



Distributed by :

Péters SURGICAL

42 RUE BENOIT FRACHON - 93303 BOBIGNY - France

TEL: 33 (0) 1 48 10 62 62 - FAX: 33 (0) 1 48 91 22 99

E-MAIL: peters@peters-surgical.com

www.peter-surgical.com



PROMEPLA S.A.M

9 avenue Albert II - 98000 MONACO

REF

CAN2505

CAN25010

CAN2505GL

CAN2505P

CAN2505DP

CAN2505W

CE 0459

Fr

MODE D'EMPLOI DU SET D'IRRIGATION / ASPIRATION STÉRILE À USAGE UNIQUE

ATTENTION

Lire attentivement cette notice d'emploi avant l'utilisation du set à usage unique d'irrigation / aspiration avec canule. 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, les risques liés à l'utilisation des dispositifs impliquant des sources d'énergie extérieure, par ex. électrochirurgie, ultrasons, laser, pression de gaz et liquides). S'assurer que le patient a été informé, conformément à la réglementation en vigueur, sur le déroulement de l'intervention.

DESCRIPTION DE L'INSTRUMENT

Le set à usage unique d'irrigation / aspiration avec canule est constitué d'une poignée à double piston et d'une canule recouverte de PTFE (Avec les différentes variantes dans le tableau ci-dessous)

Références	Diamètre Canule	Longueur canule	Diamètre tubulure	Longueur tubulure	Percuteur	Particularités
CAN2505	5 mm	330 mm	5 mm	2 500 mm	1	Set avec canule, longueur standard.
CAN2505GL	5 mm	450 mm	5 mm	2 500 mm	1	Set avec canule, grande longueur.
CAN2505W	5 mm	330 mm	5 mm	2 500 mm	1	Set avec canule, longueur standard & embout adaptateur de pompe (diamètre intérieur côté pompe de 8 mm, diamètre intérieur côté percuteur de 4mm).
CAN2505P	5 mm	330 mm	5 mm	2 500 mm	1	Set avec canule, longueur standard, système anti-reflux.
CAN2505DP	5 mm	330 mm	5 mm	2 500 mm	2	-
CAN25010	10 mm	330 mm	5 mm	2 500 mm	1	Set avec canule de gros diamètre.

La poignée à double piston est équipée à l'arrière d'un bouchon.

La ligne d'irrigation est repérée avec le piston bleu et sa tubulure est munie d'un clamp et du percuteur de poche (sauf CAN2505DP)

La ligne d'aspiration est repérée avec le piston rouge et sa tubulure est équipée du raccord souple universel

En aucun cas, Promepla ne pourra être tenu pour responsable si les recommandations des bonnes pratiques chirurgicales n'ont pas été appliquées par l'opérateur.

INDICATIONS

Le set d'irrigation / aspiration avec canule est un dispositif médical à usage unique destiné uniquement à la chirurgie laparoscopique, pour le nettoyage de la cavité abdominale et l'aspiration de déchets. Il ne doit être manipulé que par des praticiens dûment qualifiés et entraînés.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du set à usage unique d'irrigation / aspiration avec canule est strictement exclue lorsqu'il existe une contre-indication pour une intervention laparoscopique. En aucun cas, Promepla ne pourra être tenu pour responsable de l'appréciation de la contre-indication pour une intervention laparoscopique.

AVERTISSEMENTS

- Les avertissements spécifiques à une opération sont regroupés avec celle-ci au long de cette notice (en gras et précédés du symbole :L).
- La présente notice d'utilisation contient uniquement des informations sur le set d'irrigation / aspiration et son mode d'utilisation. Elle ne sert en aucun cas d'instruction générale pour les techniques d'utilisation des sets d'irrigation / aspiration.
- Les sets d'irrigation / aspiration sont destinés à un usage unique. D'aucune manière et en aucun cas ils ne peuvent être utilisés une seconde fois.
- Les sets d'irrigation / aspiration 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.
- La responsabilité du stockage, de l'ouverture de l'emballage, de l'utilisation adaptée, de la manipulation, de l'introduction et de la destruction des sets d'irrigation / aspiration engage uniquement l'opérateur. En aucun cas, Promepla ne pourra être tenu pour responsable si les règles de l'art chirurgical n'ont pas été appliquées par l'opérateur pour le stockage, l'ouverture, l'utilisation adaptée, la manipulation, l'introduction et la destruction des sets d'irrigation / aspiration. Le fabricant est également déchargé de toute responsabilité en cas de réutilisation et/ou de restérilisation.
- Il faut détruire l'emballage stérile en son contenu dans les cas suivants :
 - en cas d'emballage fortement comprimé ou manifestement endommagé,

- en cas de traces d'humidité visibles au niveau du carton d'emballage,
- en cas de perforation du sachet.

CONDITIONS DE STOCKAGE

- Température de stockage : éviter toute exposition prolongée à des températures basses et / ou élevées.
- Stocker dans un environnement adapté aux dispositifs médicaux stériles.
- Pour les conditions de transport, appliquer les points ci-dessus.

Information pour les États-Unis (USA) :

- La loi fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un médecin.
- Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
- Usage unique - Ne pas réutiliser.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Avant l'introduction des sets à usage unique d'irrigation / aspiration, le champ opératoire - la paroi abdominale - est préparée avec les techniques habituelles selon les règles de l'art chirurgical.

Il faut s'assurer avant l'utilisation du set d'irrigation / aspiration à usage unique avec canule que la canule de celui-ci est adaptée aux diamètres des trocarts mis en place.

- Ouvrir le carton de groupage et prendre le dispositif médical.
- Vérifier que l'emballage assurant la stérilité du dispositif médical ne soit ni ouvert ni endommagé. Au moindre doute, détruire l'emballage stérile et son contenu.
- Vérifier la date limite figurant sur l'emballage.
- Ouvrir l'emballage pelable stérile, en suivant les bonnes pratiques des champs opératoires.

Les sets d'irrigation / aspiration et leur emballage doivent être détruits quand la stérilité n'est pas assurée ; notamment dans les cas suivants: dépassement de la date figurant sur l'emballage, emballage fortement comprimé ou manifestement endommagé, traces d'humidité visibles sur l'emballage (sachet et carton), perforation du sachet.

- Vérifier
 - le bon état du set d'irrigation / aspiration,
 - la présence des composants : tubulures, canule, bouchon de poignée
 - le vissage ferme de la canule et du bouchon à l'arrière

Des sets d'irrigation / aspiration endommagés ne doivent pas être utilisés.

- Retirer le capuchon de la canule (sauf CAN2505P)
- Conserver la canule d'irrigation, la poignée et environ un mètre de tubulure sur le champ opératoire.

- S'assurer avant le début de l'intervention que tous les instruments laparoscopiques sont adaptés aux sets à usage unique d'irrigation / aspiration .

En aucun cas, Promepla ne pourra être tenu pour responsable si les recommandations de l'art chirurgical n'ont pas été appliquées par l'opérateur pour la vérification de la compatibilité des instruments laparoscopiques avec les sets d'irrigation / aspiration.

Tenir compte des techniques habituelles selon les règles de l'art chirurgical, afin de protéger les vaisseaux et les organes d'éventuelles blessures.

Attention : Pour le CAN2505P la réduction de la section interne de la canule peut limiter l'aspiration des gros caillots (ou des gros déchets).

- Fermer le clamp de la tubulure d'irrigation et percuter stérilement la poche ou le flacon de soluté après avoir pris soin de retirer le capuchon de protection du percuteur. Au besoin se servir de l'adaptateur pour le raccordement sur une pompe (uniquement sur CAN2505W)
- Connecter le raccord souple de la tubulure d'aspiration sur le vide central via les bouches de rétention. L'aspiration des liquides corporels et/ou des solutés de nettoyage se fait par l'aspiration du réseau de vide central du bloc opératoire.
- Ouvrir le clamp de la tubulure d'irrigation pour permettre le passage du liquide et purger l'air présent dans la tubulure avant l'utilisation de la canule.

- En cours d'utilisation :
 - Le piston bleu permet l'irrigation et le piston rouge l'aspiration
 - Il est recommandé de ne lâcher le piston rouge d'aspiration qu'après aspiration totale du liquide contenu dans la canule et la poignée,
 - L'activation du piston par petits à-coups est à éviter.
 - Lors d'opération longue ou lorsque les fluides aspirés sont particulièrement pollués, il est recommandé de réaliser des boucles de rinçage en pressant simultanément, pendant plusieurs secondes, les deux pistons.

Pour changer de poche, fermer le clamp de la tubulure d'irrigation et remplacer stérilement la poche ou le flacon de soluté

En fin d'intervention, fermer le clamp de la tubulure d'irrigation, débrancher le raccord souple universel d'aspiration et jeter l'ensemble canule-poignée-tubulure.

Marquage CE initial : JANVIER 2005.

En

INSTRUCTIONS FOR USE SINGLE-USE STERILE IRRIGATION/SUCTION KIT

CAUTION

Please read these Instructions carefully before using the single-use irrigation-suction kit with cannula. 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 using such surgical technique (notably risks for the patient and in manipulating instruments connected to an external power source, such as electrosurgery, ultrasound, laser, gas and liquid pressure). Ensure that the patient has been duly informed of the operation procedure, such as required by legislation in force.

DESCRIPTION OF THE INSTRUMENT

The single-use irrigation-suction kit with cannula, comprised of a double piston handpiece and a polytetrafluoroethylene (PTFE)-covered cannula, is proposed in the following variants:

References	Cannula Diameter	Cannula Length	Tube Diameter	Tube Length	Percussor	Distinctive Features
CAN2505	5 mm	330 mm	5 mm	2 500 mm	1	Kit with standard-length cannula.
CAN2505GL	5 mm	450 mm	5 mm	2 500 mm	1	Kit with extra-long cannula.
CAN2505W	5 mm	330 mm	5 mm	2 500 mm	1	Kit with standard-length cannula and pump adapter tip (8 mm internal diameter on pump end; 4 mm internal diameter on percussor end).
CAN2505P	5 mm	330 mm	5 mm	2 500 mm	1	Kit with standard-length cannula, anti-reflux system.
CAN2505DP	5 mm	330 mm	5 mm	2 500 mm	2	-
CAN25010	10 mm	330 mm	5 mm	2 500 mm	1	Kit with large-diameter cannula.

A cap is fitted at the rear of the double-piston handpiece.

The irrigation line can be seen on the blue piston, with its tube being equipped with a clamp and a pouch percussor (except CAN2505DP)

The irrigation line can be seen on the red piston, with its tube being equipped with a flexible universal connector

On no account may Promepla be held liable in the case of failure by the operator to observe the recommendations pertaining to proper surgical practices.

INDICATIONS OF USE

The irrigation-suction kit with cannula is a single-use device for laparoscopic surgery, serving to cleanse the abdominal cavity and to suck up any waste. It should only be used by qualified practitioners having gained due experience.

CONTRAINDICATIONS

Use of the single-use irrigation-suction kit with cannula is strictly forbidden in the case of any contraindication to undergo laparoscopic surgery. On no account may Promepla be held liable for the assessment of the contraindication in relation to laparoscopic surgery.

WARNINGS

- Specific warnings with regard to surgery are stated herein, throughout the present Instructions (in bold type and preceded by L).
- These Instructions solely contain information on the irrigation-suction kit, as well as on how to use it. On no account should they be considered as an instructions' manual for using irrigation-suction kits in general.
- Irrigation-suction kits are designed for single use only. On no account may they be used a second time over, whatever the reason or the means.
- The irrigation-suction kits are delivered in sterile packaging. They should never be re-sterilized, regardless of whether they have been used or not.
- Any reuse or re-sterilization of this instrument shall affect its original sterility and may lead to infection or to cross-contamination in patients. Reuse or re-sterilization may also compromise the integrity and functioning of the instrument, possibly causing injury, sickness or even death of a patient.
- Responsibility with regard to the storage, the opening of the packaging, the appropriate use, handling, insertion and the destruction of the irrigation-suction kits lies solely with the operator. On no account may Promepla be held liable in the case of failure by the operator to observe proper surgical practices for the storage, the opening, the appropriate use, the manipulation, the insertion and the destruction of the irrigation-suction kits. Likewise, the manufacturer may not be held liable in the case of reuse and/or re-sterilization.
- The sterile packaging, along with its contents, should be destroyed in any of the following cases:
 - Packaging severely crushed or clearly damaged;
 - Visible damp marks on the cardboard packaging;
 - Perforation of the plastic packet.

STORAGE CONDITIONS

- Storage temperature: avoid any prolonged exposure to low and/or high temperatures.
- Store in an environment adapted to sterile medical devices.
- For transportation, the above points should be observed.

Information for the United States (USA):

- US Federal Law only allows the sale of this device by a doctor or upon presentation of a doctor's prescription.
- Sterilized with ethylene oxide.
- Single use only - Not to be reused.

INSTRUCTIONS FOR USE

Before insertion of the single-use irrigation-suction kit, the operation zone, i.e. the abdominal wall, should be prepared as usual, according to proper surgical practices.

Prior to using the single-use irrigation-suction kit with cannula, please ensure that such cannula is correctly adapted to the diameters of the trocars being used.

1. Open the multi-pack box and take out the relevant medical device.
2. Make sure that the sterile packaging protecting the medical device is neither torn nor damaged. If in any doubt, however slight, destroy the sterile packaging, together with its contents.
3. Check the use-by date printed on the packaging.
4. Open the sterile peel-back packaging in accordance with the proper practices for operation zones.

Irrigation-suction kits and their packaging should be destroyed as of when sterility may no longer be guaranteed, notably in the following cases: expiry of the use-by date on the packaging; packaging severely crushed or clearly damaged; damp marks visible on the packaging (both the cardboard box and the plastic packet); perforation of the plastic packet.

5. Check:
 - the good state of the irrigation-suction kit;
 - the existence of all components: tubes, cannula, handpiece cap;
 - that the cannula and the rear cap are tightly screwed.

Damaged irrigation-suction kits should not be used.

6. Remove the cap from the cannula (except CAN2505P)
7. Retain the irrigation cannula, the handpiece and approximately one metre of tube within the operation zone.
8. Before starting surgery, make sure that all the laparoscopic instruments are adapted to the single-use irrigation-suction kits.
- On no account may Promepla be held liable in the case of failure by the operator to observe proper surgical practices when verifying whether the laparoscopic instruments are compatible with irrigation-suction kits.
- Be sure to follow all regular techniques according to proper surgical practices in order to protect the vessels and organs from any possible injury.

CAUTION: For CAN2505P, reduction in the internal section of the cannula may reduce the suction of any large clots (or any significant waste).

9. Shut the clamp of the irrigation tube and, after removing the percussor's protective cap, percuss the pouch or the flask of solution in a sterile manner. Where necessary, use an adaptor for connection to a pump (only CAN2505W).
10. Connect the flexible connector of the suction tube to the main vacuum unit via retention jars. The body liquids and/or cleansing solutions are sucked out via the main vacuum unit within the operating theatre.
11. Prior to using the cannula, open the clamp of the irrigation tube in order to allow the liquid to pass through and to flush out any air inside the tube.
12. During the course of use:
 - the blue piston serves for irrigation, while the red piston serves for suction;
 - it is recommended to only release the red suction piston once all the liquid contained in the cannula and the handpiece has been sucked out;

- avoid jolting the piston whenever activated.

- During a long operation or when the aspirated fluids are particularly polluted, it is recommended to perform a flush by pressing both pistons simultaneously for several seconds.

In order to change the pouch, shut the irrigation tube clamp and replace the pouch or the flask of solution in a sterile manner.

At the end of surgery, shut the irrigation tube clamp, disconnect the flexible universal suction connector and duly dispose of the cannula-handpiece-tube kit.

Initial CE marking: JANUARY 2005.

BEDIENUNGSANLEITUNG FÜR DAS STERILE EINWEG-SAUG- UND SPÜLSYSTEM

De

VORSICHT

Bitte die vorliegende Gebrauchsanweisung vor dem Einsatz des Einweg-Saug- und Spülsystems mit Kanüle aufmerksam 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 wie auch der Risiken, die mit dem Einsatz von Geräten verbunden sind, bei denen äußere Energiequellen verwendet 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.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Einweg-Saug- und Spülsystem mit Kanüle besteht aus einem Doppelzylindergriff und einer Kanüle, die mit PTFE verkleidet ist (unterschiedliche Varianten pro Modell, siehe unten stehende Tabelle).

Modelle	Kanülen-durchmesser	Kanülen-länge	Schlauch-durchmesser	Schlauch-länge	Einsteckteil	Besonderheiten
CAN2505	5 mm	330 mm	5 mm	2 500 mm	1	System mit Kanüle, Standardlänge.
CAN2505GL	5 mm	450 mm	5 mm	2 500 mm	1	System mit Kanüle, extralange.
CAN2505W	5 mm	330 mm	5 mm	2 500 mm	1	System mit Kanüle (Standardlänge) und Pumpenverbindungsstück (Innendurchmesser für Pumpe: 8 mm, Innendurchmesser für Einsteckteil: 4mm).
CAN2505P	5 mm	330 mm	5 mm	2 500 mm	1	System mit Kanüle (Standardlänge), Rückflusssicherung.
CAN2505DP	5 mm	330 mm	5 mm	2 500 mm	2	-
CAN25010	10 mm	330 mm	5 mm	2 500 mm	1	System mit Kanüle mit großem Durchmesser.

Der Doppelzylindergriff ist an seiner hinteren Seite mit einer Anschlusskappe versehen.

Die Irrigationsleitung ist am blauen Zylinder erkennbar, der Schlauch ist mit einer Klammer und einer Beuteleinstechhilfe ausgestattet (außer CAN2505DP).

Die Absaugleitung ist am roten Zylinder erkennbar, der Schlauch weist einen flexiblen Universalanschluss auf.

Promepla kann auf keinen Fall haftbar gemacht werden, wenn die üblichen chirurgischen Regeln vom ausführenden Chirurgen nicht beachtet worden sind.

INDIKATIONEN

Das Saug- und Spülsystem mit Kanüle ist ein medizinisches Einweggerät, das ausschließlich für laparoskopische Eingriffe, das heißt zur Reinigung der Bauchhöhle und zum Absaugen von Unreinheiten bestimmt ist. Es darf nur von entsprechend ausgebildeten und erfahrenen Ärzten eingesetzt werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Der Einsatz des Einweg-Saug- und Spülsystems mit Kanüle ist strengstens untersagt, wenn eine Kontraindikation für einen laparoskopischen Eingriff vorliegt. Promepla kann auf keinen Fall für die Beurteilung der Kontraindikation für einen laparoskopischen Eingriff haftbar gemacht werden.

WARNHINWEISE

- Handlungsspezifische Warnhinweise werden zusammen mit der betreffenden Handlung in der gesamten Anleitung gruppiert aufgeführt (fett gedruckt und gekennzeichnet durch das vorangestellte Symbol:L).
- Diese Anleitung enthält ausschließlich Informationen über das Saug- und Spülsystem und seine Anwendung. Sie stellt auf keinen Fall eine allgemeine Anleitung für die Einsatztechniken von Saug- und Spülsystemen dar.
- Die Saug- und Spül-Systeme sind für einen einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie dürfen in keiner Weise und auf keinen Fall ein zweites Mal verwendet werden.
- Die Saug- und Spülsysteme werden in steriler Verpackung geliefert. Sie dürfen nicht erneut sterilisiert werden, unabhängig davon, ob sie benutzt wurden oder nicht.
- Eine Wiederverwendung oder erneute Sterilisation dieses Gerätes gefährdet seine Sterilität und kann zu einer Infektion oder Kreuzkontamination der Patienten führen. Eine Wiederverwendung oder erneute Sterilisation kann auch die Integrität des Gerätes seiner Funktionsweise gefährden, was Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten nach sich ziehen kann.
- Die Verantwortung bezüglich Lagerung, Öffnung der Verpackung, sachgerechtem Einsatz, Handhabung, Einführung und Entsorgung der Saug- und Spülsysteme liegt allein beim ausführenden Chirurg. Promepla kann auf keinen Fall haftbar gemacht werden, wenn der ausführende Chirurg die üblichen chirurgischen Regeln bezüglich Lagerung, Öffnung, sachgemäßem Einsatz, Handhabung, Einführung und Entsorgung der Saug- und Spülsysteme nicht beachtet hat. Der Hersteller haftet auch nicht im Fall einer Wiederverwendung und/oder erneuter Sterilisation. In folgenden Fällen ist die Sterilverpackung samt Inhalt zu vernichten:-Stark zusammengedrückte oder offensichtlich beschädigte Verpackung;
- Sichtbare Feuchtigkeitspuren auf dem Verpackungskarton,
- Perforierter Beutel.

LAGERBEDINGUNGEN

- Lagertemperaturen: nicht über einen längeren Zeitraum tiefen und/oder hohen Temperaturen aussetzen.
- In einer für sterile medizintechnische Produkte geeigneten Umgebung lagern.
- Die vorgenannten Bedingungen gelten auch für den Transport.

Information für die Vereinigten Staaten (USA):

- Gemäß der amerikanischen Gesetzgebung ist dieses Gerät verschreibungspflichtig oder darf nur von Ärzten verkauft werden.
- Mit Ethylenoxid sterilisiert.
- Einwegprodukt - Nicht wieder verwenden.

BENUTZUNGSANWEISUNGEN

Vor dem Einführen der Einweg-Saug- und Spülsysteme wird das Operationsfeld – die Bauchwand – gemäß den üblichen chirurgischen Regeln fachgerecht vorbereitet.

Vor dem Einsatz des Einweg-Saug- und Spülsystems mit Kanüle ist sicherzustellen, dass die Kanüle an die jeweiligen Durchmesser der verwendeten Trokare angepasst ist.

1. Den Außenkarton öffnen und das medizinische Instrument herausnehmen.
2. Sicherstellen, dass die Sterilverpackung für das medizintechnische Gerät weder geöffnet noch beschädigt worden ist. Beim geringsten Zweifel muss die sterile Verpackung mit ihrem Inhalt vernichtet werden.
3. Das Verfallsdatum auf der Verpackung prüfen.
4. Die abziehbare Sterilverpackung entsprechend den üblichen Regeln für Operationssäle öffnen.

Die Saug- und Spülsysteme und ihre Verpackung müssen entsorgt werden, wenn die Sterilität nicht gewährleistet ist, insbesondere in folgenden Fällen: Überschreitung des auf der Verpackung stehenden Datums, stark komprimierte oder offensichtlich beschädigte Verpackung, sichtbare Feuchtigkeitsspuren auf der Verpackung (Beutel und Karton), perforierter Beutel.

5. Überprüfen Sie:
 - den einwandfreien Zustand des Saug- und Spülsystems,
 - die Vollständigkeit der Bestandteile: Schläuche, Kanüle, Griffkappe
 - den festen Sitz der Kanüle und der Griffkappe an der hinteren Seite

Beschädigte Saug- und Spülsysteme dürfen nicht verwendet werden.

6. Entfernen Sie die Anschlusskappe der Kanüle (außer bei CAN2505P).
7. Die Irrigationskanüle, den Griff und circa einen Meter Schlauch auf dem Operationstisch bereithalten.

Vor dem Beginn des Eingriffs ist sicherzustellen, dass alle laparoskopischen Instrumente an die Einweg-Saug- und Spülsysteme angepasst sind.

Promepla kann auf keinen Fall haftbar gemacht werden, wenn die Empfehlungen im Bereich der Chirurgie vom ausführenden Chirurg bei der Kontrolle der Kompatibilität der laparoskopischen Instrumente mit Saug- und Spülsystemen nicht beachtet wurden.

Um die Gefäße und inneren Organe vor möglichen Verletzungen zu schützen, müssen die im Bereich der Chirurgie üblichen Techniken angewendet werden.

Achtung: Beim Modell CAN2505P kann die Reduzierung des inneren Querschnitts das Absaugen größerer Gerinnsel (oder Unreinheiten) beschränken.

9. Die Klammer des Irrigationsrohrs schließen und den Infusionsbeutel oder -flakon steril perkutieren, nachdem die Schutzkappe des Einstechteils abgenommen wurde. Wenn erforderlich, das Verbindungsstück zum Anschluss an eine Pumpe verwenden (nur beim Modell CAN2505W).
10. Den flexiblen Anschluss des Absaugschlauchs an das Zentralvakuum mit Hilfe der Retentionsbehälter anschließen. Die Absaugung von Körperflüssigkeiten und/oder Reinigungslösung erfolgt über das Zentralvakuum des Operationsblocks.
11. Die Klammer des Irrigationschlauchs öffnen, um den Durchlauf der Flüssigkeit zu ermöglichen und die im Schlauch vorhandene Luft vor dem Einsatz der Kanüle ablassen zu können.
12. Während der Einsatzes:
 - Der blaue Zylinder ermöglicht die Spülung, der rote Zylinder die Absaugung.
 - Es wird empfohlen, den roten Absaug-Zylinder erst dann loszulassen, wenn die in der Kanüle und im Handgriff vorhandene Flüssigkeit vollständig abgesaugt worden ist,
 - Die Betätigung der Zylinder darf nicht ruckweise erfolgen.
 - Bei einer langen Operation oder wenn die angesaugten Flüssigkeiten besonders kontaminiert sind, wird empfohlen, Spülschleifen herzustellen, indem beide Kolben über mehrere Sekunden gleichzeitig gedrückt werden.

Um den Beutel zu wechseln, die Klammer des Irrigationschlauchs schließen und den Beutel bzw. den Flakon mit Lösung steril ersetzen.

Am Ende des Eingriffs die Klammer des Irrigationschlauchs schließen, den flexiblen Universalanschluss abnehmen und Kanüle, Griff und Schlauch zusammen entsorgen.

Erste CE-Kennzeichnung: JANUAR 2005.

MODALITA' D'IMPIEGO DEL SET D'IRRIGAZIONE / ASPIRAZIONE STERILE MONOUSO

ATTENZIONE

Leggete attentamente queste istruzioni per l'uso prima dell'utilizzazione del kit irrigazione / aspirazione monouso con cannula. 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, i rischi legati all'utilizzo dei dispositivi usando fonti 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.

DESCRIZIONE DELLO STRUMENTO

Il kit monouso d'irrigazione / aspirazione completo di cannula è costituito di una manopola a doppio pistone e di una cannula rivestita di PTFE (con le diverse varianti di cui nella tabella qui sotto)

Riferimenti	Diametro Cannula	Lunghezza cannula	Diametro tubolatura	Lunghezza tubolatura	Punta	Particolarità
CAN2505	5 mm	330 mm	5 mm	2.500 mm	1	Kit con cannula, lunghezza standard
CAN2505GL	5 mm	450 mm	5 mm	2.500 mm	1	Kit con cannula, grande lunghezza
CAN2505W	5 mm	330 mm	5 mm	2.500 mm	1	Kit con cannula, lunghezza standard e raccordo adattatore di pompa (diametro interno lato pompa di 8 mm diametro interno lato punta di 4mm).
CAN2505P	5 mm	330 mm	5 mm	2.500 mm	1	Kit con cannula, lunghezza standard, sistema antiriflusso.
CAN2505DP	5 mm	330 mm	5 mm	2.500 mm	2	-
CAN25010	10 mm	330 mm	5 mm	2.500 mm	1	Kit con cannula di grosso diametro.

La manopola a doppio pistone è dotata sul retro d'un tappo.

La linea di irrigazione corrisponde al pistone blu e la tubolatura è dotata di un clamp e della punta per sacche (eccetto CAN2505DP)

La linea di aspirazione corrisponde al pistone rosso e la tubolatura è dotata del raccordo universale flessibile

In ogni caso, Promepla non potrà essere ritenuta responsabile se le raccomandazioni delle buone prassi chirurgiche, non sono state applicate dall'operatore.

INDICAZIONI

Il kit di irrigazione-aspirazione completo di cannula è un dispositivo medico monouso, destinato unicamente alla chirurgia laparoscopica, per la pulizia della cavità addominale e per l'aspirazione di liquidi. Deve essere utilizzato unicamente da medici debitamente qualificati e addestrati.

CONTROINDICAZIONI

L'utilizzo del kit d'irrigazione / aspirazione monouso completo di cannula è da evitare in caso di controindicazioni per un intervento laparoscopico. In nessun caso, Promepla potrà essere considerata responsabile della valutazione della controindicazione per un intervento laparoscopico.

AVVERTIMENTI

Gli avvertimenti specifici ad un'operazione sono raggruppati con questa in questa avvertenza (in grassetto e preceduti dal simbolo: L)

Il presente foglietto illustrativo contiene unicamente delle informazioni sul kit d'irrigazione / aspirazione e sulle sue modalità di utilizzo. In nessun caso dovranno essere utilizzate come istruzioni generali riguardanti le tecniche d'utilizzazione dei kit d'irrigazione / aspirazione.

I set d'irrigazione / aspirazione sono monouso. Non possono in nessun modo e in nessun caso essere utilizzati una seconda volta.

I set d'irrigazione / aspirazione sono consegnati 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.

La responsabilità relativa allo stoccaggio, all'apertura dell'imballaggio, all'utilizzo idoneo, alla manipolazione, all'introduzione e alla distruzione dei kit d'irrigazione / aspirazione è esclusivamente dell'operatore Promepla non potrà in nessun caso essere tenuto responsabile laddove le norme di una corretta pratica chirurgica non siano state applicate dall'operatore quanto allo stoccaggio, all'apertura, all'utilizzo idoneo, alla manipolazione, all'introduzione e alla distruzione dei kit d'irrigazione / aspirazione. Il fabbricante è anche liberato da ogni responsabilità in caso di riutilizzo e/o di risterilizzazione.

E' necessario distruggere l'imballaggio sterile con il suo contenuto nei casi seguenti:

- nel caso in cui l'imballaggio è stato schiacciato o danneggiato in modo evidente,
- nel caso di tracce d'umidità visibili sul cartone d'imballaggio,
- nel caso di perforazione del sacchetto.

CONDIZIONI DI STOCCAGGIO

- Temperatura di stoccaggio : evitare l'esposizione prolungata a basse e/o alte temperature.
- Stoccare in un ambiente adatto ai dispositivi medici sterili.
- Per le condizioni di trasporto, applicare i punti di cui sopra.

Informazioni per gli Stati Uniti (USA):

- La legge federale americana limita la vendita di questo dispositivo da o su ricetta d'un medico.
- Sterilizzato all'ossido di etilene.
- Monouso - Non riutilizzare.

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima dell'introduzione dei kit monouso d'irrigazione / aspirazione, il campo operatorio - la parete addominale - deve essere preparato secondo le tecniche chirurgiche abituali.

Prima dell'utilizzazione del kit di irrigazione / aspirazione monouso completo di cannula, assicurarsi che la cannula sia compatibile con i diametri dei trequarti utilizzati.

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 la confezione sterile, seguendo le abituali pratiche del campo operatorio.

I set d'irrigazione / aspirazione e il loro imballaggio devono essere distrutti quando la sterilità non è garantita; in particolare nei seguenti casi: superamento della data che figura sull'imballaggio, imballaggio fortemente compresso o manifestamente danneggiato, tracce di umidità visibili sull'imballaggio (sacchetto e cartone), perforazione del sacchetto.

5. Verificare:
 - il buono stato del set d'irrigazione / aspirazione,
 - la presenza dei componenti: tubolature, cannula, tappo di manopola.
 - l'avvitatura bloccata della cannula e del tappo sul retro

I kit d'irrigazione / aspirazione danneggiati non devono essere utilizzati.

6. Rimuovere il cappuccio dalla cannula (eccetto CAN2505P)
7. Disporre la cannula d'irrigazione, la manopola e circa un metro di tubolatura sul campo operatorio.

Dovete quindi accertarvi prima di procedere ad un intervento che tutti gli strumenti laparoscopici siano adatti per i kit monouso d'irrigazione / aspirazione.

In nessun caso Promepla sarà ritenuta responsabile del mancato rispetto delle raccomandazioni dell'arte chirurgica da parte dell'operatore relativamente alla verifica della compatibilità degli strumenti laparoscopici con i kit d'irrigazione / aspirazione.

Tenete in considerazione le tecniche chirurgiche abituali previste dalle norme chirurgiche per proteggere i vasi sanguigni e gli organi da eventuali ferite.

Attenzione: Per il CAN2505P la riduzione della sezione interna della cannula può limitare l'aspirazione dei grossi grumi (o grossi rifiuti).

9. Chiudere il clamp della tubolatura d'irrigazione, rimuovere il cappuccio protettivo dalla punta e perforare la sacca o il flacone di soluzione in maniera sterile. Se necessario usare l'adattatore per il collegamento su una pompa (soltanto su CAN2505W)

Collegare il raccordo flessibile della tubolatura di aspirazione sul vuoto centrale tramite i vasetti di ritenzione. L'aspirazione dei liquidi corporei e/o delle soluzioni detergenti avviene mediante aspirazione dal sistema sottovuoto centrale del blocco operatorio.

11. Prima di utilizzare la cannula, aprire il clamp della tubolatura d'irrigazione per consentire il passaggio del liquido e far fuoriuscire l'aria presente nella tubolatura

12. Durante l'utilizzo:

- Il pistone blu consente l'irrigazione e il pistone rosso l'aspirazione
- Si raccomanda di rilasciare il pistone rosso d'aspirazione solo dopo aspirazione totale del liquido contenuto nella cannula e la manopola.
- E' da evitare l'attivazione del pistone con piccole scosse.
- Nel caso di interventi di lunga durata o qualora i liquidi aspirati risultino particolarmente contaminati, si raccomanda di effettuare dei cicli di risciacquo tenendo premuti contemporaneamente i due pistoni per qualche secondo.

Per cambiare la sacca, chiudere il clamp della tubolatura d'irrigazione e sostituire la sacca o il flacone di soluzione in maniera sterile

Alla fine dell'intervento, scollegate la tubolatura d'irrigazione, rimuovere la tubolatura d'aspirazione e eliminare il gruppo cannula-manopola.

Marcatura CE iniziale: GENNAIO 2005.

Es

INSTRUCCIONES DE USO DEL SET DE IRRIGACIÓN / ASPIRACIÓN ESTÉRIL DESECHABLE

ATENCIÓN

Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de utilizar el set desechable de irrigación / aspiración con cánula. 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 con fuentes de energía externa, por ej. electrocirugía, ultrasonidos, láser, presión de gas y líquidos). Debe informarse al paciente del desarrollo de la intervención de conformidad con la normativa vigente.

DESCRIPCIÓN DEL INSTRUMENTO

El set desechable de irrigación / aspiración con cánula está formado por un asa de doble pistón y una cánula recubierta de PTFE (en la tabla incluida a continuación se incluyen las diferentes variantes)

Referencias	Diámetro cánula	Longitud cánula	Diámetro tubo	Longitud tubo	Percutor	Descripción
CAN2505	5 mm	330 mm	5 mm	2.500 mm	1	Set con cánula, longitud estándar.
CAN2505GL	5 mm	450 mm	5 mm	2.500 mm	1	Set con cánula de gran longitud.
CAN2505W	5 mm	330 mm	5 mm	2.500 mm	1	Set con cánula, longitud estándar y boquilla de enganche de bomba (diámetro interior del lado de la bomba de 8 mm, diámetro interior del lado del percutor de 4mm).
CAN2505P	5 mm	330 mm	5 mm	2.500 mm	1	Set con cánula, longitud estándar, sistema anti-reflujo.
CAN2505DP	5 mm	330 mm	5 mm	2.500 mm	2	
CAN25010	10 mm	330 mm	5 mm	2.500 mm	1	Set con cánula de gran diámetro.

El asa de doble pistón está equipada con un tapón en la parte trasera.

La línea de irrigación viene señalada con el pistón azul, y su tubo está provisto de un clamp y del percutor de bolsa (salvo CAN2505DP)

La línea de aspiración viene señalada con el pistón rojo, y su tubo está equipado con un conector flexible universal

Promepla no asumirá responsabilidad bajo ningún concepto en el supuesto de que el operador no haya aplicado las buenas prácticas quirúrgicas recomendadas.

INDICACIONES

El set de irrigación / aspiración con cánula es un dispositivo médico desechable, destinado exclusivamente a ser utilizado en intervenciones de cirugía laparoscópica, para la limpieza de la cavidad abdominal y la aspiración de residuos. Debe ser manipulado exclusivamente por facultativos debidamente cualificados y formados.

CONTRAINDICACIONES

Bajo ninguna circunstancia debe utilizarse el set desechable de irrigación / aspiración con cánula cuando esté contraindicada una intervención laparoscópica. Promepla no asumirá responsabilidad bajo ningún concepto en lo que se refiere a la apreciación de la contraindicación de una intervención laparoscópica.

ADVERTENCIAS

Las advertencias que se refieran de forma específica a una operación concreta se incluyen junto a esta a lo largo de las presentes instrucciones (en negrita y precedidas por el símbolo:L).

Las presentes instrucciones de uso contienen únicamente información sobre el set de irrigación / aspiración y su modo de empleo. En ningún caso constituyen instrucciones de carácter general relativas a las técnicas de uso de los sets de irrigación / aspiración.

Los sets de irrigación / aspiración son de un solo uso. En ningún caso y bajo ninguna circunstancia pueden ser utilizados una segunda vez.

Los sets de irrigación / aspiración se entregan en 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.

El operador se responsabiliza a título exclusivo del almacenamiento, la apertura del envoltorio, el uso adecuado, la manipulación, la introducción y la destrucción de los sets de irrigación / aspiración. Promepla no asumirá responsabilidad bajo ningún concepto en el supuesto de que el operador no haya aplicado las normas de la práctica quirúrgica en lo que respecta al almacenamiento, la apertura, el uso adecuado, la manipulación, la introducción y la destrucción de los sets de irrigación / aspiración. El fabricante tampoco acepta responsabilidad alguna en caso de reutilización y/o reesterilización.

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

- en caso de que el envoltorio esté muy comprimido o visiblemente dañado;
- en caso de que haya rastros de humedad visibles en la caja de embalaje;
- en caso de que la bolsa esté perforada.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Temperatura de almacenamiento : evitar la exposición prolongada a temperaturas bajas y/o elevadas.
- Almacenar en un entorno adecuado para los dispositivos médicos estériles.
- En cuanto a las condiciones para el transporte, deben aplicarse estas mismas indicaciones.

Información para los Estados Unidos:

- La legislación estadounidense de ámbito federal permite la venta de este dispositivo únicamente por prescripción médica.
- Esterilizado con óxido de etileno.
- De un solo uso – No reutilizar.

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de introducir sets desechables de irrigación / aspiración, debe prepararse la zona quirúrgica (la pared abdominal) haciendo uso de las técnicas habituales de acuerdo con las normas de la práctica quirúrgica.

Antes de utilizar el set de irrigación / aspiración desechable con cánula, debe comprobarse que la cánula se ajusta a los diámetros de los trocares colocados.

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 indicada en el embalaje.
4. Abrir el envoltorio estéril de fácil apertura siguiendo las buenas prácticas de quirófano.
 - ✦ **En caso de no poder garantizarse la esterilidad, debe procederse a la destrucción de los sets de irrigación / aspiración y de su embalaje, en especial en los siguientes casos: superación de la fecha indicada en el embalaje, embalaje muy comprimido o visiblemente dañado, rastros de humedad visibles en el embalaje (bolsa y caja), bolsa perforada.**
5. Comprobar
 - que el set de irrigación / aspiración está en buen estado;
 - que no falta ningún componente: tubos, cánula y tapón de asa;
 - que la cánula y el tapón están firmemente atornillados en la parte trasera.
- ✦ **No deben utilizarse sets de irrigación / aspiración que presenten daños.**
6. Retirar el capuchón de la cánula (salvo CAN2505P)
7. Mantener en la zona quirúrgica la cánula de irrigación, el asa y aproximadamente un metro de tubo.
8. Asegurarse antes de comenzar la intervención de que todos los instrumentos laparoscópicos son compatibles con los sets desechables de irrigación / aspiración.
- ✦ **Promepla no asumirá responsabilidad bajo ningún concepto en el supuesto de que el operador no haya aplicado las recomendaciones de la práctica quirúrgica en lo que respecta a la verificación de la compatibilidad de los instrumentos laparoscópicos con los sets de irrigación / aspiración.**
- ✦ **Respetar las técnicas habituales de acuerdo con las normas de la práctica quirúrgica para proteger los vasos sanguíneos y los órganos ante eventuales heridas.**
- ✦ **Atención: En el CAN2505P, la reducción de la sección interna de la cánula puede limitar la aspiración de coágulos (o residuos) de grandes dimensiones.**
9. Cerrar el clamp del tubo de irrigación y percutir en condiciones de esterilidad la bolsa o el frasco de soluto tras haber retirado el capuchón de protección del percutor. En caso necesario, utilizar el adaptador para la conexión a una bomba (solo con CAN2505W)
10. Conectar el conector flexible del tubo de aspiración al vacío central a través de los boques de retención. Los fluidos corporales y/o los solutos de limpieza se aspirarán a través de la red central de vacío del quirófano.
11. Abrir el clamp del tubo de irrigación para permitir el paso de líquido y purgar el aire presente en el tubo antes de utilizar la cánula.
12. Durante el uso:
 - el pistón azul permite la irrigación y el pistón rojo la aspiración;
 - se recomienda no soltar el pistón rojo de aspiración hasta que se haya aspirado todo el líquido contenido en la cánula y el asa;
 - debe evitarse la activación del pistón dando pequeños golpes.
 - Durante una operación prolongada cuando los fluidos aspirados están especialmente contaminados, se recomienda realizar ciclos de lavado presionando simultáneamente los dos pistones durante varios segundos.

Para cambiar la bolsa, cerrar el clamp del tubo de irrigación y cambiar la bolsa o el frasco de soluto en condiciones de esterilidad

Al finalizar la intervención, cerrar el clamp del tubo de irrigación, desconectar el conector flexible universal de aspiración y desechar el conjunto cánula-asa-tubo.

Marcado CE inicial: ENERO de 2005.

Pt

MODO DE EMPREGO DO CONJUNTO DE IRRIGAÇÃO - ASPIRAÇÃO ESTÉRIL DESCARTÁVEL

ATENÇÃO

Leia atentamente estas instruções antes de utilizar o conjunto descartável de irrigação - aspiração com cânula. A não observância das recomendações que se seguem pode ter consequências graves. As intervenções laparoscópicas só devem ser realizadas por médicos que tenham formação e experiência específicas nesta técnica. Qualquer cirurgião que faça uma intervenção laparoscópica tem de estar consciente dos riscos e complicações possíveis desta técnica cirúrgica (nomeadamente os riscos para o paciente, os riscos associados à utilização de dispositivos que envolvem fontes de energia externa, por ex. electrocirurgia, ultrassons, laser, pressão de gás e líquidos). Assegure-se de que o doente foi informado, em conformidade com a regulamentação em vigor, sobre o desenrolar da intervenção.

DESCRIÇÃO DO INSTRUMENTO

O conjunto descartável de irrigação - aspiração com cânula é constituído por uma pega de duplo pistão e uma cânula revestida com PTFE (com as diferentes variantes apresentadas na tabela abaixo).

Referências	Diâmetro da cânula	Comprimento da cânula	Diâmetro do tubo	Comprimento do tubo	Percutor	Particularidades
CAN2505	5 mm	330 mm	5 mm	2 500 mm	1	Conjunto com cânula de comprimento standard.
CAN2505GL	5 mm	450 mm	5 mm	2 500 mm	1	Conjunto com cânula de comprimento grande.
CAN2505W	5 mm	330 mm	5 mm	2 500 mm	1	Conjunto com cânula de comprimento standard & extremidade para adaptação de bomba (diâmetro interior do lado da bomba de 8mm, diâmetro interior do lado do percutor de 4 mm).
CAN2505P	5 mm	330 mm	5 mm	2 500 mm	1	Conjunto com cânula de comprimento standard, sistema anti-refluxo.
CAN2505DP	5 mm	330 mm	5 mm	2 500 mm	2	-
CAN25010	10 mm	330 mm	5 mm	2 500 mm	1	Conjunto com cânula de diâmetro largo.

A pega de duplo pistão está equipada com uma tampa na parte de trás.

A linha de irrigação está associada ao pistão azul e o respetivo tubo possui um clamp e o percutor da bolsa. (exceto CAN2505DP)

A linha de aspiração está associada ao pistão vermelho e o respetivo tubo possui uma união flexível universal.

✚ **Em caso algum poderá a Promepla ser responsabilizada se as regras da arte cirúrgica não tiverem sido aplicadas pelo operador.**

INDICAÇÕES

O conjunto descartável de irrigação - aspiração com cânula é um dispositivo médico para utilização única destinado exclusivamente à cirurgia laparoscópica para lavagem da cavidade abdominal e aspiração de resíduos. Só deve ser manipulado por médicos devidamente qualificados e experientes.

CONTRA-INDICAÇÕES

A utilização do conjunto descartável de irrigação - aspiração com cânula é expressamente excluída sempre que exista uma contra-indicação para intervenção laparoscópica. Em caso algum poderá a Promepla ser responsabilizada pela apreciação da contra-indicação para uma intervenção laparoscópica.

AVISOS

✚ **As advertências específicas para uma operação estão agrupadas juntamente com esta ao longo destas instruções (a negrito e precedidas do símbolo:L).**

✚ **Estas instruções de utilização contêm unicamente informações sobre o conjunto descartável de irrigação-aspiração e o seu modo de utilização. Não servem em caso algum como instruções gerais sobre as técnicas de utilização do conjunto de irrigação-aspiração.**

✚ **Os conjuntos de irrigação-aspiração destinam-se a utilização única. Não poderão em caso algum voltar a ser utilizados.**

✚ **Os conjuntos de irrigação-aspiração são fornecidos numa embalagem estéril. Não deverão ser re-esterilizados, independentemente de terem ou não sido utilizados.**

✚ **A reutilização ou re-esterilização deste dispositivo põe em causa a sua esterilidade, pode causar uma infeção ou uma contaminação cruzada dos pacientes. A reutilização ou re-esterilização poderá também comprometer a integridade do dispositivo e respetivo funcionamento, podendo dar origem a ferimentos, patologia ou falecimento do paciente.**

✚ **A responsabilidade pela armazenagem, abertura da embalagem, utilização adaptada, manipulação, introdução e destruição do conjunto de irrigação-aspiração é exclusivamente do operador. Em caso algum poderá a Promepla ser responsabilizada se as regras da arte cirúrgica não tiverem sido aplicadas pelo operador para armazenagem, abertura, utilização adaptada, manipulação, introdução e destruição dos conjuntos de irrigação-aspiração. O fabricante fica também isento de qualquer responsabilidade em caso de reutilização e/ou re-esterilização.**

✚ **Deve destruir-se a embalagem estéril com o seu conteúdo nas seguintes situações :**

- no caso de embalagem muito comprimida ou manifestamente danificada,
- caso haja vestígios de humidade visíveis ao nível do cartão de embalagem,
- no caso de perfuração da bolsa.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Temperatura de armazenamento: evitar a exposição prolongada a temperaturas baixas e / ou elevadas.
- Guardar em ambiente adaptado aos dispositivos médicos estéreis.
- Relativamente às condições de transporte, seguir as recomendações acima.

Informação para os Estados Unidos (EUA) :

- A lei federal americana restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita médica.
- Esterilizado com óxido de etileno.
- Descartável – Não reutilizar.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes da introdução dos conjuntos de irrigação-aspiração, é preciso preparar o campo operatório – a parede abdominal – com as técnicas habituais segundo as regras da arte cirúrgica.

Antes da utilização do conjunto descartável de irrigação-aspiração com cânula, é preciso verificar se a respetiva cânula está adaptada aos diâmetros dos trocarter existentes.

1. Abrir o cartão de grupagem e pegar no dispositivo médico.
2. Verificar que a embalagem que assegura a esterilidade do dispositivo médico não se encontra aberta nem danificada. A mais pequena dúvida, destruir a embalagem estéril com o seu conteúdo.
3. Verificar a data de validade na embalagem.
4. Abrir a embalagem estéril, segundo as boas práticas dos campos operatórios.
- ✚ **Os conjuntos de irrigação-aspiração e a respetiva embalagem devem ser destruídos quando a esterilidade não estiver garantida, nomeadamente nos seguintes casos: se as embalagens ultrapassarem a data indicada nas mesmas, embalagem muito comprimida ou manifestamente danificada, vestígios de humidade visíveis ao nível da embalagem (bolsa e cartão), perfuração da bolsa.**

5. Verificar
 - o bom estado do conjunto de irrigação-aspiração,
 - a presença dos componentes: tubos, cânula, tampa da pega,
 - que a cânula e a tampa na parte de trás estão enroscados com firmeza.
- ✚ **Os conjuntos de irrigação-aspiração danificados não devem ser utilizados.**
6. Retirar a tampa da cânula (exceto CAN2505P)
7. Conservar a cânula de irrigação, a pega e cerca de um metro de tubo no campo operatório.
8. Antes do início da intervenção, é preciso garantir que todos os instrumentos laparoscópicos estão adaptados aos conjuntos descartáveis de irrigação – aspiração.

✚ **Em caso algum poderá a Promepla ser responsabilizada se as recomendações da arte cirúrgica não tiverem sido aplicadas pelo operador para a verificação da compatibilidade dos instrumentos laparoscópicos com os conjuntos de irrigação / aspiração.**

✚ **Seguir as técnicas cirúrgicas habituais segundo as regras da arte cirúrgica para proteger os vasos e os órgãos de eventuais ferimentos.**

✚ **Atenção : Relativamente ao CAN2505P a redução da secção interna da cânula pode limitar a aspiração de coágulos grandes (ou resíduos grandes).**

9. Fechar o clamp do tubo de irrigação e furar de forma estéril a bolsa ou o frasco de soluto depois de ter tido o cuidado de retirar a tampa de proteção do percutor. Se necessário, usar o adaptador para unir numa bomba (apenas no CAN2505W).
10. Ligar a união flexível do tubo de aspiração ao vácuo central através dos frascos de retenção. A aspiração dos líquidos corporais e/ou dos solutos de lavagem é feita por aspiração através da rede de vácuo central do bloco operatório.
11. Abrir o clamp do tubo de irrigação para permitir a passagem do líquido e purgar o ar existente no interior do tubo antes de utilizar a cânula.
12. Durante a utilização :

- O pistão azul permite a irrigação e o pistão vermelho permite a aspiração,
- É recomendado só soltar o pistão vermelho de aspiração após a aspiração total do líquido contido na cânula e na pega
- Deve evitar-se a ativação do pistão por pequenos empurrões.
- Quando a operação for longa ou os fluidos aspirados forem particularmente poluídos, é recomendado realizar análises de enxugamento em pressão simultânea, durante mais tempo, nos dois pistões.

Para trocar de bolsa, fechar o clamp do tubo de irrigação e substituir de forma estéril a bolsa ou o frasco de soluto.

No fim da intervenção, fechar o clamp do tubo de irrigação, desligar a união flexível universal de aspiração e deitar fora o conjunto cânula-pega-tubagem.

Marcação CE inicial : JANEIRO 2005.

Da

BRUGSANVISNING FOR STERILE ENGANGS-SUGE/SKYLLESÆT

PAS PÅ

Læs omhyggeligt denne brugsanvisning inden brug af engangs-suge/skyllesæt med kanyler. 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 (navnlige risici for patienten og risici i forbindelse med brugen af anordninger, der involverer eksterne energikilder, såsom elektrokirurgi, ultralyd, laser, gas- og væsketryk). Sørg for, at patienten er informeret om indgrebets forløb i henhold til den gældende lovgivning.

BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET

Engangs-suge/skyllesæt med kanyler udføres af et dobbelt-stempel-håndtag og en PTFE-belagt kanyler (med forskellige varianter som vist i nedenstående tabel).

Referencer	Diameter af kanylen	Længde af kanylen	Diameter af slangen	Længde af slangen	Spike	Særlige karakteristika
CAN2505	5 mm	330 mm	5 mm	2 500 mm	1	Sæt med kanyler, standardlængde
CAN2505GL	5 mm	450 mm	5 mm	2 500 mm	1	Sæt med kanyler, stor længde
CAN2505W	5 mm	330 mm	5 mm	2 500 mm	1	Sæt med kanyler, standardlængde og adapter til pumpe (indre diameter på pumpeiden 8 mm, indre diameter på spikensiden 4 mm).
CAN2505P	5 mm	330 mm	5 mm	2 500 mm	1	Sæt med kanyler, standardlængde, tilbageløbssikring.
CAN2505DP	5 mm	330 mm	5 mm	2 500 mm	2	-
CAN25010	10 mm	330 mm	5 mm	2 500 mm	1	Sæt med kanyler med stor diameter.

Dobbelt-stempel-håndtaget er udstyret med en prop bagpå.

Skyllsledningen svarer til det blå stempel, og slangen er forsynet med en klemme og en pose-spike (undtagen CAN2505DP).

Sugeledningen svarer til det røde stempel, og slangen er forsynet med en fleksibel universalkobling.

✚ **Promepla kan under ingen omstændigheder holdes ansvarlig, såfremt operatøren ikke har overholdt anbefalingerne om god kirurgisk praksis.**

INDIKATIONER

Suge/skyllesæt med kanyler er en medicinsk anordning til engangsbrug. Det er udelukkende beregnet til vask af bughulen og opslugning af affaldsstoffer i forbindelse med laparoskopisk kirurgi. Det må kun håndteres af fuldt kvalificerede og trænet læger.

KONTRAINDIKATIONER

Anvendelsen af suge/skyllesæt med kanyler er strengt udelukket, når der foreligger en kontraindikation mod et laparoskopisk indgreb. Promepla kan under ingen omstændigheder holdes ansvarlig for bedømmelsen af en kontraindikation mod et laparoskopisk indgreb.

ADVARSLER

✚ **Advarsler, der gælder specifikke forhold, er angivet i de relevante afsnit i vejledningen (står med fed skrift og markeret med symbolet:L).**

✚ **Denne brugsanvisning indeholder kun oplysninger om suge/skyllesæt og deres anvendelse. Brugsanvisningen må under ingen omstændigheder betragtes som en generel vejledning i anvendelsesteknikkerne for suge/skyllesæt.**

✚ **Suge/skyllesæt er beregnet til engangsbrug. De må under ingen omstændigheder og på ingen måde genbruges.**

✚ **Suge/skyllesættene 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.**

✚ **Ansvar for opbevaring, åbning af emballagen, egnet anvendelse, håndtering, indføring og destruktions af suge/skyllesættene påhviler udelukkende operatøren. Promepla kan under ingen omstændigheder holdes ansvarlig, såfremt operatøren ikke har overholdt reglerne for god kirurgisk praksis for opbevaring, åbning, egnet anvendelse, håndtering, indføring og destruktions af suge/skyllesættene. Fabrikanten kan heller ikke holdes ansvarlig i tilfælde af genbrug og/eller gensterilisering.**

✚ **Den sterile emballage skal destrueres sammen med sit indhold i følgende tilfælde:**

- i tilfælde af en kraftigt sammentryk eller tydeligt beskadiget emballage,
- i tilfælde af synlige tegn på fugt på æsken,
- i tilfælde af punktering af posen.

OPBEVARINGSBETINGELSER

- Opbevaringstemperatur: Undgå længere eksponering for lave og/eller høje temperaturer.
- Opbevares under velegnede forhold for sterile medicinske anordninger.
- Med hensyn til transportbetingelserne overholdes ovenstående punkter.

Oplysninger, der er relevante for USA:

- Efter amerikansk lov må denne anordning kun sælges i henhold til en lægeordination.
- Steriliseret med ethylenoxid.
- Engangsbrug - må ikke genbruges.

BRUGSANVISNING

Inden indføringen af engangs-suge/skyllesæt forberedes operationsfeltet - bugvæggen - ved de sædvanlige teknikker ifølge reglerne for god kirurgisk praksis.

Inden brug af engangs-suge/skyllesæt med kanyler skal det kontrolleres, at sættet passer til

diametrene af de anvendte trokare.

1. Luk samlepakningen op, og tag den medicinske anordning op.
 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 peel-pack-emballage op under overholdelse af god praksis for operationsfelter.
- ➔ **Suge/skyllesæt og deres emballage skal destrueres, såfremt steriliteten ikke er sikker. Dette gælder bl.a. i følgende tilfælde: Hvis datoen på emballagen er overskredet, hvis emballagen er kraftigt sammentrykket eller tydeligt beskadiget, hvis der er synlige tegn på fugt på emballagen (pose og æske), eller hvis posen er perforeret.**

5. Kontrollér
 - at suge/skyllesættet er i god stand,
 - at komponenterne er til stede: slanger, kanyler, prop på håndtaget,
 - at kanylen og proppen bag på håndtaget er skruet stramt i.
- ➔ **Beskadigede suge/skyllesæt må ikke anvendes.**
6. Tag hæften af kanylen (undtagen CAN2505P).
7. Sørg for, at skyllekanylen, håndtaget og ca. en meter slange forbliver inden for operationsfeltet.
8. Inden starten på indgrebet skal man sikre sig, at alle de laparoskopiske instrumenter passer til engangs-suge/skyllesættene.
- ➔ **Promepla kan under ingen omstændigheder holdes ansvarlig, såfremt operatøren ikke har overholdt anbefalingerne om god kirurgisk praksis ved kontrol af de laparoskopiske instrumenters forenelighed med engangs-suge/skyllesættene.**
- ➔ **Overhold de sædvanlige kirurgiske teknikker ifølge god kirurgisk praksis for at beskytte kar og organer mod eventuelle skader.**
- ➔ **Pas på: For CAN2505P kan reduktionen af kanylens indvendige tværsnit begrænse opbygningen af store koagler (eller store partikler).**
9. Luk klemmen på skylleslangen, tag beskyttelseshætten af spiken, og perforer posen eller flasken med opløsning sterilt. Om nødvendigt tilsluttes en pumpe ved hjælp af adapteren (kun på CAN2505W).
10. Tilslut sugeslangens fleksible kobling til det centrale vakuumsystem via glasbeholderne. Kropsvæskerne og/eller vaskeopløsningerne suges op ved hjælp af operationsstuens centrale vakuumsystem.
11. Åbn klemmen på skylleslangen, så væsken kan strømme igennem og fjerne luften fra slangen, inden kanylen anvendes.
12. Under anvendelsen:
 - Det blå stempel er til skylning, og det røde stempel til sugning.
 - Det anbefales, at man ikke slipper det røde sugestempel, før al den væske, der er i kanylen og håndtaget, er suget op.
 - Undgå at aktivere stemplet i små stød.
 - Ved langvarig benyttelse eller når de opsugede væsker er specielt forurenede, anbefales det at foretage en rensning gentagne gange ved at trykke samtidigt på de to stempler i flere sekunder.

Når der skal skiftes pose, lukkes klemmen på skylleslangen, og posen eller flasken med opløsning udskiftes sterilt.

Ved indgrebs afslutning lukkes klemmen på skylleslangen, sugeslangens fleksible universalkobling frakobles, og hele kanyle-håndtag-slange-enheden kasseres.

Første CE-mærkning: JANUAR 2005.

BRUKSANVISNING FOR STERILT ENGANGSSETT FOR IRRIGASJON / ASPIRASJON

ADVARSEL

Les denne bruksanvisningen nøye før du bruker engangssett for irrigasjon/aspirasjon med kanyler. 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 (blant annet risikoene for pasienten, og risikoene knyttet til bruk av anordninger med en utvendig strømkilde, f.eks. elektrokirurgi, ultralyd, laser, gass- og væsketrykk). Forsikre deg om at pasienten er informert om inngrepsforløp, i henhold til gjeldende regelverk.

BESKRIVELSE AV INSTRUMENTET

Engangssett for irrigasjon/aspirasjon med kanyler er satt sammen av et håndtak med to ventiler, og en PTFE-belagt kanyler (med de forskjellige variasjonene oppført i tabellen nedenunder).

Referanse	Diameter kanyler	Lengde kanyler	Diameter slange	Lengde slange	Spiker	Særtrekk
CAN2505	5 mm	330 mm	5 mm	2 500 mm	1	Sett med kanyler, standard lengde.
CAN2505GL	5 mm	450 mm	5 mm	2 500 mm	1	Sett med kanyler, ekstra lang.
CAN2505W	5 mm	330 mm	5 mm	2 500 mm	1	Sett med kanyler, standard lengde og adapter for pumpe (8 mm innvendig diameter i pumpeenden, 4 mm innvendig diameter i spikerenden).
CAN2505P	5 mm	330 mm	5 mm	2 500 mm	1	Sett med kanyler, standard lengde, system som hindrer tilbakestømming.
CAN2505DP	5 mm	330 mm	5 mm	2 500 mm	2	-
CAN25010	10 mm	330 mm	5 mm	2 500 mm	1	Sett med kanyler med stor diameter.

Håndtaket med de to ventilerne er utstyrt med en bakre kork. Irrigasjonslinjen gjenkjennes på den blå ventilen, og slangen som er utstyrt med klemme og spiker (unntatt CAN2505DP). Aspirasjonslinjen gjenkjennes på den røde ventilen, og slangen utstyrt med den myke universalkoblingen.

➔ **Promepla kan ikke i noe tilfelle holdes ansvarlig dersom operatøren ikke følger anbefalingene for god kirurgisk praksis.**

INDIKASJONER

Sett for irrigasjon/aspirasjon med kanyler er et medisinsk engangsinstrument som er utelukkende ment for laparoskopisk kirurgi, til rengjøring av bukholten og aspirasjon av avfall. Det må kun håndteres av behørig kvalifiserte og trente leger.

KONTRAINDIKASJONER

Bruk av engangssett med kanyler for irrigasjon/aspirasjon er helt utelukkende når det foreligger en kontraindikasjon mot et laparoskopisk inngrep. Promepla kan ikke i noe tilfelle holdes ansvarlig for vurderingen av en kontraindikasjon mot et laparoskopisk inngrep.

VIKTIG

- ➔ **Advarsler som gjelder spesifikt for en bestemt handling, står oppgitt sammen med denne i bruksanvisningen (med fet skrift, etter symbolet:L).**
- ➔ **Denne bruksanvisningen inneholder kun informasjon om irrigasjons-/aspirasjonssett, og bruk av dette. Den må ikke på noen måte tjene som generell veiledning når det gjelder teknikk for bruk av irrigasjons-/aspirasjonssett.**
- ➔ **Settene for irrigasjon/aspirasjon er ment for engangsbruk. De må ikke på noen måte, eller i noe tilfelle brukes på nytt.**
- ➔ **Ansaret for oppbevaring, åpning av emballasjen, riktig bruk, håndtering, innføring og destruksjon av irrigasjons-/ aspirasjonssettet, ligger ene og alene hos operatøren. De må ikke steriliseres på nytt, uavhengig av om de har vært brukt eller ikke.**
- ➔ **Gjenbruk eller resterilisering av instrumentet kan sette steriliteten i fare, og medføre infeksjon eller krysskontaminering mellom pasientene. Slik gjenbruk eller resterilisering kan også skade instrumentets integritet og føre til funksjonsfeil, med påfølgende fare for pasientskade, sykdom eller død.**
- ➔ **Ansaret for oppbevaring, åpning av emballasjen, riktig bruk, håndtering, innføring og destruksjon av irrigasjons-/ aspirasjonssettet, ligger ene og alene hos operatøren. Promepla kan ikke i noe tilfelle holdes ansvarlig dersom operatøren ikke følger reglene for god kirurgisk praksis når det gjelder oppbevaring, åpning, riktig bruk, håndtering, innføring og destruksjon av irrigasjons-/aspirasjonssettene. Produsenten fraskriver seg også ethvert ansvar for gjenbruk og/eller resterilisering.**
- ➔ **I følgende tilfeller skal den sterile innpakningen med innhold destrueres:**
 - når pakningen er svært sammentrykt eller tydeligvis skadet,
 - når det er synlige spor av fuktighet på esken,
 - når det er gått hull på pakningen.

LAGRINGSFORHOLD

- Lagringstemperatur: Unngå å utsette produktet for langvarige lave og/eller høye temperaturer.
- Oppbevares i et miljø som er egnet for sterilt medisinsk utstyr.
- Når det gjelder transportforhold, følg punktene ovenfor.

Informasjon angående USA:

- Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges av eller etter forordning av lege.
- Sterilisert med etylenoksid.
- Til engangsbruk – må ikke brukes flere ganger.

INSTRUKSER FOR BRUK

Før innføringen av engangssett for irrigasjon/aspirasjon forberedes operasjonsområdet – bukveggen – med de vanlige teknikkene som gjelder for god kirurgisk praksis.

Før bruk av engangssett for irrigasjon/aspirasjon med kanyler, må man forsikre seg om at settets kanyler er tilpasset diametrene til de trokarene som er på plass.

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, peel-åpne pakningen etter god praksis gjeldene for operasjonsområdet.
- ➔ **Settene for irrigasjon/aspirasjon og innpakningene skal destrueres når de ikke lenger er garantert sterile, blant annet i følgende tilfeller: overskridelse av datoen angitt på innpakningen, sterkt sammentrykt eller tydelig skadet innpakning, synlige spor av fuktighet på innpakningen (pose og kartong), hull på posen.**
5. Kontroller
 - at settet for irrigasjon/aspirasjon er i god stand
 - at alle delene er til stede: slanger, kanyler, korken på håndtaket
 - at kanylen og den bakre korken er skrudd godt fast
- ➔ **Skadde sett for irrigasjon/aspirasjon må ikke brukes.**
6. Fjern beskyttelseshetten fra kanylen (unntatt CAN2505P).
7. Behold irrigasjonskanylen, håndtaket og ca. en meter slange på operasjonsområdet.
8. Før inngrepet begynner må du kontrollere at alle de laparoskopiske instrumentene er egnet for bruk med engangssett for irrigasjon/aspirasjon.
- ➔ **Promepla kan ikke i noe tilfelle holdes ansvarlig dersom operatøren ikke følger anbefalingene for god kirurgisk praksis når det gjelder å sjekke de laparoskopiske instrumentenes kompatibilitet med settene for irrigasjon/aspirasjon.**
- ➔ **Forhold deg til de vanlige teknikkene som gjelder for god kirurgisk praksis, for å beskytte blodårer og organer mot eventuelle skader.**
- ➔ **OBS: Når det gjelder CAN2505P kan reduksjonen av den innvendige delen av kanylen begrense aspirasjonen av store blodklumper (eller annet større avfall).**
9. Luk klemmen på irrigasjonslangslangen, og stikk sterilt hull på posen eller flasken med oppløsningen, etter å ha tatt av beskyttelseshetten på spiken. Bruk adapteren for tilkobling til en pumpe, om nødvendig (kun på CAN2505W).
10. Koble aspirasjonslangens myke kobling til det sentrale vakuuet via oppsamlingsbeholderne. Aspirasjonen av kroppsvæsker og/eller rengjøringsopløsninger skjer via operasjonsavdelingens sentrale vakuumaspirasjonssystem.
11. Åpne klemmen på irrigasjonslangslangen for å la væsken strømme, og for å tømme luften fra slangesystemet før bruk av kanylen.
12. Under bruk:
 - Irrigasjonen foretas med den blå ventilen og aspirasjonen med den røde.
 - Det anbefales å ikke slippe den røde aspirasjonsventilen før all væske i kanylen og håndtaket er aspirert.
 - Unngå å aktivere ventilen støtvis.
 - Ved langvarig bruk eller når den opsugede væsken er spesielt forurenset, anbefales det å foreta skyllesykluser ved å presse de to stemplene samtidig i flere sekunder.

Før å skifte pose lukkes klemmen på irrigasjonslangslangen, og posen eller flasken med oppløsningen byttes ut på sterilt vis.

Når inngrepet er over, lukker du klemmen på irrigasjonslangslangen, tar av den myke universalkoblingen til aspirasjonen, og kaster det hele: kanyler, håndtak og slange.

Opprinnelig CE-merking: JANUAR 2005.

Sv

BRUKSANVISNING FÖR STERILA IRRIGATIONS-/ASPIRATIONSSATS FÖR ENGÅNGSBRUK

VARNING

Läs denna bruksanvisning noga innan du använder irrigations-/aspirationssats med kanyler

för engångsbruk. Att inte beakta följande rekommendationer kan få allvariga konsekvenser. Laparoskopiska ingrepp bör endast utföras av läkare som är särskilt utbildade och tränade för 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 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 regler, avseende ingreppet.

BESKRIVNING AV INSTRUMENTET

Irrigations-/aspirationssats med kanyl för engångsbruk består av ett handtag med dubbel kolv och en kanyl belagd med PTFE (med olika egenskaper enligt tabellen nedan)

Referenser	Kanylens diameter	Kanylens längd	Slangens diameter	Slangens längd	Stick-verktyg	Egenskaper
CAN2505	5 mm	330 mm	5 mm	2 500 mm	1	Sats med kanyl, standardlängd.
CAN2505GL	5 mm	450 mm	5 mm	2 500 mm	1	Sats med kanyl, extra lång.
CAN2505W	5 mm	330 mm	5 mm	2 500 mm	1	Sats med kanyl, standardlängd & pumpadapter (innersidans diameter 8 mm vid pumpsidan, innersidans diameter 4 mm vid stickverktygets sida).
CAN2505P	5 mm	330 mm	5 mm	2 500 mm	1	Sats med kanyl, standardlängd, anti-reflux-system.
CAN2505DP	5 mm	330 mm	5 mm	2 500 mm	2	-
CAN25010	10 mm	330 mm	5 mm	2 500 mm	1	Sats med kanylen med stor diameter.

Handtaget med dubbel kolv är försedd med ett lock på bakre delen. Irrigationsdelen motsvarar den blå kolven och slangens som är försedd med en klämma och stickverktyg (förutom CAN2505DP).

Aspirationsdelen motsvarar den röda kolven och slangens som är försedd med en flexibel universell koppling.

➤ **Promepla kan inte hållas ansvarig om rekommendationerna för god kirurgisk praxis inte har tillämpats av användaren.**

INDIKATIONER

Irrigations-/aspirationssats med kanyl är en medicinteknisk produkt för engångsbruk som uteslutande får användas för laparoskopisk kirurgi, för rengöring av bukhålan och aspiration av avfall. Den bör hanteras av utbildade och kvalificerade personer.

KONTRAIKATIONER

Användningen av irrigations-/aspirationssats med kanyl för engångsbruk är absolut förbjuden när det finns kontraindikationer för laparoskopiska ingrepp. Promepla kan inte hållas ansvarig för bedömningen av kontraindikationerna för laparoskopiska ingrepp.

VIKTIGA MEDDELANEN

➤ Viktiga meddelanden som är specifika för en operation är samlade i denna anvisning (i fetstil och föregås av symbolen: L).

➤ Den här anvisningen innehåller endast information om irrigations-/aspirationssats och dess användning. Den kan inte under några omständigheter användas som allmänna instruktioner för användning av irrigations-/aspirationssats.

➤ Irrigations-/aspirationssats är avsedd för engångsbruk. Den kan inte under några omständigheter och inte på något sätt återanvändas.

➤ Irrigations-/aspirationssatserna levereras i steril förpackning. 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.

➤ Ansvar för förvaring, öppnande, lämplig användning, hantering, införing och förstörelse av irrigations-/aspirationssatsen ligger endast hos användaren. Promepla kan inte hållas ansvarig om kirurgireglerna inte har tillämpats av användaren avseende lagring, öppnande, lämplig användning, hantering, införing och förstörelse av irrigations-/aspirationssatsen. Tillverkaren är också befriad från allt ansvar för återanvändning och/eller omsterilisering.

➤ Man måste förstöra den sterila förpackningen med dess innehåll i följande fall:
- om förpackningen är mycket komprimerad eller uppenbart skadad,
- när fukt är synlig på kartongen,
- vid hål i förpackningen.

FÖRVARINGSANVISNINGAR

- Förvaringstemperatur: undvik långvarig exponering vid låga och/eller höga temperaturer.
- Förvara i en miljö som är lämplig för sterila medicintekniska produkter.
- För transportförhållanden gäller ovanstående punkter.

Information för USA:

- Enligt amerikansk federal lag får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare.
- Steriliserad med etylenoxid.
- För engångsbruk - Återanvänd inte.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

Användaren ska före ingreppet med irrigations-/aspirationssats för engångsbruk säkerställa att operationsområdet, dvs bukväggen, har förberetts med standardteknik enligt god kirurgisk praxis.

Innan användning av irrigations-/aspirationssats med kanyl för engångsbruk bör man försäkra sig om att denna är anpassad till diametrarna av troakarerna som förts in.

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 reglerna i operationssalen.
- Irrigations-/aspirationssats och dess förpackning ska förstöras om steriliteten inte kan säkerställas, särskilt i följande fall: i händelse av överskridande av datumet på förpackningen, om förpackningen är mycket komprimerad eller uppenbart skadad, när fukt är synlig på förpackningen (påsen och kartongen), om innerpåsen är perforerad.

5. Kontrollera

- att irrigations-/aspirationssatsen är i gott skick,
- förekomsten av komponenterna: slangar, kanyl, handtagslock,
- att kanylen och locket på bakre delen är väl åtskruvade.

➤ Skadade irrigations-/aspirationssats får inte användas.

6. Ta av korken från kanylen (förutom CAN2505P)

7. Bibehåll irrigationskanylen, handtaget och ca. en meter av slangens i operationsområdet.
8. Före ett ingrepp måste man se till att alla laparoskopiska instrument är anpassade till irrigations-/aspirationssats för engångsbruk.

➤ Promepla kan inte hållas ansvarig om rekommendationerna för god kirurgisk praxis inte har tillämpats av användaren för att säkerställa att de laparoskopiska

instrumenten är kompatibla med irrigations-/aspirationssats.

➤ Ta hänsyn till kirurgisk teknik enligt de sedvanliga reglerna för god kirurgisk praxis, i syfte att skydda blodkärl och organ från skador.

➤ **OBS! För CAN2505P kan det minskade inre tvärsnittet på kanylen begränsa aspiration av stora blodproppar (eller stort avfall).**

9. Stäng klämman på irrigationsslangen och stick igenom den sterila påsen eller flaskan med lösning efter att ha sett till att ta bort skyddshöljet för stickvertyget. Vid behov, använd adaptern för anslutning till en pump (endast för CAN2505W)

10. Anslut den flexibla kopplingen för aspirationsslangen till det centrala vakuumsystemet via uppsamlingskärl. Aspiration av kroppsvätskor och/eller rengöringslösningar görs genom att aspirera med det centrala vakuumsystemet i operationssalen.

11. Öppna klämman på irrigationsslangen för att tillåta passage av vätska och lufta ur röret innan du använder kanylen.

12. Vid användning:

- Den blå kolven möjliggör irrigation och den röda medför aspiration.
- Det rekommenderas att inte släppa den röda sugkolven förrän all vätska i kanylen och handtaget aspirerats.
- Stötväs aktivering av kolven bör undvikas.
- Under en lång drift eller när uppsugna vätskor är särskilt förorenade, rekommenderas det att skapa spolningsloopar genom att samtidigt trycka på de två kolvarna i flera sekunder

För att byta påse, stäng klämman på irrigationsslangen och byt sterilt ut påsen eller flaskan med lösning.

Efter ingreppet, stäng klämman på irrigationsslangen, koppla bort den flexibla universella aspirationskopplingen och kasta alla slangar, kanyler och handtag.

Första CE-märkning: JANUARI 2005.



ATTENTIE

Lees voorafgaand aan het gebruik van de irrigatie/aspiratieset met canule voor eenmalig gebruik deze gebruiksaanwijzing aandachtig door. Het niet opvolgen van de onderstaande aanbevelingen kan ernstige gevolgen hebben. Laparoscopische ingrepen dienen uitsluitend te worden uitgevoerd door artsen die specifiek opgeleid en geoefend zijn in deze techniek. Elke chirurg die een laparoscopische 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 en de risico's betreffende het gebruik van instrumenten met een externe energiebron, bijvoorbeeld: elektrochirurgie, ultrasonische chirurgie, laser, 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.

BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT

De irrigatie/aspiratieset met canule voor eenmalig gebruik bestaat uit een handgreep met twee drukventielen en een canule bedekt met PTFE (met diverse variaties zoals vermeld in de onderstaande tabel)

Referenties	Doorsnede Canule	Lengte canule	Doorsnede buis	Lengte buis	Spike	Bijzonderheden
CAN2505	5 mm	330 mm	5 mm	2 500 mm	1	Set met canule, standaard lengte.
CAN2505GL	5 mm	450 mm	5 mm	2 500 mm	1	Set met canule, grote lengte.
CAN2505W	5 mm	330 mm	5 mm	2 500 mm	1	Set met canule, standaard lengte & pompadapter (interne diameter pompzijde 8 mm, interne diameter slagpompzijde 4 mm).
CAN2505P	5 mm	330 mm	5 mm	2 500 mm	1	Set met canule, standaard lengte, anti-refluxsysteem.
CAN2505DP	5 mm	330 mm	5 mm	2 500 mm	2	
CAN25010	10 mm	330 mm	5 mm	2 500 mm	1	Set met canule met grote doorsnede.

De handgreep met tweedrukventielen is aan het uiteinde voorzien van een dop.

De irrigatielijn is voorzien van een blauw ventiel en de slang is voorzien van een klem en een spike (behalve CAN2505DP)

De aspiratielijn is voorzien van een rood ventiel en de slang is voorzien van een soepele universele aansluiting.

➤ **Promepla kan in geen geval verantwoordelijk worden gesteld als de aanbevelingen betreffende de juiste chirurgische procedures niet in acht zijn genomen door de gebruiker.**

INDICATIES

De irrigatie/aspiratieset met een canule is een medisch instrument voor eenmalig gebruik uitsluitend bestemd voor laparoscopische chirurgie, voor het reinigen van de buikholte en het afzuigen van afvalstoffen. Hij mag uitsluitend worden gebruikt door daartoe bevoegde en opgeleide artsen.

CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van de irrigatie/aspiratieset met canule voor eenmalig gebruik wordt ten strengste ontraden als er een contra-indicatie aanwezig is voor een laparoscopische ingreep. Promepla kan in geen geval verantwoordelijk worden gesteld voor de beoordeling van een contra-indicatie voor een laparoscopische ingreep.

WAARSCHUWINGEN

➤ De specifieke waarschuwingen betreffende een handeling zijn in deze gebruiksaanwijzing bij de betreffende handeling vermeld (vetgedrukt en voorafgegaan door het symbool: L)

➤ Deze gebruiksaanwijzing bevat uitsluitend informatie over de irrigatie/aspiratieset en zijn gebruik. Zij kan in geen geval dienen als algemene instructie betreffende de technieken voor het gebruik van irrigatie/aspiratiesets.

➤ De irrigatie/aspiratiesets zijn bestemd voor eenmalig gebruik. Ze mogen in geen geval en op geen enkele wijze opnieuw worden gebruikt.

➤ De irrigatie/aspiratiesets 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 sterilitet 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.

➤ De verantwoordelijkheid voor de opslag, het openen van de verpakking, het juiste gebruik, de hantering, het inbrengen en het vernietigen van de irrigatie/aspiratiesets,

ligt uitsluitend bij de gebruiker. Promepla kan in geen geval verantwoordelijk worden gesteld als de gebruiker niet de juiste chirurgische procedures in acht heeft genomen betreffende de opslag, het openen, het gebruik, de hantering, het inbrengen en het vernietigen van de irrigatie/aspiratiesets. De fabrikant draagt eveneens geen enkele verantwoordelijkheid in geval van hergebruik en/of hersterilisatie.

De steriele verpakking en de inhoud moeten in de volgende gevallen worden vernietigd:

- indien de verpakking is blootgesteld aan sterke druk of zichtbaar is beschadigd;
- indien op de doos sporen van vocht zichtbaar zijn;
- indien de zak is geperforeerd.

OPSLAG

- Opslagtemperatuur: vermijd elke langdurige blootstelling aan lage en/of hoge temperaturen.
- Bewaren in een voor steriele medische instrumenten geschikte omgeving.
- Tijdens het transport de bovenstaande instructies in acht nemen.

Informatie voor de Verenigde Staten (USA):

- De Amerikaanse federale wetgeving beperkt de verkoop van dit instrument tot artsen of op doktersrecept.
- Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
- Voor eenmalig gebruik – Niet opnieuw gebruiken.

INSTRUCTIES VOOR HET GEBRUIK

Alvorens een irrigatie/aspiratieset in te brengen, wordt het operatiegebied – de buikwand – voorbereid met de gebruikelijke technieken conform de juiste chirurgische procedures.

Voorafgaand aan het gebruik van de irrigatie/aspiratieset met canule voor eenmalig gebruik moet worden gecontroleerd of de canule geschikt is voor de aangebrachte trocars.

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 afpelbare verpakking conform de juiste operatieprotocollen.

De irrigatie/aspiratiesets van en hun verpakking moeten worden vernietigd als de steriliteit niet zeker is; met name in de volgende gevallen: overschrijding van de op de verpakking vermelde datum, een sterk ingedrukte of zichtbaar beschadigde verpakking, zichtbare vochtsporen op de verpakking (zak en doos) of perforatie van de zak.

5. Controleer:
 - de goede staat van de irrigatie/aspiratieset;
 - de aanwezigheid van de onderdelen: slangen, canule, dop op de handgreep;
 - of de canule en dop op het uiteinde vastgeschroefd zijn.

Beschadigde irrigatie/aspiratiesets mogen niet worden gebruikt.

6. Verwijder de beschermcap van de canule (behalve CAN2505P)
7. Bewaar de irrigatiecanule, de handgreep en ongeveer een meter slang op het operatiedoek.
8. Controleer voorafgaand aan de ingreep of alle laparoscopische instrumenten geschikt zijn voor de irrigatie/aspiratiesets voor eenmalig gebruik.
9. Promepla kan in geen geval verantwoordelijk worden gesteld als de aanbevelingen betreffende de controle van de compatibiliteit van de laparoscopische instrumenten met de irrigatie/aspiratiesets niet in acht zijn genomen door de gebruiker.

Neem de gebruikelijke technieken in acht conform de juiste chirurgische procedures om de vaten en organen te beschermen tegen beschadiging.

Attentie: Bij de CAN2505P kan de reductie van de interne doorsnede van de canule de aspiratie van grote stolsels (of grote afvalstoffen) belemmeren.

10. Sluit de klem op de irrigatieslang en sluit de zak of flacon met de oplossing steriel aan na de beschermcap van de spike te hebben verwijderd. Gebruik zo nodig de adaptor voor de aansluiting op een pomp (alleen voor de CAN2505W)
11. Sluit de soepele aansluiting van de aspiratieslang aan op het centrale vacuümsysteem via de opvangpotten. De afzuiging van lichaamsvloeistoffen en/of reinigingsoplossingen gebeurt via de afzuiging van het centrale vacuümsysteem in de operatiekamer.
12. Open de klem op de irrigatieslang om de vloeistof er door te laten stromen en de lucht uit de slang te verwijderen voor het gebruik van de canule.
13. Tijdens het gebruik:
 - Het blauwe drukventiel dient voor de irrigatie en het rode drukventiel voor de aspiratie.
 - Het wordt aanbevolen om het rode aspiratieventiel niet los te laten voordat de vloeistof in de canule en de handgreep volledig is weggezogen.
 - Het activeren van het ventiel met korte stoten moet worden vermeden.
 - Tijdens een lange operatie of wanneer de geaspireerde vloeistoffen bijzonder vervuild zijn, wordt aanbevolen om voor reinigingscircuits te zorgen door de twee zuigers tegelijkertijd gedurende meerdere seconden in te drukken.

De zak kan worden verwisseld door de klem op de irrigatieslang te sluiten en de zak of de flacon met de oplossing op steriele wijze te vervangen.

Sluit aan het einde van de ingreep de klem op de irrigatieslang, koppel de soepele universele aansluiting van de aanzuiging los en voer het geheel canule-handgreep-slangen af.

Eerste CE-markering: JANUARI 2005.



PROMEPLA S.A.M

9 avenue Albert II - 98000 MONACO

REF

CAN2505
CAN25010
CAN2505GL

CAN2505P
CAN2505DP
CAN2505W

Rx ONLY : (for USA) : CAUTION:
US Federal Law restricts this device
to prescription only.

CE 0459

Distributed by :

Péters SURGICAL

42 RUE BENOIT FRACHON - 93303 BOBIGNY - France

TEL: 33 (0) 1 48 10 62 62 - FAX: 33 (0) 1 48 91 22 99

E-MAIL: peters@peters-surgical.com

www.peter-surgical.com



Fr	Non fabriqué avec du latex naturel
En	Not made with natural latex
D	Das Produkt enthält kein natürliches Latex
It	Non fabbricato con lattice naturale
Es	No fabricado con látex natural
Pt	Produto isento de látex
Dk	Fremstillet uden naturlatex
Nor	Ikke produsert med naturlig lateks
Swe	Ej tillverkad i naturlatex
Nl	Het product bevat geen natuurlijke latex



Fr	Non fabriqué avec des composants et des matériaux qui contiennent du phtalate
En	Not made with components and materials containing phthalate
D	Das Produkt ist frei von jeglichen phtalathaltigen Bestandteilen und Materialiene
It	Non fabbricato con componenti di materiali che contengono ftalati
Es	No fabricado con componentes y materiales que contengan ftalato
Pt	Produto isento de componentes e materiais com ftalato
Dk	Fremstillet uden phtalater
Nor	Ikke produsert med komponenter eller materialer som inneholder ftalater
Swe	Ej tillverkad med komponenter och material som innehåller ftalater
Nl	Het product is vrij van phtalathaltigen ingrediënten en materialen



Fr	Ne pas utiliser si emballage endommagé
En	Do not use if damaged packaging
D	Nicht verwenden, wenn beschädigter Verpackung
It	No usare se la confezione danneggiata
Es	No utilizar si embalaje dañado
Pt	Não use se a embalagem danifi cada
Dk	Må ikke anvendes, hvis beskadiget emballage
Nor	Må ikke brukes hvis ødelagt emballasje
Swe	Använd ej om skadade förpackningar
Nl	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd



Fr	Dispositif médical à usage unique
En	Single use medical device
D	Einweg-Medizinprodukte
It	Dispositivi medici monouso
Es	Dispositivos médicos desechables
Pt	Dispositivos médicos descartáveis
Dk	Engangs-medicinsk udstyr
Nor	Engangs medisinsk utstyr
Swe	Engångsbruk medicintekniska
Nl	Disposable medische producten



Fr	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
En	Sterilized with ethylene oxide
D	Mit Ethylenoxid sterilisiert
It	Sterilizzato con ossido di etilene
Es	Esterilizados con óxido de etileno
Pt	Esterilizados com óxido de etileno
Dk	Steriliseret med ethylenoxid
Nor	Sterilisert med etylenoksid
Swe	Steriliseras med etylenoxid
Nl	Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Fr	Ne pas re-stériliser
En	Not re-sterilize
D	Nicht erneut sterilisieren
It	Non risterrilizzare
Es	No vuelva a esterilizar
Pt	Não re-esterilize
Dk	Ikke re-steriliseres
Nor	Ikke re-steriliseres
Swe	Inte tillbaka sterilisera
Nl	Niet opnieuw steriliseren