

Endoscopic Dissectors

(Please Read Prior to Use)

DESCRIPTION

Endostik Endoscopic dissectors are made of an absorbent material with an embedded x-ray detectable marker that is then affixed to a 5mm shaft. Endostik Endoscopic dissectors are designed for introduction and use through all appropriately-sized trocars or a trocar with converters. The device is for use in swabbing small amounts of fluid or for blunt tissue dissection of soft tissue(s) and structures.

INDICATIONS FOR USE & KNOWN BENEFITS

Minimally invasive surgical procedures where the endoscopic dissector is used, such as, laparoscopic surgical procedures, rhinoscopy, bronchoscopy, otoscopy, cystoscopy, colposcopy, hysteroscopy, Falloposcopy and arthroscopy.

Use of endoscopic dissectors for soft tissue dissections decrease the likelihood of damage to nearby tissues or organs when used in place of sharp or metal tools.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Step 1.** Verify count and integrity of dissector sponges when package is opened.
- Step 2.** Insert device through any appropriately-sized trocar.
- Step 3.** Use under direct visualization from an endoscope or similar method.
- Step 4.** Use the device for swabbing and blunt dissection of soft tissue(s) or structures, as needed.
- Step 5.** Verify count of sponges and dissector integrity after with drawal from the trocar/patient.

PRECAUTIONS, WARNINGS & CONTRAINDICATIONS

- Endoscopic procedures should be performed only by operating room surgeons/surgical team members having adequate training and familiarity with endoscopic techniques. A thorough understanding of operating principles, risks versus benefits, and the hazards involved in utilizing endoscopic techniques is essential to avoid the potential for injury to the patient and/or user.
- Do not use if individual packaging is damaged or open. As long as the individual package is not opened or damaged and is within the expiration date shown, the product is sterile. Use proper aseptic technique in all phases of handling.
- This product is for single use only; do not re-sterilize. Re-use can result in microbial contamination causing subsequent health deterioration of patient. Devices contain absorbent materials that cannot be cleaned. Manufacturer will not be responsible for any product that has been re-sterilized and/or reused.
- Store in a clean and dry location in manner to protect from damage or contamination.
- Tissue contact of individual devices should be limited to <1 hour.
- Count all devices before and after the procedure prior to surgical closure. In the event a device cannot be located, an x-ray can be used to locate the devices. Failure to perform count and dissector-integrity verification may result in additional procedures and/or extended surgery.
- Any serious incidents incurred during the use of the device should be reported to the manufacturer and the regulatory agency of the country in which the user/patient is established.
- Prescription medical device: Intended to be sold and used to medical practitioners for use. U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Used Dissectors should be considered as bio waste and be disposed of in accordance with local regulations
- Sponges may be obscured from x-ray when behind bone or in morbidly obese individuals. It is recommended that at least three views, using the optimal parameters for the imaging (x-ray) equipment, at a variety of angles (e.g., 45 degrees, 22.5 degrees, and 0 degree angles) for anterior and posterior, or the appropriate plane, be taken and examined for a missing device. If there are concerns regarding visualization, consult with your local imaging expert to establish the optimal radiographic parameters (e.g., kVp, mAs) for visualization with the imaging equipment.

Phthalate Warning

The X-ray detectable material in this device contains phthalates, specifically Diisononyl phthalate (DINP). The results of certain animal experiments have shown phthalates to be potentially toxic to reproduction. Proceeding from the present state of scientific knowledge, risks for male prenatum infants cannot be excluded in the case of long-term exposure or application. Medical products containing phthalates should be used only temporarily with pregnant women, nursing mothers, babies and infants.

Manufactured by:

First Aid Bandage Company

3 State Pier Road • New London, CT 06320 - USA
Phone: (860) 443-8499 • Fax: (860) 442-8699 • www.fabco.net

Fabco® is a registered trademark of First Aid Bandage Company
Endostik® is a registered trademark of Carwild Corporation

FABCO® is a registered trademark of First Aid Bandage Company.

1391-00000-00159 Rev. 0 | 2023-09

Disecadores endoscópicos

(Léalo antes de usarlos)

DESCRIPCIÓN

Los disecadores endoscópicos están hechos de un material absorbente con marcadores para detectar rayos X y fijados así a un eje de 5 mm. Los disecadores endoscópicos han sido diseñados para la introducción y el uso a través de todos los trocarts de tamaño apropiado o un trocar con convertidores. El dispositivo está hecho para ser usado en la toma de muestras pequeñas de fluidos o para diseccar sin filo tejido(s) y estructuras suaves.

INDICACIONES DE USO Y BENEFICIOS CONOCIDOS

Procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos en los que se utiliza el disecador endoscópico, como procedimientos quirúrgicos laparoscópicos, rinoscopia, broncoscopia, otoscopia, cistoscopia, colposcopia, histeroscopia, falloposcopia y artroscopia.

El uso de disecadores endoscópicos para disecciones de tejidos blandos disminuye la probabilidad de dañar tejidos u órganos cercanos cuando se utilizan en lugar de herramientas afiladas o metálicas.

INSTRUCCIONES DE USO

- Paso 1.** Verifique la cantidad y la integridad de las esponjas disecadoras al abrir el envase.
- Paso 2.** Inserte el dispositivo a través de cualquier trocarador de tamaño apropiado.
- Paso 3.** Utilícelo bajo visualización directa de un endoscopio o método similar.
- Paso 4.** Utilice el dispositivo para el hisopado y la disección sin filo de tejido(s) blando(s) o estructuras, según sea necesario.
- Paso 5.** Verifique la cantidad de las esponjas y la integridad del disecador después de retirarlo del trocarador/paciente.

PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES

- Los procedimientos endoscópicos deberían llevarse a cabo solamente por cirujanos/miembros del equipo quirúrgico de la sala de operaciones que cuenten con la formación adecuada y que estén familiarizados con las técnicas endoscópicas. El conocimiento completo de los principios de operación, los riesgos frente a los beneficios, y los peligros involucrados en utilizar las técnicas endoscópicas, son esenciales para evitar lesiones potenciales al paciente o usuario.
- No lo use si el envase individual está dañado o abierto. Mientras que el envase individual no esté abierto o dañado, y se encuentre dentro de la fecha de vencimiento que se muestra, el producto se considera estéril. Use la técnica aséptica adecuada en todas las fases de su manejo.
- Este producto solamente se puede usar una sola vez; no lo reesterilice. Su reutilización puede causar contaminación microbiana y, por consiguiente, un deterioro del estado de salud del paciente. Estos dispositivos contienen materiales absorbentes que no pueden limpiarse. El fabricante no se hará responsable de ningún producto que haya sido reesterilizado o reutilizado.
- Guárdelo en un sitio limpio y seco de forma que quede protegido de daños o contaminación.
- El contacto con el tejido de los dispositivos individuales debería limitarse a <1 hora.
- Cuente todos los dispositivos antes y después del procedimiento previo al cierre quirúrgico. Se puede utilizar una radiografía para localizar un dispositivo que no se pueda encontrar. La no realización del recuento y de la verificación de la integridad del disecador puede resultar en procedimientos adicionales y/o la extensión de la cirugía.
- Cualquier incidente serio ocurrido durante el uso del dispositivo deberá comunicarse al fabricante y a la agencia reguladora del país donde reside el usuario o paciente.
- Producto sanitario sujeto a prescripción médica: Destinado a la venta y uso por parte de profesionales médicos. Las leyes federales de EE. UU. solo permiten el uso o venta de este dispositivo a médicos o por prescripción de estos.
- Los disecadores usados deben considerarse como desechos biomédicos y debe disponerse de los mismos de acuerdo con las reglamentaciones locales.
- As esponjas pueden ser difíciles de ver en un escáner de ultrasonido detrás de un hueso o en personas con obesidad mórbida. Se recomienda que se localizar un dispositivo perdido, se realicen y examinen un mínimo de tres proyecciones, con los parámetros óptimos del equipo de radiografía, desde distintos ángulos (p. ej., ángulos de 45°, 22,5° y 0°) para planos anteriores y posteriores o el que corresponda. Si la visualización plantea problemas, consulte con el experto local en técnicas de imagen cómo establecer los parámetros radiográficos óptimos (p. ej., kVp, mAs) para la visualización con el equipo de imagen.

Advertencia sobre los fílatos

El material detectable mediante rayos X de este dispositivo contiene fílatos, en concreto fílato de diisononilo (DINP). Los resultados de ciertos experimentos con animales han demostrado que los fílatos son potencialmente tóxicos para la reproducción. Partiendo del estado actual de los conocimientos científicos, no pueden descartarse riesgos para los bebés prematuros de sexo masculino en caso de exposición o aplicación a largo plazo. Los productos médicos que contienen fílatos sólo deben utilizarse temporalmente en mujeres embarazadas, madres lactantes, bebés y niños pequeños.

FABCO® es una marca registrada de First Aid Bandage Company.

1391-00000-00159 Rev. 0 | E[SP] 2023-09

Dissecteurs endoscopiques

(à lire avant utilisation)

DESCRIPTION

Les dissecteurs endoscopiques sont constitués d'un matériel absorbant avec des marqueurs fixes détectables par rayons X fixés à un manche de 5 mm. Les dissecteurs endoscopiques sont conçus pour l'introduction et l'utilisation à travers des trocarts de taille convenable ou avec des trocarts à convertisseurs. Le dispositif est utilisé pour le prélèvement des petites quantités de liquides ou pour la dissection épongeuse de tissus mous et de structures.

INDICATIONS D'UTILISATION ET AVANTAGES CONNUS

Procédures chirurgicales mini-invasives où le dissecteur endoscopique est utilisé, telles que les procédures chirurgicales laparoscopiques, la rhinoscopie, la bronchoscopie, l'otoscopie, la cystoscopie, la colposcopie, l'hystéroskopie, la falloposcopie et l'arthroscopie.

L'utilisation de dissecteurs endoscopiques pour les dissections de tissus mous réduit la probabilité d'endommager les tissus ou organes voisins lorsqu'ils sont utilisés à la place d'outils tranchants ou métalliques.

MODE D'EMPLOI

- Étape 1.** Vérifiez le nombre et l'intégrité des éponges de dissection lorsque le paquet est ouvert.
- Étape 2.** Insérez le dispositif dans tout trocar de taille convenable.
- Étape 3.** Utilisez sous visualisation directe à l'aide d'un endoscope ou d'une méthode similaire.
- Étape 4.** Utilisez le dispositif pour les prélèvements et pour la dissection épongeuse de tissus mous et de structures, comme nécessaire.
- Étape 5.** Vérifiez le nombre d'éponges et l'intégrité du dissecteur après l'avoir retiré du trocar/patient.

PRÉCAUTIONS, AVERTISSEMENTS ET CONTRE-INDICATIONS

- Les procédures endoscopiques ne doivent être exécutées que par des médecins ayant une formation adéquate et qui sont familiarisés avec les techniques endoscopiques. Une compréhension minutieuse des principes d'opération, des risques versus 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 l'utilisez pas si l'emballage individuel est endommagé ou ouvert. Tant que l'emballage individuel n'est pas ouvert ou endommagé et que la date de péremption n'ou se pas dépassée, le produit est stérile. Utilisez les techniques d'asepsie appropriées dans toutes les phases de manipulation.
- Réserve à l'usage unique ; ne le ré-sterilisez pas. Toute réutilisation peut entraîner une contamination microbienne et la détérioration subséquente de l'état de santé du patient. Les dispositifs contiennent du matériel absorbant qui ne peut pas être nettoyé. Le fabricant n'est pas responsable des produits ré-sterilisés et/ou réutilisés.
- Stockez dans un endroit propre et sec de manière à le protéger de tout dommage ou contamination.
- Le contact des tissus avec les dispositifs individuels doit être limité à moins d'une heure.
- Comptez tous les dispositifs avant et après l'opération avant la fermeture des incisions chirurgicales. Dans le cas où un dispositif ne peut être localisé, une radiographie peut être utilisée pour repérer les dispositifs. 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.
- Tout incident grave survenu lors de l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant et à l'agence réglementaire du pays dans lequel l'utilisateur/patient est établi.
- Dispositif médical sur ordonnance : Destiné à être vendu et utilisé par des professionnels de la santé. La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur sa recommandation.
- Les dissecteurs usés sont considérés comme des déchets biologiques et doivent être éliminés 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, consultez l'expert en imagerie local afin d'établir les paramètres radiographiques optimum (par ex. kVp, mAs) du matériel d'imagerie médicale.

Avertissement concernant les phthalates

Le matériel détectable aux rayons X dans ce dispositif contient des phthalates, notamment du phthalate de diisononyle (DINP). D'après les résultats de certaines expériences sur les animaux, les phthalates 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 phthalates par les femmes enceintes, les mères qui allaitent, les bébés et les nouveau-nés doit être temporaire uniquement.

Endoskopische Dissektoren

(Bitte vor Gebrauch lesen)

BESCHREIBUNG

Endoskopische Dissektoren sind aus einem absorbierendem Material mit einem eingebetteten, röntgendetektierbaren Marker hergestellt, der dann an einer 5-mm langen Welle befestigt ist. Endoskopische Dissektoren sind für die Einführung und Verwendung durch alle entsprechend großen Trokare oder einen Trokar mit Umsetzer konzipiert. Das Gerät dient zum Abstrich kleiner Flüssigkeitsmengen oder zur stumpfen Gewebedisektion von Weichteilen und Strukturen.

ANWENDUNGSBEREICHE & BEKANNTE VORTEILE

Minimalinvasive chirurgische Verfahren, bei denen der endoskopische Dissektor verwendet wird, wie z. B. laparoskopische chirurgische Verfahren, Rhinoskopie, Bronchoskopie, Otoskopie, Zystoskopie, Koloskopie, Hysteroskopie, Falloposkopie und Arthroskopie.

Die Verwendung von endoskopischen Dissektoren für Weichteilsektionen verringert die Wahrscheinlichkeit von Schäden an benachbarten Geweben oder Organen, wenn sie anstelle von scharfen oder metallischen Werkzeugen verwendet werden.

GEDRAUCHSANWEISUNG

- Schritt 1.** Nach dem Öffnen der Verpackung die Anzahl und die Umverehrtheit der Dissektorstopfer überprüfen.
- Schritt 2.** Das Gerät durch einen Trokar geeigneter Größe einführen.
- Schritt 3.** Unter direkter Visualisierung durch ein Endoskop oder ein ähnliches Verfahren verwenden.
- Schritt 4.** Das Gerät je nach Bedarf zum Abtupfen und bei der stumpfen Dissektion von Weichgewebe oder Strukturen verwenden.
- Schritt 5.** Die Anzahl der Schwämme und die Umverehrtheit des Dissektors nach dem Herausziehen aus dem Trokar/Patienten überprüfen.

VORSICHTSMASSNAHMEN,

WARNNHWEISE & KONTRAIKDICATIONEN

- Endoskopische Eingriffe dürfen nur von Chirurgen bzw. Mitgliedern des Operationsteams durchgeführt werden, die über eine angemessene Ausbildung verfügen und mit endoskopischen Techniken vertraut sind. Ein gründliches Verständnis der Funktionsprinzipien, Risiken und Vorteile 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
- Nicht verwenden, wenn die Einzelverpackung beschädigt oder geöffnet ist. Solange die Einzelverpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist und das angegebene Verfallsdatum nicht überschritten wurde, ist das Produkt steril. In allen Phasen der Handhabung ist eine angemessene aseptische Technik anzuwenden.
- Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt; nicht erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung kann zu einer mikrobiellen Kontamination führen, die den Gesundheitszustand des Patienten beeinträchtigt. Die Produkte enthalten saugfähige Materialien, die nicht gereinigt werden können. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Produkte, die erneut sterilisiert und/oder wiederverwendet wurden.
- Zum Schutz vor Beschädigung oder Verunreinigung an einem sauberen und trockenen Ort aufbewahren.
- Der Kontakt der einzelnen Produkte mit dem Gewebe sollte auf <1 Stunde begrenzt werden.
- Alle Produkte vor und nach dem Eingriff vor dem chirurgischen Verschluss zählen. Kann ein Produkt nicht gefunden werden, kann es mithilfe einer Röntgenaufnahme gesucht werden. Wird die Zählung und die Überprüfung der Umverehrtheit des Dissektors nicht durchgeführt, kann dies zu zusätzlichen Eingriffen und/oder einer verlängerten Operation führen.
- Alle schwerwiegenden Zwischenfälle bei der Verwendung des Produkts sollten dem Hersteller und der Aufsichtsbehörde des Landes, in dem der Anwender/Patient ansässig ist, gemeldet werden.
- Verschreibungsspflichtiges Medizinprodukt: Bestimmt für den Verkauf und die Verwendung an Mediziner zur Anwendung. Nach Bundesrecht (USA) darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verwendet oder verkauft werden.
- Gebrauchte Dissektoren sollten als Bioabfall betrachtet werden und in Übereinstimmung mit örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Topfer können auf Röntgenbildern hinter Knochen oder bei krankhaft fettleibigen Personen nicht zu erkennen sein. Es wird empfohlen, mindestens drei Aufnahmen mit den optimalen Parametern für das Röntgengerät in verschiedenen Winkeln (z. B. 45 Grad, 22,5 Grad und 0 Grad) für anterior und posterior oder in der entsprechenden Ebene anzufertigen und auf ein fehlendes Produkt zu untersuchen. Wenden Sie sich bei Bedenken hinsichtlich der Visualisierung an Ihren lokalen Bildgebungsexperten, um die optimalen Röntgenparameter (z. B. kVp, mAs) für die Visualisierung mit dem Bildgebungsgert zu ermitteln.

Phthalat-Warnung

Das röntgendetektierbare Material in diesem Produkt enthält Phthalate, und zwar Diisononylphthalat (DINP). Die Ergebnisse bestimmter Tierversuche haben gezeigt, dass Phthalate potenziell reproduktionstoxisch sind. Nach dem gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse können Risiken für männliche Frühgeborene bei langfristiger Exposition oder Anwendung nicht ausgeschlossen werden. Phthalathaltige Medizinprodukte sollten bei schwangeren Frauen, stillenden Müttern, Säuglingen und Kleinkindern nur vorübergehend verwendet werden.

FABCO® ist eine eingetragene Marke der First Aid Bandage Company.

1391-00000-00159 Rev. 0 | DEU 2023-09

Dissettori endoscopici

(Leggere prima dell'uso)

DESCRIZIONE

I dissettori endoscopici sono costituiti da un materiale assorbente con un marcatore rilevabile ai raggi X incluso che è quindi attaccato a una bacchetta di 5 mm. I dissettori endoscopici sono concepiti per l'introduzione e l'uso attraverso qualsiasi trocar di dimensione adeguata o trocar con convertitori. Questo dispositivo è da utilizzarsi per tamponare piccoli quantitativi di fluido o per la dissezione smussa di strutture e tessuti molli.

INDICAZIONI PER L'USO E BENEFICI NOTI

Procedure chirurgiche mininvasive che prevedono l'uso di un dissettore endoscopico, come procedure chirurgiche laparoscopiche, rinoscopia, broncoscopia, otoscopia, cistoscopia, colposcopia, isteroscopia, falloposcopia e artroscopia.

L'uso di dissettori endoscopici per le dissezioni dei tessuti molli riduce la probabilità di danni ai tessuti ai agli organi circostanti, se in sostituzione di strumenti affilati o in metallo.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Fase 1.** Verificare il numero e l'integrità delle spugne del dissettore quando si apre la confezione.
- Fase 2.** Inserire il dispositivo attraverso un trocar di dimensione adeguata.
- Fase 3.** Usare il dispositivo con visualizzazione diretta mediante un endoscopio o metodo simile.
- Fase 4.** Usare il prodotto per eseguire il tamponamento e la dissezione smussa di tessuti o strutture molli, secondo necessità.
- Fase 5.** Verificare il numero delle spugne e l'integrità del dissettore dopo la rimozione dal trocar/paziente.

PRECAUZIONI, AVVERTENZE E CONTROINDICAZIONI

- Le procedure endoscopiche devono essere eseguite solo da chirurghi/personale di équipe chirurgica con adeguato addestramento ed esperienza nelle tecniche endoscopiche. Una totale consapevolezza dei principi operativi, del rapporto rischi/vantaggi e dei pericoli connessi nell'utilizzo delle tecniche endoscopiche è essenziale per evitare il pericolo di lesioni per il paziente e/o l'utente.
- Non usare il prodotto se la confezione singola è danneggiata o aperta. Il prodotto è sterile se la confezione singola non è aperta o danneggiata e fino alla data di scadenza indicata. Fare ricorso a una tecnica asettica adeguata in tutte le fasi del trattamento.
- Questo prodotto è monouso; non sterilizzarlo. La sterilizzazione può causare una contaminazione microbica con conseguente deterioramento delle condizioni di salute del paziente. I dispositivi contengono materiali assorbenti che non possono essere puliti. Il produttore declina ogni responsabilità per i prodotti che saranno sterilizzati e/o riutati.
- Conservare in un luogo pulito e asciutto, in maniera tale da proteggere il dispositivo da danni o contaminazione.
- Il contatto con il tessuto di ogni singolo dispositivo deve essere limitato a un periodo inferiore a un'ora.
- Contare tutti i presidi prima e dopo la procedura e prima di concludere l'intervento. Nel caso in cui non si riesca a individuare un presidio, effettuare una radiografia a fini identificativi. La mancata esecuzione del conteggio e della verifica dell'integrità del dissettore può comportare la necessità del ricorso a ulteriori procedure e ad operazioni chirurgiche prolungate.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi durante l'utilizzo del dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'agenzia di regolamentazione del Paese di residenza dell'utente/paziente.
- Dispositivo medico soggetto a prescrizione: destinato ad essere venduto e a utilizzato da personale medico. La legge federale degli USA limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico.
- I dissettori usati devono essere considerati rifiuti biologici e smaltiti in osservanza delle normative locali.
- Le spugne possono non essere visibili ai raggi X se siuate dietro un osso o in individui significativamente obese. È consigliabile rilevare ed esaminare anche da dietro o in individui con obesità morbida. È consigliabile rilevare ed esaminare almeno tre immagini utilizzando-seo i parámetros ideais do equipamento de imagiologia (raio x), em vários ângulos (por ex., ângulos de 45 graus, 22,5 graus e de 0 graus) e nos planos anterior e posterior, ou no plano apropriado, e examinadas para detetar un dispositivo em falta. Se existirem preocupações relativamente à visualização, consulte o seu especialista em imagiologia local para estabelecer os parâmetros radiográficos ideais (por exemplo, kVp, mAs) para visualização com o equipamento de imagiologia.

Avviso fílatati

Il materiale rilevabile ai raggi X presente in questo dispositivo contiene fílati, in particolare fílato di diisononile (DINP). Alcuni esperimenti condotti su animali hanno dimostrato che gli fílati sono potenzialmente tossici per la riproduzione. Alla luce delle conoscenze scientifiche attuali, non si possono escludere rischi intrinseci per i neonati prematuri maschi nel caso di esposizione o applicazione a lungo termine. I prodotti medici conteneti fílati devono essere usati solo su base temporanea con gestanti, donne in allattamento, bambini e neonati.

FABCO® é um marchio registrado de First Aid Bandage Company.

1391-00000-00159 Rev. 0 | [PTB 2023-09]

Dissectores endoscópicos

(Leia com atenção antes de usar)

DESCRIÇÃO

Os dissettores endoscópicos são feitos de um material absorbente com um marcador detectável por raios X integrado que é depois fixado a um eixo de 5 mm. Os dissettores endoscópicos são concebidos para a introdução e utilização através de todos os trocarts de tamanho adequado ou de um trocarte com conversores. O dispositivo destina-se a ser utilizado para esfregão de pequenas quantidades de fluido ou para dissecação sem corte de tecidos moles e estruturas.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO E BENEFÍCIOS CONHECIDOS

Procedimentos cirúrgicos mínimamente invasivos em que o dissector endoscópico é utilizado, tais como procedimentos cirúrgicos laparoscópicos, rinoscopia, broncoscopia, otoscopia, cistoscopia, colposcopia, histeroscopia, falloposcopia e artroscopia.

A utilização de dissettores endoscópicos para dissecações de tecidos moles diminui a probabilidade de danos nos tecidos ou órgãos próximos quando utilizados em vez de instrumentos cortantes ou metálicos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Passo 1.** Verifique a contagem e a integridade das esponjas do dissector quando a embalagem for aberta.
- Passo 2.** Introduza o dispositivo através de qualquer trocarte de tamanho adequado.
- Passo 3.** Utilize sob visualização direta de um endoscópio ou método semelhante.
- Passo 4.** Utilize o dispositivo para esfregão e dissecação sem corte de tecido(s) mole(s) ou estruturas, conforme necessário.
- Passo 5.** Verifique a contagem de esponjas e a integridade do dissector após a retirada do trocarte/paciente.

PRECAUÇÕES, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES

- Os procedimentos endoscópicos só devem ser realizados por cirurgiões do bloco operatório/miembros da equipa cirúrgica com formação adequada e familiarizados com as técnicas endoscópicas. É essencial ter uma compreensão completa dos princípios de funcionamento, dos riscos versus benefícios e dos perigos envolvidos na utilização de técnicas endoscópicas para evitar potenciais lesões no paciente e/ou no utilizador.
- Não utilize se a embalagem individual estiver danificada ou aberta. Desde que a embalagem individual não esteja aberta ou danificada e esteja dentro do prazo de validade indicado, o produto é estéril. Utilize uma técnica aséptica adequada em todas as fases do manuseamento.
- Este produto destina-se apenas a uma única utilização; não volte a esterilizar. A reutilização pode resultar em contaminação microbiana, causando a subsequente deterioração da saúde do paciente. Os dispositivos contêm materiais absorbentes que não podem ser limpos. O fabricante não se responsabiliza por qualquer produto que tenha sido reesterilizado e/ou reutilizado.
- Armazene em local limpo e seco de forma a proteger contra danos ou contaminação.
- O contacto dos dispositivos individuais com os tecidos deve ser limitado a <1 hora.
- Conte todos os dispositivos antes e depois do procedimento, antes do encerramento cirúrgico. Caso não seja possível localizar um dispositivo, pode ser utilizada uma radiografia para localizar os dispositivos. A não realização da contagem e da verificação da integridade do dissector pode resultar em procedimentos adicionais e/ou numa cirurgia prolongada.
- Qualquer incidente graves ocorridos durante a utilização do dispositivo devem ser comunicados ao fabricante e à agência reguladora do país em que o utilizador/paciente está estabelecido.
- Dispositivo médico sujeito a receita médica: destina-se a ser vendido e utilizado por médicos. A legislação federal dos EUA restringe a utilização ou venda deste dispositivo a um médico ou por ordem deste.
- Os dissettores usados devem ser considerados resíduos biológicos e eliminados de acordo com a regulamentação local.
- As esponjas podem ficar ocultas na radiografia quando estão atrás de osso ou em indivíduos com obesidade mórbida. Recomenda-se que sejam feitas pelo menos três imagens utilizando-seo os parâmetros ideais do equipamento de imagiologia (raio x), em vários ângulos (por ex., ângulos de 45 graus, 22,5 graus e de 0 graus) e nos planos anterior e posterior, ou no plano apropriado, e examinadas para detetar um dispositivo em falta. Se existirem preocupações relativamente à visualização, consulte o seu especialista em imagiologia local para estabelecer os parâmetros radiográficos ideais (por exemplo, kVp, mAs) para visualização com o equipamento de imagiologia.

Aviso sobre fílatos

O material detetável por raios X neste dispositivo contém fílatos, especificamente fílato de diisononile (DINP). Os resultados de certas experiências com animais demonstraram que os fílatos são potencialmente tóxicos para a reprodução. Com base no conhecimento científico atual, não se podem excluir riscos para os bebés prematuros do sexo masculino em caso de exposição ou aplicação de longo prazo. Os produtos médicos que contêm fílatos só devem ser utilizados temporariamente em mulheres grávidas, lactantes, bebés e crianças.

FABCO® é uma marca comercial registada da First Aid Bandage Company. Endostik® é uma marca comercial registada da Carwild Corp.

1391-00000-00159 Rev. 0 | [PTB 2023-09]

Endoskopiske dissektorer (Læs for brug)

BESKRIVELSE

Endoskopiske dissektorer er lavet af et absorberende materiale med en indlejret røntgen-detekterbar markør, som detreter fastgøres til et 5 mm skål. Endoskopiske dissektorer er designet til indføring og brug gennem alle trokaran af passende størrelse eller en trokar med omformere. Enheden er til brug ved atføring af små mængder væske eller til stump vævsdissektion af blodvæv og strukturer.

INDIKATIONER FOR BRUG OG KENDTE FORDELE

Minimalt invasive kirurgiske indgreb, hvor den endoskopiske dissektor anvendes, såsom laparoskopiske indgreb, rhinoskopi, bronkoskopi, otoskopi, cystoskopi, kolposkopi, hysteroskopi, falloposkopi og artroskopi.

Brug af endoskopiske dissektorer til bløddelsdissektioner mindsker sandsynligheden for beskadigelse af nærliggende væv eller organer, når de bruges i stedet for skarpt værktøj eller metalværktøj.

BRUGSANVISNING

Trin 1. Bekræft antallet og integriteten af dissektorsvampe, når pakken åbnes.

Trin 2. Indfør enheden gennem en trokar af passende størrelse.

Trin 3. Anvendes under direkte visualisering fra et endoskop eller en lignende metode.

Trin 4. Brug enheden til atføring og stump dissektion af blodvæv eller strukturer efter behov.

Trin 5. Bekræft antallet af svampe og dissektoringegretet efter tilbagetrækning fra trokaran/patienten.

FORHOLDSREGLER, ADVARSLER OG KONTRAINDIKATIONER

- Endoskopiske procedurer må kun udføres af operationsstuekirurger/kirurgiske teammedlemmer, der har tilstrækkelig uddannelse og kendskab til endoskopiske tekniker. En grundig forståelse af dristriciprinciper, risici versus fordele og de færer, der er forbundet med at bruge endoskopiske tekniker, er afgørende for at undgå risikoen for skade på patienten og/eller brugeren.
- Må ikke bruges, hvis den enkelte emballage ikke er beskadiget eller åben. Så længe den enkelte emballage ikke er åbnet eller beskadiget og er inden for den viste udløbsdato, er produktet sterilt. Brug korrekte aseptiske tekniker i alle faser af håndteringen.
- Dette produkt er kun til engangsbrug. Det må ikke gensteriliseres. Genbrug kan resultere i mikrobiel kontaminering, hvilket forsårager efterfølgende helbredsforringelse for patienten. Enheder indeholder absorberende materialer, der ikke kan rengøres. Producenten er ikke ansvarlig for noget produkt, der er blevet gensteriliseret og/eller genbrugt.
- Opbevares på et rent og tørt sted for at beskytte mod beskadigelse eller kontaminering.
- Vævskontakt af individuelle enheder bør begrænses til <1 time.
- Tøj alle enheder for, og er endregnet for kirurgisk lukning. I tilfælde af at en enhed ikke kan lokaliseres, kan en røntgenrøntge bruges til at lokalisere enhedene. Undladelse af at udføre tælle- og dissektorintegritetsverifikation kan resultere i yderligere procedurer og/eller forlænget operation.
- Alle alvorlige hændelser, der opstår under brugen af enheden, skal rapporteres til producenten og tilsynsmyndigheden i det land, hvor brugeren/patienten er bosiddende.
- Receptpligtigt medicinsk udstyr: Beregnet til at blive solgt og brugt til læger til brug. Følge amerikansk lovgivning må denne enhed kun sælges af eller efter ordre fra en læge.
- Brugte dissektorer bør betragtes som bioaffald og bortskaftes i enverensstemmelse med lokale regler
- Svampe kan være skjult for røntgen, når de er bag knogler eller hos sygeligt overvægtige personer. Det anbefales, at mindst tre visninger ved hjælp af de optimale parametre for billeddannende udstyr (røntgen) i forskellige vinkler (f.eks. 45 graders-, 22,5 graders- og 0 graders-vinkler) for anterior og posterior, eller passende plan, tages og undersøges for en manglende enhed. Hvis der er bekymringer vedrørende undersøgelse, skal du rådfore dig med din lokale billedbehandlingsekspert for at etablere de optimale radiografiske parametre (f.eks. kVp, mAs) til visualisering med billedbehandlingsudstyr.

Ftalat-adværsel

Det røntgenpåviselige materiale i denne enhed indeholder phthalater, specifikt diisononylfthalat (DINP). Resultatene af visse dyretoksikog har vist, at ftalater er potentielt reproduktionstoksiske. Ud fra den nuværende videnskabelige viden kan risici for et tidligt fødte drengespædbarn ikke udelukkes i tilfælde af længerevarende-eksponering eller anvendelse. Medicinske produkter, der indeholder ftalater, bør kun bruges midlertidigt til gravide kvinder, ammende mødre, babyer og spædborn.

Dysektori endoskopowe (Przeciżyćca przed użyciem)

OPIS

Dysektory endoskopowe są wykonane z materiału chłonnego z osadzonym znacznikiem wykrywalnym przez promieniowanie rentgenowskie, który jest następnie mocowany do trzonu o średnicy 5 mm. Dysektory endoskopowe są przeznaczone do wprowadzania i stosowania poprzez wszystkie trokary o odpowiedniej wielkości lub przez trokar z konwerterami. Wyrób jest przeznaczony do pobierania wymazów w postaci niewielkich ilości płynów lub do preparowania na tępo tkanek miękkich i struktur.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA I ZNANE KORZYŚCI

Minimalnie inwazyjne zabiegi chirurgiczne z użyciem dysektora endoskopowego, takie jak laparoskopowe zabiegi chirurgiczne, rynoskopia, bronchoskopia, otoskopia, cystoskopia, kolposkopia, histeroskopia, falloposkopia i artroskopia.

Stosowanie dysektarów endoskopowych do preparowania tkanek miękkich zmniejsza prawdopodobieństwo uszkodzenia pobliskich tkanek lub narządów w przeciwieństwie do narzędzi ostych lub metalowych.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Krok 1. Sprawdzić liczbę i spójność gąbek dysektora po otwarciu opakowania.

Krok 2. Wprowadzić wyrób przez dowolny trokar o odpowiednim rozmiarze.

Krok 3. Stosować pod bezpośrednią wizualizacją z endoskopu lub podobną metodą.

Krok 4. W razie potrzeby należy stosować wyrób do pobierania wymazów i preparowania na tępo tkanek miękkich lub struktur.

Krok 5. Sprawdzić liczbę gąbek i strukturę dysektora po wyjęciu go z opakowania/ciała pacjenta.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, OSTRZEŻENIA I PRZECIWWSKAZANIA

- Procedury endoskopowe powinny być wykonywane wyłącznie przez lekarzy chirurgów / członków zespołów chirurgicznych po odpowiednim zszkoleniu i zaznajomieniu z technikami endoskopowymi. Dokładne zrozumienie zasad zdziałania, stosunku ryzyka do korzyści oraz zagrożeń związanych ze stosowaniem technik endoskopowych jest niezbędne, aby uniknąć potencjalnego urazu pacjenta i/lub użytkownika.
- Wyrubu nie należy używać, jeśli jego indywidualne opakowanie jest uszkodzone lub otwarte. Produkt jest sterylny, o ile jego indywidualne opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone i gdy nie minęła jego data ważności. Na wszystkich etapach postępowania należy stosować właściwe techniki aseptyczne.
- Niniejszy produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku; nie wolno go resterylizować. Ponowne użycie może skutkować skażeniem mikrobiologicznym, a w konsekwencji pogorszeniem stanu zdrowia pacjenta. Omawiane wyroby zawierają chłonna materiał, których nie można czyścić. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakikolwiek produkt, który został poddany resterylizacji lub został ponownie użyty.
- Wyrób należy przechowywać w czystym i suchym miejscu w sposób chroniący przed uszkodzeniem lub zanieczyszczeniem.
- Kontakt poszczególnych wyrobów z tkankami pacjenta powinien być ograniczany do < 1 godziny.
- Policzyć wszystkie urządzenia przed i po zabiegu przed zamknięciem chirurgicznym. W przypadku, kiedy nie można zlokalizować wprowadzonego wyrobu, do jego zlokalizowania można użyć promieni rentgenowskich. Niewykonanie liczenia i sprawdzenia struktury dysektora może skutkować dodatkowymi procedurami i/lub przedłużeniem zabiegu chirurgicznego.
- Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce podczas stosowania omawianych wyrobów należy zgłaszać producentowi i właściwemu urzędowi nadzoru w kraju, w którym użytkownik ma swoją siedzibę i/ pacjent ma swoje miejsce zamieszkania. Wyrób medyczny na receptę: Przeznaczony do sprzedaży i używania przez lekarzy. Prawo federalne (USA) ogranicza stosowanie lub sprzedaż tych wyrobów wyłącznie do lekarzy lub na ich zlecenie.
- Użyte dysektory należy traktować jako odpady stanowiące zagrożenie biologiczne i należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Gąbki mogą być niewidoczne dla promieniowania rentgenowskiego, kiedy schowają się za kością lub u osób z chorobliwą otyłością. W celu znalezienia brakującego wyrobu zaleca się wykonanie obrazowania RTG w co najmniej trzech projekcjach, przy użyciu optymalnych parametrów aparatu RTG i pod różnymi kątami (np. 45 stopni, 22,5 stopnia i 0 stopni) na przedniej i tylnej lub na właściwej płaszczyźnie. W przypadku wątpliwości dotyczących wizualizacji, należy się skonsultować się z lokalnym specjalistą ds. obrazowania dla ustalenia optymalnych parametrów radiograficznych (np. kVp, mAs) do wizualizacji za pomocą aparatury do obrazowania.

Ostrzeżenie dotyczące ftalanów

Materiał wykrywalny przez promieniowanie rentgenowskie w omawianym urządzeniu zawiera ftalany, w szczególności ftalan dizononylu (ang. DINP – Diisononyl phthalate). Wyniki niektórych doświadczeń na zwierzętach wykazały, że ftalany są potencjalnie toksyczne dla rozrodczości. W oparciu o obecny stan wiedzy naukowej, nie można wykluczyć ryzyka dla wcześniaków płci męskiej w przypadku długotrwałego narażenia lub stosowania tego materiału. Wyroby medyczne zawierające ftalany mogą być stosowane u kobiet en ciąży, matek karmiących, noworodków i niemowląt wyłącznie krótkoczasowo.

Endoskopik Disektörler (Lütfen Kullanmadan Önce Okuyun)

AÇIKLAMA

Endoskopik disektörler, gömülü bir x-ışını tespit iğaresi ile 5 mm'lik safta yapıştırılmış, emici bir malzeme ile kaplanmış bir endoskopik disektörlerdir. Tüm vügen için trokarlarda veya dölünştürücüliür bir trokarda yerleştirme ve kullanımı için tasarlanmıştır. Çihaz az miktardaki sıvıların örnek alma veya yumuşak doku(lar) ve yapıların künt doku daksiyonuna kullanılm şindir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI VE BİLİNEN FAYDALARI

Laparoskopik cerrahi prosedürler, rhinoskopi, bronkoskopi, otoskopi, sistoskopi, kolposkopi, histeroskopi, falloposkopi ve artroskopi gibi endoskopik disektörün kullanımında minimal invaziv cerrahi prosedürler.

Yumuşak doku daksiyonları için endoskopik disektörlerin kullanılması, keskin veya metal aletler yerine kulanıldığında yakındaki dokulara veya organlara zarar verme olasılığını azaltır.

KULLANIM TALİMATLARI

1. Adım. Ambalaj açıldığında disektör süngerlerinin sayısını ve bütünlüğünü doğrulayın.

2. Adım. Çihazı herhangi bir uygun büyüklükteki trokar aracılığıyla yerleştirin.

3. Adım. Endoskopki veya benzer bir yöntemle doğrudan görüntüleme yardımı altında kullanın.

4. Adım. Çihazı, sıvıların örnek alma ve yumuşak doku(lar) veya yapıların künt daksiyonuna ihtiyaç duyulduğunda kullanın.

5. Adım. Hastadan/trokardan çekildikten sonra sünger sayısını ve disektör bütünlüğünü doğrulayın.

ÖNLEMLER, UYARILAR VE KONTRENDİKASYONLAR

- Endoskopik prosedürler yalnızca, yeterli eğitim almış ve endoskopik tekniklere aşinalığı olan ameliyathane cerrahları/cerrahi ekip üyeleri tarafından uygulanmalıdır. Çalışma prensiplerinin, faydaları karşı risklerin ve endoskopik tekniklerin kullanılması ile doğabilecek tehlikelerin tam olarak anlaşılması, hasta ve/veya kullanıcılara meydana gelebilecek yaralanma olasılığını önlemek için şarttır.
- Tekli ambalajı hasarlı veya açık ise kullanmayın. Tekli ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece ve gösterilen son kullanma tarihi geçmemişse, ürün steril demektir. Kullanının tüm aşamalarında uygun aseptik teknikleri uygulayın.
- Bu ürün yalnızca tekli kullanılmıktır; yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanınmaya sonra hastanın sağlığını olumsuz şekilde etkileyebilecek mikrobiel kontaminasyona neden olabilir. Çihazlar emici malzeme içermektedir ve temizlenemez. Üretili, yeniden sterilize edilmiş veya yeniden kullandımı hiçbir ürün için sorumlu olmayacaktır.
- Hasar veya kontaminasyondan korunacak şekilde temiz ve kuru bir yerde saklayın.
- Tekli cihazların doku teması <1 saatte sınırlı olmalıdır.
- Cerrahi bölgeyi kapatmadan önce prosedür öncesinde ve sonrasında tüm cihazları sıyırın. Bir cihazın bulunamaması halinde, cihazları bulmak için x-ışını kullanılabılır. Sayım yapılmısa ve disektör bütünlüğü doğrulanmasında başarısızlık, ek prosedürler ve/veya uzayan cerrahi müdahaleye sonuçlanabilir.
- Çihazın kullananı sırasında ortaya çıkan herhangi bir ciddi olay, üreticiley ve kullanıcının/hastanın yararlık olduğu ilkenin düzenleyici kurumuna bildirilmelidir.
- Reçeteli tıbbi cihaz: Tıp doktorları tarafından satılmak ve kullanılmak üzere tasarlanmıştır. ABD federal yasaları, bu cihazın bir hakim tarafından veya siparişiyle satılmasını zorunlu tutar.
- Kullanılan disektörler biyolojik atık olarak düşünülmeli ve yerel düzenlemelere göre imha edilmelidir.
- Süngerler, kemik arkasında olduklarında veya morbid obez bireylerde x-ışınıyla görünmeyebilir. Kayıp bir cihaz bulmak amacıyla, anterior ve posterior veya uygun düzlem için eşitli açılarda (örn. 45 derece, 22,5 derece ve 0 derece açılarda) görüntüleme (x-ışını) ekipmanı için optimal parametreler kullanılarak en az üç görüntü alınması ve incelenmesi önerilir. Görselleştirme için kaygılar varsa, görüntüleme ekipmanıyla görselleştirme için optimal radyografik parametreler (örn. kVp, mAs) belirlemek amacıyla yerel görüntüleme uzmanınıza danışın.

Ftalat ile İlgili Uyarı

Bu cihaz içindeki x-ışını ile algılanabilir malzeme başta Dizononil ftalat (DINP) olmak üzere ftalat içermektedir. Hayvanlar üzerinde yapılan belirli deneylerin sonuçları ftalatin ıreme açısından potansiyel olarak toksik olduğunu göstermiştir. Mevcut bilimsel bilgiler ışığında, uzun süreli maruziyet veya uygunsuz durumlarda enfeksiyon, prematüre infanteria, yönelik riskler hariç tutulamaz. Ftalat içeren tıbbi ürünler hamile kadınlr, emziren anneler, bebekler ve infantalarda sadece geçici süreyle kullanılmalıdır.

Endoscopische dissectors (Voór gebruik lezen)

BESCHRIJVING

Endoscopische dissectors zijn gemaakt van een absorberend materiaal met een endoscopische voor röntgenstraling detecteerbare markør die vast is gelijkt trokarlarda veya 5 mm wordt bevestigd. Endoscopische dissectors zijn ontworpen voor introductie en gebruik met alle trocars van de juiste grootte of een trocar met converters. Het hulpmiddel is bedoeld voor het uitstrijken van kleine hoeveelheden vloeistof of voor stompe weefselsectie van zachte weefsels en structuren.

INDICATIES VOOR GEBRUIK EN BEKENDE VOORDELEN

Minimaal invasieve chirurgische procedures waarbij de endoscopische dissector wordt gebruikt, zoals laparoscopische chirurgische procedures, rhinoscopie, bronchoscopie, otoscopie, cystoscopie, colposcopie, hysteroscopie, falloposcopie en artroscopie.

Het gebruik van endoscopische dissectoren voor dissections van weke delen verkleint de kans op schade aan nabijgelegen weefsels of organen wanneer deze worden gebruikt in plaats van sचेpe of metalen instrumenten.

GEBRUIKSAANWIJZING

Step 1. Controleer het aantal en de integriteit van de dissectorsponzen wanneer de verpakking wordt geopend.

Step 2. Breng het hulpmiddel in via een trocar van de juiste grootte.

Step 3. Gebruik onder direct zicht van een endoscoop of een vergelijkbare methode.

Step 4. Gebruik het hulpmiddel voor uitstrijkjes en stompe dissectie van zachte weefsels of structuren, indien nodig.

Step 5. Controleer het aantal sponzen en de integriteit van de dissector na verwijdering van de trocar/patient.

VOORZORGSMAATREGELEN, WAARSCHUWINGEN EN CONTRA-INDICATIES

- Endoscopische procedures mogen alleen worden uitgevoerd door operatiekamerchirurgenleden van een chirurgisch team en voldoende zijn opgeleid en bekend zijn met endoscopische technieken. Een grondig begrip van de werkingsprincipes, risico's versus voordelen, en de gevaren die gepaard gaan met het gebruik van endoscopische technieken is essentieel om de kans op letsel bij de patiënt en/of gebruiker te voorkomen.
- Niet gebruiken als de individuele verpakking beschadigd of open is. Zolang de individuele verpakking niet geopend of beschadigd is en binnen de aangegeven houdbaarheidsdatum valt, is het product steriel. Gebruik de juiste aseptische techniek in alle fasen van de behandeling.
- Dit product is voor eenmalig gebruik; niet opnieuw steriliseren. Hergebruik kan leiden tot microbiële besmetting, waardoor de gezondheid van de patiënt verslechtert. De hulpmiddelen bevatten absorberende materialen die niet kunnen worden gereinigd. FABCO is niet verantwoordelijk voor producten die opnieuw gesteriliseerd en/of herbruikt zijn.
- Opslaan op een schone en droge plaats ter bescherming tegen beschadiging of verontreiniging.
- Weefselcontact van individuele hulpmiddelen moet beperkt blijven tot < 1 uur.
- Tel alle hulpmiddelen voor en na de procedure voorafgaand aan de chirurgische sluiting. In het geval dat een hulpmiddel niet gelokaliseerd kan worden, kan een röntgenfoto gebruikt worden om het hulpmiddel te lokaliseren. Het niet uitvoeren van tellingen en verificatie van de integriteit van de dissectoren kan leiden tot aanvullende procedures en/of langere operaties.
- Ermstige incidenten tijdens het gebruik van het hulpmiddel moeten worden gemeld aan de fabrikant en de regelgevende instantie van het land waar de gebruiker/patiënt is gevestigd.
- Medisch hulpmiddel op voorschrift: Beoeldel om te worden verkocht en gebruikt door artsen. Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen worden gebruikt of verkocht door of op voorschrift van een arts.
- Gebruikte dissectorren moeten worden beschouwd als bioafval en worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.
- Sponzen kunnen op röntgenfoto's onzichtbaar zijn als ze zich achter het bot bevinden of bij morbidite zwaarlijvige personen. In het geval van een ontbrekend hulpmiddel wordt aanbevolen om ten minste drie beelden te maken en deze te onderzoeken met gebruik van de optimale parameters voor de beeldvormende (röntgen)apparatuur, onder verschillende hoeken (bijvoorbeeld 45 graden, 22,5 graden en 0 graden) voor anterior en posterior, of het juiste vlak. Als u zich zorgen maakt over de visualisatie, raadpleeg dan uw plaatselijke beeldvormingsdeskundige om de optimale radiografische parametre (bivj. kVp, mAs) voor visualisatie met de beeldvormingsapparatuur vast te stellen.

Waarschuwing voor ftalata

Het door röntgenstraling detecteerbare materiaal in dit hulpmiddel bevat ftalaten, met name diisononyftalata (DINP). De resultaten van bepaalde diertproeven hebben aangetoond dat ftalaten mogelijk giftig zijn voor de voortplanting. Uitgaande van de huidige stand van de wetenschappelijke kennis kunnen risico's voor mannelijke prematu kinderen niet worden uitgesloten in het geval van langdurige blootstelling of toepassing. Medische producten die ftalaten bevatten, mogen alleen tijdelijk worden gebruikt bij zwangere vrouwen, zogende moeders, baby's en zuigelingen.

内窥镜解剖器 (使用前请阅读本说明)

描述

内窥镜解剖器由吸收材料制成，带内置式 X 射线探测标记，该标记附连至 5mm 杆上。内窥镜解剖器需通过所有适当尺寸的套管或带有转换器的手术室外科医生/外科团队人员进行使用。该器械用于擦拭少量液体或用于对软组织结构进行钝性组织分离。

适应症和已知益处

使用内窥镜解剖器进行的微创外科手术，例如腹腔镜手术、鼻镜检查、支气管镜检查、耳镜检查、膀胱镜检查、阴道镜检查、宫颈镜检查、输卵管检查和关节镜检查。

使用内窥镜解剖器代替锐利或金属工具进行软组织分离可降低附近组织或器官受伤的可能性。

使用方法

第一步：打开产品包装后检查解剖器纱布数量和完整性。

第二步：将装置穿过任何适当大小的套管。

第三步：运用内窥镜或类似方法，在直接观测下使用。

第四步：根据需要使用器械对软组织或结构进行擦拭和钝性分离。

第五步：在从套管/患者体内取出后，检查纱布数量和解剖器的完整性。

注意事项、警告和禁忌症

- 内窥镜手术风险由接受过充分培训且熟练掌握内窥镜技术的手术室外科医生/外科团队人员进行。彻底了解使用内窥镜技术的操作原理、风险与获益以及所涉及的危害对于避免对患者和/或使用者的伤害至关重要。
- 如有任何包装破损或已打开，请勿使用。如有任何包装完好无损，且未超过所示的有效期，产品即为消毒无菌状态。所有操作过程中都必须采取正确的无菌技术。
- 本产品仅供一次性使用；请勿重复灭菌。重复使用可导致微生物污染，造成患者后续健康恶化。装置包含的吸收性材料无法清洁。制造商不就重新消毒和/或再次使用的产品承担任何责任。
- 采取防止损坏或污染的方式存储在清洁干燥处。
- 单个装置与组织接触时应低于 1 小时。
- 在操作前和操作后关闭伤口前清点所有器械。如果器械缺失，可以通过 X 光检查来定位器械。未进行数量清点和解剖器完整性检查可能造成进行额外手术和/或手术时间延长。
- 若器械使用过程中发生任何严重事故，应向制造商和用户/患者所在国家/地区的监管机构上报。
- 处方医疗器械：预期出售给医疗从业者使用。美国联邦法律限制医生或兽医销售该器械。
- 使用过的解剖器应视为生物废弃物，并根据当地法规进行处理。
- 若纱布位于背后或患者病灶旁边，则在 X 射线下可能会被遮挡。建议将成像（X 射线）设备的参数调整至最佳，以前后位不同角度（例如 45 度、22.5 度和 0 度角）或适当平面拍摄至三个视图，检查是否有缺失的器械。如果对可视化有疑问，请咨询当地的消毒专家，以确定使用成像设备进行可视化的最佳影像参数（例如 kVp、mAs）。

邻苯二甲酸酯警告

该器械中可通过 X 射线检出的材料含有邻苯二甲酸酯。具体而言为邻苯二甲酸二异壬酯 (DINP)。某些动物实验的结果已经表明邻苯二甲酸酯可能有生殖毒性。根据目前的科学知 识，若长期接触或使用该物质，不能排除为男性带来早期生育风险。含有邻苯二甲酸酯的医疗产品仅可暂时用于孕妇、哺乳期母亲、婴儿和新生儿。



EN - Use by / Expiration Date
ES - Usar antes del/cha de caducidad
FR - Date d'utilisation/Date d'expiration
DE - Verwendbar bis / Verfallsdatum
IT - Usare entro / Data di scadenza
PT - Utilizar até / Prazo de validade
DA - Brug senest/Udløbsdato
PL - Zużyć do / Data ważności
TR - Son Kullanma Tarihi
NL - Te gebruiken tot / Vervaldatum
CN - 使用期限/有效期



EN - Lot Number
ES - Número de lote
FR - Numéro de lot
DE - Chargennummer
IT - Numero di lotto
PT - Número de lote
DA - Partinummer
PL - Numer partii
TR - Lot Numarası
NL - Lotnummer
CN - 批号



EN - Consult Instructions For Use
ES - Consulte las instrucciones de uso
FR - Consulter le mode d'emploi
DE - Gebrauchsanweisung beachten
IT - Consultare le istruzioni per l'uso
PT - Consultar as instruções de utilização
DA - Se brugsanvisningen
PL - Zapoznać się z instrukcją stosowania
TR - Kullanım Talimatlarına Başvurun
NL - Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
CN - 查阅使用说明



EN - Date of Manufacture
ES - Fecha de fabricación
FR - Date de fabrication
DE - Datum der Herstellung
IT - Data di fabbricazione
PT - Data de fabrico
DA - Fremstillingsdato
PL - Data produkcji
TR - Üretim Tarihi
NL - Productiedatum
CN - 生产日期



EN - Sterilized using EO
ES - Esterilizado con óxido de etileno
FR - Sterilisé par oxyde d'éthylène
DE - Mit EO sterilisiert
IT - Sterilizzato con EO Gas
PT - Esterilizado com OE
DA - Steriliseret med ethylenoxyd
PL - Sterylizowane przy użyciu EO
TR - EO kullanılarak sterilize edilmiştir
NL - Gesteriliseerd met EO
CN - 使用环氧乙烷灭菌



EN - Reference / Catalog Number
ES - Referencia/Número de catálogo
FR - Référence/Numéro de catalogue
DE - Referenz / Katalognummer
IT - Riferimento / Numero di catalogo
PT - Número de referência / catálogo
DA - Referenc/katalognummer
PL - Numer referencyjny / katalogowy
TR - Referans / Katalog Numarası
NL - Referentie / Catalogusnummer
CN - 参考编号/目录编号



EN - Medical Device
ES - Producto sanitario
FR - Dispositif médical
DE - Medizinprodukt
IT - Dispositivo medico
PT - Dispositivo médico
DA - Medicinsk udstyr
PL - Wyrób medyczny
TR - Tıbbi Çihaz
NL - Medisch hulpmiddel
CN - 医疗器械



EN - Single Sterile Barrier
ES - Barrera estéril única
FR - Barrière stérile simple
DE - Einzelne Sterilbarriere
IT - Barriera sterile singola
PT - Barreira esteril simples
DA - Enkelt steril barriere
PL - Pojedyncza sterylna bariera
TR - Tekli Steril Bariyer
NL - Enklevoudige steriele barrière
CN - 单无菌屏障



EN - Cautions
ES - Precauciones
FR - Précautions
DE - Vorsicht
IT - Attenzione
PT - Cuidado
DA - Forsigtig
PL - Przestroż
TR - İkazlar
NL - Waarschuwingen
CN - 注意



EN - Do Not Reuse
ES - No reutilizar
FR - Ne pas réutiliser
DE - Nicht wiederverwenden
IT - Non riutilizzare
PT - Não reutilizar
DA - Må ikke genbruges
PL - Nie używać ponownie
TR - Tekrar Kullanmayın
NL - Niet hergebruiken
CN - 请勿重复使用



EN - Do Not Use if package is damaged
ES - No utilizar si el empaque está dañado
FR - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
DE - Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
IT - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
PT - Não utilizar se a embalagem estiver danificada
DA - Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget
PL - Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
TR - Ambalaj hasarıysa kullanmayın
NL - Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
CN - 若包装损坏，请勿使用



EN - Manufacturer
ES - Fabricante
FR - Fabricant
DE - Hersteller
IT - Fabricante
PT - Fabricante
DA - Producent
PL - Producent
TR - Üretici
NL - Fabrikant
CN - 制造商