41:1999-Ethylene Oxide Sterilization in Health Care Facilities: Safety and Effectiveness.

ANSI/AAMI ST58:2005-Chemical Sterilization and High-Level Disinfection in Health Care Facilities.

SOUPRAVA TOPEL PRO ENDOSKOPICKOU ASPIRACI CYST

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

URČENÉ POUŽITÍ

Používá se k stabilizaci cyst nebo jiných anatomických struktur za přímého pozorování endoskopem a odsávání jejich obsahu bez rozlití.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace.

VAROVÁNÍ

- Pokud je na štítku výrobku uveden symbol PHT, platí toto varovné upozornění: možné riziko působení ftalátů na těhotné nebo kojící ženy či na děti nebylo dosud plně popsáno a může mít dopad na reprodukční a vývojové jevy.

UPOZORNĚNÍ

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

POKYNY K POUŽITÍ SOUPRAVY TOPEL PRO ENDOSKOPICKOU ASPIRACI CYST

1. Zařízení pro aspiraci cyst připojte ke zdroji vakua a uzavřete pojistný vakuový ventil, aby během zavádění nedošlo k aspiraci média použitého k distenzi (CO₂). Zařízení pro aspiraci cyst zaveďte trokarovým kanálem o průměru 10 mm do břišní dutiny. Ve většině případů se zařízení pro aspiraci zavádí ze strany protilehlé k cystě.
2. Z kontralaterální strany zaveďte šicí ligaturu a umístěte na povrchu cysty.
3. Umístěte zařízení pro aspiraci cyst skrz smyčku ligatury a šetrně je přidržujte na povrchu cystického útvaru.
4. Po správném umístění zařízení pro aspiraci cyst otevřete pojistný vakuový ventil a aplikujte odsávání. Povrch cysty pevně přilehne k aspiračnímu kanálu.
5. Zaveďte aspirační jehlu velikosti 14 nebo 17 gauge středním kanálem a postupujte k prvnímu označení hloubky na proximálním konci jehly. V tomto okamžiku je hrot jehly v distálním konci kanálu.
6. Poté připojte velkou stříkačku k uzavíracímu kohoutu na aspirační jehle.
7. Poté zaveďte aspirační jehlu do cystického útvaru a aspirujte kapalinu. Hloubka penetrace může být zjištěna podle centimetrových značek na proximálním konci jehly.
8. Po aspiraci celého obsahu cystického útvaru a jeho kolapsu vytáhněte aspirační jehlu. Utáhněte ligaturu pevně pod zařízením pro aspiraci cyst a stáhněte kolem místa punkce. Konec vlákna ligatury pak odstříhnete a vytáhněte.
9. Uchopte nástrojem tkáň cysty uvnitř kanálu a šetrně ji oddělte od zařízení pro aspiraci cyst. Příležitostně lze lehce snížit intenzitu odsávání, a tak tuto operaci ulehčit.
10. Zařízení pro aspiraci cyst poté ihned vytáhněte z břišní dutiny, aby nedošlo ke kolapsu pneumoperitonea.
 - Je důležité, aby odsávání nebylo přerušeno až do konečného vytažení aspiračního zařízení. Tím se zamezí pronikání kapaliny zpět aspiračním kanálem do břišní dutiny.
11. Cystický útvar je nyní připraven pro ligaci a odstranění z břicha.

POKYNY K ČIŠTĚNÍ A STERILIZACI

- Tyto pokyny se vztahují pouze na opakovatelně použitelné zařízení pro aspiraci cyst, vyrobené z nerez oceli. Jehly a zařízení pro aspiraci cyst na jedno použití jsou určeny na jednorázové použití.
- 1. Demontujte zařízení pro aspiraci cyst.
 - **DŮLEŽITÁ INFORMACE:** Nepokoušejte se odstranit šroub z pojistného vakuového ventilu.
- 2. Odstraňte všechny zbytky organických látek, krev a irigační roztok, aby se sterilizační nebo dezinfekční médium dostalo do kontaktu s povrchem zařízení.
 - Etylénoxid (ETO) a dezinfekční roztoky účinně nepronikají do reziduí organického materiálu.
- 3. Očistěte všechny vnější povrchy roztokem jemného saponátu a vody. Měkkým kartáčem odstraňte ze zařízení zbytky organického materiálu, krve a irigačního roztoku.
- 4. Komponenty mohou být čištěny ultrazvukem. Při čištění ultrazvukem používejte pouze neabrazivní a nekorozivní roztoky.
- 5. Důkladně opláchněte čistou vodou.
- 6. Osušte všechny vnější povrchy měkkou utěrkou nebo proudem vzduchu.
- 7. Vysušte všechny otvory proudem vzduchu.
 - Před sterilizací a dalším použitím je nutno tento výrobek prohlédnout a zkontrolovat, zda správně funguje. Všechny hrany a povrchy musí být hladké a nepoškrábané.

STERILIZACE ETYLÉNOXIDEM

Sterilizace etylénoxidem (ETO) je sterilizační metoda, které se dává přednost.

Sterilizace etylénoxidem a odvětrávání se musí provádět validovaným sterilizačním cyklem a v souladu s AAMI Standards and Recommended Practices (normy a doporučená nem nemocniční praxe AAMI).

STERILIZACE V AUTOKLÁVU

Toto zařízení může být sterilizováno parním autoklávem. Sterilizace v autoklávě musí být prováděna validovaným sterilizačním cyklem a v souladu se zásadami AAMI Good Hospital Practices (zásady správné nemocniční praxe AAMI). Teplota v autoklávě nesmí překročit 135 °C.

DEZINFEKCE

Chemická sterilizace musí být prováděna v souladu se zásadami AAMI Good Hospital Practices (zásady správné nemocniční praxe AAMI).

- Musí být používány pouze dezinfekční prostředky schválené EPA (Úřadem pro ochranu životního prostředí USA), které jsou určeny pro tvrdé povrchy a mají vysokou dezinfekční schopnost.
1. Pečlivě dodržujte pokyny výrobce dezinfekčního prostředku.
 2. Dezinfikovaná zařízení musí být uložena do plastové nádoby, aby nedošlo k poškrábání a k elektrolytické korozi.
 3. Dezinfikovaná zařízení důkladně opláchněte a odstraňte všechna rezidua.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plynným etylén oxidem. 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 prohlédněte a zkontrolujte, zda není poškozený.

REFERENCE

H. C. Topel, M.D., Oddělení porodnictví a gynekologie, Lutheran General Hospital, Park Ridge, Illinois, USA.
Číslo patentu USA: 4,958,621.

AAMI/ISO 11135-1994-Medical Devices-Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization (Zdravotnické prostředky – Validace a kontrola sterilizace etylénoxidem).

ANSI/AAMI ST79:2006-Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Obecné pokyny pro parní sterilizaci a kontrolu sterility ve zdravotnických zařízeních).

ANSI/AAMI ST41:1999-Ethylene Oxide Sterilization in Health Care Facilities: Safety and Effectiveness (Sterilizace etylénoxidem ve zdravotnických zařízeních – Bezpečnost a účinnost).

ANSI/AAMI ST58:2005-Chemical Sterilization and High-Level Disinfection in Health Care Facilities (Chemická sterilizace a dezinfekce vysokého stupně ve zdravotnických zařízeních).

DANSK

TOPEL ENDOSKOPISK CYSTEASPIRATORSÆT

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

TILSIGTET ANVENDELSE

Bruges til at stabilisere en cyste eller en anden anatomisk struktur under direkte endoskopisk syn og tillader aspiration af dens væskeindhold uden spild.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer.

ADVARSLER

- Hvis etiketten på produktet er forsynet med PHT-symbolet, gælder denne advarsel: Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for påvirkning af reproduktion og udvikling.

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 TIL TOPEL ENDOSKOPISK CYSTEASPIRATORSÆT

1. Slut cysteaspiratoren til fuldt vægsug og luk vakuumpkontrolventilen for at forhindre aspiration af udspilingsmedium (CO₂) under indføring. Cysteaspiratoren passerer igennem en 10 mm trokarkanal ind i abdominalkaviteten. I de fleste tilfælde går aspiratoren ind fra den side, som er modsat cysten.
2. En endoloop sutur indføres fra den kontralaterale side og placeres over cystens overflade.
3. Cysteaspiratoren placeres gennem endoloopen og holdes forsigtigt mod cystestrukturens overflade.
4. Efter korrekt positionering af cysteaspiratoren anvendes vægsuget ved at åbne vakuumpkontrolventilen; cystens overflade bliver fastgjort til aspirationskanalen.
5. En aspirationsnål på 14 gauge eller 17 gauge føres gennem midterkanalen og føres frem til den første dybdemærker på nålens proksimale ende. På dette tidspunkt hviler kanylens spids ved kanalens distale ende.
6. En stor sprøjte sættes nu på hanen på aspirationsnålen.
7. Aspirationsnålen føres dernæst ind i cystestrukturen og væsken aspireres. Penetrationsdybden kan bestemmes med centimetermærkerne, som sidder på nålens proksimale ende.
8. Når cystestrukturen er fuldstændig tømt og faldet sammen, trækkes aspirationsnålen tilbage. Endoloopen trækkes stramt til under cysteaspiratoren for at ligere punkturstedet. Suturen klippes dernæst og trækkes tilbage.
9. Cystevævet inden i kanalen frigøres forsigtigt fra cysteaspiratoren ved hjælp af et gribeinstrument. Somme tider kan vægsuget skrues ned for at lette denne opgave.
10. Cysteaspiratoren trækkes dernæst straks ud af abdominalkaviteten for at forhindre sammenfald af pneumoperitoneum.

- Det er vigtigt ikke at stoppe suget, indtil aspiratoren er blevet trukket helt tilbage. Dette vil forhindre, at væske drypper ned i aspirationskanalen og ind i abdominalkaviteten.

11. Cystestrukturen er nu klar til ligering med endoloop og fjernelse fra abdomen.

RENGØRINGS- OG STERILISERINGSINSTRUKTIONER

- Disse anvisninger gælder kun for den rustfri cysteaspirator til flergangsbrug. Nålene og engangscysteaspiratoren er kun beregnet til engangsbrug.
1. Adskil cysteaspiratoren.
 - VIGTIGT: Forsøg ikke at fjerne skruen fra vakuumkontrolventilen.
 2. Fjern alt organisk restmateriale, blod og skyllevæske for at lade steriliserings- eller desinfektionsmediet få kontakt med anordningens overflade.
 - Ethylenoxidgas (ETO) og desinfektionsopløsninger gennemtrænger ikke organisk restmateriale effektivt.
 3. Rengør alle udvendige overflader med en opløsning af mildt sæbemiddel og vand. Brug en blød børste til at fjerne alt organisk restmateriale, blod og skyllevæske fra anordningen.
 4. Der kan foretages ultralydsrengøring af komponenterne. Ultralydsrengøring må kun foretages med ikke-slibende og ikke-ætsende opløsninger.
 5. Skyl grundigt med rent vand.
 6. Tør alle udvendige overflader med en blød klud eller en luftpistol.
 7. Tør alle åbninger med en luftpistol.
 - Dette produkt skal efterses for at verificere, at det fungerer korrekt inden brug. Alle kanter og overflader skal være glatte og fri for afslibninger.

STERILISERING MED ETHYLENOXIDGAS

Rutinemæssig sterilisering med ethylenoxidgas (ETO) er den foretrukne steriliseringsmetode.

Sterilisering med ETO-gas og udluftning skal foretages i overensstemmelse med AAMI Standards and Recommended Practices (Standarder ifølge Foreningen til fremme af medicinsk instrumentering og anbefalet praksis) med en valideret steriliseringscyklus.

STERILISERING I AUTOKLAVE

Denne anordning kan steriliseres med dampautoklavering. Sterilisering i autoklave skal udføres i overensstemmelse med AAMI Good Hospital Practices (God hospitalspraksis ifølge Foreningen til fremme af medicinsk instrumentering) med en valideret steriliseringscyklus. Autoklavetemperatur må ikke overstige 135 °C.

DESINFEKTION

Kemisk sterilisering skal udføres i overensstemmelse med AAMI Good Hospital Practices (God hospitalspraksis ifølge Foreningen til fremme af medicinsk instrumentering).

- Der må kun bruges EPA-registrerede desinfektionsmidler til hårde overflader, som kan desinficere på højt niveau.

1. Følg omhyggeligt anvisningerne fra producenten af desinfektionsmidlet.
2. Anordninger, som skal desinficeres, skal lægges i en plasticbalje for at undgå skrammer og elektrolytisk korrosion.
3. Skyl de desinficerede anordninger grundigt for at fjerne alle spor af restmaterialer.

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 dets 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, M.D., Obstetrisch og gynækologisk afdeling, Lutheran General Hospital, Park Ridge, Illinois, USA.
Patentnummer i USA: 4,958,621.

AAMI/ISO 11135-1994-Medical Devices-Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization
(Validering af medicinsk udstyr og rutinemæssig kontrol af sterilisering med ethylenoxid).

ANSI/AAMI ST79:2006-Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care
Facilities (Omfattende guide til dampsterilisering og sterilitetssikring på hospitaler).

ANSI/AAMI ST41:1999-Ethylene Oxide Sterilization in Health Care Facilities: Safety and Effectiveness
(Sterilisering med ethylenoxid på hospitaler: Sikkerhed og effektivitet).

ANSI/AAMI ST58:2005-Chemical Sterilization and High-Level Disinfection in Health Care Facilities
(Kemisk sterilisering og desinfektion på højt niveau på hospitaler).

DEUTSCH

TOPEL ENDOSKOPISCHES ZYSTENASPIRATOR-SET

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

VERWENDUNGSZWECK

Zur Stabilisierung einer Zyste oder anderen anatomischen Struktur unter direkter Endoskopsicht, um die
verlustlose Aspiration der enthaltenen Flüssigkeit zu ermöglichen.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine Kontraindikationen bekannt.

WARNHINWEISE

- Falls sich auf dem Produktetikett das Symbol PHT befindet, gilt der folgende Warnhinweis: Die
möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht
vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.

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 FÜR DAS TOPEL ENDOSKOPISCHE ZYSTENASPIRATOR-SET

- Den Zystenaspirator an die unreduzierte Wandabsaugung anschließen und das Unterdruck-Steuerventil
schließen, um die Absaugung des Insufflationsmediums (CO₂) während der Einführung zu verhindern.
Den Zystenaspirator durch einen 10-mm-Trokarzugang in die Bauchhöhle einführen. In den meisten
Fällen wird der Aspirator von gegenüber der Zyste eingeführt.
- Von kontralateral her eine Endoloop-Ligatur einführen und über die Oberfläche der Zyste streifen.
- Den Zystenaspirator durch die Endoloop-Ligatur führen und leicht gegen die Oberfläche der Zyste bzw.
Struktur halten.
- Nach der Platzierung des Zystenaspirators durch Öffnen des Unterdruck-Steuerventils die
Wandabsaugung anlegen. Dadurch legt sich die Oberfläche der Zyste fest an den Aspirationskanal.
- Eine Aspirationskanüle von 14 oder 17 Gauge durch den zentralen Kanal einführen und bis zur ersten
Tiefenmarkierung am proximalen Ende der Kanüle vorschieben. Zu diesem Zeitpunkt ruht die Spitze der
Kanüle am distalen Ende des Kanals.
- Anschließend eine große Spritze an den Absperrhahn der Aspirationskanüle anschließen.
- Die Aspirationskanüle nun in die Zyste bzw. Struktur vorschieben und die Flüssigkeit aspirieren. Anhand
der Zentimetermarkierungen am proximalen Ende der Kanüle kann die Eindringtiefe abgelesen werden.

8. Die Aspirationskanüle nach der völligen Evakuierung und dem Zusammenfallen der Zyste bzw. Struktur zurückziehen. Zur Ligatur der Punktionsstelle die Endoloop-Ligatur unterhalb des Zystenaspirators fest anziehen. Anschließend das Fadenende abschneiden und zurückziehen.
9. Mit einem Greifinstrument das im Kanal befindliche Zystengewebe vorsichtig vom Zystenaspirator lösen. Die Wandabsaugung kann hin und wieder leicht reduziert werden, um diesen Vorgang zu erleichtern.
10. Anschließend den Zystenaspirator unverzüglich aus der Bauchhöhle entfernen, um einen Kollaps des Pneumoperitoneums zu verhindern.
 - Es ist wichtig, die Absaugung aufrechtzuerhalten, bis der Aspirator ganz zurückgezogen ist. So wird verhindert, dass Flüssigkeit aus dem Aspirationskanal zurück in die Bauchhöhle tropft.
11. Die Zyste bzw. Struktur ist nun bereit zur Endoloop-Ligatur und Entfernung aus dem Abdomen.

REINIGUNGS- UND STERILISATIONSANLEITUNG

- Diese Anleitung bezieht sich ausschließlich auf den wiederverwendbaren Zystenaspirator aus Edelstahl. Die Kanülen und der Einweg-Zystenaspirator sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
1. Den Zystenaspirator demontieren.
 - WICHTIG: Nicht versuchen, die Schraube vom Unterdruck-Steuerventil abzunehmen.
 2. Reste von organischem Material, Blut und Irrigationslösung entfernen, damit das Sterilisations- bzw. Desinfektionsmittel mit der Instrumentenoberfläche in Kontakt kommen kann.
 - Ethylenoxidgas (ETO) und Desinfektionslösungen können Reste von organischem Material nicht wirksam durchdringen.
 3. Alle Oberflächen mit einer Lösung aus einem milden Reinigungsmittel und Wasser reinigen. Reste von organischem Material, Blut und Irrigationslösung mit einer weichen Bürste vom Instrument entfernen.
 4. Die Bestandteile können im Ultraschallbad gereinigt werden. Die Ultraschallreinigung darf nur mit nicht scheuernden und nicht ätzenden Lösungen erfolgen.
 5. Gründlich mit klarem Wasser nachspülen.
 6. Alle Außenflächen mit einem weichen Tuch oder einer Druckluftpistole trocknen.
 7. Alle Öffnungen mit einer Druckluftpistole trocknen.
 - Das Instrument vor der Sterilisation und erneuten Verwendung auf einwandfreie Funktion prüfen. Alle Kanten und Oberflächen müssen glatt sein und dürfen keine Scheuerstellen aufweisen.

STERILISATION MIT ETHYLENOXIDGAS

Die routinemäßige Sterilisation mit Ethylenoxidgas (ETO) wird als Sterilisationsmethode empfohlen. Die Ethylenoxidgas-Sterilisation und Belüftung sind entsprechend den „Standards and Recommended Practices“ (Normen und empfohlenen Praktiken) der AAMI und mit einem validierten Sterilisationszyklus durchzuführen.

STERILISATION IM AUTOKLAVEN

Dieses Instrument kann im Dampfautoklaven sterilisiert werden. Die Sterilisation im Autoklaven ist entsprechend den „Good Hospital Practices“ (Guten Krankenhauspraktiken) der AAMI und in einem validierten Sterilisationszyklus durchzuführen. Die Autoklaventemperatur darf 135 °C nicht übersteigen.

DESINFEKTION

Die chemische Sterilisation ist entsprechend den „Good Hospital Practices“ (Guten Krankenhauspraktiken) der AAMI durchzuführen.

- Es dürfen nur hochwirksame Desinfektionsmittel für harte Oberflächen mit EPA-Zulassung verwendet werden.
1. Die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers sind genau zu befolgen.
 2. Die zu desinfizierenden Instrumente in eine Kunststoffwanne legen, damit Kratzer und elektrolytische Korrosion vermieden werden.

3. Die desinfizierten Instrumente gründlich abspülen, um alle Desinfektionsmittelreste zu entfernen.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

H. C. Topel, M.D., Abteilung für Geburtshilfe und Gynäkologie, Lutheran General Hospital, Park Ridge, Illinois (USA).

US-Patentnummer: 4,958,621.

AAMI/ISO 11135-1994-Medical Devices-Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization (Medizinprodukte-Validierung und Routineüberwachung der Ethylenoxid-Sterilisation).

ANSI/AAMI ST79:2006-Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Umfassender Leitfaden zur Dampfsterilisation und Sterilitätskontrolle in medizinischen Einrichtungen).

ANSI/AAMI ST41:1999-Ethylene Oxide Sterilization in Health Care Facilities: Safety and Effectiveness (Ethylenoxid-Sterilisation in medizinischen Einrichtungen: Sicherheit und Wirksamkeit).

ANSI/AAMI ST58:2005-Chemical Sterilization and High-Level Disinfection in Health Care Facilities (Chemische Sterilisation und hochwirksame Desinfektion in medizinischen Einrichtungen).

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΚΥΣΤΗΣ TOPEL

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

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Χρησιμοποιείται για τη σταθεροποίηση μιας κύστης ή άλλης ανατομικής δομής υπό άμεσο ενδοσκοπικό έλεγχο και επιτρέπει την αναρρόφηση των υγρών της χωρίς διαρροές.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Σε περίπτωση που η ετικέτα του προϊόντος περιλαμβάνει το σύμβολο PHT ισχύει η παρούσα δήλωση προειδοποίησης. Οι πιθανές επιδράσεις των φθαικών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν χαρακτηριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΣΕΤ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΚΥΣΤΗΣ TOPEL

1. Συνδέστε τη συσκευή αναρρόφησης κύστης σε πλήρη επιτοίχια αναρρόφηση και κλείστε τη βαλβίδα ελέγχου κενού για να αποτρέψετε την αναρρόφηση μέσω διαστολής (CO₂) κατά τη διάρκεια της εισαγωγής. Η συσκευή αναρρόφησης κύστης εισέρχεται διαμέσου ενός καναλιού τροκάρ των 10 mm στην κοιλιακή κοιλότητα. Στις περισσότερες περιπτώσεις, η συσκευή αναρρόφησης εισέρχεται από την αντίθετη πλευρά της κύστης.

2. Εισάγεται ένα ράμμα με εσωτερικό βρόχο από την αντίθετη πλευρά και τοποθετείται επάνω από την επιφάνεια της κύστης.
3. Η συσκευή αναρρόφησης κύστης εισάγεται διαμέσου του ράμματος με εσωτερικό βρόχο από την αντίθετη πλευρά και συγκρατείται ήπια επάνω στην επιφάνεια της κυστικής δομής.
4. Μετά από την κατάλληλη τοποθέτηση της συσκευής αναρρόφησης κύστης, εφαρμόζεται επιτοίχια αναρρόφηση με το άνοιγμα της βαλβίδας ελέγχου κενού. Η επιφάνεια της κύστης προσαρτάται σταθερά στο κανάλι αναρρόφησης.
5. Διέρχεται από το κεντρικό κανάλι μια βελόνα αναρρόφησης των 14 ή 17 gauge και προωθείται μέχρι τον πρώτο δείκτη βάθους στο εγγύς άκρο της βελόνας. Σε αυτό το σημείο το άκρο της βελόνας βρίσκεται στο περιφερικό άκρο του καναλιού.
6. Κατόπιν προσαρτάται μια μεγάλη σύριγγα στη στρόφιγγα της βελόνας αναρρόφησης.
7. Κατόπιν η βελόνα αναρρόφησης προωθείται στην κυστική δομή και αναρροφάται υγρό. Το βάθος της διείσδυσης μπορεί να καθοριστεί από το δείκτη εκατοστών που βρίσκεται στο εγγύς άκρο της βελόνας.
8. Μετά την πλήρη εκκένωση της κυστικής δομής και την κατάρρευση της, αποσύρεται η βελόνα αναρρόφησης. Το ράμμα με εσωτερικό βρόχο τραβιέται σφιχτά κάτω από τη συσκευή αναρρόφησης κύστης για να απολινώσει το σημείο της παρακέντησης. Κατόπιν το άκρο του ράμματος κόβεται και αποσύρεται.
9. Χρησιμοποιώντας εργαλείο σύλληψης, αποκολλάται με ήπιες κινήσεις ο κυστικός ιστός που βρίσκεται στο εσωτερικό του καναλιού από τη συσκευή αναρρόφησης κύστης. Κατά διαστήματα, η επιτοίχια αναρρόφηση μπορεί να μειωθεί ελαφρώς για να διευκολύνει αυτή την εργασία.
10. Κατόπιν, αποσύρεται αμέσως η συσκευή αναρρόφησης κύστης από την κοιλιακή κοιλότητα για να αποτραπεί η κατάρρευση του πνευμοπεριτόναιου.
 - Είναι σημαντικό να μη διακόψετε την αναρρόφηση μέχρι να αποσυρθεί πλήρως η συσκευή αναρρόφησης. Αυτό θα αποτρέψει την ανάδρομη ροή υγρών μέσω του καναλιού αναρρόφησης στην κοιλιακή κοιλότητα.
11. Η κυστική δομή είναι τώρα έτοιμη για απολίνωση με ράμμα με εσωτερικό βρόχο και για αφαίρεση από την κοιλιά.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

- Αυτές οι οδηγίες ισχύουν μόνο για τις επαναχρησιμοποιήσιμες συσκευές αναρρόφησης κύστης από ανοξείδωτο χάλυβα. Οι βελόνες και η αναλώσιμη συσκευή αναρρόφησης κύστης προορίζονται για μία μόνο χρήση.
1. Αποσυναρμολογήστε τη συσκευή αναρρόφησης κύστης.
 - Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε τη βίδα από τη βαλβίδα ελέγχου κενού.
 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.
 - Το αέριο οξείδιο του αιθυλενίου (ΕΤΟ) και τα διαλύματα απολύμανσης δεν διεισδύουν αποτελεσματικά στα υπολείμματα οργανικής ύλης.
 3. Καθαρίστε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες με ένα διάλυμα ήπιου απορρυπαντικού και νερού. Χρησιμοποιήστε μια αλκαλική βούρτσα για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα οργανικής ύλης, το αίμα και το διάλυμα καταιονισμού από τη συσκευή.
 4. Μπορεί να διενεργηθεί καθαρισμός των εξαρτημάτων με υπερήχους. Ο καθαρισμός με υπερήχους θα πρέπει να διενεργείται μόνο με μη στίλβωτικά και μη διαβρωτικά διαλύματα.
 5. Εκπλύνετε επιμελώς με καθαρό νερό.
 6. Στεγνώστε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες με ένα μαλακό ύφασμα ή με ένα πιστόλι αέρα.
 7. Στεγνώστε όλα τα ανοίγματα με ένα πιστόλι αέρα.
 - Πριν από την αποστείρωση και την επαναχρησιμοποίηση, θα πρέπει να επιθεωρείτε το προϊόν για να επιβεβαιώσετε ότι λειτουργεί κανονικά. Όλες οι πλευρές και οι επιφάνειες θα πρέπει να είναι ομαλές και χωρίς αμυχές.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΑΕΡΙΟ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ

Η τυπική αποστείρωση με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου (ΕΤΟ) είναι η μέθοδος εκλογής.

Η αποστείρωση με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου και ο αερισμός θα πρέπει να διενεργείται σύμφωνα με τα AAMI Standards and Recommended Practices (πρότυπα και τις προτεινόμενες πρακτικές της AAMI) με επικυρωμένο κύκλο αποστείρωσης.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΑΥΤΟΚΑΥΣΤΟ

Αυτή η συσκευή μπορεί να αποστειρωθεί με αυτόκαυστο ατμού. Η αποστείρωση σε αυτόκαυστο θα πρέπει να διενεργείται σύμφωνα με τις AAMI Good Hospital Practices (ορθές νοσοκομειακές πρακτικές της AAMI) με επικυρωμένο κύκλο αποστείρωσης. Η θερμοκρασία του αυτόκαυστου δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τους 135 °C.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Η χημική αποστείρωση θα πρέπει να διενεργείται σύμφωνα με τις AAMI Good Hospital Practices (ορθές νοσοκομειακές πρακτικές της AAMI).

- Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον απολυμαντικά σκληρών επιφανειών καταχωρημένα στην Υπηρεσία Προστασίας Περιβάλλοντος (EPA), ικανά για απολύμανση υψηλού επιπέδου.

1. Να ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού.
2. Οι συσκευές που απολυμαίνονται θα πρέπει να τοποθετούνται σε πλαστική λεκάνη για να αποτραπεί η δημιουργία χαραγών και η ηλεκτρολυτική διάβρωση.
3. Εκπλύνετε σχολαστικά τις συσκευές που έχουν απολυμανθεί για να αφαιρέσετε όλα τα ίχνη υπολειμμάτων.

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 στεριότητα του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφύγετε 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. Toppel, M.D., Τμήμα Παιδιατρικής και Γυναικολογίας, Λουθηριανό Γενικό Νοσοκομείο, Park Ridge, Ιλινόις (Η.Π.Α.).

Αρ. διπλώματος ευρεσιτεχνίας Η.Π.Α.: 4,958,621.

AAMI/ISO 11135-1994-Medical Devices-Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization (ιατρικές συσκευές-Επικύρωση και τυπικός έλεγχος αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου).

ANSI/AAMI ST79:2006-Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (εκτενής οδηγός για την αποστείρωση με ατμό και τη διασφάλιση της στεριότητας σε Υγειονομικά Ιδρύματα).

ANSI/AAMI ST41:1999-Ethylene Oxide Sterilization in Health Care Facilities: Safety and Effectiveness (αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου σε Υγειονομικά Ιδρύματα: Ασφάλεια και αποτελεσματικότητα).

ANSI/AAMI ST58:2005-Chemical Sterilization and High-Level Disinfection in Health Care Facilities (χημική αποστείρωση και απολύμανση υψηλού επιπέδου σε Υγειονομικά Ιδρύματα).

ESPAÑOL

EQUIPO ASPIRADOR DE QUISTES ENDOSCÓPICO TOPEL

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

INDICACIONES

Para la inmovilización de quistes u otras estructuras anatómicas bajo visión endoscópica directa y para permitir la aspiración de su contenido líquido sin derrames.

CONTRAINDICACIONES

No hay ninguna contraindicación conocida.

ADVERTENCIAS

- Esta declaración de advertencia debe tenerse en cuenta si la etiqueta del producto tiene el símbolo «PHT» (del inglés «phtalates», ftalatos); los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y pueden afectar a la función reproductora y al desarrollo.

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 PARA EL USO DEL EQUIPO ASPIRADOR DE QUISTES ENDOSCÓPICO TOPEL

1. Conecte el aspirador de quistes a una fuente de aspiración de pared a plena potencia y cierre la válvula de control del vacío para impedir la aspiración de los medios de distensión (CO₂) durante la introducción. Introduzca el aspirador de quistes en la cavidad abdominal a través de un canal trocar de 10 mm. En la mayoría de los casos, el aspirador entra desde el lado opuesto al del quiste.
2. Introduzca un hilo de sutura con asa endoloop desde el lado contralateral y colóquelo sobre la superficie del quiste.
3. Coloque el aspirador de quistes a través del asa endoloop y manténgalo con cuidado contra la superficie de la estructura quística.
4. Una vez colocado adecuadamente el aspirador de quistes, aplique aspiración de pared abriendo la válvula de control del vacío; la superficie del quiste se fija firmemente al canal de aspiración.
5. Introduzca una aguja de aspiración de calibre 14 ó 17 G a través del canal central y hágala avanzar hasta la primera marca de profundidad del extremo proximal de la aguja. En este momento, la punta de la aguja descansa en el extremo distal del canal.
6. A continuación, acople una jeringa grande a la llave de paso de la aguja de aspiración.
7. Introduzca la aguja de aspiración en la estructura quística y aspire líquido. La profundidad de penetración puede determinarse mediante las marcas de centímetros del extremo proximal de la aguja.
8. Una vez que haya vaciado por completo la estructura quística y que ésta se haya hundido, extraiga la aguja de aspiración. Apriete firmemente el asa endoloop por debajo del aspirador de quistes para ligar el lugar de la punción. A continuación, corte y retire el extremo del hilo de sutura.
9. Empleando un instrumento de agarre, desprenda con cuidado el tejido quístico que hay dentro del canal del aspirador de quistes. A veces, la aspiración de pared puede reducirse un poco para facilitar esta tarea.
10. A continuación, extraiga inmediatamente el aspirador de quistes de la cavidad abdominal para evitar el hundimiento del neumoperitoneo.
 - Es importante no interrumpir la aspiración hasta haber extraído por completo el aspirador. Esto evitará que el líquido gotee y retroceda por el canal de aspiración hasta el interior de la cavidad abdominal.
11. La estructura quística ahora preparada para ligarse con asa endoloop y extraerse del abdomen.

INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA Y LA ESTERILIZACIÓN

- Estas instrucciones sólo son válidas para el aspirador de quistes de acero inoxidable reutilizable. Las agujas y el aspirador de quistes desechable están indicados para un solo uso.
1. Desmonte el aspirador de quistes.

- **IMPORTANTE:** No intente extraer el tornillo de la válvula de control del vacío.
- 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.
 - El gas de óxido de etileno (ETO) y las soluciones de desinfección no penetran eficazmente en la materia orgánica residual.
- 3. Limpie todas las superficies exteriores con una solución de agua y detergente suave. Utilice un cepillo de cerdas blandas para eliminar toda la materia orgánica, la sangre y la solución de irrigación residuales del dispositivo.
- 4. Puede llevarse a cabo la limpieza ultrasónica de los componentes. La limpieza ultrasónica sólo debe llevarse a cabo con soluciones no abrasivas y no corrosivas.
- 5. Enjuague bien el dispositivo con agua limpia.
- 6. Seque todas las superficies exteriores con un paño suave o una pistola de aire.
- 7. Seque todas las aberturas con una pistola de aire.
 - Antes de la esterilización y la reutilización, este producto debe inspeccionarse para comprobar que funciona correctamente. Todos los bordes y las superficies deben estar lisos y libres de abrasiones.

ESTERILIZACIÓN CON GAS DE ÓXIDO DE ETILENO

El método de esterilización más adecuado es la esterilización habitual con gas de óxido de etileno (ETO). La esterilización con gas de ETO y la aireación deben llevarse a cabo de acuerdo con las AAMI Standards and Recommended Practices (Normas y prácticas recomendadas de la AAMI) con un ciclo de esterilización validado.

ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVE

Este dispositivo puede esterilizarse en autoclave de vapor. La esterilización en autoclave debe llevarse a cabo de acuerdo con las AAMI Good Hospital Practices (Buenas prácticas hospitalarias de la AAMI), con un ciclo de esterilización validado. La temperatura del autoclave no debe superar los 135 °C.

DESINFECCIÓN

La esterilización química debe llevarse a cabo de acuerdo con las AAMI Good Hospital Practices (Buenas prácticas hospitalarias de la AAMI).

- Sólo deben utilizarse desinfectantes de superficies duras registrados por la EPA con capacidad de desinfección de alto nivel.
1. Siga cuidadosamente las instrucciones del fabricante del desinfectante.
 2. Los dispositivos que se quiera desinfectar deben colocarse en un cuenco de plástico para evitar las rayaduras y la corrosión electrolítica.
 3. Enjuague bien los dispositivos desinfectados para eliminar todas las huellas de residuos.

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. Almacénalo 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, M.D., Departamento de Obstetricia y Ginecología, Lutheran General Hospital (Park Ridge, Illinois, EE.UU.).

Número de patente estadounidense: 4,958,621.

AAMI/ISO 11135-1994-Medical Devices-Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization (Dispositivos médicos: validación y control rutinario de la esterilización con óxido de etileno).

ANSI/AAMI ST79:2006-Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Guía integral de la esterilización con vapor y el aseguramiento de la esterilidad en centros sanitarios).

ANSI/AAMI ST41:1999-Ethylene Oxide Sterilization in Health Care Facilities: Safety and Effectiveness (Esterilización con óxido de etileno en centros sanitarios: seguridad y eficacia).

ANSI/AAMI ST58:2005-Chemical Sterilization and High-Level Disinfection in Health Care Facilities (Esterilización y desinfección de alto nivel químicas en centros sanitarios).

FRANÇAIS

SET D'ASPIRATEUR DE KISTE ENDOSCOPIQUE DE TOPEL

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.

UTILISATION

Utilisé pour stabiliser un kyste ou une autre structure anatomique sous visualisation endoscopique directe et permettre l'aspiration de son contenu liquide sans épanchement.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe pas de contre-indications connues.

AVERTISSEMENTS

- Si l'étiquette du produit contient le symbole PHT, cette déclaration d'avertissement s'applique ; les effets potentiels des phtalates sur les femmes enceintes ou allaitantes ou sur les enfants n'ont pas été entièrement déterminés, et les effets sur la reproduction et le développement peuvent susciter des inquiétudes.

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 DU SET D'ASPIRATEUR DE KISTE ENDOSCOPIQUE DE TOPEL

1. Raccorder l'aspirateur de kyste à une source d'aspiration murale intégrale et fermer la valve de contrôle du vide pour empêcher l'aspiration du milieu de gonflage (CO2) pendant l'introduction. Introduire l'aspirateur de kyste dans la cavité abdominale par un canal pour trocart de 10 mm. Dans la plupart des cas, l'aspirateur pénètre du côté opposé au kyste.
2. Introduire une anse largable (Endoloop) à partir du côté controlatéral et la placer sur la surface du kyste.
3. Placer l'aspirateur de kyste à travers l'anse largable et le maintenir délicatement contre la surface de la structure kystique.
4. Après avoir correctement positionné l'aspirateur de kyste, mettre en route l'aspiration murale en ouvrant la valve de contrôle du vide ; la surface du kyste se fixe fermement au canal d'aspiration.
5. Faire passer une aiguille d'aspiration de calibre 14 ou 17 par le canal central et l'avancer jusqu'au premier repère de profondeur sur l'extrémité proximale de l'aiguille. À ce stade, l'extrémité de l'aiguille repose à l'extrémité distale du canal.
6. Raccorder ensuite une seringue de grande taille au robinet sur l'aiguille d'aspiration.
7. Avancer alors l'aiguille d'aspiration dans la structure kystique et aspirer le liquide. La profondeur de pénétration peut être déterminée à l'aide des repères en centimètres situés à l'extrémité proximale de l'aiguille.

8. Lorsque la structure kystique est complètement évacuée et affaissée, retirer l'aiguille d'aspiration. L'anse largable est fermement tendue sous l'aspirateur de kyste de sorte à ligaturer le site de ponction. Ensuite, couper l'extrémité de la suture et la retirer.
9. À l'aide d'un instrument de préhension, décoller délicatement le tissu kystique à l'intérieur du canal de l'aspirateur de kyste. Selon les besoins, l'aspiration murale peut être légèrement diminuée pour faciliter cette étape.
10. Retirer ensuite immédiatement l'aspirateur de kyste de la cavité abdominale pour éviter un affaissement du pneumopéritoine.
 - Il est essentiel de ne pas interrompre l'aspiration tant que l'aspirateur n'a pas été complètement retiré. Ceci évite que le liquide ne reflue dans le canal d'aspiration et dans la cavité abdominale.
11. La structure kystique est maintenant prête pour être ligaturée avec l'anse largable et retirée de l'abdomen.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION

- Ce mode d'emploi s'applique uniquement à l'aspirateur de kyste en acier inoxydable réutilisable. Les aiguilles et l'aspirateur de kyste jetable sont destinés à un usage unique.
1. Démonter l'aspirateur de kyste.
 - **IMPORTANT** : Ne pas essayer de retirer la vis de la valve de contrôle du vide.
 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.
 - Le gaz d'oxyde d'éthylène (OE) et les solutions désinfectantes ne pénètrent pas efficacement les traces de matières organiques.
 3. Nettoyer toutes les surfaces externes avec une solution de détergent doux et d'eau. Utiliser une brosse douce pour éliminer les traces de matières organiques, de sang et de solution d'irrigation du dispositif.
 4. Un nettoyage aux ultrasons des composants peut être effectué. Le nettoyage aux ultrasons ne doit être effectué qu'avec des solutions non abrasives et non corrosives.
 5. Rincer abondamment à l'eau propre.
 6. Sécher toutes les surfaces extérieures à l'aide d'un linge doux ou d'un pistolet à air comprimé.
 7. Sécher tous les orifices avec un pistolet à air comprimé.
 - Avant la stérilisation et la réutilisation du dispositif, l'examiner pour vérifier qu'il fonctionne correctement. Tous les bords et toutes les surfaces doivent être lisses et sans abrasions.

STÉRILISATION AU GAZ D'OXYDE D'ÉTHYLÈNE

Une stérilisation au gaz d'oxyde d'éthylène (OE) de routine est la méthode de stérilisation recommandée.

La stérilisation à l'OE et l'aération doivent être effectuées conformément aux AAMI Standards and Recommended Practices (Normes et pratiques recommandées par l'AAMI) avec un cycle de stérilisation validé.

STÉRILISATION À L'AUTOCLAVE

Ce dispositif peut être stérilisé à l'autoclave à vapeur. La stérilisation à l'autoclave doit être effectuée conformément aux AAMI Good Hospital Practices (Bonnes pratiques hospitalières recommandées par l'AAMI) avec un cycle de stérilisation validé. La température de l'autoclave ne doit pas dépasser 135 °C.

DÉSINFECTION

La stérilisation chimique doit être effectuée conformément aux AAMI Good Hospital Practices (Bonnes pratiques hospitalières recommandées par l'AAMI).

- Utiliser uniquement des désinfectants pour surfaces dures validés par l'EPA capables d'une désinfection de haut niveau.
1. Observer attentivement les directives du fabricant du désinfectant.
 2. Placer les dispositifs à désinfecter dans un bac en plastique pour éviter les abrasions et la corrosion électrolytique.

3. Rincer abondamment les dispositifs désinfectés pour éliminer toutes les traces de résidus.

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, M.D., Service d'obstétrique et de gynécologie, Hôpital général Lutheran, Park Ridge, Illinois, États-Unis.

Brevet américain numéro : 4,958,621.

AAMI/ISO 11135-1994-Medical Devices-Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization (Dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène).

ANSI/AAMI ST79:2006-Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Guide complet sur la stérilisation à la vapeur et l'assurance de stérilité dans les établissements de soins).

ANSI/AAMI ST41:1999-Ethylene Oxide Sterilization in Health Care Facilities: Safety and Effectiveness (Stérilisation à l'oxyde d'éthylène dans les établissements de soins : Sécurité et efficacité).

ANSI/AAMI ST58:2005-Chemical Sterilization and High-Level Disinfection in Health Care Facilities (Stérilisation chimique et désinfection de haut niveau en établissements de soins).

MAGYAR

TOPEL ENDOSZKÓPOS CISZTALESZÍVATÓ KÉSZLET

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

RENDELTERÉS

Egy ciszta, vagy egyéb anatómiai szerkezet közvetlen endoszkópos megfigyelés alatt történő stabilizálására használatos, és lehetővé teszi azok folyadéktartalmának kiömlés nélkül történő leszívását.

ELLENJAVALLATOK

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ha a termék címkéjén szerepel a PHT jel, a termékre következő figyelmeztető megállapítás vonatkozik: a ftalátoknak terhes ill. szoptató nőkre vagy gyermekekre gyakorolt lehetséges hatása még nincs teljesen felderítve, és tartani lehet a reprodukív és fejlődési hatásoktól.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS A TOPEL ENDOSZKÓPOS CISZTALESZÍVATÓ KÉSZLETHEZ

1. Csatlakoztassa a cisztáleszívatót egy teljes fali szívatóhoz, és zárja el a vákuumszabályzó szelepet, hogy megakadályozza a felfúvóközeg (CO₂) kiszívását a bevezetés során. A cisztáleszívatót vezesse egy 10 mm-es trokárcsatornán keresztül a hasüregbe. A leszívató a legtöbb esetben a cisztával ellentétes oldalról lép be.

2. A szemközi oldalról helyezzen be egy endoloop varratot a ciszta felszínére.
3. Az endoloopon keresztül helyezze be a cisztalezívátót, és óvatosan megtartva érintse a cisztaszerkezet felszínéhez.
4. A cisztalezívató megfelelő pozícióba helyezése után a vákuumszabályzó szelep megnyitásával alkalmazzon fali szívást; a ciszta felszíne szorosan a leszívatócsatornához tapad.
5. A központi csatornán át vezessen be egy 14 vagy 17 G-s leszívatótűt, és tolja be a tű proximális végén levő első mélységjelzésig. A tű vége ekkor a csatorna disztális végénél nyugszik.
6. Ekkor csatlakoztasson egy nagyméretű fecskendőt a szívatótűn levő zárócsaphoz.
7. Ezután tolja a leszívatótűt a cisztaszerkezetbe, és szívassa le a folyadékot. A behatolás mélysége a tű proximális végén levő centiméter-beosztás segítségével határozható meg.
8. Miután megtörtént a cisztaszerkezet teljes leszívása és összeesése, húzza ki a szívatótűt. Húzza össze szorosan az endoloopot a cisztalezívató alatt, a punkciós hely ligatúrájához. Ezután vágja le és húzza vissza a varrat végét.
9. Egy befogatóeszköz használatával óvatosan válassza le a csatornában a cisztaszövetet a cisztalezívátóról. Néha ennek a műveletnek a megkönnyítése érdekében kismértékben csökkenthető a fali szívás.
10. Ezután a pneumoperitoneum összeesésének elkerülése érdekében azonnal húzza vissza a cisztalezívátót a hasüregből.
 - Fontos, hogy a szívás mindaddig ne szakadjon meg, amíg a leszívató teljesen ki nem lett húzva. Ez megakadályozza, hogy a folyadék a leszívatócsatornán keresztül visszacsapegjen a hasüregbe.
11. A cisztaszerkezet ezzel készen áll az endoloopos ligatúrára, és a hasüregből történő eltávolításra.

TISZTÍTÁSI ÉS STERILIZÁLÁSI UTASÍTÁSOK

- Ezek az utasítások kizárólag az újrafelhasználható rozsdamentes acél cisztalezívátóra vonatkoznak. A tűk és az eldobható cisztalezívató kizárólag egyszeri használatra szolgálnak.
1. Szerelje szét a cisztalezívátót.
 - FONTOS: Ne kísérelje meg eltávolítani a csavart a vákuumszabályzó szelepből!
 2. Távolítsa el minden maradék szerves anyagot, vért, valamint irrigáló oldatot, hogy a sterilizáló, vagy fertőtlenítő oldat eljuthasson az eszköz felületéhez.
 - Az etilén-oxid (ETO) gáz, és a fertőtlenítő oldatok nem hatolnak be hatékonyan a maradék szerves anyagokba.
 3. Minden felületet tisztítson meg víz és enyhe hatású mosószer oldatával. Puha kefe segítségével távolítsa el minden maradék szerves anyagot, vért, illetve irrigáló oldatot az eszköztől.
 4. Az alkatrészeket ultrahangos módszerrel meg lehet tisztítani. Az ultrahangos tisztítás kizárólag nem dörzsölő és nem korrozív hatású oldatokkal végezhető.
 5. Öblítse le alaposan tiszta vízzel.
 6. Puha ruhával, vagy levegőpisztollyal szárítsa meg az összes külső felületet.
 7. Levegőpisztollyal szárítsa meg az összes nyílást.
 - A sterilizálás és az ismételt használat előtt vizsgálja meg az eszközt, hogy megfelelően működik-e. Minden szélnek és felszínnek simának és dörzsöléstől mentesnek kell lennie.

ETILÉNOXID GÁZZAL VÉGZETT STERILIZÁLÁS

Az elsődleges sterilizálási módszer a rutinszerű etilén-oxid gázos (ETO) sterilizálás.

Az ETO gázos sterilizálást és levegőztetést az AAMI Standards and Recommended Practices (Standardok és ajánlott eljárások) betartásával kell végezni, egy érvényesített sterilizációs ciklussal.

AUTOKLÁVOS STERILIZÁLÁS

Az eszköz gőzautoklávózással sterilizálható. Az autoklávos sterilizálást az AAMI Good Hospital Practices (Helyes kórházi eljárások) betartásával kell végezni, egy érvényesített sterilizációs ciklussal. Az autokláv hőmérséklete ne haladja meg a 275 °F-ot (135 °C).

FERTŐTLENÍTÉS

A vegyszeres sterilizálást az AAMI Good Hospital Practices (Helyes kórházi eljárások) betartásával kell végezni.

- Kizárólag EPA regisztrációval rendelkező, magas fokú fertőtlenítésre alkalmas, kemény felületekhez szolgáló fertőtlenítőszer használható.
1. Körültekintően kövesse a fertőtlenítőszer gyártójának utasításait.
 2. A fertőtlenítendő eszközöket egy műanyag tábla kell helyezni a karcolások és az elektrolitos korrózió elkerülése érdekében.
 3. Általában öblítse át a fertőtlenített eszközöket, hogy teljesen eltávolítsa belőlük a maradékok nyomain.

KISZERELÉS

Kiszereles: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilitása 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, M.D., Department of Obstetrics and Gynecology, Lutheran General Hospital (Luteránus Általános Kórház, Szülészeti és Nőgyógyászati Osztály), Park Ridge, Illinois, USA.

USA szabadalom száma: 4,958,621.

AAMI/ISO 11135-1994-Medical Devices-Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization (Orvosi eszközök-Etilén-oxidos sterilizálás validálása és rutin szabályozása).

ANSI/AAMI ST79:2006-Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Átfogó útmutató a gőzsterilizáláshoz és a sterilitás biztosításához egészségügyi intézményekben).

ANSI/AAMI ST41:1999-Ethylene Oxide Sterilization in Health Care Facilities: Safety and Effectiveness (Etilén-oxidos sterilizálás egészségügyi intézményekben: Biztonság és hatékonyság).

ANSI/AAMI ST58:2005-Chemical Sterilization and High-Level Disinfection in Health Care Facilities (Vegyi sterilizálás és magasfokú fertőtlenítés egészségügyi intézményekben).

ITALIANO

SET CON ASPIRATORE ENDOSCOPICO DI CISTI TOPEL

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.

USO PREVISTO

Utilizzato per stabilizzare una cisti o altra struttura anatomica sotto visualizzazione endoscopica diretta e consentire l'aspirazione dei fluidi in essa contenuti senza alcuna perdita.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione nota.

AVVERTENZE

- Se l'etichetta del prodotto riporta il simbolo PHT, è applicabile la seguente avvertenza: gli effetti potenziali degli inalati sulle donne in gravidanza e/o allattamento e sui bambini non sono stati interpretati completamente e pertanto possono esistere rischi per la riproduzione e per lo sviluppo.

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 DEL SET CON ASPIRATORE ENDOSCOPICO DI CISTI TOPEL

1. Collegare l'aspiratore di cisti all'impianto di aspirazione centralizzato e chiudere la valvola di regolazione dell'aspirazione per evitare l'aspirazione della sostanza di distensione (CO₂) durante l'inserimento. Inserire nella cavità addominale l'aspiratore di cisti attraverso un canale trocar da 10 mm. Nella maggior parte dei casi, l'aspiratore entra dal lato opposto rispetto alla cisti.
2. Inserire una sutura con cappio dal lato controlaterale e collocarla sulla superficie della ciste.
3. Inserire l'aspiratore di cisti all'interno del cappio e appoggiarlo delicatamente contro la superficie della struttura cistica.
4. Dopo il corretto posizionamento dell'aspiratore di cisti, attivare l'aspirazione dal sistema centralizzato aprendo la valvola di regolazione dell'aspirazione; la superficie della cisti viene saldamente aspirata contro il canale di aspirazione.
5. Infilare un ago aspiratore da 14 o 17 G attraverso il canale centrale e farlo avanzare fino al primo indicatore di profondità sull'estremità prossimale dell'ago. A questo punto, la punta dell'ago si trova in corrispondenza dell'estremità distale del canale.
6. Fissare una grossa siringa al rubinetto dell'ago aspiratore.
7. Fare avanzare l'ago aspiratore nella struttura cistica e aspirare il fluido. La profondità di penetrazione può essere determinata grazie ai contrassegni centimetrati situati sull'estremità prossimale dell'ago.
8. Dopo avere svuotato completamente e collassato la struttura cistica, ritirare l'ago aspiratore. Stringere bene il cappio della sutura sotto l'aspiratore che trattiene la cisti per effettuare la legatura del sito di puntura. Recidere e ritirare l'estremità della sutura.
9. Utilizzando uno strumento di presa, staccare delicatamente il tessuto della cisti dall'interno del canale dell'aspiratore di cisti. A volte, per agevolare questa operazione, è possibile ridurre leggermente l'entità dell'aspirazione.
10. Ritirare immediatamente l'aspiratore di cisti dalla cavità addominale per evitare il collasso del pneumoperitoneo.
 - È importante non interrompere l'aspirazione fino al completo ritiro dell'aspiratore. Ciò evita il gocciolamento retrogrado del fluido aspirato nel canale di aspirazione e nella cavità addominale.
11. La struttura cistica è ora pronta per la legatura mediante sutura a cappio e per la rimozione dall'addome.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE

- Le presenti istruzioni si riferiscono esclusivamente all'aspiratore di cisti riutilizzabile in acciaio inossidabile. Gli aghi e l'aspiratore di cisti monouso sono esclusivamente monouso.
1. Disassemblare l'aspiratore di cisti.
 - **IMPORTANTE** - Non tentare di rimuovere le vite dalla valvola di regolazione dell'aspirazione.
 2. Asportare tutta la materia organica, il sangue e la soluzione di irrigazione residui per consentire allo sterilizzante o al disinfettante di venire a contatto con l'intera superficie del dispositivo.
 - L'ossido di etilene (ETO) e le soluzioni disinfettanti non penetrano efficacemente la materia organica residua.

3. Pulire tutte le superfici esterne con una soluzione di sapone neutro e acqua. Usare uno spazzolino morbido per asportare dal dispositivo tutta la materia organica, il sangue e la soluzione di irrigazione residui.
4. I componenti possono essere sottoposti a pulizia agli ultrasuoni. La pulizia agli ultrasuoni deve essere eseguita unicamente con soluzioni non abrasive e non corrosive.
5. Sciacquare a fondo con acqua pulita.
6. Asciugare tutte le superfici esterne con un panno morbido o con aria compressa.
7. Asciugare tutte le aperture con aria compressa.
 - Prima della sterilizzazione e del riutilizzo, esaminare il dispositivo per verificare che funzioni correttamente. Tutti i bordi e le superfici devono essere lisci e privi di abrasioni.

STERILIZZAZIONE CON OSSIDO DI ETILENE

Il metodo di sterilizzazione di elezione è la sterilizzazione di routine mediante ossido di etilene (ETO).

La sterilizzazione mediante ETO e l'aerazione devono essere eseguite con un ciclo di sterilizzazione convalidato in base alle AAMI Standards and Recommended Practices (norme e prassi consigliate dall'AAMI).

STERILIZZAZIONE IN AUTOCLAVE

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 AAMI Good Hospital Practices (buone prassi ospedaliere sancite dall'AAMI). La temperatura dell'autoclave non deve superare i 135 °C.

DISINFEZIONE

La sterilizzazione chimica deve essere eseguita in base alle AAMI Good Hospital Practices (buone prassi ospedaliere sancite dall'AAMI).

- Usare esclusivamente disinfettanti per superfici dure omologati dall'EPA in grado di eseguire la disinfezione di alto livello.
1. Attenersi rigorosamente alle istruzioni fornite dal produttore del disinfettante.
 2. I dispositivi da disinfettare devono essere collocati in una bacinella in plastica per evitare graffi e corrosione elettrolitica.
 3. Risciacquare a fondo i dispositivi disinfettati per rimuovere tutte le tracce di residui.

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 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, M.D., Reparto di ostetricia e ginecologia, Ospedale generale luterano, Park Ridge, Illinois, USA.
 Brevetto USA n. 4,958,621.
 AAMI/ISO 11135-1994-Medical Devices-Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization (Dispositivi medici - Convalida e controllo di routine della sterilizzazione mediante ossido di etilene).
 ANSI/AAMI ST79:2006-Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Guida completa alla sterilizzazione a vapore e alla sicurezza della sterilità nelle strutture sanitarie).
 ANSI/AAMI ST41:1999-Ethylene Oxide Sterilization in Health Care Facilities: Safety and Effectiveness (Sterilizzazione mediante ossido di etilene nelle strutture sanitarie: sicurezza ed efficacia).
 ANSI/AAMI ST58:2005-Chemical Sterilization and High-Level Disinfection in Health Care Facilities (Sterilizzazione chimica e disinfezione di alto livello nelle strutture sanitarie).

TOPEL ENDOSCOPISCHE CYSTE-ASPIRATORSET

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).

BEOOGD GEBRUIK

Wordt gebruikt voor het onder direct endoscopisch zicht stabiliseren van een cyste of een andere anatomische structuur en het zonder morsen aspireren van het vocht daarin.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

WAARSCHUWINGEN

- Als het PHT-symbool op het etiket van het hulpmiddel staat, is deze waarschuwing van toepassing: De potentiële effecten van ftalaten op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op de voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.

VOORZORGSMAATREGELEN

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

GEBRUIKSAANWIJZING VOOR DE TOPEL ENDOSCOPISCHE CYSTE-ASPIRATORSET

1. Sluit de cyste-aspirator aan op een afzuigsysteem en sluit de vacuümregelklep om te voorkomen dat tijdens de introductie distensiemiddel (CO₂) wordt afgezogen. Breng de cyste-aspirator via een 10 mm trocartkanaal in de buikholte. In de meeste gevallen wordt de aspirator in de kant tegenover de cyste ingebracht.
2. Breng een endo-lushechtdraad in vanaf de contralaterale kant en plaats deze over het oppervlak van de cyste.
3. Plaats de cyste-aspirator in de endo-lus en zet de aspirator voorzichtig tegen het oppervlak van de cyste aan.
4. Zet na juiste positionering van de cyste-aspirator het afzuigsysteem aan door de vacuümregelklep open te zetten; hierdoor wordt het oppervlak van de cyste stevig tegen het aspiratiekanaal aangezogen.
5. Schuif de 14 of 17 gauge aspiratiennaald op door het centrale kanaal tot aan de eerste dieptemarkering op het proximale uiteinde van de naald. Op dit punt aangekomen ligt de naaldtip bij het distale uiteinde van het kanaal.
6. Sluit een grote spuit aan op de afsluitkraan op de aspiratiennaald.
7. Voer de aspiratiennaald op in de cyste en aspireer het vocht uit de cyste. De penetratiediepte kan worden vastgesteld aan de hand van de centimetermarkeringen op het proximale uiteinde van de naald.
8. Trek de aspiratiennaald terug nadat de cyste geheel leeggemaakt en samengevallen is. Trek de endo-lus strak onder de cyste-aspirator om de insteekplaats af te binden. Knip het uiteinde van de hechtdraad af en verwijder dit.
9. Maak het cysteweefsel in het kanaal voorzichtig met een tangetje los van de cyste-aspirator. De zuigkracht kan zo nodig iets worden verminderd om dit mogelijk te maken.
10. Verwijder de cyste-aspirator daarna onmiddellijk uit de buikholte om collaberen van het pneumoperitoneum te voorkomen.
 - Het is belangrijk het afzuigsysteem pas uit te schakelen nadat de aspirator geheel verwijderd is. Hierdoor wordt voorkomen dat er vocht uit het aspiratiekanaal in de buikholte druppelt.
11. De cyste is nu klaar om met een endo-lus te worden afgebonden en uit de buik te worden verwijderd.

INSTRUCTIES VOOR REINIGING EN STERILISATIE

- Deze instructies gelden alleen voor de herbruikbare roestvrijstalen cyste-aspirator. De naalden en de disposable cyste-aspirator zijn bestemd voor eenmalig gebruik.
1. Demonteer de cyste-aspirator.
 - **BELANGRIJK:** De schroef van de vacuümregelklep mag niet worden verwijderd.
 2. Verwijder alle achtergebleven organische materie, bloed en irrigatieoplossing zodat het sterilisatie- of desinfectiemiddel in contact kan komen met het oppervlak van het hulpmiddel.
 - Ethyleenoxide (EtO) en desinfectieoplossingen dringen niet effectief door in achtergebleven organische materie.
 3. Reinig alle uitwendige oppervlakken met een oplossing van een mild reinigingsmiddel en water. Verwijder achtergebleven organische materie, bloed en irrigatieoplossing met een zachte borstel van het instrument.
 4. De onderdelen kunnen ultrasoon worden gereinigd. Ultrasonische reiniging mag uitsluitend worden uitgevoerd met niet-schurende en niet-bijtende oplossingen.
 5. Grondig afspoelen met schoon water.
 6. Maak alle buitenoppervlakken droog met een zachte doek of een luchtpistool.
 7. Maak alle openingen droog met een luchtpistool.
 - Controleer vóór sterilisatie en hergebruik of dit instrument nog goed werkt. Alle randen en oppervlakken dienen glad en vrij van schuurplekken te zijn.

STERILISATIE MET ETHYLEENOXIDE

Routinematige sterilisatie met ethyleenoxide (EtO) is de sterilisatiemethode van voorkeur.

Sterilisatie met EtO en beluchting dienen te worden uitgevoerd conform de 'AAMI Standards and Recommended Practices' (Standaarden en aanbevolen praktijken van de AAMI [Association for the Advancement of Medical Instrumentation, de Amerikaanse vereniging ter bevordering van medische instrumentatie]) met een gevalideerde sterilisatiecyclus.

STERILISATIE IN EEN AUTOCLAAF

Dit instrument kan in een stoomautoclaaf worden gesteriliseerd. Sterilisatie in een autoclaaf dient overeenkomstig de 'AAMI Good Hospital Practices' (goede ziekenhuispraktijk volgens de Amerikaanse Association for the Advancement of Medical Instrumentation [vereniging ter bevordering van medische instrumentatie]) met een gevalideerde sterilisatiecyclus te worden uitgevoerd. De temperatuur in de autoclaaf mag niet hoger zijn dan 135 °C.

DESINFECTIE

Chemische sterilisatie dient overeenkomstig de 'AAMI Good Hospital Practices' (goede ziekenhuispraktijk volgens de Amerikaanse Association for the Advancement of Medical Instrumentation [vereniging ter bevordering van medische instrumentatie]) te worden uitgevoerd.

- Er mogen alleen desinfectantia voor harde oppervlakken worden gebruikt die een hoog desinfectieniveau hebben en bij de EPA (Environmental Protection Agency [Amerikaans bureau voor milieubescherming]) geregistreerd zijn.
1. Volg de instructies van de fabrikant van het desinfectans nauwgezet op.
 2. Te desinfecteren hulpmiddelen dienen in een plastic bak te worden gelegd om krassen en elektrolytische corrosie te voorkomen.
 3. Spoel gedesinfecteerde hulpmiddelen grondig af om alle achtergebleven sporen desinfectans te verwijderen.

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. Haal het product uit de verpakking en controleer of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

H. C. Topel, M.D., Afdeling gynaecologie en obstetrie, Luthers algemeen ziekenhuis, Park Ridge, Illinois, VS. Amerikaans octrooinummer: 4,958,621.

AAMI/ISO 11135-1994-Medical Devices-Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization (Medische hulpmiddelen – validatie en routinematige controle van sterilisatie met ethyleenoxide).

ANSI/AAMI ST79:2006-Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Uitgebreide gids voor stoomsterilisatie en steriliteitswaarborging in instellingen voor gezondheidszorg).

ANSI/AAMI ST41:1999-Ethylene Oxide Sterilization in Health Care Facilities: Safety and Effectiveness (Sterilisatie met ethyleenoxide in instellingen voor gezondheidszorg: veiligheid en effectiviteit).

ANSI/AAMI ST58:2005-Chemical Sterilization and High-Level Disinfection in Health Care Facilities (Chemische sterilisatie en hoogniveaudeinfectie in instellingen voor gezondheidszorg).

NORSK

TOPEL ENDOSKOPISK CYSTE-ASPIRATORSETT

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

TILTENKT BRUK

Anvendes til å stabilisere en cyste eller andre anatomiske strukturer under direkte endoskopisk visualisering og aspirerer dens væskeinnhold uten at noe går til spille.

KONTRAINDIKASJONER

Det fins ingen kjente kontraindikasjoner.

ADVARSLER

- Hvis produktetiketten inneholder PHT-symbolet, gjelder denne advarselsteksten: Mulige virkninger av fetalater hos gravide/ammende kvinner eller hos barn er ikke fullstendig kartlagt, og innvirkningen på reproduksjon og utvikling er foreløpig ukjent.

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 FOR TOPEL ENDOSKOPISK CYSTE-ASPIRATORSETT

1. Koble cyste-aspiratoren til full veggsguging og lukk vakuumpkontrollventilen for å hindre aspirering av distensjonsmidler (CO₂) under innføringen. Cyste-aspiratoren føres gjennom en 10 mm trokarkanal inn i den abdominale kaviteten. I de fleste tilfeller innføres aspiratoren fra motsatt side av cysten.
2. Det innsettes en endoloop-sutur fra den kontralaterale siden og plasseres over cystens overflate.
3. Cyste-aspiratoren anbringes gjennom endoloop-suturen og holdes forsiktig mot overflaten av cystestrukturen.
4. Etter riktig posisjonering av cyste-aspiratoren, påføres veggsguging ved å åpne vakuumpkontrollventilen; cystens overflate festes fast til aspirasjonskanalen.

- En aspirasjonskanylen på 14 eller 17 gauge føres gjennom senterkanalen og frem til første dybdemerke på kanylens proksimalende. På dette punktet hviler nålespissen ved kanalens distale ende.
- En større sprøyte festes deretter til stoppekranen på aspirasjonskanylen.
- Aspirasjonskanylen føres deretter frem inni cystestrukturen og væsken aspireres. Penetrasjonsdybden kan fastslås via centimetermerkene på kanylens proksimalende.
- Aspirasjonskanylen trekkes tilbake etter at cystestrukturen er fullstendig tømt og kollapsed. Endoloopsuturen trekkes stramt til under cyste-aspiratoren for å underbinde punksjonsstedet. Deretter klippes suturen av og fjernes.
- Cystevevet inni kanalen løsgjøres forsiktig fra cyste-aspiratoren med et gripeinstrument. Vegg sugingen kan til tider reduseres en smule slik at denne oppgaven blir lettere å utføre.
- Cyste-aspiratoren trekkes deretter øyeblikkelig tilbake fra den abdominale kaviteten for å hindre kollaps av pneumoperitoneum.
 - Det er viktig at sugingen ikke avbrytes før aspiratoren har blitt fullstendig tilbaketrukket. Dette vil hindre væske fra å dryppe tilbake nedover aspirasjonskanalen og inn i den abdominale kavitet.
- Cystestrukturen er nå klar for endoloop-ligering og fjerning fra abdomen.

INSTRUKSJONER FOR RENGJØRING OG STERILISERING

- Disse anvisningen gjelder bare for den gjenbrukelige cyste-aspiratoren. Kanylene og engangscyste-aspiratoren er kun beregnet på å bli brukt en gang.
- Demonter cyste-aspiratoren.
 - VIKTIG:** Ikke forsøk å fjerne skruen fra vakuumkontrollventilen.
 - Fjern alle rester av organisk stoff, blod og irrigasjonsløsning for å la steriliserings- eller desinfeksjonsmiddelet få kontakt med anordningens overflate.
 - Etylenoksid (ETO) gass og desinfeksjonsløsninger er ueffektive når det gjelder penetrering av rester av organisk stoff.
 - Rengjør alle ytre overflater med en løsning av mildt vaskemiddel og vann. Bruk en myk børste til å fjerne alle rester av organisk stoff, blod og irrigasjonsløsning fra anordningen.
 - Det kan utføres ultrasonisk rengjøring av komponentene. Ultrasonisk rengjøring må ikke utføres med slipende eller korrosive løsninger.
 - Skyll grundig med rent vann.
 - Tørk alle ytre overflater med en myk klut eller en luftpistol.
 - Tørk alle åpninger med en luftpistol.
 - Før dette produktet steriliseres og brukes om igjen bør det undersøkes for å bekrefte at det fungerer riktig. Alle kanter og overflater bør være glatte og uten avslipninger.

STERILISERING MED ETYLENOKSIDGASS

Rutinemessig sterilisering med etylenoksidgass (ETO) er den beste alternative steriliseringsmetoden. ETO-gassterilisering og lufting bør utføres i henhold til AAMI Standards and Recommended Practices (standarder og anbefalte rutiner med en godkjent steriliseringssyklus).

AUTOKLAV STERILISERING

Anordningen kan steriliseres i en dampautoklav. Det bør utføres sterilisering i autoklav i henhold til AAMI Good Hospital Practices (gode sykehusrutiner) med en godkjent steriliseringssyklus. Autoklavens temperatur skal ikke overskride 135 °C.

DESINFISERING

Kjemisk sterilisering skal utføres i henhold til AAMIs gode sykehusrutiner.

- Det skal kun brukes EPA-registrerte desinfeksjonsmidler til høynivå-desinfisering av harde overflater.
- Følg grundig produsentens anvisninger for bruk av desinfeksjonsmiddelet.

2. Anordningene som skal desinfiseres bør plasseres i et plastkar for å unngå riper og elektrolytisk korrosjon.
3. Skyll desinfiserte anordninger grundig for å fjerne alle tegn på rester.

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, M.D., Avdeling for obstetikk og gynekologi, Lutheran General Hospital, Park Ridge, Illinois, USA.
Amerikansk patentnr.: 4,958,621.

AAMI/ISO 11135-1994-Medical Devices-Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization (Medisinsk utstyr – validering og rutinemessig kontroll av etylenoksid sterilisering).

ANSI/AAMI ST79:2006-Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Omfattende veiledning for dampsterilisering og sterilitetssikkerhet på helsesentre).

ANSI/AAMI ST41:1999-Ethylene Oxide Sterilization in Health Care Facilities: Safety and Effectiveness (Etylenoksid sterilisering på sykehus; sikkerhet og effektivitet).

ANSI/AAMI ST58:2005-Chemical Sterilization and High-Level Disinfection in Health Care Facilities (Kjemisk sterilisering og høy-nivå desinfeksjon i helsesentre).

POLSKI

ZESTAW SSAKA TOPEL DO ENDOSKOPOWEGO ODSYSANIA TORBIELI

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).

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Służy do stabilizacji torbieli lub innych struktur anatomicznych pod bezpośrednią kontrolą endoskopową i umożliwia odsysanie ich płynnej zawartości bez wycieku do okolicznych tkanek.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania nie są znane.

OSTRZEŻENIA

- Jeśli etykieta produktu zawiera symbol PHT, dotyczy go następujące ostrzeżenie: możliwy wpływ ftalanów na kobiety w ciąży/karmiące piersią oraz na dzieci nie jest całkowicie znany i mogą istnieć obawy co do ich wpływu na rozród i rozwój.

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 ZESTAWU SSAKA TOPEL DO ENDOSKOPOWEGO ODSYSANIA TORBIELI

1. Podłączyć ssak torbieli do ściennego źródła ssania i zamknąć zawór regulacji ssania, aby zapobiec aspiracji środka rozrymającego (CO₂) w trakcie wprowadzania ssaka. Wsunąć ssak torbieli do jamy brzusznej przez kanał trokara o średnicy 10 mm. W większości przypadków ssak wprowadza się od strony przeciwległej do torbieli.

2. Z przeciwległej strony wprowadzić podwiązkę zabezpieczającą (endoloop) i założyć ją na powierzchni torbieli.
3. Wprowadzić ssak torbieli przez podwiązkę zabezpieczającą i delikatnie oprzeć o powierzchnię torbieli.
4. Po właściwym umieszczeniu ssaka torbieli włączyć źródło ssania w ścianie, otwierając zawór regulacji ssania; spowoduje to silne zamocowanie powierzchni torbieli do kanału aspiracji.
5. Wprowadzić przez środkowy kanał igłę aspiracyjną 14 lub 17 G i wsunąć do głębokości pierwszego znacznika na jej proksymalnym końcu. Na tym etapie końcówka igły znajduje się na wysokości dystalnego końca kanału.
6. Następnie podłączyć dużą strzykawkę do kranika igły aspiracyjnej.
7. W dalszej kolejności wsunąć igłę aspiracyjną do torbieli i zaaspirować płyn. Głębokość penetracji można określić na podstawie znaczników umieszczonych w odstępach centymetrowych na proksymalnym końcu igły.
8. Wycofać igłę aspiracyjną po całkowitej ewakuacji treści i zapadnięciu się torbieli. Zaciśnąć szczelnie podwiązkę zabezpieczającą poniżej ssaka torbieli, aby podwiązać miejsce nakłucia. Następnie obciąć i usunąć końce szwu.
9. Delikatnie odseparować tkankę torbieli znajdującą się w kanale od ssaka torbieli używając chwytaka. Ułatwienie wykonania tej czynności może czasami wymagać nieznacznego zmniejszenia siły ssania.
10. Następnie niezwłocznie wycofać ssak torbieli z jamy brzusznej, aby zapobiec zapadnięciu się wytworzonej odmy otrzewnowej.
 - Ważne jest, aby nie przerywać ssania do czasu całkowitego wycofania ssaka. Pozwoli to zapobiec wstecznemu skapywaniu płynu przez kanał ssania do jamy brzusznej.
11. Można teraz przeprowadzić endoskopowe podwiązanie torbieli i usunięcie jej z jamy brzusznej.

INSTRUKCJA CZYSZCZENIA I STERYLIZACJI

- Niniejsza instrukcja dotyczy wyłącznie ssaka torbieli ze stali nierdzewnej przeznaczonego do wielokrotnego użytku. Igły i jednorazowy ssak torbieli są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia.
1. Rozmontować ssak torbieli.
 - WAŻNE: Nie wolno usuwać śruby z zaworu regulacji ssania.
 2. Usunąć wszelkie pozostałości materii organicznej, krwi i roztworu do irygacji, aby umożliwić kontakt środka do sterylizacji lub dezynfekcji z powierzchnią urządzenia.
 - Gazowy tlenek etylenu (ETO) i roztwory do dezynfekcji nie penetrują skutecznie pozostałości materii organicznej.
 3. Wszystkie zewnętrzne powierzchnie należy wyczyścić roztworem łagodnego detergentu z wodą. Do usunięcia wszystkich pozostałości materii organicznej, krwi i roztworu do irygacji z urządzenia należy użyć miękkiej szczoteczki.
 4. Możliwe jest przeprowadzenie ultradźwiękowego czyszczenia elementów. Czyszczenie ultradźwiękowe powinno być prowadzone wyłącznie z użyciem roztworów nieabrazyjnych i niekorozyjnych.
 5. Opłukać dokładnie czystą wodą.
 6. Wszystkie zewnętrzne powierzchnie osuszyć miękką ściereczką lub suszarką.
 7. Wszystkie otwory osuszyć suszarką.
 - Przed sterylizacją i ponownym użyciem należy skontrolować ten produkt, aby potwierdzić jego prawidłowe działanie. Wszystkie krawędzie i powierzchnie powinny być gładkie i nie mogą zawierać zarysowań.

STERYLIZACJA GAZOWYM TLENKIEM ETYLENU

Rutynowa sterylizacja gazowym tlenkiem etylenu jest metodą sterylizacji z wyboru.

Steryлизację gazową ETO i napowietrzanie należy przeprowadzać zgodnie z normami i zaleceniami AAMI (AAMI Standards and Recommended Practices) przy zastosowaniu zatwierdzonego cyklu sterylizacji.

STERYLIZACJA W AUTOKLAWIE

Niniejsze urządzenie można sterylizować w autoklawie metodą parową. Sterylizację w autoklawie należy przeprowadzić zgodnie z zasadami AAMI Good Hospital Practices (Dobrej Praktyki Szpitalnej AAMI), używając zatwierdzonego cyklu sterylizacji. Temperatura w autoklawie nie powinna przekraczać 135 °C.

ODKAŻANIE

Sterylizację chemiczną należy przeprowadzić zgodnie z zasadami AAMI Good Hospital Practices (Dobrej Praktyki Szpitalnej AAMI).

- Należy używać wyłącznie środków dezynfekcyjnych do powierzchni twardych, zapewniających wysoki poziom dezynfekcji i zatwierdzonych przez Agencję ds. Ochrony Środowiska (EPA).
- 1. Należy dokładnie stosować się do zaleceń producenta środka dezynfekcyjnego.
- 2. Urządzenia przeznaczone do dezynfekcji należy umieścić w plastikowej misce, aby uniknąć porysowania i korozji elektrolitycznej.
- 3. Po przeprowadzeniu dezynfekcji obficie spłukać urządzenia, aby usunąć wszystkie pozostałości.

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.

PIŚMIENNICTWO

H. C. Topel, M.D., Klinika Położnictwa i Ginekologii, Lutheran General Hospital, Park Ridge, Illinois, USA.
Numer patentu USA: 4,958,621.

Norma AAMI/ISO 11135:1994-Medical Devices-Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization (Urządzenia medyczne – Walidacja i standardowa kontrola sterylizacji tlenkiem etylenu).

Norma ANSI/AAMI ST79:2006-Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Kompletny przewodnik sterylizacji parowej i zapewnienia sterylności w placówkach służby zdrowia).

Norma ANSI/AAMI ST41:1999-Ethylene Oxide Sterilization in Health Care Facilities: Safety and Effectiveness (Sterylizacja tlenkiem etylenu w zakładach opieki zdrowotnej: bezpieczeństwo i skuteczność).

Norma ANSI/AAMI ST58:2005-Chemical Sterilization and High-Level Disinfection in Health Care Facilities (Sterylizacja chemiczna i dezynfekcja wysokiego stopnia w zakładach opieki zdrowotnej).

PORTUGUÊS

CONJUNTO DE ASPIRADOR DE QUISTOS ENDOSCÓPICO TOPEL

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.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Utilizado para estabilizar um quisto ou outra estrutura anatómica sob visualização endoscópica directa e permitir a aspiração do seu conteúdo líquido sem derrame.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas.

ADVERTÊNCIAS

- Esta declaração de advertência só se aplica se o rótulo do produto tiver o símbolo PHT; os potenciais efeitos dos flatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram ainda totalmente caracterizados e poderão suscitar preocupação relativamente aos efeitos no aparelho reprodutor e no desenvolvimento.

PRECAUÇÕES

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO CONJUNTO DE ASPIRADOR DE QUISTOS ENDOSCÓPICO TOPEL

1. Ligue o aspirador de quistos a aspiração de parede completa e feche a válvula de controlo do vácuo para impedir a aspiração de meios de distensão (CO₂) durante a introdução. O aspirador de quistos passa através de um canal de trocarter de 10 mm para dentro da cavidade abdominal. Na maioria dos casos, o aspirador entra do lado oposto ao quisto.
2. Um fio de sutura “endoloop” é inserido pelo lado contralateral e colocado sobre a superfície do quisto.
3. O aspirador de quistos é colocado através do “endoloop” e mantido suavemente encostado à superfície da estrutura quística.
4. Depois de o aspirador de quistos estar correctamente posicionado, aplique aspiração à parede abrindo a válvula de controlo do vácuo, o que faz com que a superfície do quisto fique firmemente preso ao canal de aspiração.
5. Passe através do canal central uma agulha de aspiração de calibre 14 ou 17 e avance-a até à primeira marca de profundidade da extremidade proximal da agulha. Neste ponto, a ponta da agulha fica colocada sobre a extremidade distal do canal.
6. Em seguida, adapte uma seringa grande à torneira de passagem da agulha de aspiração.
7. Avance, depois, a agulha de aspiração para dentro da estrutura quística e aspire o líquido. A profundidade de penetração pode ser determinada pelas marcas em centímetros existentes na extremidade proximal da agulha.
8. Depois de ter sido removido todo o líquido da estrutura quística e ter ficado colapsada, retire a agulha de aspiração. Aperte bem o “endoloop” abaixo do aspirador para laquear o local de punção. Em seguida, corte a extremidade da sutura e remova-a.
9. Use um instrumento de preensão para separar com suavidade o tecido quístico no interior do canal do aspirador de quistos. Por vezes, a aspiração de parede poderá ser ligeiramente diminuída para facilitar esta tarefa.
10. Depois, retire imediatamente o aspirador de quistos da cavidade abdominal para impedir o colapso do pneumoperitонеu.
 - É importante que a aspiração não seja descontinuada até o aspirador ter sido totalmente removido. Deste modo, impedir-se-á que o líquido escorra para baixo, pelo canal de aspiração, para dentro da cavidade abdominal.
11. A estrutura quística está agora pronta para ser laqueada com o “endoloop” e removida do abdómen.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

- Estas instruções só se aplicam ao aspirador de quistos reutilizável em aço inoxidável. As agulhas e o aspirador de quistos descartável destinam-se a uma única utilização.
1. Desmonte o aspirador de quistos.
 - IMPORTANTE: Não tente remover o parafuso da válvula de controlo do vácuo.
 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.

- O gás óxido de etileno (ETO) e as soluções de desinfecção não penetram eficazmente em resíduos de matéria orgânica.
3. Limpe todas as superfícies exteriores com uma solução de detergente suave e água. Utilize uma escova macia para remover todos os resíduos de matéria orgânica, sangue e solução de irrigação do dispositivo.
 4. Pode realizar-se a limpeza ultra-sónica dos componentes. A limpeza ultra-sónica só deve ser efectuada com soluções não abrasivas e não corrosivas.
 5. Enxágue minuciosamente com água limpa.
 6. Seque todas as superfícies exteriores com um pano macio ou pistola de ar.
 7. Seque todas as aberturas com pistola de ar.
- Antes da esterilização e da reutilização, inspecione este produto para verificar se funciona adequadamente. Todos os bordos e superfícies devem ser lisos e sem abrasões.

ESTERILIZAÇÃO POR GÁS ÓXIDO DE ETILENO

A esterilização rotineira por gás óxido de etileno (ETO) é o método de esterilização preferido.

A esterilização por gás óxido de etileno e o arejamento devem ser feitos de acordo com as AAMI Standards and Recommended Practices (normas e práticas recomendadas pela AAMI) usando um ciclo de esterilização validado.

ESTERILIZAÇÃO EM AUTOCLAVE

Este dispositivo pode ser esterilizado em autoclave de vapor. A esterilização em autoclave deve ser feita de acordo com as AAMI Good Hospital Practices (boas práticas hospitalares da AAMI) usando um ciclo de esterilização validado. A temperatura da autoclave não deve exceder 135 °C.

DESINFECÇÃO

A esterilização química deve ser feita de acordo com as AAMI Good Hospital Practices (boas práticas hospitalares da AAMI).

- Deve usar-se somente desinfetantes de superfícies duras registados na EPA com capacidade para uma desinfecção de alto nível.
1. Siga cuidadosamente as instruções do fabricante do desinfetante.
 2. Os dispositivos a ser desinfetados devem ser colocados numa tina de plástico para evitar riscos e corrosão electrolítica.
 3. Enxágue minuciosamente os dispositivos desinfetados para remover todos os vestígios de resíduos.

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, M.D., Departamento de Obstetrícia e Ginecologia, Lutheran General Hospital, Park Ridge, Illinois, EUA.

Número de patente nos EUA: 4,958,621.

AAMI/ISO 11135-1994-Medical Devices-Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization (dispositivos médicos-Validação e controlo de rotina da esterilização por óxido de etileno).

ANSI/AAMI ST79:2006-Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (guia completo para a esterilização por vapor e garantia de esterilidade em estabelecimentos de saúde).

ANSI/AAMI ST41:1999-Ethylene Oxide Sterilization in Health Care Facilities: Safety and Effectiveness (esterilização por óxido de etileno em estabelecimentos de saúde: segurança e eficácia).

ANSI/AAMI ST58:2005-Chemical Sterilization and High-Level Disinfection in Health Care Facilities (esterilização química e desinfecção de alto nível em estabelecimentos de saúde).

SVENSKA

TOPEL ENDOSKOPISKT CYSTASPIRATORSET

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

AVSEDD ANVÄNDNING

Används för att stabilisera en cysta eller övrig anatomisk struktur under direkt endoskopi och möjliggöra aspiration av dess vätskeinhåll utan spill.

KONTRAIKATIONER

Inga kända kontraindikationer.

VARNINGAR

- Om produktetiketten bär PHT-symbolen gäller detta varningsmeddelande: Ftalaters potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor och barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

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 FÖR TOPEL ENDOSKOPISKT CYSTASPIRATORSET

- Anslut cystaspiratorn till fullständig väggsug och stäng vakuumpkontrollventilen för att förhindra aspiration av utvidningsämnen (CO₂) under införingen. Cystaspiratorn förs genom en 10 mm troakarkanal i bukhålan. I de flesta fall förs aspiratorn in från motsatt sida i förhållande till cystan.
- En endoöglesutur förs in från kontralateral sida och placeras över cystytan.
- Cystaspiratorn placeras genom endoöglan och hålls försiktigt mot cyststrukturens yta.
- Sedan cystaspiratorn placerats korrekt appliceras väggsugning genom att vakuumpkontrollventilen öppnas; cystytan fästs stadigt vid aspirationskanalen.
- En 14 eller 17 G-aspirationsnål förs in genom mittenkanalen och förs in till den första djupmarkeringen på nålens proximala ände. I detta skede vilar nålspetsen i kanalens distala ände.
- En stor spruta ansluts sedan till kranen på aspirationsnålen.
- Aspirationsnålen förs sedan in i cyststrukturen, och vätska aspireras. Penetreringens djup kan fastställas med hjälp av centimetermarkeringarna som sitter på nålens proximala ände.
- Sedan cyststrukturen evakuerats och kollapsat totalt kan aspirationsnålen dras ut. Endoöglan sitter tätt bakom cystaspiratorn så att punktionsområdet ligeras. Suturenden kapas och dras sedan tillbaka.
- Använd en tång för att försiktigt lösgöra cystvävnaden inuti kanalen från cystaspiratorn. Ibland kan väggsugningen minskas något för att underlätta detta förfarande.
- Cystaspiratorn ska omedelbart dras ut från bukhålan för att förhindra kollaps av pneumoperitoneum.
 - Det är viktigt att sugningen inte avaktiveras förrän aspiratorn har dragits ut fullständigt. På så sätt förhindras att vätska droppar tillbaka ner i aspirationskanalen och in i bukhålan.
- Cyststrukturen kan nu endoögleligeras och avlägsnas från buken.

RENGÖRINGS- OCH STERILISERINGSANVISNINGAR

- Dessa anvisningar gäller endast för återanvändbara cystaspiratorer av rostfritt stål. Nålen och engångscystaspiratorn är endast avsedda för engångsbruk.
1. Montera isär cystaspiratorn.
 - VIKTIGT: Försök inte avlägsna skruven från vakuumpkontrollventilen.
 2. Avlägsna alla rester av organiska ämnen, blod och irrigationslösning så att steriliserings- eller desinfektionsmedlet kan få kontakt med anordningens yta.
 - Etylenoxidgas (EO) och desinfektionslösningar kan inte effektivt penetrera organiska restämnen.
 3. Rengör alla externa ytor med en lösning bestående av mildt rengöringsmedel och vatten. Använd en mjuk borste för att avlägsna alla rester av organiska ämnen, blod och irrigationslösning från anordningen.
 4. Ultraljudsrengöring av komponenterna kan utföras. Ultraljudsrengöring får endast ske med lösningar utan slipande eller frätande ämnen.
 5. Skölj anordningen noggrant med rent vatten.
 6. Torka alla externa ytor med en mjuk trasa eller luftpistol.
 7. Torka samtliga öppningar med luftpistol.
 - Innan produkten steriliseras och återanvänds bör den undersökas för att bekräfta att den fungerar som den ska. Samtliga kanter och ytor bör vara jämna och fria från slitage.

STERILISERING MED ETYLENOXIDGAS

Rutinlig sterilisering med etylenoxidgas är den valda steriliseringsmetoden.

Sterilisering med etylenoxidgas och luftning bör utföras i enlighet med AAMI Standards and Recommended Practices (AAMI:s standarder och rekommenderad praxis) med godkänd steriliseringscykel.

AUTOKLAVSTERILISERING

Denna anordning kan steriliseras med ångautoklav. Autoklavsterilisering bör ske i enlighet med AAMI Good Hospital Practices (AAMI:s goda sjukhuspraxis) med godkänd steriliseringscykel. Autoklavtemperaturen bör inte överstiga 135 °C.

DESINFEKTION

Kemisk sterilisering bör ske i enlighet med AAMI Good Hospital Practices.

- Endast EPA-registrerade desinfektionsmedel för hårda ytor som kan utföra höggradig desinfektion får användas.
1. Följ noggrant tillverkarens instruktioner för desinfektionsmedlet.
 2. Anordningar som ska desinficeras bör placeras i en plastbehållare för att undvika repor och elektrolytiskt slitage.
 3. Skölj desinficerade anordningar noggrant för att avlägsna alla spår av rester.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad 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 upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

H. C. Topel, M.D., avdelningen för obstetrik och gynekologi, Lutheran General Hospital, Park Ridge, Illinois, USA. Amerikanskt patentnr: 4,958,621.

AAMI/ISO 11135-1994-Medical Devices-Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization (medicintekniska anordningar, godkännande och rutinkontroll av etylenoxidsterilisering).

ANSI/AAMI ST79:2006-Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (omfattande guide för ångsterilisering och sterilitetsgaranti på sjukvårdsinrättningar).
ANSI/AAMI ST41:1999-Ethylene Oxide Sterilization in Health Care Facilities: Safety and Effectiveness (etylenoxidsterilisering på sjukvårdsinrättning: säkerhet och effektivitet).
ANSI/AAMI ST58:2005-Chemical Sterilization and High-Level Disinfection in Health Care Facilities (kemisk sterilisering och höggradig desinfektion på sjukvårdsinrättningar).

中文

TOPEL内窥镜囊肿抽吸套装

注意： 美国联邦法律规定，本器械只能由医生（或其他有适当执照者）销售或凭医嘱销售。

设计用途

用于在内窥镜直视下固定囊肿或其它解剖结构，以便抽吸其液体内含物，而不至于溢出液体。

禁忌证

目前尚不知有任何禁忌证。

警告

- 若产品标签包含PHT符号，则本警告声明适用；邻苯二甲酸盐对孕妇/哺乳期妇女或儿童的潜在影响尚未充分界定，担心可能会有生殖和发育影响。

注意事项

- 本产品使用后必须立即清洗。如果让血液、粘液以及其它残留物在器械上干燥，将会导致器械无法使用。

TOPEL 内窥镜囊肿抽吸套装的使用说明

- 将囊肿抽吸器连接到整壁抽吸泵上，并关闭真空控制阀，以防止在导入过程中吸入膨胀性气体（CO₂）。囊肿抽吸器通过10 mm的套管针通路插入腹腔。在大多数情况下，抽吸器从囊肿对侧进入。
- 从对侧插入一根圈套器缝线，并将其置于囊肿表面。
- 通过圈套器置入囊肿抽吸器，并将其轻轻顶在囊肿结构表面。
- 在正确定位囊肿抽吸器后，打开真空控制阀，进行墙壁式真空抽吸；囊肿的表面会紧贴在抽吸通道上。
- 将14 G或17 G抽吸针插入中心通道，并将其推送到抽吸针近端的第一个深度标记处。此时针尖将会抵达通道远端。
- 然后，将一支大号注射器连接到抽吸针开关阀上。
- 然后，将抽吸针推入囊肿结构内部，并开始抽吸囊液。穿刺深度可以通过抽吸针近端的厘米刻度加以确定。
- 在囊肿结构被完全抽空且塌陷之后，可以拔出抽吸针。圈套器被紧紧地拉到囊肿抽吸器的下方，以结扎穿刺部位。然后剪去缝线末端，并回拉。
- 使用抓持器，将囊肿抽吸器通道内的囊肿组织轻轻取出。有时候，可以稍微减少一些囊壁抽吸量，以便于取出组织。
- 然后，立即从腹腔内拔出囊肿抽吸器，以防气腹塌陷。
 - 重要的是，在抽吸器完全拔出之前，不要中断抽吸。这可以防止液体沿抽吸通道滴回腹腔。
- 现在可以对囊肿结构实施圈套器结扎以及从腹腔内取出了。

清洁与灭菌说明

- 这些说明仅适用于可重复使用的不锈钢囊肿抽吸器。抽吸针与一次性囊肿抽吸器仅供单次使用。
- 1. 拆卸囊肿抽吸器。
 - 重要事项：不得试图从真空控制阀上取下螺钉。
- 2. 清除所有残留的有机物质、血液以及冲洗溶液，以便于灭菌剂或消毒剂接触器械表面。
 - 环氧乙烷 (ETO) 气体和消毒液并不能有效地穿透残留的有机物质。
- 3. 用柔性去污剂溶液和水清洗所有外表面。使用软毛刷清除器械上所有残留的有机物质、血液以及冲洗溶液。
- 4. 可以对组件实施超声清洗。只能用非磨蚀性及非腐蚀性溶液实施超声清洗。
- 5. 用洁净水彻底冲洗。
- 6. 用软布或吹风机干燥所有外表面。
- 7. 用吹风机干燥所有开口。
 - 在灭菌及重新使用前，应检查本产品，确认其功能状况良好。所有边缘及表面都应该光滑、无磨损。

环氧乙烷气体灭菌

常规环氧乙烷 (ETO) 气体灭菌是首选灭菌方法。

必须按AAMI Standards and Recommended Practices (AAMI标准和推荐的规范) 的要求，以有效的灭菌周期实施ETO气体灭菌与通风。

高压灭菌

本装置可以使用蒸汽进行高压灭菌。必须按AAMI Good Hospital Practices (AAMI医院优质管理规范) 的要求，以有效的灭菌周期实施高压灭菌。高压灭菌温度不得超过135 °C。

消毒

必须按AAMI Good Hospital Practices (AAMI医院优质管理规范) 的要求，实施化学灭菌。

- 只能使用EPA (美国环保局) 登记过的，而且能够实施强力消毒的硬质表面消毒剂。
1. 仔细遵循消毒剂生产厂家的使用说明。
 2. 所需消毒的器械必须置于塑料盘内，以避免刮伤或产生电解质腐蚀。
 3. 彻底冲洗消毒后的器械，以清除所有微量残留。

供货方式

产品已用环氧乙烷气体灭菌，用剥开式无菌包装袋包装。仅供一次性使用。如果包装既未打开也未损坏，产品即为无菌。如果不能肯定产品无菌，则不可使用。在阴暗、干燥、凉爽处储存。避免长时间暴露于光照之下。从包装中取出产品后，应检查并确认没有损坏。

参考文献

H. C. Topel, M.D., 路德教派总医院妇产科，美国伊利诺伊州帕克里奇市。

美国专利号码：4,958,621。

AAMI/ISO 11135-1994-Medical Devices-Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization (医疗器械—环氧乙烷灭菌效果的确认及常规监控)。

ANSI/AAMI ST79:2006-Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (卫生保健机构蒸汽灭菌及灭菌保证综合指南)。

ANSI/AAMI ST41:1999-Ethylene Oxide Sterilization in Health Care Facilities: Safety and Effectiveness (卫生保健机构环氧乙烷灭菌：安全及有效性)。

ANSI/AAMI ST58:2005-Chemical Sterilization and High-Level Disinfection in Health Care Facilities (卫生保健机构化学灭菌及强力消毒说明)。



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