

# Endostik

ENDOSCOPIC DISSECTORS

by **fabco**<sup>®</sup>

**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

## Dissecteurs Endoscopiques (Prière de Lire Avant Usage)

### DESCRIPTION

Les dissecteurs endoscopiques Endostik® sont faits d'un matériel absorbant avec des marqueurs fixes détectables par rayons X fixés à une manche de 5mm. Les dissecteurs endoscopiques Endostik® sont conçus pour l'introduction et l'utilisation avec des trocars de taille convenable ou avec des trocart à convertisseurs. Ce dispositif est utilisé pour le prélèvement des petites quantités de fluides ou pour la dissection émoussée de tissu(s) mous et de structures.

### MODE D'EMPLOI

- Etape 1.** Vérifiez le nombre et l'intégrité des éponges de dissection lorsque le paquet est ouvert.
- Etape 2.** Insérer le dispositif dans tout trocart de taille convenable.
- Etape 3.** Use bajo la visualización directa de un endoscopio o método similar.
- Etape 4.** Utiliser le dispositif pour les prélèvements et pour la dissection émoussée de tissu(s) mous ou de structures, comme nécessaire.
- Etape 5.** Vérifier le nombre d'éponges et l'intégrité du dissecteur après l'avoir retiré du trocart/patient..

### PRECAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

- Les procédures endoscopiques ne doivent être exécutées que par des médecins ayant une formation adéquate et qui sont familiers avec les techniques endoscopiques. Une compréhension minutieuse des principes d'opération, des risques par rapport aux avantages, et des dangers impliqués dans l'utilisation des techniques endoscopiques, est essentielle pour éviter d'exposer le patient et/ou l'utilisateur à un danger potentiel.
- Ne pas utiliser si l'emballage individuel est endommagé ou ouvert. Tant que le paquet individuel n'est pas ouvert ou endommagé et qu'il est dans les limites de la date d'expiration indiquée, le produit est stérile. Utiliser une technique aseptique adéquate durant toutes les phases de manipulation.
- Ce produit est destiné à une seule utilisation seulement; ne pas stériliser de nouveau. La re-utilisation peut résulter en une contamination microbienne causant une détérioration ultérieure de la santé du patient. Les dispositifs contiennent des matériaux absorbants qui ne peuvent être nettoyés. FABCO ne sera responsable de tout produit stérilisé et/ou utilisé de nouveau.
- Le contact des tissus avec les dispositifs individuels doit être limité à <1 heure.
- Compter tous les dispositifs avant et après l'intervention avant la fermeture des incisions chirurgicales. Une radiographie permet de localiser les dispositifs qu'il n'est pas possible de repérer. Toute négligence à vérifier le nombre de dispositifs de l'intégrité du dissecteur pourrait obliger à des interventions supplémentaires et/ou prolonger l'acte chirurgical.
- Les dissecteurs usés sont considérés comme déchet bio-chimique et doivent être disposés selon les lois locales.
- Il est possible que les éponges soient occultées à la radiographie chez les personnes souffrant d'obésité morbide ou si elles se trouvent derrière un os. Pour rechercher un dispositif manquant, il est recommandé de prendre au moins trois vues, selon les paramètres optimum de l'appareil d'imagerie médicale (radiographie), à des angles divers (par ex. 45 degrés, 22,5 degrés et 0 degré) dans un plan antérieur et postérieur ou dans le plan adéquat. En cas de problèmes de visualisation, consulter l'expert en imagerie local afin d'établir les paramètres radiographiques optimum (par ex. kVp, mAs) du matériel d'imagerie médicale.

### Mise en garde relative aux phtalates

Le matériau détectable aux rayons X dans ce dispositif contient des phtalates, notamment du phtalate de diisononyl (DiNP). D'après les résultats de certaines expériences sur les animaux, les phtalates sont potentiellement toxiques pour la reproduction. Compte tenu de l'état actuel des connaissances scientifiques, le risque pour les prématurés mâles ne peut être exclu en cas d'exposition ou d'utilisation à long terme. L'utilisation des produits médicaux contenant des phtalates par les femmes enceintes, les mères qui allaitent, les bébés et les nouveau-nés doit être temporaire uniquement.

**REF**

Numéro  
de la  
Nouvelle  
Commande

**LOT**

Numéro  
du Lot

**R<sub>x</sub> only**

**STERILE EO**

Stérilisé par  
l'Oxyde d'Ethylène

**!**

Lire le  
Instructions

**⌚**

Date  
d'expiration

**PHT**

DiNP