



PETERS SURGICAL
Immeuble AURELIUM - 1 Cours de l'Île Seguin - 92100 BOULOGNE-BILLANCOURT
Tél. +33 (0)1 48 10 62 62 - Fax +33 (0)1 48 91 22 99
E-mail : peters@peters-surgical.com - www.peters-surgical.com FRANCE



IC5330 SC5330 C5470 F5330 MD5330 H5330
IK5330 SK5330 A5330 G5330 ECS5330 H5330L

Français

NOTICE D'INSTRUCTIONS

VECTEC®

CE0459

INSTRUMENTS LAPAROSCOPIQUES A USAGE UNIQUE

INCUT / INCUT SMART

CISEAUX MONOPOLAIRES

ENDOGRIP

PINCES ATRAUMATIQUES, PINCES MONOPOLAIRES, PINCES ATRAUMATIQUES
MONOPOLAIRES et DISSECTEUR MONOPOLAIRES

ENDOHOOK

CROCHETS MONOPOLAIRES

ATTENTION

Lire attentivement cette notice d'instruction avant l'utilisation des instruments laparoscopiques à usage unique. Le non-respect des recommandations suivantes peut entraîner des conséquences graves. Les interventions laparoscopiques ne doivent être réalisées que par des médecins, qui ont été spécifiquement formés et entraînés pour cette technique. Tout chirurgien qui entreprend une intervention laparoscopique doit être conscient des risques et complications possibles de cette technique chirurgicale ; notamment les risques pour le patient lors de l'utilisation de dispositifs médicaux alimentés par une source d'énergie extérieure, par ex. électrochirurgie, ultrasons, laser, pression de gaz et de liquides). S'assurer que le patient a été informé, conformément à la réglementation en vigueur, sur le déroulement de l'intervention. La présente notice d'utilisation contient uniquement des informations sur les instruments laparoscopiques à usage unique et leur mode d'utilisation. Elle ne sert en aucun cas d'instruction générale pour les techniques d'utilisation des instruments laparoscopiques.

Tous les événements indésirables graves ou menaçant la vie, ou entraînant la mort, liés à l'utilisation de ce dispositif, doivent être signalés au fabricant.

DESCRIPTION

Les instruments laparoscopiques à usage unique sont dotés d'un corps de 5 mm de diamètre, isolé, d'une longueur variable selon les modèles. Ils sont équipés d'un connecteur de diamètre 4 mm monopolaire pour être utilisés avec un générateur haute fréquence (HF) connecté par un câble monopolaire chirurgical, à l'exception de la référence de pince sans connecteur ECS5330. Ils sont conçus pour être introduits et utilisés avec des trocars de diamètre correspondant ou de diamètre plus large munis d'un réducteur.

INDICATIONS

Les instruments laparoscopiques à usage unique sont destinés exclusivement à la chirurgie laparoscopique.

Les Ciseaux monopolaires **INCUT** et **INCUT SMART** sont destinés à la coupe et la dissection mécanique, l'incision et la coagulation monopolaire par courant haute fréquence. Les dissecteurs monopolaires **ENDOGRIP** sont destinés à la dissection mécanique, la préhension atraumatique des tissus et la coagulation monopolaire haute fréquence. Les pinces **ENDOGRIP** sont destinés à la dissection mécanique, la préhension traumatique ou atraumatique des tissus et la coagulation monopolaire haute fréquence (à l'exception de la réf. ECS5330). Les crochets **ENDOHOOK** sont destinés à la dissection mécanique, l'incision et la coagulation monopolaire par courant haute fréquence.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation des instruments laparoscopiques à usage unique est strictement exclue lorsqu'il existe une contre-indication pour une intervention laparoscopique.

Non destiné à une utilisation sur nouveau-né ou nourrisson (15 kg min.).

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Les instruments laparoscopiques à usage unique sont destinés à un usage unique. D'aucune manière et en aucun cas ils ne peuvent être utilisés une seconde fois.

Ils doivent être manipulés par des praticiens dûment qualifiés et entraînés.

Les instruments sont livrés sous emballage stérile. Ils ne doivent pas être restérilisés, indépendamment du fait qu'ils aient été utilisés ou non.

La réutilisation ou la restérilisation de ce dispositif remet en cause sa stérilité et peut conduire à une infection ou une contamination croisée des patients. La réutilisation ou la restérilisation peut également compromettre l'intégrité du dispositif et son fonctionnement, pouvant entraîner une blessure, une pathologie ou le décès du patient.

Ne pas utiliser et détruire l'emballage stérile avec son contenu dans les cas suivants :

- Emballage fortement comprimé ou manifestement endommagé.
- Traces d'humidité visibles au niveau du carton d'emballage, ou du sachet.
- Perforation du sachet.
- Dépassement de la date figurant sur l'emballage.
- Gaine isolante endommagée.

Les instruments endommagés ne doivent pas être utilisés.

PRECAUTIONS D'EMPLOI POUR L'ELECTROCHIRURGIE

L'utilisation de l'électrochirurgie entraîne des risques de brûlure directe ou indirecte. Prendre toutes les précautions nécessaires pour éviter/réduire ces risques.

Tension assignée maximale : **4 000 volts crête** (Régler le générateur à une tension inférieure).

S'assurer de la compatibilité avec les autres instruments et accessoires utilisés en combinaison, en particulier les connexions. La tension délivrée par le générateur HF doit être

plus faible que les tensions assignées des accessoires utilisés en combinaison (conformément aux exigences de la norme IEC 60601-2-2). Veuillez consulter la notice du câble monopolaire et du générateur HF pour s'assurer de leur bon fonctionnement, ainsi que des réglages de mode et de puissance appropriés.

Les instruments monopolaires de PETERS SURGICAL ne peuvent être utilisés qu'avec des câbles monopolaires chirurgicaux.

Utiliser dans la mesure du possible, la **fonction HF à puissance minimale et toujours sous contrôle visuel : risque de brûlures**.

L'utilisation de l'électrochirurgie peut entraîner des perturbations électromagnétiques.

Risque de brûlure et d'explosion en présence de substances inflammables, formation possible d'étincelles. Afin d'éviter tout risque d'incendie, tenez les instruments électrochirurgicaux à l'écart des gaz inflammables ou oxydants (tels que O₂, le N₂O, gaz endogènes et certains anesthésiques), des solutions inflammables (telles que certains agents de nettoyage et de désinfection) et des matériaux inflammables (tels que les gazes, le coton et les champs chirurgicaux). Utilisez les instruments électrochirurgicaux avec précaution dans un environnement riche en oxygène.

Toujours s'assurer que les instruments et les câbles ne sont pas posés sur le patient ou de façon à ce qu'un contact direct ou indirect soit possible (en particulier lorsqu'ils ne sont pas utilisés).

Évitez tout contact peau contre peau lors de l'utilisation d'instruments électrochirurgicaux. Le courant électrique peut être transmis et provoquer des blessures ou des brûlures au patient.

L'utilisation de l'électrochirurgie peut entraîner des contractions musculaires.

Juste après une coagulation prolongée, le contact des mors avec les tissus peut entraîner des brûlures. Toujours conserver la partie distale dans le champ de la caméra.

En fonction de la nature des tissus et leur hydrométrie de surface, prendre en compte le risque de diffusion thermique (nécrose des tissus, hémorragie post opératoire).

Un serrage excessif avec les mors de pinces peut endommager les tissus, choisir le type de mors adapté et appliquer l'effort minimum nécessaire pour la manipulation.

Diffusion électrique : afin d'éviter des lésions sur d'autres tissus que ceux tenus entre les mors, ne pas activer l'énergie monopolaire :

- si l'extrémité des mors et le plan chirurgical ne sont pas visibles
- si l'arrière des mors est au contact des tissus
- en présence excessive de liquides conducteurs.

Risques d'interaction pour les patients porteurs de stimulateur cardiaque (fibrillation) ou d'implants métalliques (brûlure).

Ciseaux monopolaires : ne pas appliquer le courant HF lames ouvertes.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Ouvrir le carton de groupage et prendre le dispositif médical.
2. Vérifier que l'emballage assurant la stérilité du dispositif médical ne soit ni ouvert ni endommagé. Au moindre doute, détruire l'emballage stérile avec son contenu.
3. Vérifier la date limite d'utilisation sur l'emballage.
4. Ouvrir l'emballage stérile suivant les bonnes pratiques.
5. Enlever les capuchons de protection et vérifier l'état de l'instrument, en particulier la surface de la gaine isolante. Vérifier l'ouverture/fermeture des lames/mors.
6. Déposer l'instrument sur un champ stérile en faisant attention de ne pas endommager la partie active par un choc ou un autre geste similaire.
7. Introduire et retirer avec précaution l'instrument dans le trocart : risque d'endommagement des joints de trocart et de perte du pneumopéritoine, en particulier au retrait du crochet/pince/dissecteur.

S'assurer que l'isolant est intact. Ne pas utiliser l'instrument si l'isolant est endommagé ou craquelé.

En fin d'intervention lorsque l'instrument n'est plus dans le trocart, protéger la partie distale avec le capuchon.

STOCKAGE / MANIPULATION / ELIMINATION

Conditions de stockage : Conserver le conditionnement stérile, non ouvert, dans un endroit frais et sec, bien ventilé et à l'abri de conditions extrêmes de température et d'humidité.

Conditions de transport : Appliquer les points ci-dessus.

Conditions d'utilisation : Les instruments doivent être utilisés dans les conditions suivantes : Température entre 10°C et 40°C, humidité (HR%) entre 30 et 70% et pression atmosphérique entre 700 et 1060hPa.

Élimination : Après l'intervention, jeter l'instrument dans un container spécifique pour objets tranchants, traumatiques, perforants. Il est éliminé selon les procédures locales ou nationales de gestion des déchets hospitaliers.

Marquage CE initial. : Juin 2003

English

INSTRUCTIONS FOR USE

VECTEC®

CE0459

SINGLE-USE LAPAROSCOPIC INSTRUMENTS

INCUT / INCUT SMART
MONOPOLAR SCISSORS

ENDOGRIP
ATRAUMATIC FORCEPS, MONOPOLAR FORCEPS, ATRAUMATIC MONOPOLAR
FORCEPS and MONOPOLAR DISSECTOR

ENDOHOOK
MONOPOLAR HOOK

CAUTION

Please read these Instructions carefully prior to using any single-use laparoscopic instruments. Failure to comply with the following recommendations may entail serious consequences. Laparoscopic surgery should only be performed by qualified doctors having been specifically trained for the purpose and having gained sufficient experience of use. All surgeons performing laparoscopic operations should be aware of the possible risks and complications involved in using such surgical technique; notably risks for the patient when manipulating instruments connected to an external power source, such as electrosurgery, ultrasound, laser, gas and liquid pressure. Patients, having a right to information according to Law, should be adequately briefed on the surgical procedure.

These Instructions solely contain information on single-use laparoscopic instruments and their means of use. On no account should they be considered as an instructions' manual for using laparoscopic instruments in general.

All serious or life-threatening adverse events or deaths associated with use of this device should be reported to the manufacturer.

Rx ONLY (for USA): Caution: US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

DESCRIPTION

Single-use laparoscopic instruments are fitted with an insulated body of 5 mm in diameter and of varying lengths depending on the model (330 or 470 mm). They are equipped with a monopolar connector of 4 mm in diameter to be connected with a surgical monopolar cable and a high-frequency (HF) generator, expect for forceps without connector ref. ECS5330. They are designed for insertion purposes and to be used with trocars of same diameter or perhaps wider (insofar as equipped with a reducer).

INDICATIONS OF USE

Single-use laparoscopic instruments are solely designed for laparoscopic surgery.

INCUT and INCUT SMART Monopolar scissors are designed for mechanical incision and dissection, monopolar incision and monopolar coagulation via high-frequency current. **ENDOGRIP** Monopolar dissector are designed for mechanical dissection, atraumatic prehension of tissues and monopolar coagulation via high-frequency current. **ENDOGRIP** grasping forceps are designed for mechanical dissection, traumatic or atraumatic prehension of tissues and monopolar coagulation via high-frequency current (expect for ref. ECS5330). **ENDOHOOK** are designed for mechanical dissection, monopolar incision and monopolar coagulation via high-frequency current.

CONTRAINDICATIONS

Use of the single-use laparoscopic instruments is strictly forbidden whenever a contraindication exists for laparoscopic surgery.

Not intended for use on new-born or infant (15 kg min.).

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Single-use laparoscopic instruments are designed for single-use only. On no account may they be used a second time over, whatever the reason or the means.

Such instruments should only be handled by qualified practitioners having gained due experience thereof.

All instruments are delivered in sterile packaging. They should never be resterilized, regardless of whether they have been used or not.

Any reuse or reesterilization of this instrument shall affect its original sterility and may lead to infection or to cross-contamination in patients. Reuse or reesterilization may also compromise the integrity and functioning of the instrument, possibly causing injury, sickness, or even death of a patient.

Never use the sterile packaging and its contents in the following cases (whereupon everything should be destroyed):

- Packaging severely crushed or clearly damaged;
- Visible damp marks on the cardboard packaging or on the protective sachet.
- Perforation of the protective sachet.
- Expiry of the use-by date printed on the packaging.
- Damaged insulation sheath.

Damaged instruments should not be used.

WARNING AND PRECAUTIONS FOR ELECTROSURGERY

Electrosurgery is liable to cause direct or indirect scalding. Hence, all necessary precautions should be taken to avoid/reduce any such risks.

Maximum rated voltage: **4,000 at peak voltage** (the generator should be set at a lower voltage).

Ensure compatibility with all other associated instruments; in particular, the connections and voltage supplied by the HF generator should be lower than the rated voltages of the accessories being used in combination (refer to IEC 60601-2-2). Check the instruction for use of the cable and of the HF generator regarding its operating, as well as its power and mode settings.

Only surgical monopolar cables can be connected to PETERS SURGICAL monopolar instruments.

The HF function **should, as far as possible, be used under minimal power and under the constant eye of the user: risk of scalding.**

Electrosurgery may induce electromagnetic interference.

Risk of burning and explosion in the presence of inflammable substances; possible formation of sparks. To avoid the risk of fire, keep electrosurgical instruments away from flammable or oxidizing gases (e.g. O₂, N₂O, endogenous gases, and certain anesthetics), flammable solutions (e.g. certain cleaning and disinfecting agents), and flammable materials (e.g. gauze, cotton and surgical drapes). Use electrosurgical instruments with caution in an oxygen rich environment.

Always make sure that the instruments or cables are not placed directly on the patient, or in a manner to create direct or indirect contact (in particular, when not in use).

Avoid skin-to-skin contact during use of electrosurgical instruments. Current can be transferred and may lead to patient injury or burns.

Electrosurgery may induce muscular contractions.

Immediately after a long use of electrocoagulation, temperature of the jaws may increase enough to damage tissue on contact. Always keep laparoscopic sight of the distal part of the instrument.

Depending on the nature of the tissue and its surface hygrometry, take into consideration the risk of thermal diffusion (risk of tissue necrosis, post-operative bleeding).

Excessive tightening with the jaws can damage the tissues, chose the appropriate type of jaw and use the minimum force needed for manipulation.

Electrical diffusion: in order to prevent damage to tissue not retained in the pincers, do not activate monopolar energy:

- If the tip of the jaws and the surgical surface are not visible,
- If the stem of the jaws comes into contact with the skin tissue,
- In the presence of excessive conductor liquids.

Risks of interaction for patients carrying a pacemaker (fibrillation) or metal implants (scalding).

Monopolar Scissors: do not apply high-frequency (HF) current with the blades open.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Open the multi-pack box and take out the medical device.
2. Make sure that the sterile packaging protecting the medical device is neither open nor damaged. In the slightest doubt, destroy the sterile packaging, together with its contents.
3. Check the use-by date printed on the packaging.
4. Open the sterile packaging according to proper practices.
5. Remove the protective caps and check whether the instrument is in good condition, notably the surface of the isolating sheath. Check the opening/closing of the blades/clamps.
6. Place the instrument on a sterile zone paying attention not to damage the active part through knocking or otherwise.
7. Please take the necessary precautions when inserting or withdrawing the instrument into/from the trocar: risk of damaging the seals of the trocar and of loss of pneumoperitoneum, notably when withdrawing hooks/clamps/dissectors.

Ensure that insulation is intact. Do not use instrument if insulation is damaged or cracked.

Upon completion of surgery, as of when the instrument is no longer inside the trocar, the protective cap should be replaced on the distal part.

STORAGE CONDITIONS / MANIPULATION / DISPOSAL

Storage conditions : Store the unopened sterile package in a cool dry area, with good ventilation away from areas of extreme temperature and humidity.

Transportation conditions: For transportation, the above points should be observed.

Use conditions: Instrument should be used within the following conditions: Temperature between 10°C and 40°C, humidity (RH%) between 30 and 70% and atmospheric pressure conditions between 700 and 1060hPa.

Disposal: After surgery, the instrument should be disposed of in the container reserved for sharp, traumatizing or perforating objects. It is disposed of as per the local or national hospital waste disposal management procedures.

Initial CE marking: June 2003

Deutsch

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR

VECTEC®

CE0459

LAPAROSKOPISCHES INSTRUMENT ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG

INCUT / INCUT SMART
MONOPOLARE SCHERE

ENDOGRIP
ATRAUMATISCHE GREIFZANGEN, MONOPOLARE GREIFZANGEN,
ATRAUMATISCHE MONOPOLARE GREIFZANGEN und MONOPOLARE
DISSEKTOR

ENDOHOOK
MONOPOLARE HAKEN

VORSICHT

Bitte sorgfältig die vorliegende Bedienungsanweisung vor dem Laparoskopischen Instrumenten zur einmaligen Verwendung durchlesen. Die Nichtbeachtung der folgenden Empfehlungen kann schwerwiegende Konsequenzen nach sich ziehen. Laparoskopische Eingriffe dürfen nur von speziell in dieser Technik ausgebildeten und erfahrenen Ärzten durchgeführt werden. Jeder Chirurg, der einen laparoskopischen Eingriff vornimmt, muss sich der möglichen Risiken und Komplikationen dieser chirurgischen Technik bewusst sein; insbesondere der Risiken für den Patienten beim Einsatz medizinischer Geräte, die von einer äußeren Energiequelle versorgt werden, wie z. B. Elektrochirurgie, Ultraschall, Laser, Gas- und Flüssigkeitsdruck). Überprüfen Sie, dass der Patient gemäß den geltenden Bestimmungen über den Verlauf des Eingriffs aufgeklärt worden ist.

Diese Anleitung enthält ausschließlich Informationen über die Laparoskopischen Instrumenten zur einmaligen Verwendung und ihre Handhabung. Sie stellt auf keinen Fall eine allgemeine Anleitung für die Einsatztechniken laparoskopischer Instrumente dar.

Alle schwerwiegenden oder lebensbedrohlichen unerwünschten Ereignisse oder Todesfälle, die mit der Verwendung dieses Geräts verbunden sind, sind dem Hersteller zu melden.

BESCHREIBUNG

Die Instrumente verfügen über einen isolierten Griff mit einem Durchmesser von 5 mm und eine je nach (330 oder 470mm) Modell unterschiedliche Länge. Die Schere ist mit einem monopolaren Steckverbinder von 4 mm Durchmesser ausgestattet, der mit einem chirurgischen monopolaren Kabel verbunden werden kann, und einem Hochfrequenz-Generator (HF), mit Ausnahme der Pinzetten ohne Steckverbinder Ref. ECS5330. Sie sind so konzipiert, dass sie mithilfe von Trokaren mit entsprechendem bzw. größerem Durchmesser und einem Reduzierstück eingeführt und angewendet werden können.

INDIKATIONEN DER INSTRUMENTE

Die Laparoskopischen Instrumenten zur einmaligen Verwendung sind ausschließlich für die laparoskopische Chirurgie bestimmt.

Die monopolaren Scheren **INCUT** und **INCUT SMART** sind für die mechanische Inzision und Dissektion, die monopolare Inzision und die monopolare Koagulation mittels Hochfrequenzstroms konzipiert. Die monopolaren Dissektoren **ENDOGRIP** sind für die mechanische Dissektion, das atraumatische Fassen von Geweben und die monopolare Koagulation mittels Hochfrequenzstroms konzipiert. Die Greifzangen **ENDOGRIP** sind für die mechanische Dissektion, das traumatische oder atraumatische Fassen von Geweben und die monopolare Koagulation mittels Hochfrequenzstroms konzipiert (ausgenommen Ref. ECS5330). **ENDOHOOK** sind für die mechanische Dissektion, die monopolare Inzision und die monopolare Koagulation mittels Hochfrequenzstroms konzipiert.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Laparoskopischen Instrumenten zur einmaligen Verwendung dürfen auf keinen Fall verwendet werden, wenn eine Kontraindikation für einen laparoskopischen Eingriff vorliegt.

Nicht für einen Einsatz bei Neugeborenen oder Säuglingen bestimmt (Mind. 15 kg).

WARNHINWEISE UND SICHERHEITSMASSNAHMEN

Die Laparoskopischen Instrumenten zur einmaligen Verwendung sind für einen einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie dürfen auf keinen Fall und in keiner Weise ein zweites Mal benutzt werden.

Die Instrumente dürfen nur von dementsprechend ausgebildeten und erfahrenen Ärzten eingesetzt werden.

Die Instrumente werden in einer Sterilverpackung geliefert. Sie dürfen nicht erneut sterilisiert werden, auch wenn sie nicht benutzt worden sind.

Eine Wiederverwendung dieser Instrumente gefährdet ihre Sterilität, kann Fehlfunktionen verursachen und zu einer Kreuzkontamination der Patienten führen. Der Hersteller ist in diesem Fall von jeglicher Haftung befreit. Eine Wiederverwendung oder erneute Sterilisation kann auch die Integrität der Instrumente und ihre Funktionsweise gefährden, was Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten nach sich ziehen kann.

Die Sterilverpackung samt Inhalt in den folgenden Fällen nicht benutzen, sondern vernichten:

- stark zusammengedrückte oder offensichtlich beschädigte Verpackung,
- sichtbare Feuchtigkeitsspuren auf dem Verpackungskarton oder auf dem Beutel,
- perforierter Beutel,
- Überschreitung des auf der Verpackung stehenden Datums,
- beschädigter Isoliermantel.

Beschädigte Instrumente dürfen nicht eingesetzt werden.

WARNHINWEISE UND SICHERHEITSMASSNAHMEN FÜR DIE ELEKTROCHIRURGIE

Der Einsatz von Elektrochirurgie birgt direkte oder indirekte Verbrennungsgefahr. Treffen Sie alle notwendigen Vorsichtsmaßnahmen, um diese Risiken zu vermeiden/zu reduzieren.

Maximale Nennspannung: **4.000 Volt Spitzenspannung** (den Generator auf eine niedrigere Spannung einstellen).

Überprüfen Sie, Überprüfen Sie die Kompatibilität mit allen zugehörigen Instrumenten insbesondere den Anschlüssen. Die vom HF-Generator gelieferte elektrische Spannung sollte geringer sein als die den gemeinsam verwendeten Apparaten zugewiesenen Spannungen (siehe IEC 60601-2-2). Beachten Sie die Anleitung für die Verwendung des Kabels und des HF-Generators in Bezug auf den Betrieb sowie auf die Energie und Moduseinstellungen.

Es dürfen ausschließlich chirurgische monopolare Kabel an di monopolaren Instrumente von PETERS SURGICAL angeschlossen werden.

Diese HF-Funktion soweit wie möglich **bei minimaler Leistung und stets unter visueller Kontrolle durchführen: Verbrennungsgefahr.**

Der Einsatz von Elektrochirurgie kann zu elektromagnetischen Störungen führen.

Verbrennungs- und Explosionsgefahr beim Vorhandensein brennbarer Substanzen, mögliche Funkenbildung. Um Brandgefahr zu vermeiden, halten Sie elektrochirurgische Instrumente von brennbaren oder oxidierenden Gasen (z. B. O₂, N₂O, endogenen Gasen und bestimmten Anästhetika), entflammaren Lösungen (z. B. bestimmten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln) und entflammaren Materialien (z. B. Gaze, Baumwolle und OP-Vorhängen) fern. Verwenden Sie elektrochirurgische Instrumente mit Vorsicht in einer sauerstoffreichen Umgebung.

Stets sicherstellen, dass die Instrumente nicht auf dem Patienten liegen und dass kein direkter bzw. indirekter Kontakt mit ihnen möglich ist. (Insbesondere bei Nichtgebrauch).

Vermeiden Sie den Hautkontakt während der Verwendung elektrochirurgischer Instrumente. Strom kann übertragen werden und zu Verletzungen oder Verbrennungen des Patienten führen.

Der Einsatz von Elektrochirurgie kann Muskelkontraktionen bewirken.

Der Kontakt der Zangenbacken mit dem Gewebe kann unmittelbar nach einer längeren Koagulation zu Verbrennungen führen. Die Backen stets im Sichtfeld der Kamera halten.

Entsprechend der Art des Gewebes und der Hydrometrie seiner Oberfläche muss das Risiko einer Wärmediffusion beachtet werden (Gewebsnekrose, postoperative Blutungen).

Da ein übermäßiges Einklemmen mit den Zangenbacken das Gewebe beschädigen kann, den jeweils geeigneten Backentyp auswählen und nur den minimalen, für die Manipulation erforderlichen Kraftaufwand einsetzen.

Elektrische Strahlung: um Verletzungen an anderem Gewebe zu vermeiden, als dem, das von den Backen gefasst wird, keine monopolare Energie aktivieren:

- Wenn das Endstück der Backen und die chirurgische Oberfläche nicht sichtbar sind,
- Wenn die Backen-Rückseite Gewebe berührt,
- Wenn übermäßig viel leitende Flüssigkeiten vorhanden sind.

Gefahr möglicher Wechselwirkungen für Patienten mit Herzschrittmachern (Fibrillieren) oder mit Metallimplantaten (Verbrennung).

Monopolare Scheren: keinen HF-Strom bei geöffneten Klingen einsetzen

BEDIENUNGSANWEISUNGEN

1. Den Außenkarton öffnen und das medizinische Gerät herausnehmen.
2. Sicherstellen, dass die Sterilverpackung des medizinischen Geräts weder geöffnet noch beschädigt worden ist. In Zweifelsfällen die Sterilverpackung samt Inhalt vernichten.
3. Das Verfallsdatum auf der Verpackung prüfen.
4. Die Sterilverpackung gemäß den guten Verfahrensweisen öffnen.
5. Die Schutzkappen entfernen und den Zustand des Instruments, insbesondere die Oberfläche des Isoliermantels überprüfen. Das Öffnen/Schließen der Klingen bzw. Backen überprüfen.
6. Das Instrument auf ein steriles Abdecktuch legen und darauf achten, den beweglichen Teil des Instruments nicht durch Stöße oder ähnliche Gesten zu beschädigen.
7. Das Instrument vorsichtig in den Trokar einführen und herausnehmen, um Beschädigungen an den Trokar-Dichtungen und einen Verlust des Pneumoperitoneums zu vermeiden, insbesondere beim Herausziehen von Hakenelektroden, Zangen oder Dissektoren.

Stellen Sie sicher, dass die Isolierung intakt ist. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Isolierung beschädigt oder rissig ist.

Am Ende des Eingriffs, wenn sich das Instrument nicht mehr im Trokar befindet, den distalen Teil mit der Schutzkappe abdecken.

LAGERBEDINGUNGEN / HANDHABUNG / ENTSORGUNG

Lagerbedingungen: Lagern Sie die ungeöffnete, sterile Verpackung in einem kühlen, trockenen, gut belüfteten Bereich, der sich in einiger Entfernung von Bereichen mit extremen Temperaturen und Feuchtigkeit befindet.

Transportbedingungen: Beim Transport sind die oben genannten Punkte zu beachten.

Verwendungsbedingungen: Das Gerät sollte unter den folgenden Bedingungen verwendet werden: Temperatur zwischen 10 und 40 °C, Luftfeuchtigkeit (RH%) zwischen 30 und 70 % und atmosphärischer Druck zwischen 700 und 1060 hPa.

Entsorgung: Nach der Operation sollte das Gerät in dem Behälter entsorgt werden, der für scharfe, traumatisierende oder perforierende Objekte vorgesehen ist. Es wird gemäß den örtlichen oder nationalen Verfahren zur Entsorgung von Krankenhausabfällen entsorgt.

Erste CE-Kennzeichnung: Juni 2003

Italiano

ISTRUZIONI PER L'USO

VECTEC®

CE0459

STRUMENTO LAPAROSCOPICO MONOUSO

INCUT / INCUT SMART

FORBICI MONOPOLARI

ENDOGRIP

FORCIPI ATRAUMATICA, FORCIPI MONOPOLARI, FORCIPI MONOPOLARI ATRAUMATICA e DISSECTORI MONOPOLARI

ENDOHOOK

UNCINO MONOPOLARE

ATTENZIONE

Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima dell'utilizzazione degli strumenti laparoscopici monouso. Il mancato rispetto delle seguenti raccomandazioni può indurre gravi conseguenze. Gli interventi laparoscopici devono essere eseguiti unicamente da medici specificamente formati e addestrati all'utilizzo di questa tecnica. Ogni chirurgo che intraprende un intervento laparoscopico deve essere cosciente dei rischi e complicazioni possibili di questa tecnica chirurgica; (in particolare i rischi per il paziente e i dispositivi legati all'utilizzo di dispositivi medici alimentati da una fonte di energia esterna, ad es. elettrochirurgia, ultrasuoni, laser, pressione di gas e liquidi). Accertarsi che il paziente sia stato informato, conformemente alle norme vigenti, sullo svolgimento dell'intervento.

Queste istruzioni per l'uso contengono soltanto informazioni sugli strumenti laparoscopici monouso e sulle sue modalità d'utilizzazione. In nessun caso dovranno essere utilizzate come istruzioni generali riguardanti le tecniche d'utilizzazione degli strumenti laparoscopici.

Tutti gli eventi avversi gravi o pericolosi per la vita o i decessi associati all'uso del presente dispositivo devono essere segnalati al produttore.

DESCRIZIONE

Gli strumenti laparoscopici monouso sono dotati d'un corpo di 5 mm di diametro, isolato, di lunghezza variabile a seconda dei modelli (330 o 470 mm). A corredo, esiste un connettore monopolare di 4 mm di diametro da collegare con un cavo chirurgico monopolare e un generatore ad alta frequenza (HF); forcipe senza connettore rif. ECS5330.

Sono progettati per essere introdotti e utilizzati con dei trocar di diametro corrispondente o di diametro più largo muniti di un riduttore.

INDICAZIONI DELLO STRUMENTO

Gli strumenti laparoscopici monouso sono destinati esclusivamente alla chirurgia laparoscopica.

Le forbici monopolari **INCUT** e **INCUT SMART** sono progettate per l'incisione e la dissezione meccanica, l'incisione monopolare e la coagulazione monopolare tramite corrente ad alta frequenza. I dissectori monopolari **ENDOGRIP** sono progettati per la dissezione meccanica, la prensione atraumatica dei tessuti e la coagulazione monopolare tramite corrente ad alta frequenza. I forcipi prensori **ENDOGRIP** sono progettati per la dissezione meccanica o la prensione atraumatica dei tessuti e la coagulazione monopolare tramite corrente ad alta frequenza (rif. ECS5330). Gli strumenti **ENDOHOOK** sono progettati per la dissezione meccanica, l'incisione monopolare e la coagulazione monopolare tramite corrente ad alta frequenza.

CONTROINDICAZIONI

L'utilizzo degli strumenti laparoscopici monouso è strettamente escluso qualora esistano controindicazioni nei confronti di un intervento laparoscopico.

Non destinato ad un utilizzo su neonato o bambino piccolo (15 kg min.).

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Gli strumenti laparoscopici monouso sono monouso. Non possono in nessun modo e in nessun caso essere utilizzati una seconda volta.

Devono essere manipolati unicamente da medici debitamente qualificati e addestrati.

Gli strumenti sono forniti in imballaggi sterili. Non devono essere risterilizzati, a prescindere dal fatto che siano stati o meno utilizzati.

Il riutilizzo o la risterilizzazione di questo dispositivo rimette in causa la sua sterilità e può portare ad un'infezione o ad una contaminazione incrociata dei pazienti. Il riutilizzo o la risterilizzazione può anche compromettere l'integrità del dispositivo e il suo funzionamento, e provocare una ferita, una patologia o il decesso del paziente.

Non utilizzare e distruggere l'imballaggio sterile con il suo contenuto nei seguenti casi:

- Imballaggio fortemente schiacciato o danneggiato in modo evidente,
- Tracce d'umidità visibili sul cartone d'imballaggio, o sul sacchetto
- Perforazione del sacchetto.
- Superamento della data indicata sull'imballaggio.
- Guaina isolante danneggiata

Gli strumenti danneggiati non devono essere utilizzati.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER L'ELETTROCHIRURGIA

L'utilizzo dell'elettrochirurgia comporta dei rischi di ustione diretta o indiretta. Prendere tutte le precauzioni necessarie per evitare/ridurre questi rischi

Tensione nominale massima: **4.000 volt picco** (Regolare il generatore ad una tensione inferiore).

Garantire la compatibilità con tutti gli altri strumenti associati, in particolare con i collegamenti. La tensione fornita dal generatore HF deve essere inferiore alle tensioni assegnate agli accessori utilizzati in combinazione (vedere IEC 60601-2-2). Controllare le istruzioni per l'uso del cavo e del generatore HF per quanto riguarda il suo funzionamento, nonché le impostazioni di potenza e modalità.

Solo i cavi unipolari chirurgici possono essere collegati degli monopolari strumenti Pêter Surgical.

Utilizzare, per quanto possibile, questa funzione HF a potenza minima e sempre sotto controllo visivo: rischio di ustione.

L'utilizzo dell'elettrochirurgia può comportare disturbi elettromagnetici.

Rischio di ustione e di esplosione in presenza di sostanze infiammabili, formazione possibile di scintille. Per evitare il rischio di incendio, tenere gli strumenti elettrochirurgici lontano da gas infiammabili o ossidanti (ad es. O₂, N₂O, gas endogeni e alcuni anestetici), soluzioni infiammabili (ad es. alcuni agenti pulenti e disinfettanti) e materiali infiammabili (ad es. garze, cotone e teli chirurgici). In un ambiente ricco di ossigeno utilizzare gli strumenti elettrochirurgici con cautela.

Accertarsi sempre che gli strumenti non siano posati sul paziente o in modo che un contatto diretto o indiretto sia possibile (in particolare, quando non in uso).

Evitare il contatto pelle su pelle durante l'uso di strumenti elettrochirurgici. La corrente è trasferibile e può causare lesioni o ustioni del paziente.

L'utilizzo dell'elettrochirurgia può comportare contrazioni muscolari.

Subito dopo una coagulazione prolungata, il contatto dei morsi con i tessuti può comportare ustioni. Conservare sempre la parte distale nel campo della telecamera

A seconda della natura dei tessuti e la loro idrometria di superficie, prendere in considerazione il rischio di diffusione termica (necrosi dei tessuti, emorragia post operatoria).

Un serraggio eccessivo con i morsi delle pinze può danneggiare i tessuti, scegliere il tipo di morsi adatti e applicare lo sforzo minimo necessario per la manipolazione.

Diffusione elettrica: al fine di evitare lesioni su altri tessuti di quelli tenuti tra i morsi, non attivare l'energia monopolare:

- Se l'estremità dei morsi e il piano chirurgico non sono visibili
- Se la parte posteriore dei morsi è al contatto dei tessuti,
- In presenza eccessiva di liquidi conduttori.

Rischi d'interazione per i pazienti che portano un stimolatore cardiaco (fibrillazione) o innesti metallici (ustione)

Forbici monopolari: non applicare la corrente HF lame aperte.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Aprire il cartone d'imballaggio ed estrarre lo strumento medico.
2. Verificare che l'imballaggio che garantisce la sterilità dello strumento medico non sia né aperto né danneggiato. Al minimo dubbio; distruggere l'imballaggio sterile insieme al suo contenuto,
3. Verificare la data di scadenza indicata sull'imballaggio,
4. Aprire il primo imballaggio sterile seguendo le buone prassi.

5. Rimuovere i cappucci di protezione e verificare lo stato dello strumento, in particolare la superficie della guaina isolante. Verificare l'apertura/chiusura della lame /morsi
6. Deposare lo strumento su un campo sterile facendo attenzione a non danneggiare i morsi con un urto od un altro gesto simile.
7. Introdurre e rimuovere con cautela lo strumento in un trocar: rischio di danno sulle guarnizioni di trocar e di perdita del pneumoperitoneo, in particolare quando si rimuove l'uncino/pinze/dissettori.
Assicurarsi che l'isolamento sia intatto. Non utilizzare lo strumento se l'isolamento è danneggiato o non integro.
Alla fine dell'intervento, quando lo strumento non è più nel trocar, proteggere l'uncino in filo d'acciaio con il cappuccio.

CONDIZIONI DI STOCCAGGIO / MANIPOLAZIONE / SMALTIMENTO

Condizioni di stoccaggio: Le confezioni sterili non aperte devono essere conservate in un luogo fresco e asciutto, ben ventilato e lontano dalle elevate temperature e dall'umidità.

Condizioni di trasporto: Per il trasporto, attenersi ai punti sopra indicati.

Condizioni di utilizzo: Lo strumento deve essere utilizzato nelle seguenti condizioni: Temperatura tra 10°C e 40°C, umidità (UR%) tra 30 e 70% e condizioni di pressione atmosferica tra 700 e 1060hPa.

Smaltimento: Dopo l'intervento chirurgico, lo strumento deve essere smaltito nel contenitore riservato agli oggetti taglienti, traumatizzanti o perforanti. Viene smaltito secondo le procedure locali o nazionali in materia di smaltimento dei rifiuti ospedalieri.

Marcatura CE iniziale: Giugno 2003

Español

INSTRUCCIONES DE USO

VECTEC®

CE0459

INSTRUMENTOS LAPAROSCÓPICOS DE UN SOLO USO

INCUT / INCUT SMART

TIJERAS MONOPOLARES

ENDOGRIP

PINZAS ATRAUMATICAS, PINZAS MONOPOLARES, PINZAS MONOPOLARES
ATRAUMATICAS y DISECTORES MONOPOLARES

ENDOHOOK

GANCHOS MONOPOLARES

ATENCIÓN

Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar los instrumentos laparoscópicos de un solo uso. El incumplimiento de las siguientes recomendaciones puede tener consecuencias graves. Tan solo un médico que esté cualificado y haya sido formado en esta técnica puede realizar intervenciones laparoscópicas. Cualquier cirujano que vaya a realizar una intervención laparoscópica debe ser consciente de los posibles riesgos y complicaciones asociados a esta técnica quirúrgica (en especial, los riesgos para el paciente y los riesgos asociados al uso de dispositivos médicos con fuentes de energía externa, por ej. electrocirugía, ultrasonidos, láser, presión de gas y líquidos). Se debe informar al paciente del desarrollo de la intervención de conformidad con la normativa vigente.

Las presentes instrucciones de uso contienen únicamente información sobre los instrumentos laparoscópicos de un solo uso y su modo de empleo. En ningún caso constituyen instrucciones de carácter general relativas a las técnicas de uso de los instrumentos laparoscópicos.

Todos los acontecimientos adversos graves o potencialmente mortales o casos de muerte relacionados con el uso de este dispositivo deben ser comunicados al fabricante.

DESCRIPCIÓN

Los instrumentos cuentan con un cuerpo de 5 mm de diámetro, aislado. La longitud depende del modelo. (330 o 470 mm). Equipadas con un conector monopolar de 4 mm de diámetro para conectar a un cable monopolar quirúrgico y a un generador de alta frecuencia (HF), excepto para pinzas sin conector ref. ECS5330. Están diseñados para introducirse y utilizarse con trocres que se ajusten al diámetro correspondiente o con un diámetro mayor provisto de un reductor.

INDICACIONES DEL INSTRUMENTO

Los instrumentos laparoscópicos de un solo uso están destinados únicamente para la cirugía laparoscópica.

Las tijeras monopolares **INCUT** e **INCUT SMART** están diseñadas para la incisión y disección mecánica, la incisión monopolar y la coagulación monopolar mediante corriente de alta frecuencia. El disector monopolar **ENDOGRIP** está diseñado para la disección mecánica, la presión atraumática de tejidos y la coagulación monopolar mediante corriente de alta frecuencia. Las pinzas de sujeción **ENDOGRIP** están diseñadas para la disección mecánica, la presión traumática o atraumática de tejidos y la coagulación monopolar mediante corriente de alta frecuencia (excepto para ref. ECS5330). **ENDOHOOK** está diseñada para la disección mecánica, la incisión monopolar y la coagulación monopolar mediante corriente de alta frecuencia.

CONTRAINDICACIONES

Bajo ninguna circunstancia deben utilizarse los instrumentos laparoscópicos de un solo uso cuando esté contraindicada una intervención laparoscópica.

No apto para el uso en neonatos o lactantes (15 kg min.).

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

los instrumentos laparoscópicos de un solo uso son de un solo uso. En ningún caso y bajo ninguna circunstancia pueden ser utilizados una segunda vez.

Deben ser manipulados exclusivamente por facultativos debidamente cualificados y formados.

Los instrumentos se entregan dentro de un envoltorio estéril. No deben ser esterilizados de nuevo, hayan sido utilizados o no.

La reesterilización o reutilización del dispositivo pone en peligro su esterilidad y puede derivar en una infección o una contaminación cruzada de los pacientes. La reutilización o reesterilización puede asimismo comprometer la integridad del dispositivo y su funcionamiento, lo que a su vez puede provocar lesiones, patologías o la muerte del paciente.

En los siguientes supuestos debe descartarse el uso y procederse a la destrucción del envoltorio estéril y su contenido:

- Envoltorio muy comprimido o visiblemente dañado,
- Rastros de humedad visibles en el embalaje o en la bolsa
- Perforación de la bolsa
- Superación de la fecha indicada en el envoltorio.
- Funda aislante dañada.

Los instrumentos dañados no se deben utilizar.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES PARA LA ELECTROCIRUGÍA

El empleo de la electrocirugía puede causar quemaduras directas o indirectas. Por lo tanto, deben tomarse todas las precauciones necesarias para evitar o reducir este riesgo.

Máxima tensión nominal: **4.000 voltios pico** (Ajustar el generador a una tensión inferior).

Asegurar la compatibilidad con el resto de los instrumentos asociados, en particular, las conexiones. El voltaje suministrado por el generador de AF debe ser inferior a los voltajes asignados a los accesorios que se utilizan de forma combinada (véase IEC 60601-2-2). Compruebe las instrucciones de uso del cable y del generador de AF en lo que respecta a su funcionamiento, así como a sus ajustes de potencia y modo.

Sólo se pueden conectar cables monopolares quirúrgicos a los.

Utilizar siempre que sea posible esta función de AF **con la mínima potencia y siempre bajo control visual para evitar riesgo de quemaduras.**

El uso de la electrocirugía puede provocar perturbaciones electromagnéticas.

Riesgo de quemadura y de explosión ante sustancias inflamables, posible formación de chispas. Para evitar el riesgo de incendio, mantenga los instrumentos electroquirúrgicos alejados de gases inflamables u oxidantes (por ejemplo, O₂, N₂O, gases endógenos y ciertos anestésicos), soluciones inflamables (por ejemplo, algunos productos de limpieza y desinfectantes) y materiales inflamables (por ejemplo, gases, algodón y paños quirúrgicos). Utilice los instrumentos electroquirúrgicos con precaución en un entorno con suficiente oxígeno.

Es importante asegurarse de que los instrumentos no se coloquen sobre el paciente o de alguna forma que permitiera un contacto directo o indirecto con el mismo (en particular, cuando no se utilicen).

Evite el contacto piel a piel durante el uso de instrumentos electroquirúrgicos. La corriente puede transferirse y puede provocar al paciente lesiones o quemaduras.

El uso de la electrocirugía puede conllevar contracciones musculares.

Justo después de una coagulación prolongada, el contacto de las bocas con los tejidos puede ocasionar quemaduras. Por ello, debe mantenerse la parte distal dentro del campo de la cámara.

En función de la tipología de los tejidos y de su higrometría superficial, debe tenerse en cuenta el riesgo de difusión térmica (necrosis de los tejidos, hemorragia posoperatoria).

Si se aprietan demasiado las bocas de las pinzas, se pueden causar daños en los tejidos. Por lo tanto, es conveniente utilizar un tipo de boca adecuado y aplicar la mínima fuerza necesaria para su manipulación.

Difusión eléctrica: para evitar lesiones en tejidos diferentes a los sujetados entre las mandíbulas, no active la energía monopolar

- Si el extremo de las mandíbulas y el plano quirúrgico no están visibles,
- Si la parte trasera de las mandíbulas se encuentra en contacto con tejidos,
- En presencia excesiva de líquidos conductores.

Existe riesgo de interacción en los pacientes que llevan marcapasos (fibrilación) o implantes metálicos (quemaduras)

Tijeras monopolares: no aplicar la corriente de AF con las cuchillas abiertas.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Abrir la caja del producto y sacar el dispositivo médico.
2. Comprobar que el envoltorio que garantiza la esterilidad del dispositivo médico no está abierto ni dañado. En caso de tener la más mínima duda, destruir el envoltorio estéril con su contenido.
3. Verificar la fecha límite de utilización indicada en el embalaje.
4. Abrir el embalaje estéril siguiendo las buenas prácticas recomendadas.
5. Retirar los capuchones protectores y comprobar el estado del instrumento, especialmente la superficie de la funda aislante. Comprobar la apertura y cierre de las cuchillas y las bocas
6. Colocar el instrumento sobre un campo estéril intentando no dañar la parte activa por culpa de un golpe u otro gesto similar.
7. Introducir y retirar con cuidado el instrumento del trocar, ya que hay riesgo de dañar las juntas del mismo y perder el neumoperitoneo, especialmente al retirar el gancho/pinzas/disectores

Asegúrese de que el aislante está intacto. No utilice el instrumento si el aislante está dañado o agrietado.

Al finalizar la intervención, cuando el instrumento ya no está dentro del trocar, proteja la parte distal con el capuchón.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO / MANIPULACIÓN / ELIMINACIÓN

Condiciones de almacenamiento: Almacenar el envase esterilizado sin abrir en una zona seca y fresca, con buena ventilación lejos de zonas con humedad y temperatura extrema.

Condiciones para el transporte: Para el transporte, deben tenerse en cuenta los puntos anteriores.

Condiciones de uso: El instrumento debe ser utilizado dentro de las siguientes condiciones: Temperatura entre 10°C y 40°C, humedad (HR%) entre 30 y 70% y condiciones de presión atmosférica entre 700 y 1060hPa.

Eliminación: Después de la cirugía, el instrumento debe desecharse en un contenedor reservado para objetos punzantes, perforantes o que provoquen traumatismos. Se elimina según los procedimientos locales o nacionales de gestión de eliminación de residuos hospitalarios.

Marcado CE inicial: Junio 2003

Português

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

VECTEC®

CE0459

INSTRUMENTOS LAPAROSCÓPICOS DESCARTÁVEIS

INCUT / INCUT SMART
TESOURAS MONOPOLARES

ENDOGRIP
FÓRCEPS ATRAUMATICAS, FÓRCEPS MONOPOLARES, FÓRCEPS
MONOPOLARES ATRAUMATICAS e DISSECAÇÃO MONOPOLARES

ENDOHOOK
GANCHOS MONOPOLARES

ATENÇÃO

Leia atentamente estas instruções antes de utilizar os instrumentos laparoscópicos descartáveis. A não observância das recomendações que se seguem pode ter consequências graves. As intervenções laparoscópicas só devem ser realizadas por médicos que tenham sido especificamente formados e treinados para esta técnica. Qualquer cirurgião que faça uma intervenção laparoscópica deve estar consciente dos riscos e das complicações possíveis desta técnica cirúrgica (nomeadamente os riscos para o paciente durante a utilização de

dispositivos médicos ligados a uma fonte de energia externa, por exemplo: eletrocirurgia, ultrassons, laser, pressão de gás e líquidos). Assegure-se de que o paciente foi informado, em conformidade com a regulamentação em vigor, sobre o procedimento da intervenção. Estas instruções de utilização contêm unicamente informações sobre os instrumentos laparoscópicos descartáveis e a sua forma de utilização. Não servem, em caso algum, de instruções gerais sobre técnicas de utilização de instrumentos laparoscópicos.

Todos os eventos secundários graves ou que apresentem risco de vida ou mortes associados à utilização deste dispositivo devem ser comunicados ao fabricante.

DESCRIÇÃO

Os instrumentos possuem um corpo com 5 mm de diâmetro, isolado, com um comprimento variável, segundo os modelos (330 ou 470 mm). Está equipado com um conector monopolar de 4 mm de diâmetro a ligar a um cabo monopolar cirúrgico e gerador de alta frequência (AF), previsto para fórceps sem conector ref.^a ECS5330. Estão concebidos para serem introduzidos e utilizados com trocartes de diâmetro correspondente ou superior munidos com um redutor.

INDICAÇÕES DE USO

Os instrumentos laparoscópicos descartáveis destinam-se exclusivamente a cirurgia laparoscópica.

A Tesoura Monopolar **INCUT** e **INCUT SMART** foi concebida para incisão e dissecação mecânicas, incisão monopolar e coagulação monopolar através de corrente de alta frequência. O Dissecador Monopolar **ENDOGRIP** foi concebido para dissecação mecânica, prensão atraumática dos tecidos e coagulação monopolar através de corrente de alta frequência. O fórceps de prensão **ENDOGRIP** foi concebido para dissecação mecânica, prensão traumática ou atraumática dos tecidos e coagulação monopolar através de corrente de alta frequência (previsto para ref.^a ECS5330). O **ENDOHOOK** foi concebido para incisão e dissecação mecânicas, incisão monopolar e coagulação monopolar através de corrente de alta frequência.

CONTRAINDICAÇÕES

A utilização dos instrumentos laparoscópicos descartáveis deverá ser expressamente excluída sempre que uma intervenção laparoscópica seja contraindicada.

Não deve ser utilizado no recém-nascido ou no bebé (15 kg min.).

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Os instrumentos laparoscópicos descartáveis são de utilização única. Não podem, de forma e em caso algum, ser utilizados uma segunda vez.

Devem ser manipulados por profissionais devidamente qualificados e com formação.

Estes instrumentos são entregues numa embalagem estéril. Não devem ser novamente esterilizados, independentemente do facto de terem ou não sido utilizados.

A reutilização ou re-esterilização deste dispositivo põe em causa a sua esterilidade e pode conduzir a uma infeção ou uma contaminação cruzada dos pacientes. A reutilização ou nova esterilização pode igualmente comprometer a integridade do dispositivo e o seu funcionamento, o que pode provocar um ferimento, uma patologia ou a morte do paciente.

Não utilizar nem destruir a embalagem estéril com o seu conteúdo nos casos seguintes:

- Embalagem muito comprimida ou visivelmente danificada
- Vestígios de humidade visíveis no cartão da embalagem ou no saco
- Perfuração do saco
- Expiração do prazo de validade que consta na embalagem
- Revestimento isolador danificado.

Os instrumentos danificados não devem ser utilizados.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES PARA ELETROCIRURGIA

A utilização de eletrocirurgia envolve o risco de queimadura direta ou indireta. Deverá tomar todas as precauções necessárias para evitar/reduzir este risco.

Tensão nominal máxima: **4,000 volts no pico** (Regular o gerador para uma tensão inferior).

Garantir a compatibilidade com todos os outros instrumentos associados; nomeadamente, com as ligações. A tensão fornecida pelo gerador de Alta Frequência deve ser inferior às tensões atribuídas dos acessórios que estão a ser utilizados em combinação (consultar IEC 60601-2-2). Consultar as instruções de utilização do cabo e do gerador de AF relativas ao seu funcionamento, bem como à sua potência e configurações de modo.

Só é possível ligar os cabos monopolares cirúrgicos aos instrumentos

Utilizar, sempre que possível, esta função **AP com potência mínima e em sempre sob controlo visual: risco de queimaduras**.

A utilização de eletrocirurgia pode provocar perturbações eletromagnéticas.

Risco de queimadura e de explosão na presença de substâncias inflamáveis, possível formação de faíscas. Para evitar o risco de incêndio, manter os instrumentos eletrocirúrgicos afastados de gases inflamáveis ou oxidantes (ex.: O₂, N₂O, gases endógenos e alguns anestésiantes), soluções inflamáveis (ex.: determinados agentes de limpeza e desinfeção) e materiais inflamáveis (ex.: gaze, algodão e panos cirúrgicos). Usar instrumentos eletrocirúrgicos com cuidado num ambiente rico em oxigénio.

Garantir sempre que os instrumentos não são pousados sobre o paciente ou de forma a permitir um contacto direto ou indireto. (Em especial, quando não estiver a ser utilizado).

Evitar o contacto pele com pele durante a utilização de instrumentos eletrocirúrgicos. Pode ocorrer transferência de corrente e pode provocar lesões ou queimaduras no paciente.

A utilização de eletrocirurgia pode provocar contrações musculares.

Logo após uma coagulação prolongada, o contato dos grampos com os tecidos pode provocar queimaduras. Manter sempre a parte distal no campo da câmara.

Em função da natureza dos tecidos e da sua hidrometria de superfície, ter em conta o risco de difusão térmica (necrose dos tecidos, hemorragia pós operação).

Um aperto excessivo com os grampos das pinças pode danificar os tecidos, escolher o tipo de grampo apropriado e aplicar o esforço mínimo necessário para a manipulação.

Difusão elétrica : para evitar lesões em outros tecidos para além dos que estão presos entre os grampos, não ativar a energia monopolar :

- Se a extremidade dos grampos e o plano cirúrgico não estiverem visíveis
- Se a parte de trás dos grampos estiver em contacto com tecidos,
- Na presença excessiva de líquidos condutores.

Risco de interação para pacientes portadores de estimuladores cardíacos (fibrilação) ou implantes metálicos (queimadura)

Tesouras monopolares: não aplicar a corrente AF com lâminas abertas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Abrir o cartão de grupagem e pegar no dispositivo médico.
2. Verificar se a embalagem que assegura a esterilidade do dispositivo médico não se encontra aberta nem danificada. À mais pequena dúvida, destruir a embalagem estéril com o seu conteúdo.
3. Verificar o prazo de validade indicado na embalagem.
4. Abrir a embalagem estéril segundo as boas práticas.

5. Retirar as tampas de protecção e verificar o estado do instrumento, em particular a superfície da manga isoladora. Verificar a abertura / fecho das lâminas / grampos.

6. Colocar o instrumento num campo estéril, tomando as devidas precauções para não danificar a parte ativa com uma pancada ou outro gesto semelhante.

7. Introduzir e retirar o instrumento do trocarte com precaução: risco de danificar as juntas do trocarte e de perda de pneumoperitónio, sobretudo ao retirar o gancho/as pinças / os dissectores.

Garantir que o isolamento está intacto. Não utilizar o instrumento se o isolamento estiver danificado ou com fissuras.

No final da intervenção e quando o instrumento já não estiver no trocarte, proteger a parte distal com a tampa.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO / MANUSEAMENTO / ELIMINAÇÃO

Condições de armazenamento: Guardar a embalagem esterilizada fechada em local fresco e seco, com boa ventilação e afastado de áreas com temperaturas extremas e humidade.

Condições de transporte: Os pontos seguintes devem ser cumpridos durante o transporte.

Condições de utilização: O instrumento deve ser utilizado nas seguintes condições: Temperatura entre 10 °C e 40 °C, humidade (%HR) entre 30 e 70 % e condições de pressão atmosférica entre 700 e 1060hPa.

Eliminação: Após a cirurgia, o instrumento deve ser eliminado no recipiente reservado a objetos afiados, de corte ou perfuração. É eliminado de acordo com os procedimentos de gestão da eliminação de resíduos hospitalares locais ou nacionais.

Marcação CE inicial. : Junho 2003.

Dansk **BRUGSANVISNING**

VECTEC® **CE0459**

LAPAROSKIPISKE INSTRUMENTER TIL EGANGSBRUG

INCUT / INCUT SMART
MONOPOLÆRE SAKSE

ENDOGRIP
ATRAUMATISK TÆNGER, MONOPOLÆR TÆNGER, MONOPOLÆR ATRAUMATISK TÆNGER og MONOPOLÆR DISSEKTORER

ENDOHOOK
MONOPOLÆR KROGE

PAS PÅ

Læs omhyggeligt denne brugsanvisning inden brug af laparoskopiske instrumenter til egangsbrug. Manglende overholdelse af følgende anbefalinger kan medføre alvorlige konsekvenser. Laparoskopiske indgreb må kun udføres af læger, som er særligt uddannede og trænet i denne teknik. Enhver kirurg, der udfører et laparoskopisk indgreb, skal være opmærksom på de mulige risici og komplikationer ved denne kirurgiske teknik, navnlig risici for patienten som følge af anvendelsen af medicinske anordninger, der forsynes fra eksterne energikilder, fx elektrokirurgi, ultralyd, laser, gas- og væsketryk. Sørg for, at patienten er informeret om indgrebets forløb i henhold til den gældende lovgivning.

Denne brugsanvisning indeholder kun oplysninger om laparoskopiske instrumenter til egangsbrug og deres anvendelse. Brugsanvisningen må på ingen måde betragtes som en generel vejledning i anvendelsesteknikkerne for laparoskopiske instrumenter.

Alle alvorlige eller livstruende hændelser eller dødsfald forbundet med brug af dette instrument skal indberettes til producenten.

BESKRIVELSE

Instrumenterne har en elektrisk isoleret krop med en diameter på 5 mm og en længde, der varierer alt efter modellen (330 ou 470 mm). De er udstyrt med en monopolar kontakt med en diameter på 4 mm som kobles til en kirurgisk monopolar kabel og en højfrekvent (HF) generator, unntatt for tang uten kontakt, ref. ECS5330. Højfrekvensfunktionen skal så vidt muligt anvendes ved mindst mulig effekt og altid under visuel kontrol, da den indebærer en risiko for forbrændinger.

INDIKATIONER FOR INSTRUMENTET

Laparoskopiske instrumenter til egangsbrug er udelukkende beregnede til laparoskopiske kirurgiske indgreb.

INCUT og **INCUT SMART** monopolare sakser er beregnet på mekanisk innsnitt og disseksjon, monopolar incisjon og monopolar koagulasjon via høyfrekvensstrøm. **ENDOGRIP** monopolar dissektor er beregnet på mekanisk disseksjon, atraumatisk griping av vev og monopolar koagulasjon via høyfrekvensstrøm. **ENDOGRIP** gripetang er beregnet på mekanisk disseksjon, traumatisk eller atraumatisk griping av vev og monopolar koagulasjon via høyfrekvensstrøm (unntatt for ref. ESC5330). **ENDOHOOK** er beregnet på mekanisk disseksjon, monopolar incisjon og monopolar koagulasjon via høyfrekvensstrøm.

KONTRAINDIKATIONER

Anvendelsen af laparoskopiske instrumenter til egangsbrug er strengt udelukket, når der foreligger en kontraindikation mod et laparoskopisk indgreb.

Ikke beregnet til anvendelse på nyfødte eller spædbørn (15 kg min.).

ADVARSEL OG FORHOLDSREGLER

Laparoskopiske instrumenter til egangsbrug er beregnet til engangsbrug. De kan under ingen omstændigheder og på ingen måde genbruges.

Instrumenterne skal håndteres af fuldt kvalificerede og trænet læger.

Instrumenterne leveres i steril emballage. De må ikke gensteriliseres, hvad enten de har været anvendt eller ej.

Genbrug eller gensterilisering af anordningen kan sætte steriliteten over styr og føre til infektion eller krydskontaminering af patienterne. Genbrug eller gensterilisering kan også beskadige anordningen og dens funktionalitet, hvorved patienten kan risikere at blive påført en skade eller en sygdom, eventuelt med dødelig udgang.

Den sterile emballage og dens indhold må ikke anvendes og skal destrueres i følgende tilfælde:

- Kraftigt sammentrykket eller tydeligt beskadiget emballage
- Synlige tegn på fugt på emballagens karton eller posen
- Perforering af posen
- Overskridelse af datoen på emballagen
- Skader på den elektriske isolering.

Beskadigede instrumenter må ikke anvendes.

ADVARSEL OG FORHOLDSREGLER VED ELEKTROKIRURGI

Anvendelsen af elektrokirurgi kan medføre risiko for direkte eller indirekte forbrænding. Der skal træffes alle nødvendige forholdsregler for at undgå/reducere denne risiko.

Maksimal nominell spenning: **4.000 volt spidsværdi** (Indstil generatoren på en lavere spænding).

Sikre kompatibilitet med andre tilknyttede instrumenter; i særdeleshed koblingerne. Spændingen, der er leveres fra HF-generatoren skal være lavere end spændingerne, der er anført på de tilbehørsdele, der indgår i kombination (se IEC 60601-2-2). Tjek brugsvejledningen for kablet og for HF-generatoren hvad angår betjening såvel som strøm og indstilling af modes.

Udelukkende kirurgiske monopolarer kabler må tilsluttes PETERS SURGICAL monopolarer instrumenter.

Højfrekvensfunktionen skal så vidt muligt anvendes **ved mindst mulig effekt og altid under visuel kontrol, da den indebærer en risiko for forbrændinger.**

Anvendelsen af elektrokirurgi kan medføre elektromagnetiske forstyrrelser

Risiko for forbrænding eller eksplosion i nærvær af letantændelige stoffer. Mulighed for dannelse af gnister. For å unngå brannfare må elektrokirurgiske instrumenter holdes unna antenner eller oksiderende gasser (f.eks. O₂, N₂O, endogene gasser og bestemte bedøvelsesmidler), antennerige løsninger (f.eks. visse rengjørings- og desinfiseringsmidler), samt antennerige materialer (f.eks. gasbind, bomull og operasjonsduker). Bruk elektrokirurgiske instrumenter varsomt i oksygenrikt miljø.

Pas alltid på, at instrumenterne ikke lægges på patienten eller på en sådan måde, at en direkte eller indirekte kontakt er mulig (særlig hvis instrumentet ikke er i bruk).

Unngå hud-til-hud-kontakt under bruken av elektrokirurgiske instrumenter. Strøm kan bli overført og medføre skader og brannsår på pasienten.

Anvendelsen af elektrokirurgi kan medføre muskelkontraktioner.

Lige efter en langvarig koagulering kan kæbernes kontakt med vævet medføre forbrænding. Hold altid den distale del inden for kameraets synsfelt.

Alt efter vævenes art og deres overfladiske vandindhold skal der tages højde for risikoen for varmediffusion (vævsnekrose, postoperativ blødning).

Da overdreven stramning med tængernes kæber kan beskadige vævene, skal der vælges kæber af passende typer og anvendes mindst mulig kraft under manipulationen.

Elektrisk diffusion: For at undgå læsioner på andre væv end de, der holdes mellem kæberne, bør den monopolar energi ikke aktiveres:

- Hvis kæbernes spidser eller det kirurgiske indgrebs plan ikke er synlige,
- Hvis det bagerste af kæberne er i kontakt med væv,
- Hvis der er store mængder ledende væsker til stede.

Risiko for interaktioner hos patienter, der bærer pacemakere (fibrillation) eller metalliske implantater (forbrænding).

Monopolarer saks: Brug ikke højfrekvensstrøm, når saksens blade er åbne.

BRUGSANVISNING

1. Luk samlepakningen op, og tag den medicinske anordning ud.
 2. Kontroller, at emballagen, der skal sikre anordningens sterilitet, hverken er åben eller beskadiget. Ved den mindste tvivl destrueres den sterile emballage og dens indhold.
 3. Kontroller sidste anvendelsesdato på emballagen.
 4. Luk den sterile emballage op under overholdelse af god praksis.
 5. Fjern beskyttelseshættene, og kontroller instrumentets tilstand, især overfladen af den elektriske isolering. Kontroller klingernes eller kæbernes åbne- og lukkefunktion.
 6. Læg instrumentet på et sterilt klæde uden at beskadige den aktive del ved stød eller lignende bevægelse.
 7. Indfør instrumentet i trokaren og tag det ud af trokaren med forsigtighed - risiko for beskadigelse trokarens pakninger og tab af pneumoperitoneum., især ved udtagning af en krog/tang/dissektor.
- Sjekk at isoleringen er intakt. Ikke bruk instrumentet hvis isoleringen er skadet eller sprukket.**

Når instrumentet er taget ud af trokaren ved indgrebs afslutning, skal den distale del beskyttes med hættene.

LAGRINGSBETINGELSER / HÅNDTERING / KASSERING

Lagringsbetingelser: Oppbevar den uåbnede sterile pakningen på et tørt og kjølig sted med god utluftning og på avstand fra ekstreme temperaturer og fuktighet.

Transportbetingelser: For transport må punktene ovenfor respekteres.

Bruksbetingelser: Instrumentet må brukes under følgende forhold: Temperatur mellom 10 °C og 40 °C, fuktighet (RF %) mellom 30 og 70 % og atmosfæriske trykkforhold mellom 700 og 1060 hPa.

Kassering: Etter kirurgi skal instrumentet kasseres i beholderen som er beregnet på skarpe, skadelige eller stikkende gjenstander. Den kastes i samsvar med vanlige regler om kasting av sykehussavfall.

Første CE-mærkning: Juni 2003.

Norsk

BRUGSANVISNING

VECTEC®

CE0459

LAPAROSKIPISKE INSTRUMENTER FOR EGANGSBRUK

INCUT / INCUT SMART

MONOPOLARE SAKSER

ENDOGRIP

ATRAUMATISK GRIPETANG, MONOPOLARE GRIPETANG, ATRAUMATISK

MONOPOLARE GRIPETANG og MONOPOLARE DISSEKTOR

ENDOHOOK

MONOPOLARE ELEKTRODE

ADVARSEL

Les denne bruksanvisningen nøye før du bruker laparoskopiske instrumenter for egangsbruk. Dersom følgende anbefalinger ikke overholdes, kan det få alvorlige konsekvenser. Laparoskopiske inngrep må kun utføres av leger som har fått spesifikk opplæring og trening i teknikken. Enhver kirurg som foretar et laparoskopisk inngrep må være seg bevisst de mulige risikoene og komplikasjonene ved denne kirurgiske teknikken (især de risikoene for pasienten som er relatert til bruken av medisinsk utstyr med eksterne energikilder, f.eks. elektrokirurgi, ultralyd, laser, gass- eller væsketrykk). Forsikre deg om at pasienten er informert om inngrepet før løp, i henhold til gjeldende regelverk.

Denne bruksanvisningen inneholder kun informasjon om laparoskopiske instrumenter for egangsbruk og bruk av disse. Den må ikke på noen måte tjene som generell veiledning når det gjelder teknikker for bruk av laparoskopiske instrumenter.

Alle alvorlige eller livstruende negative hendelser eller dødsfall knyttet til bruken av denne enheten må rapporteres til produsenten.

BESKRIVELSE

Instrumentene har en isolert hovedbestanddel på 5 mm i diameter, og en lengde som varierer avhengig av modell (330 ou 470 mm). De er utstyrt med en monopolar kontakt med en diameter på 4 mm som kobles til en kirurgisk monopolar kabel og en høyfrekvent (HF) generator, unntatt for tang uten kontakt, ref. ECS5330. De er beregnet for innføring og bruk sammen med trokarer med tilsvarende diameter, eller med en større diameter utstyrt med en forminsker.

INDIKASJONER FOR INSTRUMENTET

Laparoskopiske instrumenter for egangsbruk er utelukkende ment for laparoskopisk kirurgi.

INCUT og **INCUT SMART** monopolarer sakser er beregnet på mekanisk innsnitt og disseksjon, monopolar incisjon og monopolar koagulasjon via høyfrekvensstrøm. **ENDOGRIP** monopolar dissektor er beregnet på mekanisk disseksjon, atraumatisk griping av vev og monopolar koagulasjon via høyfrekvensstrøm. **ENDOGRIP** gripetang er beregnet på mekanisk disseksjon, traumatisk eller atraumatisk griping av vev og monopolar koagulasjon via høyfrekvensstrøm (unntatt for ref. ECS5330). **ENDOHOOK** er beregnet på mekanisk disseksjon, monopolar incisjon og monopolar koagulasjon via høyfrekvensstrøm.

KONTRAINDIKASJONER

Bruk av Laparoskopiske instrumenter for egangsbruk er helt utelukket når det foreligger en kontraindikasjon mot et laparoskopisk inngrep.

Instrumentene er ikke beregnet til bruk på nyfødte eller spedbarn (15 kg min.).

ADVARSEL OG FORHOLDSREGLER

Laparoskopiske instrumenter for egangsbruk er ment for engangsbruk. De må ikke på noen måte, eller i noe tilfelle brukes på nytt.

Instrumentene må kun håndteres av behørig kvalifiserte og trente leger.

Instrumentene leveres i steril innpakning. De må ikke steriliseres på nytt, uavhengig av om de har vært brukt eller ikke.

Gjenbruk eller ny sterilisering av instrumentet setter steriliteten i fare, og kan føre til infeksjon eller krysskontaminering hos pasientene. Gjenbruk eller ny sterilisering kan også skade instrumentets integritet og føre til funksjonssfeil, med påfølgende fare for pasientskade, sykdom eller død.

I følgende tilfeller skal den sterile innpakningen med innhold ikke brukes, og destrueres:

- ved en svært sammentrykt eller tydeligvis skadet innpakning,
- ved synlige spor av fuktighet på esken eller pakningen,
- ved hull i pakningen,
- dersom datoen oppgitt på emballasjen er gått ut,
- ved en beskadiget isolerende kappe.

Beskadigede instrumenter må ikke brukes.

ADVARSEL OG FORHOLDSREGLER VED ELEKTROKIRURGI

Bruk av elektrokirurgi medfører en risiko for direkte eller indirekte brannskader. Ta alle nødvendige forholdsregler for å unngå/minske denne risikoen.

Maksimal nominell spenning: **4.000 volt toppspenning** (Still generatoren inn på en lavere spenning).

Kontroller kompatibiliteten med alle andre tilknyttede instrumenter, særlig tilkoblingene. Spenningen som tilføres av HF-generatoren, må være lavere enn de tildelte spenningene til tilbehøret som brukes i kombinasjon (se IEC 60601-2-2). Kontroller bruksveiledningen for kablet og HF-generatoren angående bruk samt effekt- og modusinnstillingene.

Bare kirurgiske enpoled kabler skal kobles til PETERS SURGICALS enpoled instrumenter.

Benytt så langt det er mulig HF-funksjonen **på minimal styrke og alltid under visuell kontroll: Fare for brannskader.**

Bruk av elektrokirurgi kan medføre elektromagnetiske forstyrrelser.

Fare for brannskade og eksplosjon i nærvær av lettantennelige stoffer, kan forårsake gnister. For å unngå brannfare må elektrokirurgiske instrumenter holdes unna antenner eller oksiderende gasser (f.eks. O₂, N₂O, endogene gasser og bestemte bedøvelsesmidler), antennerige løsninger (f.eks. visse rengjørings- og desinfiseringsmidler), samt antennerige materialer (f.eks. gasbind, bomull og operasjonsduker). Bruk elektrokirurgiske instrumenter varsomt i oksygenrikt miljø.

Forsikre deg alltid om at instrumentene ikke er plassert på pasienten, eller slik at det er mulighet for en direkte eller indirekte kontakt (Særlig hvis instrumentet ikke er i bruk).

Unngå hud-til-hud-kontakt under bruken av elektrokirurgiske instrumenter. Strøm kan bli overført og medføre skader og brannsår på pasienten.

Bruk av elektrokirurgi kan føre til muskelsammentrekninger.

Kjevns kontakt med vev rett etter en langvarig koagulering kan gi brannskader. Hold alltid den distale enden i kameraets synsfelt.

Ta hensyn til risikoen for varmespredning (vevsnekrose, postoperativ blødning) avhengig av type vev og overflatefuktighet.

En altfor hard sammenklemming med tenneses kjeve kan skade vevet, velg derfor en egnet type kjeve, og bruk ikke større kraft enn det som er nødvendig for håndteringen.

Elektrisk spredning: For å unngå skade på annet vev enn det som holdes i kjeven, må den monopolar strømmen ikke aktiveres:

- dersom kjevetuppen og det kirurgiske planet ikke er synlige,
- dersom kjevns bakre del er i kontakt med vev,
- dersom det er for mye strømførende væske til stede.

Fare for interaksjon hos pasienter med pacemaker (flimmer) eller metallimplantater (brannskader).

Monopolarer sakser: Ikke slå på HF-spenningen med åpne blader.

INSTRUKSER FOR BRUK

1. Åpne samleesken og ta ut det medisinske instrumentet.
 2. Kontroller at innpakningen som sikrer det medisinske instrumentets sterilitet, verken er åpnet eller skadet. Ved den minste tvil skal den sterile innpakningen med innhold destrueres.
 3. Kontroller siste forbruksdato på innpakningen.
 4. Åpne den sterile innpakningen etter god operasjonspraksis.
 5. Fjern beskyttelseshettene og kontroller instrumentets tilstand, især den isolerende kappens overflate. Kontroller åpningen/lukkingen av bladene/kjevene.
 6. Legg instrumentet på et sterilt område, og pass på at du ikke skader den virksomme delen ved et stød eller en annen lignende håndbevegelse.
 7. For instrumentet forsiktig inn og ut gjennom trokaren: fare for skade på trokarens tetninger og tap av pneumoperitoneum, især ved utføringen av haken/tangen/dissektoren.
- Sjekk at isoleringen er intakt. Ikke bruk instrumentet hvis isoleringen er skadet eller sprukket.**
- På slutten av inngrepet, når instrumentet ikke lenger befinner seg i trokaren, skal dets distale ende beskyttes med hetten.

LAGRINGSBETINGELSER / HÅNTERING / KASSERING

Lagringsbetingelser: Oppbevar den uåpnede sterile pakningen på et tørt og kjølig sted med god utluftning og på avstand fra ekstreme temperaturer og fuktighet.

Transportbetingelser: For transport må punktene ovenfor respekteres.

Bruksbetingelser: Instrumentet må brukes under følgende forhold: Temperatur mellom 10 °C og 40 °C, fuktighet (RF %) mellom 30 og 70 % og atmosfæriske trykforhold mellom 700 og 1060 hPa.

Kassering: Etter kirurgi skal instrumentet kasseres i beholderen som er beregnet på skarpe, skadelige eller stikkende gjenstander. Den kastes i samsvar med vanlige regler om kasting av sykehussavfall.

Initial CE marking: June 2003

Dutch

GEBRUIKSAANWIJZING

VECTEC®

CE0459

LAPAROSCOPISCH INSTRUMENTEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

**INCUT / INCUT SMART
MONOPOLAIRE SCHAREN**

ENDOGRIP
ATRAUMATISCH GRIJPEN, MONOPOLAIRE GRIJPEN, MONOPOLAIRE
ATRAUMATISCH GRIJPEN en MONOPOLAIRE DISSECTOR

**ENDOHOOK
MONOPOLAIRE**

ATTENTIE

Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig alvorens de laparoscopisch instrumenten voor eenmalig gebruik te gebruiken. Het niet opvolgen van de onderstaande aanbevelingen kan ernstige gevolgen hebben. Laparoscopische chirurgische ingrepen dienen uitsluitend uitgevoerd te worden door artsen die specifiek opgeleid en geoefend zijn in deze techniek. Elke chirurg die een laparoscopische chirurgische ingreep uitvoert, dient zich bewust te zijn van de mogelijke risico's en complicaties die verbonden zijn met deze chirurgische techniek; met name de risico's voor de patiënt bij het gebruik van medische instrumenten met een externe energiebron, zoals: elektrochirurgie, ultrasone chirurgie, laserstralen, gas- of vloeistofdruk. De chirurg dient zich ervan te verzekeren dat de patiënt volgens de geldende richtlijnen is geïnformeerd over het verloop van de ingreep. Deze gebruiksaanwijzing bevat uitsluitend informatie over de laparoscopisch instrumenten voor eenmalig gebruik en hun gebruik. Zij kan in geen geval dienen als algemene instructie betreffende de technieken voor het gebruik van laparoscopische instrumenten.

Alle ernstige of levensbedreigende ongewenste voorvallen of sterfgevallen die verband houden met het gebruik van dit instrument moeten aan de fabrikant worden gemeld.

BESCHRIJVING

De instrumenten zijn voorzien van een geïsoleerde buis met een diameter van 5 mm en verschillende lengten afhankelijk van de modellen. (330 ou 470 mm). Ze zijn uitgerust met een monopolaire connector met een diameter van 4 mm, die verbonden wordt met een chirurgische monopolaire adapter en een hoogfrequente (HF) generator, behalve bij forceps zonder adapter, ref. ECS5330. Ze zijn ontworpen om te worden geïntroduceerd in en gebruikt met trocars met een bijpassende diameter of een grotere diameter voorzien van een reducer.

INDICATIES VAN HET INSTRUMENT

De laparoscopisch instrumenten voor eenmalig gebruik zijn uitsluitend bestemd voor laparoscopische chirurgie.

De monopolaire scharen **INCUT** en **INCUT SMART** zijn ontworpen voor mechanische incisie en dissectie, monopolaire incisie en monopolaire stolling via hoogfrequente stroom. De monopolaire dissector **ENDOGRIP** is ontworpen voor mechanische dissectie, atraumatisch grijpen van weefsels en monopolaire stolling via hoogfrequente stroom. De monopolaire grijptang **ENDOGRIP** is ontworpen voor mechanische dissectie, traumatisch of atraumatisch grijpen van weefsels en monopolaire stolling via hoogfrequente stroom (behalve voor ref. ECS5330). **ENDOHOOK** is ontworpen voor mechanische dissectie, monopolaire incisie en monopolaire stolling via hoogfrequente stroom.

CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van de laparoscopisch instrumenten voor eenmalig gebruik wordt ten strengste ontraden als er een contra-indicatie aanwezig is voor een laparoscopische ingreep.

Niet bestemd voor gebruik bij een pasgeboren baby of een zuigeling (min.15 kg.).

WAARSCHUWING EN VOORZORGSMAATREGELEN

De laparoscopisch instrumenten voor eenmalig gebruik zijn bestemd voor eenmalig gebruik. Ze mogen in geen geval en op geen enkele wijze opnieuw worden gebruikt.

Ze mogen uitsluitend worden gehanteerd door vakkundige en ervaren artsen.

De instrumenten worden geleverd in een steriele verpakking. Ze mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd, ongeacht of ze wel of niet zijn gebruikt.

Hergebruik of hersterilisatie van dit materiaal kan de steriliteit in gevaar brengen en kan leiden tot een infectie of een kruisbesmetting van patiënten. Hergebruik of hersterilisatie kan eveneens de staat en het functioneren van het materiaal in gevaar brengen, waardoor een blessure, een pathologie of het overlijden van de patiënt kan worden veroorzaakt.

Niet gebruiken en de steriele verpakking met zijn inhoud vernietigen in de volgende gevallen:

- Sterk ingedrukte of duidelijk beschadigde verpakking.
- Zichtbare vochtsporen op de doos of het zakje.
- Perforatie van het zakje.
- Overschrijding van de datum op de verpakking.
- Beschadiging van het isolerende omhulsel.

Beschadigde instrumenten mogen niet worden gebruikt.

WAARSCHUWING EN VOORZORGSMAATREGELEN VOOR ELEKTROCHIRURGIE

Het gebruik van elektrochirurgie kan direct of indirect leiden tot het risico van brandwonden. Neem alle noodzakelijke voorzorgsmaatregelen om deze risico's te voorkomen of te verminderen.

Maximale nominale spanning: **4.000 volt piekspanning** (stel de generator in op een lagere spanning).

Ga na of het apparaat compatibel is met alle andere bijhorende instrumenten, in het bijzonder de verbindingen. De spanning die door de HF-generator wordt geleverd, moet lager zijn dan de toegewezen spanningen van de accessoires die samen worden gebruikt (zie IEC 60601-2-2). Raadpleeg de gebruikershandleiding van de kabel en de Hfgenerator meer informatie over de werking, het vermogen en de modusinstellingen.

Aleen chirurgische monopolaire kabels kunnen op de monopolaire instrumenten van PETERS SURGICAL worden aangesloten.

Gebruik deze HF-functie zo mogelijk **met het minimale vermogen en altijd onder visuele controle: kans op brandwonden.**

Het gebruik van elektrochirurgie kan leiden tot elektromagnetische storingen.

Kans op brandwonden en explosie in aanwezigheid van ontvlambare stoffen. Kan vonken veroorzaken. Om het risico op brand te vermijden, moeten elektrochirurgische instrumenten uit de buurt van ontvlambare of oxiderende gassen worden gehouden (bijv. O₂, N₂O, endogene gassen en bepaalde verdovingsmiddelen), brandbare oplossingen (bijv. bepaalde reinigings- en desinfectiemiddelen) en brandbare materialen (bijv. gaas, katoen en operatiedoeken). Gebruik elektrochirurgische instrumenten met de nodige voorzichtigheid in een zuurstofrijke omgeving.

Let erop dat de instrumenten niet op de patiënt worden gelegd en niet zodanig dat direct of indirect contact mogelijk is (Vooral als ze niet worden gebruikt).

Vermijd huidcontact tijdens het gebruik van elektrochirurgische instrumenten. Destroom kan worden overgedragen en kan leiden tot letsel of brandwonden bij de patiënt.

Het gebruik van elektrochirurgie kan leiden tot het samentrekken van spieren.

Onmiddellijk na een langdurige coagulatie kan het contact van de bek met de weefsels leiden tot brandwonden. Houd het distale gedeelte voortdurend binnen het gezichtsveld van de camera.

Afhankelijk van de aard van de weefsels en de vochtigheidsgraad van hun oppervlak, moet rekening worden gehouden met het risico van de warmteverspreiding (necrose van weefsel, postoperatieve bloedingen).

Overmatig aanklemmen van de bek kan de weefsels beschadigen. Kies een geschikt type bek en gebruik de minimale voor de handeling benodigde kracht.

Elektrische diffusie: om beschadiging van ander weefsel dan het weefsel in de bek van de tang te voorkomen, mag de monopolaire energie niet worden geactiveerd indien:

- het uiteinde van de bek en het operatiegebied niet zichtbaar zijn;
- de achterzijde van de bek in contact is met weefsel (zie tek. 1);
- geleidende vloeistoffen overmatig aanwezig zijn.

Risico van interactie voor patiënten die een hartstimulator dragen (fibrillatie) of metalen implantaten (brandwonden).

Monopolaire scharen: de HF-stroom niet toepassen met geopende messen.

INSTRUCTIES VOOR HET GEBRUIK

1. Open de doos en pak het medische instrument.
2. Controleer of de verpakking die de steriliteit van het instrument garandeert niet is geopend of beschadigd. Bij de geringste twijfel de steriele verpakking met inhoud vernietigen.
3. Controleer de uiterste gebruiksdatum op de verpakking.
4. Open de steriele verpakking conform de juiste operatieprotocollen.
5. Verwijder de beschermhoezen en controleer de staat en het functioneren van het instrument, met name het oppervlak van het isolerende omhulsel. Controleer de opening/sluiting van de messen/bekken
6. Plaats het instrument op een steriel oppervlak en let erop dat het actieve gedeelte niet wordt beschadigd door stoten of een andere beweging.
7. Introduceer en verwijder de instrumenten voorzichtig via de trocar: kans op beschadiging van de afdichting van de trocar en verlies van pneumoperitoneum, met name bij het verwijderen van haken, tangen en dissectors.

Zorg ervoor dat de isolatie intact is. Gebruik het instrument niet als de isolatie beschadigd of gebarsten is.

Aan het einde van de ingreep, als het instrument uit de trocar is verwijderd, het distale gedeelte beschermen met de dop.

BEWARING / GEBRUIK / AFVOER

Bewaringsconditie: Bewaar de ongeopende steriele verpakking in een koele, droge ruimte, met een goede ventilatie uit de buurt van gebieden met een extreme temperatuur en vochtigheidsgraad.

Transportconditie: Voor het transport moeten de bovenstaande punten in acht worden genomen.

Gebruiksconditie: Het instrument moet worden gebruikt onder de volgende voorwaarden: Temperatuur tussen 10°C en 40°C, vochtigheid (RH%) tussen 30 en 70% en luchtdrukcondities tussen 700 en 1060hPa.

Afvoer: Na de operatie moet het instrument worden weggegooid in de container die bedoeld is voor scherpe, traumatiserende of geperforeerde voorwerpen. Het moet worden afgevoerd volgens de plaatselijke of landelijke procedures voor afvalverwerking in ziekenhuizen.

Eerste CE-markering: Juni 2003

Svenska

BRUKSANVISNING

VECTEC®

CE0459

LAPAROSKOPIKA INSTRUMENT FÖR EGÅNGSBRUK

**INCUT / INCUT SMART
MONOPOLÄRA SAXAR**

ENDOGRIP
ATRAUMATISKT GRIPANDE, MONOPOLÄRA GRIPANDE, MONOPOLÄRA
ATRAUMATISKT GRIPANDE and MONOPOLÄRA DISSEKTORER

**ENDOHOOK
MONOPOLÄRA KROKAR**

VARNING

Läs den här bruksanvisningen innan du använder laparoskopiska instrument för egångsbruk. Att inte beakta följande rekommendationer kan få allvarliga konsekvenser. Laparoskopiska ingrepp bör endast utföras av läkare som är särskilt utbildade och tränade i denna teknik. Varje kirurg som åtar sig laparoskopiska ingrepp måste vara medveten om riskerna och eventuella komplikationer med denna kirurgiska teknik (särskilt risker för patienten och risker i samband med utrustning som kräver användning av en extern strömkälla, t.ex. elektrokirurgi, ultraljud, laser, gas- och vätsketryck). Se till att patienten har informerats i enlighet med gällande bestämmelser om genomförandet av operationen.

Den här anvisningen innehåller endast information om laparoskopiska instrument för egångsbruk och deras användning. Den kan inte under några omständigheter användas som allmänna instruktioner för användning av laparoskopiska instrument.

Varje allvarig eller livshotande biverkning eller dödsfall i samband med användning av denna anordning ska rapporteras till tillverkaren.

BESKRIVNING

Instrumenten är försedda med en kropp på 5 mm i diameter, isolerad, med variabel längd beroende på modell. (330 ou 470 mm). Den är försedd med en monopolär kontakt med 4 mm i

diameter som ska anslutas till en kirurgisk monopolär kabel och en högfrekvensgenerator (HF), utom för peang utan kontakt, ref. ECS5330. De är utformade för att införas och användas med trokarer med motsvarande diameter eller större diameter försedd med ett reduktionsstycke.

INDIKATIONER FÖR INSTRUMENTET

Laparoskopiska instrument för egångsbruk är avsedda för laparoskopisk kirurgi.

INCUT och **INCUT SMART** monopolära saxar är avsedda för mekaniskt snitt och dissektion, monopolärt snitt och monopolär koagulering med hjälp av högfrekvent ström. **ENDOGRIP** monopolär dissektor är avsedd för mekanisk dissektion, atraumatiskt greppande av vävnad och monopolär koagulering med hjälp av högfrekvent ström. **ENDOGRIP** gripande peang är avsedd för mekanisk dissektion, traumatiskt eller atraumatiskt greppande av vävnad och monopolär koagulering med hjälp av högfrekvent ström (utom ref. ECS5330). **ENDOHOOK** är avsedd för mekanisk dissektion, monopolärt snitt och monopolär koagulering med hjälp av högfrekvent ström.

KONTRAINDIKATIONER

Användning av laparoskopiska instrument för egångsbruk är strängt förbjuden när det finns kontraindikationer för laparoskopisk kirurgi.

Inte avsedd för användning på nyfödda eller spädbarn (Minst 15 kg).

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Laparoskopiska instrument för egångsbruk är endast avsedda för engångsbruk. De kan inte under några omständigheter och inte på något sätt återanvändas.

De bör hanteras av utbildade och kvalificerade personer.

Instrumenten levereras i sterila förpackningar. De bör inte omsteriliseras, oavsett om de använts eller inte.

Återanvändning eller omsterilisering av denna utrustning kan kompromettera dess sterilitet och kan leda till infektion eller korskontaminering hos patienten. Återanvändning eller omsterilisering kan också skada utrustningen och kompromettera dess funktion vilket kan leda till skador, sjukdom eller död för patienten.

Använd ej utan kassera den sterila förpackningen med dess innehåll i följande fall:

- Då förpackningen är mycket komprimerad eller uppenbarligen skadad,
- När fukt är synlig på kartongen eller påsen
- När påsen är perforerad.
- Vid överskridande av datumet på förpackningen.
- När det isolerande höljet är skadat

Skadade instrument bör inte användas.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ELEKTROKIRURGI

Användningen av elektrokirurgi medför risker för direkta eller indirekta brännskador. Vidta alla nödvändiga åtgärder för att undvika/minska dessa risker.

Maximal märkspänning: **4.000 volt max** (Justera generatortill en lägre spänning).

Säkerställ att enheten är kompatibel med alla andra tillhörande instrument och särskilt med anslutningar. Spänningsmatningen från HF-generatortill ska vara lägre än tilldelad spänning för de tillbehör som används tillsammans med den (se IEC 60601-2-2). Se i bruksanvisningen till kabeln och HF-generatortill hur den ska användas, liksom rörande strömförsörjning och lägesinställningar.

Endast monopolära kablar för kirurgiskt bruk får anslutas till PETERS SURGICAL monopolära instrument.

Använd om möjligt HF-funktionen **vid minsta möjliga effekt och alltid under visuell kontroll: risk för brännskador**.

Användningen av elektrokirurgi kan orsaka elektromagnetiska störningar.

Risk för brännskador och explosion vid närvaro av brandfarliga ämnen, eventuell gnistbildning. Undvik brandfara genom att hålla elektrokirurgiska instrument på avstånd från brandfarliga eller oxiderande gaser (t.ex. O₂, N₂O, endogena gaser och vissa bedövningsmedel), brandfarliga lösningar (t.ex. vissa rengörings- och desinficeringsmedel) samt brandfarliga material (t.ex. gasbinda, bomull och operationsdukar). Använd elektrokirurgiska instrument med försiktighet i syrerik miljö.

Se alltid till att instrumenten inte är placerade på patienten eller på så sätt att en direkt eller indirekt kontakt är möjlig (Särskilt då de inte används).

Undvik kontakt hud mot hud under användning av elektrokirurgiska instrument. Ström kan ledas vidare och medföra skada på patienten eller brännskada.

Användningen av elektrokirurgi kan leda till muskelsammandragningar;

Direkt efter långvarig koagulering, kan kontakten mellan käftarna och vävnaden orsaka brännskador. Ha alltid den distala delen inom kamerans område.

Beroende på typen av vävnad och dess thydrometri, ta hänsyn till risken för termisk diffusion (vävnadsnekros, postoperativ blödning).

För kraftig åtdragning av tångens käftar kan orsaka vävnadsskada; välj en passande typ av käftar och använd den minsta kraft som krävs för hantering.

Elektrisk distribution: för att undvika skador på andra vävnader än de som hålls med käftarna, se till att inte aktivera den monopolära energin:

- Om käftarnas ändar och det kirurgiska planet inte är synliga,
- Om baksidan av käftarna är i kontakt med vävnad ,
- I närvaro av ledande vätskor.

Interaktionsrisker för patienter med pacemaker (flimmer) eller metallimplantat (brännskada).

Monopolära saxar: tillämpa inte HF-ström med bladen öppna.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

1. Öppna förpackningen och ta ut den medicintekniska produkten.
 2. Kontrollera att förpackningen för den sterila medicintekniska produkten är oöppnad och oskadd. Om du är osäker, förstör den sterila förpackningen med dess innehåll.
 3. Kontrollera utgångsdatumet på förpackningen.
 4. Öppna den sterila förpackningen enligt god praxis.
 5. Ta bort skyddslocken och kontrollera instrumentet, särskilt ytan av det isolerande höljet. Kontrollera öppning/stängning av blad/kåkar.
 6. Placera instrumentet på ett sterilt område, försiktigt, så att inte den aktiva delen skadas av en stöt eller liknande gest.
 7. Var försiktig vid införing och avlägsnande av instrumentet i trokaren: risk för skador på trokarens tätningar och förlust av pneumoperitoneum, särskilt vid avlägsnande av krokar/tånger/dissektorer
- Säkerställ att isoleringen är intakt. Använd inte instrument om isolering är skadad eller sprucken.**
- Efter det kirurgiska ingreppet, när instrumentet inte längre är i trokaren, skydda den distala delen med locket.

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN / HANTERING / KASSERING

Förvaringsförhållanden: Förvara oöppnad steril förpackning torr och svalt och med god luftväxling, skyddad från områden med extrem temperatur och luftfuktighet.

Transportförhållanden: Ovanstående punkter ska observeras vid transport.

Förhållanden vid användning: Instrument ska användas under följande förhållanden: Temperatur 10-40 °C, luftfuktighet (relativ luftfuktighet i %) 30-70 % och lufttryck 700-1 060 hPa.

Kassering: Efter kirurgi ska instrumentet kassas i en behållare avsedd för vassa, traumatiserande eller perforerande föremål. Den avfallshanteras enligt lokala eller nationella rutiner för hantering av sjukhusavfall.

Första CE-märkning: Juni 2003.

LOT	FR Code de lot	FR Référence catalogue
	EN Batch code	EN Catalogue number
	DE Losnummer	DE Produktreferenz
	IT Numero di lotto	IT Riferimento catalogo
REF	ES Número de lote	ES Referencia catalogo
	PT Número de lote	PT Referência de catalogo
	DA Lot nummer	DA Katalog reference
	NO Partnummer	NO Katalogreferanse
MD	NL Batchnummer	NL Catalogusnummer
	SV Satsnummer	SV Katalogreferens
	FR Dispositif Médical	FR Fabricant
	EN Medical device	EN Manufacturer
UDI	DE Medizinprodukt	DE Hersteller
	IT Dispositivo Medico	IT Fabbricante
	ES Dispositivo Médico	ES Fabricante
	PT Dispositivo Médico	PT Fabricante
UDI	DA Medicinsk udstyr	DA Producent
	NO Medisinsk utstyr	NO Produsent
	NL Medisch apparaat	NL Fabrikant
	SV Medicinteknisk produkt	SV Tillverkare
UDI	FR Identifiant unique de dispositif	FR Consulter le manuel / la notice d'instructions
	EN Unique Device Identifier	EN Refer to instruction manual/booklet
	DE Eindeutige Produktkennzeichnung	DE Konsultieren Sie das Handbuch / die Anweisungen
	IT Identificatore di dispositivo unico	IT Consultare il manuale / istruzioni
UDI	ES Identificador de dispositivo único	ES Consulte el manual / instrucciones
	PT Identificador de dispositivo único	PT Consulte o manual / instruções
	DA Unik enhedsidentifikator	DA Se manual / instruktioner
	NO Unik enhetsidentifikator	NO Se manual / instruksjoner
UDI	NL Unik apparaat-ID	NL Bekijk handleiding / instructies
	SV Produktens unika ID-beteckning	SV Se manual / instruktioner
UDI	FR Craint l'humidité	FR Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)
	EN Keep dry	EN Date of manufacture (YYYY-MM-DD)
	DE Vor Feuchtigkeit schützen	DE Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)
	IT Teme l'umidità	IT Data di fabbricazione (AAAA-MM-GG)
UDI	ES Proteger de la humedad	ES Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)
	PT Proteger da humidade	PT Data de fabrico (AAAA-MM-DD)
	DA Opbevares tørt	DA Produktionsdato (AAAA-MM-DD)
	NO Må beskyttes mot fuktighet	NO Produksjonsdato (AAAA-MM-DD)
UDI	NL Niet tegen vocht bestand	NL Vervaardigingsdatum (JJJJ-MM-DD)
	SV Skydda från fukt	SV Tillverkningsdatum (AAAA-MM-DD)
UDI	FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	FR Consulter les instructions d'utilisation
	EN Do not use if package is damaged	EN Consult instructions for use
	DE Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	DE Die Bedienungsanleitung lesen
	IT Non usare se la confezione danneggiata	IT Consultare le istruzioni di utilizzo
UDI	ES No utilizar si embalaje dañado	ES Consultar las instrucciones de empleo
	PT Não use se a embalagem danificada	PT Ver instruções de utilização
	DA Må ikke anvendes, hvis beskadiget emballage	DA Se brugsvejledningen
	NO Må ikke brukes hvis ødelagt emballasje	NO Se bruksanvisningen
UDI	NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd	NL Raadpleeg de handleiding
	SV Använd ej om skadade förpackningar	SV Studera anvisningarna för användning
UDI	FR Ne pas réutiliser	FR Date limite d'utilisation (AAAA-MM-JJ)
	EN Do not reuse	EN Use by date (YYYY-MM-DD)
	DE Nicht wiederverwenden	DE Haltbar bis (JJJJ-MM-TT)
	IT Dispositivo medicinale monouso	IT Data limite di utilizzazione (AAAA-MM-GG)
UDI	ES Dispositivos médicos desechables	ES Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD)
	PT Dispositivos médicos descartáveis	PT Data de validade (AAAA-MM-DD)
	DA Engangs-medicinsk udstyr	DA Udløbsdato (AAAA-MM-DD)
	NO Engangs medisinsk utstyr	NO Brukes fram til (AAAA-MM-DD)
UDI	NL Disposable medische producten	NL Uiterste gebruiksdatum (JJJJ-MM-DD)
	SV Engångsbruk medicintekniska	SV Sista förbrukningsdatum (AAAA-MM-DD)
	FR Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	FR Fragile; manipuler avec soin
	EN Sterilised with ethylene oxide	EN Fragile, handle with care
UDI	DE Mit Ethylenoxid sterilisiert	DE Spröde; mit Vorsicht behandeln
	IT Sterilizzato con ossido di etilene	IT Fragile; maneggiare con cura
UDI	ES Esterilizados con óxido de etileno	ES Frágil; tratar con cuidado
	PT Esterilizados com óxido de etileno	PT Frágil; manuseie com cuidado
UDI	DA Steriliseret med ethylenoxid	DA Skar; håndter med omhu
	NO Sterilisert med etylenoksid	NO Skjør; håndtere med forsiktighet
UDI	NL Gesteriliseerd met ethyleenoxide	NL Bros; breekbaar
	SV Steriliseras med etylenoxid	SV Spröd; hanteras varsamt
UDI	FR Ne pas restituer	FR Système de barrière stérile unique
	EN Not re-sterilize	EN Single sterile barrier system
	DE Nicht erneut sterilisieren	DE Einfaches steriles Barriersystem
	IT Non ristilizzare	IT Sistema di barriera sterile unico
UDI	ES No volver a esterilizar	ES Sistema de barrera estéril único
	PT Não re-esterilize	PT Sistema único de barreira estéril
	DA Ikke re-steriliseres	DA Enkelt sterilt barriersystem
	NO Ikke re-steriliseres	NO Enkelt sterilt barriersystem
UDI	NL Niet opnieuw steriliseren	NL Enkelvoudig steriel barriersysteem
	SV Inte tillbaka sterilisera	SV Enkelt system för steritbarriär
UDI	FR Système de barrière stérile unique avec emballage de protection intérieur	
	EN Single sterile barrier system with protective packaging inside	
	DE Einfaches steriles Barriersystem mit innerer schützender Verpackung	
	IT Sistema di barriera sterile unica con imballaggio di protezione interno	
UDI	ES Sistema de barrera estéril único con embalaje protector interior	
	PT Sistema único de barreira estéril com embalagem de proteção interior	
	DA Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende pakning inden i	
	NO Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballasje inni	
UDI	NL Enkelvoudig steriel barriersysteem met beschermende verpakking binnenin	
	SV Enkelt system för steritbarriär med inre skyddsemballage	
UDI	FR Marquage CE, produit conforme aux exigences essentielles de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux	
	EN CE Mark, Product conforms to the essential requirements of the European Medical Devices Directive 93/42/EEC	
	DE CE-Gütesymbol, Das Produkt erfüllt die wesentlichen Anforderungen der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	
	IT Marchio CE, Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva Europea 93/42/EEC sui dispositivi medici	
UDI	ES Marca CE, El producto se ajusta a los requisitos esenciales de la Directiva Europea 93/42/EEC sobre dispositivos médicos	
	PT CE marcação produto cumpre os requisitos essenciais da Directiva 93/42/CEE, relativa aos dispositivos médicos	
	DA CE-mærkning, Produktet opfylder de væsentlige krav i Medical Device Directive 93/42/EEC	
	NO CE merke, Produktet er i samsvar med de grunnleggende kravene i det europeiske direktivet for medisinsk utstyr 93/42/EEC	
UDI	NL CE Merk, Het product voldoet aan de essentiële vereisten van de Europese richtlijn voor medische apparatuur 93/42/EEC	
	SV CE-märke, produkten uppfyller de väsentliga kraven i Medical Device Directive 93/42/EEC	