

Endostik

ENDOSCOPIC DISSECTORS

by **fabco**[®]

CE **EC REP**
MDSS GmbH
0459 Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

 Medsorb Dominicana, S.A.
Zona Franca Industrial, San Pedro de Macoris • Dominican Republic

1391-00000-00159 Rev. F

Endoskopische Dissektoren (Bitte vor Gebrauch lesen)

BESCHREIBUNG

Endostik[®] endoskopische Dissektoren sind aus einem saugfähigen Material mit an einer 5 mm Welle angebrachten X-Ray-detektierbaren Markern gefertigt. Endostik[®] endoskopische Dissektoren sind für die Einführung und Verwendung durch alle ausreichend großen Trokare oder eines Trokars mit Umsetzer entwickelt. Das Gerät findet beim Abtupfen kleiner Mengen von Flüssigkeit oder bei der stumpfen Gewebedissektion von Weichgewebe und Strukturen Anwendung.

GEBRAUCHSANLEITUNG

- Schritt 1.** Nach dem Öffnen der Verpackung die Anzahl sowie die Unversehrtheit der Dissektortupfer überprüfen.
- Schritt 2.** Führen Sie das Gerät durch einen ausreichend großen Trokar ein.
- Schritt 3.** Verwenden Sie es unter direkter Visualisierung von einem Endoskop oder einem ähnlichen Verfahren.
- Schritt 4.** Verwenden Sie das Gerät nach Bedarf zum Abtupfen und bei der stumpfen Dissektion von Weichgewebe oder Strukturen.
- Schritt 5.** Überprüfen Sie die Anzahl der Schwämme und die Integrität des Dissektors nach Auszug vom Trokar/Patienten.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

- Endoskopische Verfahren dürfen nur von Ärzten mit ausreichender Schulung und Erfahrung in endoskopischen Techniken durchgeführt werden. Ein gründliches Verständnis der Funktionsprinzipien, Risiken und Vorteilen sowie die bei der Nutzung von endoskopischen Techniken enthaltenen Gefahren ist wesentlich, um das Potenzial für Verletzungen des Patienten und/oder des Anwenders zu vermeiden.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn individuelle Packungen beschädigt oder offen sind. Das Produkt ist steril solange die individuelle Packung nicht geöffnet oder beschädigt ist, und das angeführte Ablaufdatum nicht überschritten ist. Wenden Sie in allen Phasen der Handhabung geeignete aseptische Methoden an.
- Das Produkt ist für den Einmalgebrauch bestimmt; re-sterilisieren Sie es nicht. Die Wiederverwendung kann zu mikrobieller Kontamination führen und nachfolgend eine gesundheitliche Verschlechterung des Patienten verursachen. Geräte enthalten absorbierende Materialien, die nicht gereinigt werden können. FABCO übernimmt keine Verantwortung für Produkte, die re-sterilisiert und/oder wiederverwendet worden sind.
- Der Gewebekontakt einzelner Einheiten sollte auf < 1 Stunde beschränkt sein.
- Vor und nach der Operation alle Produkte zählen. Falls ein Produkt nicht gefunden werden kann, kann es mithilfe einer Röntgenaufnahme gesucht werden. Ein Nichtbestätigen der Anzahl und der Integrität des Dissektors kann zu zusätzlichen Eingriffen und/oder längeren Operationen führen.
- Gebrauchte Dissektoren sollten als Bioabfall betrachtet werden und in Übereinstimmung mit örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Tupfer sind möglicherweise nicht erkennbar, wenn sie sich hinter Knochen befinden. Tupfer in stark adipösen Personen können ebenfalls nicht erkennbar sein. Wenn ein Produkt nicht gefunden werden kann, wird empfohlen, mindestens drei Röntgenaufnahmen bei verschiedenen Winkeln (z.B. 45, 22,5 und 0 Grad) für anterior und posterior oder die entsprechende Ebene zu erstellen und zu untersuchen. Wenden Sie sich bei Problemen bezüglich der Visualisierung an einen Experten für Ihr Röntgengerät, um Unterstützung bei der Einstellung der optimalen Röntgenaufnahmeparameter (z.B. kVp, mAs) zu erhalten.

Phthalat-Warnung

Das röntgenerkennbare Material in diesem Gerät enthält Phthalate, und zwar Diisononylphthalat (DINP). In bestimmten Tierversuchen wurde eine potenzielle Fortpflanzungstoxizität von Phthalaten nachgewiesen. Nach derzeitigem Stand der wissenschaftlichen Kenntnisse kann ein Risiko für männliche Frühgeborene im Fall einer langfristigen Exposition oder Anwendung nicht ausgeschlossen werden. Medizinprodukte mit Phthalaten dürfen an schwangeren und stillenden Frauen sowie Babys und Säuglingen nur zeitweilig verwendet werden.

REF

Nachbestell-
nummer

LOT

Los-
nummer

R_xonly

STERILE EO

Mit Ethylenoxid
sterilisiert

!

Anleitungen
lesen

!

Ablauf-
datum

PHT

DINP