



Peters SURGICAL

Immeuble AURELIUM
1 Cours de l'Île Seguin
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT
FRANCE
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



MD

REF

AIG2120 - AIG2150

Fr

MODE D'EMPLOI DE L'AIGUILLE DE PNEUMOPÉRITOINE STÉRILE À USAGE UNIQUE PETERS SURGICAL

MISE EN GARDE

Lisez attentivement cette notice d'emploi avant l'utilisation de l'aiguille de pneumopéritoine à usage unique PETERS SURGICAL. Le non-respect des recommandations suivantes peut entraîner des conséquences graves. De façon générale, 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. Assurez-vous que le patient a été informé, conformément à la réglementation en vigueur, sur le déroulement de l'intervention.

DESCRIPTION

Les aiguilles de pneumopéritoine PETERS SURGICAL à usage unique ont un diamètre extérieur de 2 mm. Les longueurs des aiguilles de pneumopéritoine PETERS SURGICAL sont de 120 mm ou de 150 mm et inscrites sur les emballages produits. Les aiguilles de pneumopéritoine sont composées d'une aiguille traumatique biseautée et d'un mandrin de même longueur à embout « mousse ». Le mandrin est relié à un témoin de déplacement rouge. Le raccord Luer Lock permet le raccordement à la source de gaz. Un robinet à une voie ouvre et ferme l'arrivée du gaz.

INDICATIONS

L'aiguille de pneumopéritoine PETERS SURGICAL est un dispositif stérile et à usage unique, destiné à être inséré par voie percutanée dans la cavité péritonéale en vue de l'insufflation de dioxyde de carbone pour créer un pneumopéritoine avant la mise en place de trocarts au cours des procédures de laparoscopie. Elles doivent être utilisées par les praticiens dûment qualifiés et expérimentés.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation des aiguilles de pneumopéritoine PETERS SURGICAL est strictement exclue lorsqu'il existe une contre-indication pour une intervention laparoscopique.

- En aucun cas, PETERS SURGICAL 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 précédées du symbole : **!**)
- La présente notice d'utilisation contient uniquement des informations sur les aiguilles de pneumopéritoine PETERS SURGICAL et leur mode d'utilisation. Elle ne sert en aucun cas d'instruction générale pour les techniques d'utilisation des aiguilles de pneumopéritoine. Le chirurgien est seul responsable de l'utilisation des aiguilles de pneumopéritoine PETERS SURGICAL de façon appropriée, en gardant à l'esprit les recommandations.
- Les aiguilles de pneumopéritoine PETERS SURGICAL sont destinées à un usage unique. D'aucune manière et en aucun cas elles ne peuvent être utilisées une seconde fois.
- Les aiguilles de pneumopéritoine sont livrées sous emballage stérile. Elles ne doivent pas être restérilisées, indépendamment du fait qu'elles aient été utilisées 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.
- PETERS SURGICAL ne peut en aucun cas être tenu pour responsable si les règles de bonne pratique chirurgicale ne sont pas appliquées par l'opérateur en ce qui concerne la vérification de la compatibilité avec d'autres instruments laparoscopiques utilisées au cours des procédures.
- Lorsque l'aiguille de pneumopéritoine n'est pas utilisée, l'utilisateur devrait accorder une attention particulièrement stricte à ne pas se blesser en la manipulant (objet pointu).
- La responsabilité du stockage, de l'ouverture, de l'utilisation adaptée, de la manipulation et de la destruction des aiguilles de pneumopéritoine engage uniquement l'opérateur. En aucun cas, PETERS SURGICAL 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 et la destruction des aiguilles de pneumopéritoine. Le fabricant est également dégagé de toute responsabilité en cas de réutilisation et/ou de restérilisation.
- Ne pas utiliser mais détruire l'emballage stérile avec son contenu, dans les cas suivants :

- date sur l'emballage dépassée
- emballage fortement comprimé ou manifestement endommagé,
- traces d'humidité visibles au niveau du carton d'emballage,
- perforation de l'emballage (barrière stérile).

- Les aiguilles de pneumopéritoine endommagées ne doivent pas être utilisées

CONDITIONS DE STOCKAGE

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

Informations 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.

PROCÉDÉ D'INTRODUCTION

- 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 d'utilisation sur l'emballage.
- Ouvrir l'emballage stérile.
 - Les aiguilles de pneumopéritoine PETERS SURGICAL et leurs emballages doivent être détruits si leur stérilité n'est pas garantie; notamment dans les cas suivants: si la date indiquée sur l'emballage est dépassée, si l'emballage a été sévèrement écrasé ou est clairement endommagé, si des traces d'humidité sont visibles sur l'emballage, si l'emballage est perforé (barrière stérile).
- Déposer l'aiguille de pneumopéritoine PETERS SURGICAL à usage unique sur un champ stérile en faisant attention de ne pas endommager la pointe par un choc ou un autre geste similaire.
 - Les aiguilles de pneumopéritoine PETERS SURGICAL endommagées ne doivent pas être utilisées.
- Choisir le point d'introduction. Faire l'incision en suivant le protocole habituel utilisé en chirurgie laparoscopique.
 - Avant l'introduction de l'aiguille de pneumopéritoine PETERS SURGICAL, le champ opératoire - la paroi abdominale - est préparé avec les techniques habituelles selon les règles de l'art chirurgical. De plus, il faut vérifier la disposition anatomique du patient, afin d'éviter une lésion vasculaire et/ou d'organes internes lors de l'introduction de l'aiguille de pneumopéritoine PETERS SURGICAL.
 - Tenir compte des techniques chirurgicales habituelles selon les règles de l'art chirurgical, afin de protéger les vaisseaux et les tissus d'éventuelles blessures.
- Introduire l'aiguille lentement par un geste contrôlé. Lors de l'insertion, spécialement lorsque l'utilisateur maintient le corps de l'aiguille, celui-ci doit s'assurer que l'indicateur rouge est visible à tout moment pour contrôler le passage des couches de tissus.
- Lorsque l'aiguille de pneumopéritoine PETERS SURGICAL est en place, vérifier la position intra-abdominale de l'aiguille de pneumopéritoine.
 - L'insufflation avec un mauvais placement d'une aiguille de pneumopéritoine peut entraîner des cas d'emphysème sous cutané ou d'embolie
- Connecter la tubulure d'insufflation sur le raccord Luer lock.
- Le robinet Luer lock possède deux positions :
 - a- ouverte : pour permettre le passage du gaz,
 - b- fermée : pour éviter que le gaz traverse l'aiguille de pneumopéritoine.
- Suivre le protocole habituel de sécurité de position de l'aiguille de pneumopéritoine et des techniques interventionnelles sous laparoscopie.
- Poursuivre l'intervention et retirer l'aiguille de pneumopéritoine PETERS SURGICAL à usage unique suivant les techniques interventionnelles sous laparoscopie.

Marquage CE initial : JUIN 2007.

En INSTRUCTIONS FOR USE OF PETERS SURGICAL STERILE DISPOSABLE PNEUMOPERITONEUM NEEDLE

CAUTION

Please read these instructions carefully before using PETERS SURGICAL disposable pneumoperitoneum needles. Failure to comply with the following recommendations could result in serious consequences. Laparoscopic operations must be carried out solely by doctors who have been specifically trained and have sufficient experience to use this technique. Indeed, every surgeon who undertakes an laparoscopic operation must be aware of the risks and possible complications involved with this surgical technique (notably risks to the patient and to devices involving the use of any external power source, such as electrosurgery, ultrasound, laser, gas and liquid pressure). Ensure that the patient has been informed about the way the operation will take place, in accordance with current legislation.

DESCRIPTION

PETERS SURGICAL disposable pneumoperitoneum needles have an external diameter of 2 mm. The length of PETERS SURGICAL disposable pneumoperitoneum needles is 120 mm or 150 mm, as indicated on the product label. PETERS SURGICAL disposable pneumoperitoneum needles consist of a traumatic beveled needle and a stylet of the same length with a blunt tip. The chuck is linked to a red position indicator. A Luer Lock provides connection to the gas source. A one-way valve opens and closes the gas inlet.

INTENDED USE OF PNEUMOPERITONEUM NEEDLES

The PETERS SURGICAL disposable pneumoperitoneum needle is a single-use, sterile device intended for percutaneous insertion in the

peritoneal cavity for the purpose of insufflation with carbon dioxide to establish a pneumoperitoneum prior the placement of trocars during laparoscopic procedures.
They must be used by duly qualified and experienced practitioners.

CONTRAINDICATIONS

The use of PETERS SURGICAL pneumoperitoneum needles is strictly excluded when there is a contraindication for laparoscopic surgery.

- **PETERS SURGICAL can in no case be held responsible for the assessment of any contradiction for any laparoscopic operation.**

PRECAUTIONS

- Procedure-related precautions are repeated in the directions for use section (in bold and preceded by the symbol: **!**).
- These instructions solely contain information concerning PETERS SURGICAL pneumoperitoneum needles and how to use them. They must in no way be considered as general instructions concerning techniques for the use of pneumoperitoneum needles. The surgeon alone is responsible for using PETERS SURGICAL disposable pneumoperitoneum needles in suitable fashion, bearing the recommendations in mind.
- PETERS SURGICAL pneumoperitoneum needles are designed for single use only. They must in no way and on no account be used a second time.
- The pneumoperitoneum needles are delivered in sterile packaging. They must not be resterilised, regardless of whether or not they have been used.
- The reuse or resterilisation of this device compromises its sterility and may lead to infection or cross contamination between patients. Reuse or resterilisation can also compromise the integrity and functioning of the device and may lead to an injury or pathology or to the death of the patient.
- PETERS SURGICAL shall in no case be held responsible if the rules for good surgical practice are not applied by the operator with respect to checking the compatibility with other laparoscopic instruments used during the procedures.
- When not in use, the user should pay strict attention not to injure himself when handling the needles (sharp object).
- Responsibility for the storage, opening, suitable use, manipulation and disposal of the pneumoperitoneum needles lies solely with the operator. PETERS SURGICAL shall in no case be held responsible if the rules for good surgical practice are not applied by the operator with respect to the storage, opening, suitable use, manipulation and disposal of the pneumoperitoneum needles. The manufacturer is likewise relieved of all responsibility in the case of reuse and/or resterilization.
- Do not use but destroy the sterile package together with its contents in the following situations:
 - Date marked on packaging has been exceeded
 - Packaging is severely crushed or clearly damaged.
 - Traces of humidity are visible on the packaging.
 - The insulation sheath is damaged.
- **Damaged pneumoperitoneum needles must not be used**

STORAGE CONDITIONS

- Storage temperature : avoid any prolonged exposure to low or high temperatures.
- Store in an environment that is suitable for sterile medical devices.
- During transport, apply all instructions above.

Information for the United States (USA) :

- Federal US law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
- Sterilized by ethylene oxide.
- Single use only – do not reuse.

DIRECTIONS FOR USE / INSERTION PROCEDURE

1. Open the multipack box and take out the medical device.
2. Check that the packaging ensuring sterile conditions for the medical device is neither open nor damaged. If there is the slightest doubt, destroy the sterile package and its contents.
3. Check the expiry date for use marked on the package.
4. Open sterile packaging.
 - **PETERS SURGICAL pneumoperitoneum needles and their packaging must be destroyed if sterility is not guaranteed; notably in the following cases: if the date marked on the packaging has been exceeded, the packaging has been severely crushed or is clearly damaged, traces of humidity are visible on the packaging, the pack is punctured (sterile barrier).**
5. Place the PETERS SURGICAL disposable pneumoperitoneum needles on a sterile drape, taking care not to damage the needle by a blow or similar movement.
 - **Damaged pneumoperitoneum needles must not be used.**
6. Select the point of insertion. Make the incision using the usual technique used for laparoscopic surgery.
 - **Before inserting the PETERS SURGICAL disposable pneumoperitoneum needle, the operating field – the abdominal wall – must be prepared according to the usual techniques. The patient's individual anatomy must be checked before the PETERS SURGICAL disposable pneumoperitoneum needle is inserted in order to avoid any vascular lesions or injury to internal organs during insertion.**
 - **Work with the usual surgical techniques in order to protect the vessels and organs from possible damage.**
7. Insert the needle slowly, controlling the movement carefully. During insertion, especially when user holds the body of the needles, make sure that red indicator is visible at all times to monitor passage through tissue layers.
8. When the PETERS SURGICAL pneumoperitoneum needle is in place, check its position inside the abdomen.

- **The incorrect positioning of a pneumoperitoneal needle for the purposes of insufflation may lead to sub-cutaneous emphysema or embolism.**

9. Connect the insufflation tubing to the needle using the Luer Lock connection piece.
10. The Luer Lock valve has to be used in two positions :
 - a- open : to allow gas to pass through,
 - b- closed : to prevent gas to go through the pneumoperitoneum needle.
11. Use the usual safety protocol for positioning the pneumoperitoneum needle and for laparoscopic surgery techniques.
12. Continue with the procedure and remove the PETERS SURGICAL disposable pneumoperitoneum needle according to the usual laparoscopic surgery techniques.

Initial CE marking: JUNE 2007.

De GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR STERILE PNEUMOPERITONEUM-EINWEGNADELN VON PETERS SURGICAL

VORSICHT

Bitte lesen Sie die vorliegende Bedienungsanleitung vor dem Gebrauch der Pneumoperitoneum-Einwegnadel von PETERS SURGICAL sorgfältig durch. Die Nichtbeachtung der folgenden Empfehlungen kann gravierende Konsequenzen nach sich ziehen. Generell dürfen laparoskopische Eingriffe nur von Ärzten durchgeführt werden, die eine spezifische Ausbildung und Schulung für diese Operationstechnik erhalten haben. Jeder Chirurg, der einen laparoskopischen Eingriff vornimmt, muss sich der möglichen Risiken und Komplikationen dieser chirurgischen Technik bewusst sein. Vergewissern Sie sich, dass der Patient gemäß den geltenden Bestimmungen über den Verlauf des Eingriffs aufgeklärt worden ist.

BESCHREIBUNG

Die Pneumoperitoneum-Einwegnadeln von PETERS SURGICAL weisen einen Außendurchmesser von 2 mm auf. Die Länge der Pneumoperitoneum-Nadeln von PETERS SURGICAL beträgt 120 bzw. 150 mm und ist auf der Produktverpackung angegeben. Die Pneumoperitoneum-Nadeln bestehen aus einer traumatischen, angeschrägten Nadel und einem Dorn gleicher Länge mit stumpfer Spitze. Der Dorn ist mit einer roten Bewegungsanzeige verbunden. Die Luer-Lock-Verbindung ermöglicht den Anschluss an eine Gasquelle. Ein Einweghahn öffnet und schließt die Gaszufuhr.

BESTIMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG DER PNEUMOPERITONEUM-NADELN

Die Pneumoperitoneum-Nadel von PETERS SURGICAL ist ein steriles Einweg-Instrument, das perkutan in die Peritonealhöhle zur Insufflation von Kohlendioxid eingeführt wird, um ein Pneumoperitoneum vor der Einführung von Trokaren im Rahmen laparoskopischer Eingriffe zu bilden.

Solche Nadeln dürfen nur von dementsprechend ausgebildeten und erfahrenen Ärzten benutzt werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Pneumoperitoneum-Nadeln von PETERS SURGICAL dürfen auf keinen Fall verwendet werden, wenn Kontraindikationen für einen laparoskopischen Eingriff vorliegen.

- **PETERS SURGICAL kann auf keinen Fall für die Beurteilung einer Kontraindikation für einen laparoskopischen Eingriff haftbar gemacht werden.**

WARNHINWEISE

- **Operationsspezifische Warnhinweise werden mit dem nachfolgenden Hinweis gruppiert in der gesamten Beschreibung aufgeführt (fett gedruckt und gekennzeichnet durch das vorangestellte Symbol: **!**).**
- Die vorliegende Gebrauchsanweisung enthält ausschließlich Informationen über die Pneumoperitoneum-Nadeln von PETERS SURGICAL und ihre Handhabung. Sie stellt auf keinen Fall eine allgemeine Anleitung für die Einsatztechniken von Pneumoperitoneum-Nadeln dar. Der Chirurg ist alleinverantwortlich für den sachgemäßen Einsatz der Pneumoperitoneum-Nadeln von PETERS SURGICAL und muss die hier gegebenen Empfehlungen berücksichtigen.
- Pneumoperitoneum-Nadeln von PETERS SURGICAL sind für einen einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie dürfen auf keinen Fall und in keiner Weise ein zweites Mal benutzt werden.
- Die Pneumoperitoneum-Nadeln werden in einer Sterilverpackung geliefert. Sie dürfen nicht erneut sterilisiert werden, auch wenn sie nicht benutzt worden sind.
- Eine Wiederverwendung oder erneute Sterilisation dieses Instruments gefährdet seine Sterilität und kann zu einer Infektion oder Kreuzkontamination der Patienten führen. Eine Wiederverwendung oder erneute Sterilisation kann auch die Integrität des Instruments und seiner Funktionsweise gefährden, was Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten nach sich ziehen kann.
- **PETERS SURGICAL kann auf keinen Fall haftbar gemacht werden, wenn der ausführende Chirurg die üblichen chirurgischen Regeln bei der Kontrolle der Kompatibilität mit anderen während des Eingriffs benutzten laparoskopischen Instrumenten nicht beachtet hat.**
- Wird die Pneumoperitoneum-Nadel nicht benutzt, muss der Anwender besonders strikt darauf achten, sich bei der Handhabung nicht zu verletzen (scharfes und spitzes Instrument).
- Die Verantwortung bezüglich Lagerung, Öffnung, sachgerechtem Einsatz, Handhabung und Entsorgung der Pneumoperitoneum-Nadeln von PETERS SURGICAL liegt allein beim ausführenden Chirurg. PETERS SURGICAL kann auf keinen Fall haftbar gemacht werden, wenn der ausführende Chirurg die üblichen chirurgischen Regeln bezüglich Lagerung, Öffnung, sachgerechtem Einsatz, Handhabung und Entsorgung der Pneumoperitoneum-Nadeln nicht beachtet hat. Der Hersteller haftet auch nicht im Fall einer Wiederverwendung und/oder erneuten Sterilisation.

- Die Sterilverpackung samt Inhalt in den folgenden Fällen nicht benutzen, sondern vernichten:
 - datum auf der Verpackung überschritten
 - die Verpackung ist stark zusammengedrückt oder offensichtlich beschädigt worden,
 - der Verpackungskarton weist sichtbare Feuchtigkeitsspuren auf,
 - die Verpackung weist Löcher auf (sterile Schranke)
- Keine beschädigten Pneumoperitoneum-Nadeln von PETERS SURGICAL einsetzen.

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.

Informationen für die Vereinigten Staaten (USA):

➤ Gemäß der amerikanischen Gesetzgebung ist dieses Instrument verschreibungspflichtig oder darf nur von Ärzten verkauft werden.

- Mit Ethylenoxid sterilisiert.
- Einweginstrument - Nicht wieder verwenden.

EINFÜHRUNGSMETHODE

- Den Außenkarton öffnen und das medizinische Instrument herausnehmen.
- Prüfen, dass die Sterilverpackung für das medizinische Gerät weder geöffnet noch beschädigt worden ist. Beim geringsten Zweifel muss die sterile Verpackung mit ihrem Inhalt vernichtet werden.
- Das Verfallsdatum auf der Verpackung prüfen.
- Die Sterilverpackung öffnen.
 - Die Pneumoperitoneum-Nadeln von PETERS SURGICAL und ihre Verpackungen müssen entsorgt werden, wenn ihre 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, perforierter Beutel (sterile Barriere).
- Die Pneumoperitoneum-Einwegnadel von PETERS SURGICAL auf ein steriles Abdecktuch legen und darauf achten, dass die Spitze nicht durch Stöße oder ähnliche Gesten beschädigt wird.
 - Keine beschädigten Pneumoperitoneum-Nadeln von PETERS SURGICAL einsetzen.
- Die Einstichstelle auswählen. Die Inzision gemäß dem für laparoskopische Eingriffe üblichen Protokoll durchführen.
 - Bevor die Pneumoperitoneum-Nadel von PETERS SURGICAL eingeführt wird, das Operationsfeld - die Bauchwand - gemäß den üblichen chirurgischen Regeln fachgerecht vorbereiten. Darüber hinaus ist die anatomische Struktur des Patienten oder der Patientin zu überprüfen, um vaskularische und/oder interne Verletzungen von Organen beim Einführen der Pneumoperitoneum-Nadel von PETERS SURGICAL zu vermeiden.
 - Um die Gefäße und Gewebe vor möglichen Verletzungen zu schützen, müssen die chirurgischen Standardtechniken fachgerecht angewendet werden.
- Die Nadel langsam mit einem kontrollierten Handgriff einführen. Bei der Insertion, insbesondere wenn der Anwender den Nadelschaft hält, muss sichergestellt sein, dass die rote Bewegungsanzeige jederzeit sichtbar ist, damit die Passage durch die Gewebeschichten kontrolliert werden kann.
- Wenn die Pneumoperitoneum-Nadel von PETERS SURGICAL eingesetzt ist, ihre intraabdominale Position kontrollieren.
 - Eine Insufflation mit inkorrekt positionierter Pneumoperitoneum-Nadel kann zu Fällen von subkutanem Emphysem oder Embolie führen
- Den Insufflationsschlauch an die Luer-Lock-Verbindung anschließen.
- Der Luer-Lock-Konnektor besitzt zwei Stellungen:
 - geöffnet: ermöglicht die Gaszufuhr,
 - geschlossen: vermeidet den Gasdurchfluss durch die Pneumoperitoneum-Nadel.
- Das Standardprotokoll zur Positionssicherung der Pneumoperitoneum-Nadel sowie die interventionellen Laparoskopietechniken befolgen.
- Den Eingriff fortsetzen und die Pneumoperitoneum-Einwegnadel von PETERS SURGICAL unter Beachtung der interventionellen Laparoskopietechniken herausziehen.

Erste CE-Kennzeichnung: JUNI 2007.

ISTRUZIONI PER L'USO DELL'AGO DI PNEUMOPERITONEO STERILE MONOUSO PETERS SURGICAL

AVVERTENZA

Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima dell'utilizzazione dell'ago di pneumoperitoneo monouso PETERS SURGICAL. Il mancato rispetto delle seguenti raccomandazioni può indurre gravi conseguenze. In generale, gli interventi laparoscopici devono essere realizzati soltanto da medici che sono stati specificatamente formati e addestrati a questa tecnica. Ogni chirurgo che intraprende un intervento laparoscopico deve essere cosciente dei rischi e delle complicazioni possibili di questa tecnica chirurgica. Accertatevi che il paziente sia stato informato, conformemente alle norme vigenti, sullo svolgimento dell'intervento.

DESCRIZIONE

Gli aghi di pneumoperitoneo monouso PETERS SURGICAL hanno un diametro esterno di 2 mm. Le lunghezze degli aghi di pneumoperitoneo PETERS SURGICAL sono di 120 mm o di 150 mm e sono scritte sugli imballaggi prodotti. Gli aghi di pneumoperitoneo si compongono di un

ago traumatico bisellato e di un mandrino della stessa lunghezza con testa « schiuma ». Il mandrino è collegato ad una spia di movimento rossa. Il raccordo Luer Lock permette il collegamento alla fonte di gas. Un rubinetto ad una via apre e chiude l'arrivo del gas.

UTILIZZO PREVISTO DEGLI AGHI DI PNEUMOPERITONEO PETERS SURGICAL

L'ago di pneumoperitoneo PETERS SURGICAL è un dispositivo sterile e monouso, destinato ad essere inserito per via percutanea nella cavità peritoneale per l'insufflazione di diossido di carbonio al fine di creare un pneumoperitoneo prima della sistemazione dei trocar durante le procedure di endoscopia.

Devono essere utilizzati da medici debitamente qualificati e sperimentati.

CONTROINDICAZIONI

L'utilizzazione degli aghi di pneumoperitoneo PETERS SURGICAL è da evitare se esistono controindicazioni per un intervento laparoscopico.

- In nessun caso, PETERS SURGICAL 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 preceduta dal simbolo: **!**)
- Le presenti istruzioni per l'uso contengono soltanto informazioni sugli aghi di pneumoperitoneo PETERS SURGICAL e sulla loro modalità d'utilizzazione. In nessun caso dovranno essere utilizzate come istruzioni generali riguardanti le tecniche d'utilizzazione degli aghi di pneumoperitoneo. Il chirurgo è l'unico responsabile dell'utilizzo degli aghi di pneumoperitoneo PETERS SURGICAL in maniera appropriata, avendo in mente le raccomandazioni.
- Gli aghi di pneumoperitoneo PETERS SURGICAL sono monouso. Non possono in nessun modo e in nessun caso essere utilizzati una seconda volta.
- Gli aghi di pneumoperitoneo 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.
- PETERS SURGICAL non può in nessun caso essere tenuta responsabile qualora non sono applicate le regole di buona prassi chirurgica da parte dell'operatore relativamente alla verifica della compatibilità con altri strumenti laparoscopici utilizzati durante le procedure.
- Quando l'ago di pneumoperitoneo non è utilizzato, l'utente dovrebbe prestare un'attenzione particolare a non ferirsi manipolandolo (oggetto appuntito).
- La responsabilità relativa allo stoccaggio, all'apertura, all'utilizzo idoneo, alla manipolazione e alla distruzione degli aghi di pneumoperitoneo è esclusivamente dell'operatore PETERS SURGICAL non potrà in nessun caso essere tenuta 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 e alla distruzione degli aghi di pneumoperitoneo. Il fabbricante è anche liberato da ogni responsabilità in caso di riutilizzo e/o di risterilizzazione.
- Non utilizzare ma distruggere l'imballaggio sterile con il suo contenuto: nei seguenti casi:
 - la data sulla confezione superato
 - Imballaggio fortemente schiacciato o danneggiato in modo evidente,
 - Tracce d'umidità visibili sul cartone d'imballaggio,
 - perforazione dell'imballaggio (barriera sterile).
- Gli aghi di pneumoperitoneo PETERS SURGICAL danneggiati non devono essere utilizzati

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.

PROCEDIMENTO INIZIALE

- Aprire il cartone d'imballaggio ed estrarre lo strumento medico.
- 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.
- Verificare la data di scadenza indicata sull'imballaggio.
- Aprire l'imballaggio sterile.
 - Gli aghi di pneumoperitoneo PETERS SURGICAL e i loro imballaggi devono essere distrutti se la loro sterilità non è garantita; in particolare nei seguenti casi: se la data indicata sull'imballaggio è superata, se l'imballaggio è stato gravemente schiacciato o è chiaramente danneggiato, se tracce di umidità sono visibili sull'imballaggio, se l'imballaggio è perforato (barriera sterile).
- Disporre l'ago di pneumoperitoneo monouso su un campo sterile facendo attenzione a non danneggiare la punta con un urto od un altro gesto simile.
 - Gli aghi di pneumoperitoneo PETERS SURGICAL danneggiati non devono essere utilizzati
- Scegliere il punto d'introduzione. Fare l'incisione seguendo il protocollo abituale utilizzato in chirurgia laparoscopica.

- Prima dell'introduzione dell'ago di pneumoperitoneo PETERS SURGICAL, il campo operatorio - la parete addominale - deve essere preparato secondo le tecniche chirurgiche abituali. Inoltre, bisogna verificare la disposizione anatomica del o della paziente, al fine di evitare una lesione vascolare e/o di organi interni durante l'introduzione dell'ago di pneumoperitoneo PETERS SURGICAL.

Tenere conto delle tecniche chirurgiche abituali previste dalle norme chirurgiche per proteggere i vasi sanguigni e i tessuti da eventuali ferite.

7 Introdurre l'ago lentamente con un movimento controllato. Durante l'inserimento, in particolare quando l'utente mantiene il corpo dell'ago, esso deve accertarsi che l'indicatore rosso sia visibile in qualsiasi momento per controllare il passaggio degli strati di tessuti.

8 Quando l'ago di pneumoperitoneo PETERS SURGICAL è posizionato, verificare la posizione intra-addominale dell'ago di pneumoperitoneo.

- L'inflazione con un cattivo posizionamento dell'ago di pneumoperitoneo può comportare dei casi di enfisema sottocutaneo o di embolia.

9 Collegare la tubatura d'insufflazione sul raccordo Luer lock.

10 Il rubinetto Luer lock possiede due posizioni:

- a- aperta: per consentire il passaggio del gas,
- b- chiusa: per evitare che il gas attraversi l'ago di pneumoperitoneo.

11 Seguire il consueto protocollo di sicurezza per il posizionamento dell'ago di pneumoperitoneo e delle tecniche d'intervento in laparoscopia.

12 Continuare l'intervento e ritirare l'ago di pneumoperitoneo PETERS SURGICAL monouso seguendo le tecniche di intervento in laparoscopia.

Marcatura CE iniziale: GIUGNO 2007

INSTRUCCIONES DE EMPLEO DE LA AGUJA DE NEUMOPERITONEO ESTÉRIL DESECHABLE PETERS SURGICAL

ADVERTENCIA

Lea detenidamente este manual de instrucciones antes de utilizar la aguja de neumoperitoneo desechable PETERS SURGICAL. No respetar las siguientes recomendaciones puede tener consecuencias graves. En general, las intervenciones laparoscópicas solo deben realizarlas médicos que hayan sido formados y entrenados específicamente en esta técnica. Cualquier cirujano que se disponga a realizar una intervención laparoscópica debe ser consciente de los riesgos y posibles complicaciones de esta técnica quirúrgica. Asegúrese de que el paciente haya sido informado, en conformidad con la normativa en vigor, del desarrollo de la intervención.

DESCRIPCIÓN

Las agujas de neumoperitoneo desechables PETERS SURGICAL tienen un diámetro exterior de 2 mm. La longitud de las agujas de neumoperitoneo PETERS SURGICAL es de 120 o 150 mm y viene inscrita en el envoltorio del producto. Las agujas de neumoperitoneo están compuestas por una aguja traumática biselada y un mandril de la misma longitud con punta "curva". El mandril está conectado a un testigo de desplazamiento rojo. El conector Luer Lock posibilita el empalme con la fuente de gas. Una llave de paso de una vía abre y cierra la llegada del gas.

USO PREVISTO DE LAS AGUJAS DE NEUMOPERITONEO

Las agujas de neumoperitoneo PETERS SURGICAL son un dispositivo estéril y desechable, destinado a insertarse por vía cutánea en la cavidad peritoneal para insuflar dióxido de carbono de modo que se cree un neumoperitoneo antes de la colocación de trócares en el curso de los procedimientos de laparoscopia.

Deben utilizarlas facultativos debidamente cualificados y experimentados.

CONTRAINDICACIONES

La utilización de las agujas de neumoperitoneo PETERS SURGICAL quedará totalmente descartada siempre que una intervención laparoscópica esté contraindicada.

- En ningún caso podrá exigirse la responsabilidad de PETERS SURGICAL en cuanto a la apreciación de la contraindicación de una intervención laparoscópica.

AVISOS

- Los avisos específicos de una operación se recogen junto con dicha operación a lo largo de este manual de instrucciones (en negrita y precedidos del símbolo: **!**).
- El presente manual de utilización contiene únicamente información sobre las agujas de neumoperitoneo PETERS SURGICAL y su modo de utilización. No podrá utilizarse en ningún caso como instrucciones generales sobre las técnicas de utilización de las agujas de neumoperitoneo. El cirujano es el único responsable de garantizar que las agujas de neumoperitoneo PETERS SURGICAL se utilicen de manera adecuada, de acuerdo con las recomendaciones.
- Las agujas de neumoperitoneo PETERS SURGICAL han sido concebidas para un solo uso. No podrán ser reutilizadas bajo ningún concepto.
- Las agujas de neumoperitoneo se entregan en un envoltorio estéril. Tras la apertura del envoltorio estéril, las agujas de neumoperitoneo PETERS SURGICAL no deben ser reesterilizadas, hayan sido utilizadas o no.
- La reutilización o la reesterilización de este dispositivo cuestiona su esterilidad y puede causar una infección o la contaminación cruzada de pacientes. Asimismo, la reutilización o la reesterilización puede comprometer el dispositivo y su funcionamiento, y puede provocar lesiones, patologías o fallecimiento del paciente.
- En ningún caso podrá exigirse la responsabilidad de PETERS SURGICAL si el manipulador no ha aplicado las recomendaciones del arte quirúrgico en cuanto a la comprobación de la compatibilidad con otros instrumentos laparoscópicos utilizados en el curso de los procedimientos.
- Cuando no se utilice la aguja de neumoperitoneo, el usuario deberá prestar especial atención estrictamente a no hacerse daño al manipularla (objeto puntiagudo).

- La responsabilidad del almacenamiento, apertura, utilización adaptada, manipulación y destrucción de las agujas de neumoperitoneo compromete únicamente al manipulador. En ningún caso podrán exigirse responsabilidades de PETERS SURGICAL si el manipulador no ha cumplido las reglas del arte quirúrgico para el almacenamiento, apertura, utilización adaptada, manipulación y destrucción de las agujas de neumoperitoneo. El fabricante rechaza toda responsabilidad en caso de reutilización y/o reesterilización.

- No utilizar y destruir el envoltorio estéril con su contenido en los siguientes casos:

- o fecha en el envoltorio excede de
- o envoltorio fuertemente comprimido o manifiestamente deteriorado,
- o rastros de humedad visibles en el cartón de embalaje,
- o perforación del embalaje (barrera estéril).

- Las agujas de neumoperitoneo PETERS SURGICAL deterioradas no deberán utilizarse.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Temperatura de almacenamiento: evitar toda exposición prolongada a temperaturas bajas y/o elevadas.
- Almacenar en un entorno adaptado a dispositivos médicos estériles.
- En cuanto a las condiciones de transporte, aplicar las instrucciones descritas con anterioridad.

Información para Estados Unidos (EE. UU.):

- La ley federal americana restringe la venta de este dispositivo bajo prescripción médica.
- Esterilizado con óxido de etileno.
- Desechable. No reutilizar.

PROCEDIMIENTO DE INTRODUCCIÓN

1. Abrir la caja de embalaje y sacar el dispositivo médico.
2. Comprobar que el envoltorio que garantiza la esterilidad del dispositivo médico no esté abierto ni estropeado. Si tiene la menor duda, destruya el envoltorio estéril y su contenido.
3. Comprobar la fecha límite de utilización en el envoltorio.
4. Abrir el envoltorio estéril.

- Las agujas de neumoperitoneo PETERS SURGICAL deben ser destruidas cuando no esté garantizada la esterilidad; especialmente en los casos siguientes: superación de la fecha límite que aparece en el envoltorio, envoltorio fuertemente comprimido o manifiestamente deteriorado, rastros de humedad visibles en el envoltorio, perforación del envoltorio (barrera estéril).

5. Colocar la aguja de neumoperitoneo desechable PETERS SURGICAL en una zona estéril, teniendo cuidado de no deteriorar la punta con un golpe u otro gesto similar.

- Las agujas de neumoperitoneo PETERS SURGICAL deterioradas no deberán utilizarse.

6. Elegir el punto de introducción siguiendo el protocolo habitual de colocación de las agujas de neumoperitoneo utilizado en cirugía laparoscópica.

- Antes de la introducción de la aguja de neumoperitoneo PETERS SURGICAL, el área quirúrgica - la pared abdominal - deberá estar preparada con las técnicas habituales de acuerdo con las buenas prácticas quirúrgicas. Hay que verificar la disposición anatómica del paciente para evitar una lesión vascular y/o de los órganos internos al introducir la aguja de neumoperitoneo PETERS SURGICAL.

- Tener en cuenta las técnicas quirúrgicas habituales según las buenas prácticas quirúrgicas con el fin de proteger los vasos y los tejidos contra posibles lesiones.

7. Introducir la aguja lentamente, con un movimiento perfectamente controlado. Al introducirla, especialmente cuando el usuario sujeta el cuerpo de la aguja, debe asegurarse de que el indicador rojo esté visible en todo momento para controlar el paso por las capas de tejidos.

8. Cuando se haya introducido la aguja de neumoperitoneo PETERS SURGICAL, comprobar su posición intraabdominal.

- La insuflación con una colocación incorrecta de una aguja de neumoperitoneo puede provocar enfisema subcutáneo o embolia.

9. Conectar el tubo de insuflación al empalme Luer lock.

10. La llave de paso Luer lock posee dos posiciones:

- a- abierta: para el paso del gas,
- b- cerrada: para que el gas no pase por la aguja de neumoperitoneo.

11. Seguir el protocolo habitual de seguridad en cuanto a la posición de la aguja de neumoperitoneo y las técnicas intervencionistas de laparoscopia.

12. Proseguir la intervención y retirar la aguja de neumoperitoneo desechable PETERS SURGICAL siguiendo las técnicas intervencionistas de laparoscopia.

Marcado CE inicial: JUNIO DE 2007.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DA AGULHA ESTÉRIL DESCARTÁVEL DE PNEUMOPERITONEU PETERS SURGICAL

ADVERTÊNCIA

Leia atentamente estas instruções de uso antes de utilizar a agulha descartável de pneumoperitoneu PETERS SURGICAL. Se as recomendações seguintes não forem seguidas pode haver consequências graves. Duma maneira geral, as intervenções laparoscópicas só devem ser realizadas por médicos que tenham sido especificamente formados e treinados nesta técnica. O cirurgião que fizer uma intervenção laparoscópica deve estar consciente dos riscos e das complicações possíveis desta técnica cirúrgica. Assegure-se de que o doente foi informado, em conformidade com a regulamentação em vigor, sobre o desenrolar da intervenção.

DESCRIÇÃO

As agulhas descartáveis de pneumoperitoneu PETERS SURGICAL têm 2 mm de diâmetro exterior. O comprimento das agulhas descartáveis de pneumoperitoneu PETERS SURGICAL é de 120 mm ou 150 mm e vem indicado nas embalagens dos produtos. As agulhas de pneumoperitoneu são compostas por uma agulha traumática biselada e de um mandril com

o mesmo comprimento com ponta “suave”. O mandril está ligado a um indicador de posição de cor vermelha. A união Luer Lock permite a ligação à origem do gás. Uma torneira com uma via abre e fecha a chegada do gás.

UTILIZAÇÃO PREVISTA DAS AGULHAS DE PNEUMOPERITONEU
A agulha de pneumoperitoneu PETERS SURGICAL é um dispositivo estéril descartável, destinado a ser inserido por via percutânea na cavidade peritoneal em via da insuflação do dióxido de carbono para criar um pneumoperitoneu antes da instalação de trocarteres durante procedimentos de laparoscopia. Só devem ser manipuladas por médicos devidamente qualificados e experientes.

CONTRA-INDICAÇÕES

A utilização das agulhas de pneumoperitoneu PETERS SURGICAL é expressamente excluída sempre que exista uma contra-indicação para intervenção laparoscópica.

- Em caso algum poderá a PETERS SURGICAL ser responsabilizada pela apreciação da contra-indicação para uma intervenção laparoscópica.

AVISOS

- Os avisos específicos a uma operação estão agrupados com esta ao longo destas instruções (a negrito e precedidas do símbolo: **!**)
- Estas instruções de uso contêm unicamente informações sobre a agulha de pneumoperitoneu PETERS SURGICAL e o seu modo de utilização. Este folheto não serve em caso algum como instrução geral sobre as técnicas de utilização das agulhas de pneumoperitoneu. O cirurgião é o único responsável pela utilização das agulhas de pneumoperitoneu PETERS SURGICAL de forma apropriada, guardando em mente as recomendações.
- As agulhas de pneumoperitoneu PETERS SURGICAL destinam-se a utilização única. Não poderão em caso algum voltar a ser utilizadas seja de que forma for uma segunda vez.
- As agulhas de pneumoperitoneu são fornecidas em embalagem estéril. Não devem voltar a ser esterilizadas, independentemente do facto de terem sido utilizadas ou não.
- A reutilização ou uma nova esterilização deste dispositivo põe em causa a sua esterilidade e pode levar a uma infeção ou uma contaminação cruzada dos pacientes. A reutilização ou uma nova esterilização pode também comprometer a integridade do dispositivo e seu funcionamento, podendo provocar um ferimento, uma patologia ou o falecimento do paciente.
- A PETERS SURGICAL não pode em caso algum ser responsabilizada se as regras da arte cirúrgica não tiverem sido aplicadas pelo operador no que diz respeito à verificação da compatibilidade com outros instrumentos laparoscópicos utilizados no decorrer dos procedimentos.
- Quando a agulha de pneumoperitoneu não for utilizada, o utilizador deverá acordar um particular cuidado e estrito para não se ferir ao manipulá-la (objeto cortante).
- A responsabilidade pela armazenagem, abertura, utilização adaptada, manipulação, introdução e destruição das agulhas de pneumoperitoneu recai exclusivamente sobre o operador. Em nenhum caso poderá a PETERS SURGICAL ser responsabilizada se as regras da arte cirúrgica não tiverem sido aplicadas pelo operador para armazenagem, abertura, utilização adaptada, manipulação, introdução e destruição das agulhas de pneumoperitoneu. O fabricante também fica livre de qualquer responsabilidade em caso de reutilização e/ou de nova esterilização.
- Não utilizar mas destruir a embalagem estéril com o seu conteúdo nos seguintes casos:
 - data o no embalagem excedeu
 - embalagem fortemente comprimida ou manifestamente danificada;
 - vestígios de humidade visíveis ao nível do cartão da embalagem;
 - perfuração dos blisters (barreira estéril).
- As agulhas de pneumoperitoneu PETERS SURGICAL danificadas não devem ser utilizadas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Temperatura de armazenamento: evitar exposição prolongada a temperaturas baixas e / ou elevadas.
- Armazenar num ambiente adaptado aos dispositivos médicos estéreis.
- Para as condições de transporte, aplicar as indicações acima referidas.

Informações para os Estados Unidos (USA):

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

PROCESSO DE INTRODUÇÃO

- Abriu o cartão de grupagem e pegar no dispositivo médico.
- Verificar que 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.
- Verificar a data limite de utilização na embalagem.
- Abriu a embalagem estéril.
 - As agulhas de pneumoperitoneu PETERS SURGICAL e suas embalagens devem ser destruídas se sua esterilidade não estiver garantida; nomeadamente nos seguintes casos: se a data indicada na embalagem for ultrapassada, se a embalagem foi severamente esmagada ou estiver claramente danificada, se vestígios de humidade forem visíveis na embalagem, se a embalagem estiver perforada (barreira estéril).
- Colocar a agulha descartável de pneumoperitoneu PETERS SURGICAL num campo estéril, tendo o cuidado de não danificar a extremidade com um choque ou gesto semelhante.
- As agulhas de pneumoperitoneu PETERS SURGICAL danificadas não devem ser utilizadas.
- Escolher o ponto de introdução. Fazer a incisão seguindo o protocolo habitual utilizado em cirurgia laparoscópica.

- Antes da introdução da agulha de pneumoperitoneu PETERS SURGICAL, é preciso preparar o campo operatório – a parede abdominal – com as técnicas habituais segundo as regras da arte cirúrgica. Além disso, é preciso verificar a disposição anatómica do ou da doente, a fim de se evitar uma lesão vascular e/ou de órgãos internos durante a introdução da agulha de pneumoperitoneu PETERS SURGICAL.
- Seguir as técnicas cirúrgicas habituais de acordo com as regras da arte cirúrgica, de modo a proteger os vasos e os tecidos de eventuais ferimentos.

7. Introduzir a agulha lentamente com um gesto controlado. Aquando da inserção, especialmente quando o utilizador mantém o corpo da agulha, este deve assegurar que o indicador vermelho esteja visível a qualquer momento para controlar a passagem das camadas de tecidos.

8. Logo que a agulha de pneumoperitoneu PETERS SURGICAL fica no lugar, é preciso verificar a posição intra-abdominal respectiva.

- Ao se proceder à insuflação se a agulha de pneumoperitônio é mal colocada pode-se causar um enfisema subcutâneo ou casos de embolia

9. Conectar a tubagem de insuflação na ligação Luer lock.

10. A torneira Luer lock possui duas posições:

- a- aberta: para permitir a passagem do gás,
- b- fechada: para evitar que o gás atravesse a agulha de pneumoperitoneu.

11. Seguir o processo habitual de segurança de posição da agulha de pneumoperitoneu e técnicas de intervenção em laparoscopia.

12. Continuar com a intervenção e retirar a agulha descartável de pneumoperitoneu PETERS SURGICAL segundo as técnicas de intervenção em laparoscopia.

Marcação CE inicial: JUNHO de 2007.

BRUGSANVISNING FOR PNEUMOPERITONEUM NÅL STERIL ENGANGS PETERS SURGICAL

ADVARSEL

Læs omhyggeligt denne brugsanvisning inden brug af PETERS SURGICAL engangs-insufflationskanyler. Manglende overholdelse af følgende anbefalinger kan medføre alvorlige konsekvenser. Laparoskopiske indgreb må normalt 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. Sørg for, at patienten er informeret om indgrebsforløbet i henhold til den gældende lovgivning.

BESKRIVELSE

PETERS SURGICAL engangs-insufflationskanyler har en udvendig diameter på 2 mm. PETERS SURGICAL insufflationskanyler findes i længderne 120 mm og 150 mm. Længden er angivet på produktets emballage. Insufflationskanylerne består af en traumatisk kanyler med skrå spids og en stilet af samme længde med stump spids. Stiletten er forbundet med en rød positionsindikator. En Luer Lock gør det muligt at forbinde kanylen med gasforsyningen.

PÅTÆNKT ANVENDELSE AF PETERS SURGICAL INSUFFLATIONS KANYLER

PETERS SURGICAL insufflationskanyler er sterile instrumenter, der er beregnet til perkutan indføring i bughulen med henblik på insufflation af carbondioxid for at frembringe pneumoperitoneum inden indføring af trokart i forbindelse med laparoskopi. De må kun håndteres af fuldt kvalificerede og trænet læger.

KONTRAINDIKATIONER

Anvendelsen af PETERS SURGICAL insufflationskanyler er strengt udelukket, når der foreligger en kontraindikation mod et laparoskopisk indgreb.

- PETERS SURGICAL kan under ingen omstændigheder holdes ansvarlig for bedømmelsen af en kontraindikation mod et laparoskopisk indgreb.

VIGTIGT

- Specifikke advarsler ved operation er samlet i denne vejledning (skrevet med fed skrift og indledt med symbolet: **!**)
- Denne brugsanvisning indeholder kun oplysninger om PETERS SURGICAL insufflationskanyler og dens anvendelse. Denne brugsanvisning må under ingen omstændigheder betragtes som en generel vejledning i anvendelsesteknikkerne for insufflationskanyler.
- PETERS SURGICAL insufflationskanyler er beregnet til engangsbrug. De kan under ingen omstændigheder og på ingen måde genanvendes.
- Insufflationskanylerne leveres i steril emballage. De må ikke gensteriliseres, uanset om de har været anvendt eller ej.
- Genbrug af denne anordning sætter dens sterilitet over styr og kan forårsage infektioner eller krydskontaminering mellem patienter. Genanvendelse eller gensterilisering kan sætte udstyrets integritet over styr og medføre skade, patologi eller patientens død.
- PETERS SURGICAL kan under ingen omstændigheder holdes ansvarlig, hvis reglerne for god kirurgisk praksis ikke overholdes af operatøren med hensyn til kontrol af forenelighed med andre laparoskopieinstrumenter, der anvendes under indgrebet.
- Når insufflationskanylen ikke anvendes, skal brugeren udvise stor opmærksomhed for ikke at komme til skade ved håndtering af kanylen (spids genstand).
- Ansaret for opbevaring, åbning, egnet anvendelse, håndtering, indføring og destruktions af insufflationskanyler påhviler udelukkende operatøren. PETERS SURGICAL 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 PETERS SURGICAL insufflationskanyler. Producenten fritages ligeledes for ethvert ansvar i tilfælde af genanvendelse og/eller gensterilisering.

- Den sterile emballage må ikke genanvendes, mens skal destrueres ifølge tilfælde:
 - dato på pakken overskredet
 - kraftigt sammentrukket eller åbenlyst beskadiget emballage,
 - synlige spor etter fugt på emballageesken,
 - perforering af emballagen.
- Beskadigede PETERS SURGICAL insufflationskanyler må ikke anvendes.

OPBEVARINGSBETINGELSER

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

Informationer for USA:

- Ifølge amerikansk føderal lov er salg af dette udstyr begrænset til læger eller efter lægerecept.
- Steriliseret med ethylenoxid.
- Engangsbrug – Må ikke genanvendes.

INDFØRING

- Luk samlepakningen op, og tag den medicinske anordning op.
- Kontroller, at emballagen, der skal sikre anordningens sterilitet, hverken er åben eller beskadiget. Ved den mindste tvil destrueres den sterile emballage og dens indhold.
- Kontroller sidste anvendelsesdato på emballagen.
- Luk den sterile emballage op under overholdelse af god praksis i operationsfeltet.

- PETERS SURGICAL insufflationskanylerne og deres emballage skal destrueres, hvis deres sterilitet ikke er garanteret, navnlig i følgende tilfælde: ved overskridelse af datoen angivet på emballagen, hvis emballagen er kraftigt sammentrykket eller tydeligt beskadiget, hvis der er synlige tegn på fugt på emballagen, hvis emballagen er punkteret (steril barriere).

- Læg PETERS SURGICAL engangs-insufflationskanylen forsigtigt på et sterilt klæde uden at beskadige spidsen ved stød eller lignende bevægelse.

- Beskadigede PETERS SURGICAL insufflationskanyler må ikke anvendes.

- Vælg indføringspunktet ifølge den sædvanlige protokol for indføring af insufflationskanyler, som er en almindelig teknik ifølge reglerne for god kirurgisk praksis.

- Inden indføringen af PETERS SURGICAL insufflationskanyler forberedes operationsfeltet - bugvæggen - ved de sædvanlige teknikker ifølge reglerne for god kirurgisk praksis. Desuden skal patientens anatomiske disposition kontrolleres for at undgå læsioner på kar og/eller de indre organer ved indføring af PETERS SURGICAL insufflationskanylen.

- Overhold de sædvanlige kirurgiske teknikker ifølge god kirurgisk praksis for at beskytte kar og organer mod eventuelle skader.

- Indfør kanylen langsomt med en kontrolleret håndbevægelse. Ved indføring, navnlig når brugeren fastholder kanylelegemet, skal han eller hun sørge for, at den røde indikator til enhver tid er synlig for at kontrollere passage gennem vævslag.

- Når PETERS SURGICAL insufflationskanylen er på plads, kontrolleres dens intra-abdominale position.

- Insufflering med forkert placering af en pneumoperitoneumnål kan medføre subkutan emfysem eller emboli.

- Luer Lock'en gør det muligt at tilslutte insufflationsanordningen.

- 1-vejsnålen med 1/4 omdrejning har to stillinger:

a- åben for at tillade gassens strømning,

b- lukket, så gassen ikke strømmer igennem insufflationskanylen.

- Følg den sædvanlige sikkerhedsprotokol for placering af insufflationskanylen og for laparoskopiske indgreb.

- Fortsat indgrebet og udtag PETERS SURGICAL engangs-insufflationskanylen ifølge teknikkerne for laparoskopiske indgreb.

Oprikelig CE-mærkning: JUNI 2007.

BRUKSANVISNING FOR PETERS SURGICALS STERILE ENGANGSNÅLER FOR PNEUMOPERITONEUM

FORSIKTIG

Les denne bruksanvisningen nøye før du bruker PETERS SURGICAL engangsnål for pneumoperitoneum. Dersom følgende anbefalinger ikke overholdes kan det få alvorlige konsekvenser. Generelt sett må laparoskopiske inngrep 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. Forsikre deg om at pasienten er informert om inngrepets forløp, i henhold til gjeldende regelverk.

BESKRIVELSE

PETERS SURGICAL engangsnåler for pneumoperitoneum har en utvendig diameter på 2 mm. Lengden på PETERS SURGICAL pneumoperitoneum-nålene er 120 eller 150 mm, og står oppgitt på produktpakningen. Pneumoperitoneum-nålene er satt sammen av en skrålpt, traumatisk nål, og en mandreg av samme lengde med avrundet tupp. Mandreggen er tilknyttet en rød forflytningsindikator. Luer Lock-koblingen muliggjør tilkoblingen til gasskilden. En 1-veis kran åpner og stenger gasstilførselen.

TILTENKT BRUK AV PNEUMOPERITONEUM-NÅLENE

PETERS SURGICALs pneumoperitoneum-nål er et sterilt engangsinstrument til perkutan innføring i peritonealhulen for insufflering av karbondioksid og etablering av pneumoperitoneum for innsetningen av trokarder under et laparoskopisk inngrep. De må kun brukes av behørig kvalifiserte og erfarne leger.

KONTRAINDIKASJONER

Bruk av PETERS SURGICAL pneumoperitoneum-nåler er helt utelukket når det foreligger en kontraindikasjon mot et laparoskopisk inngrep.

- PETERS SURGICAL kan ikke i noe tilfelle holdes ansvarlig for vurderingen av en kontraindikasjon mot et laparoskopisk inngrep.

ADVARSLER

- De spesifikke advarslene gjeldende for en handling står oppgitt sammen med denne i bruksanvisningen (med fet skrift og rett etter symbolet: **!**).

- Denne bruksanvisningen inneholder kun informasjon om PETERS SURGICAL engangsnåler for pneumoperitoneum og bruk av disse. Den må ikke på noen måte tjene som generell veiledning når det gjelder teknikk for bruk av pneumoperitoneum-nålene. Kirurgen er eneste ansvarlig for riktig bruk av PETERS SURGICAL pneumoperitoneum-nålene, og må ta hensyn til anbefalingene.

- PETERS SURGICALs pneumoperitoneum-nåler er ment for engangsbruk. De kan ikke på noen måte eller i noe tilfelle brukes på nytt.

- Pneumoperitoneum-nålene leveres i steril innpakning. De må ikke steriliseres på nytt, uavhengig av om de har vært i bruk 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 sette instrumentets integritet og funksjon på spill, hvilket kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.

- PETERS SURGICAL kan ikke i noe tilfelle holdes ansvarlig dersom operatøren ikke har fulgt reglene for god kirurgisk praksis når det gjelder å kontrollere kompatibiliteten med de andre laparoskopiske instrumentene benyttet under inngrepet.

- Når pneumoperitoneum-nålen ikke er i bruk, bør brukeren være svært påpasselig med ikke å skade seg under håndteringen (spiss gjenstand).

- Ansaret for oppbevaring, åpning, riktig bruk, håndtering og destruksjon av pneumoperitoneum-nålene ligger ene og alene hos operatøren. PETERS SURGICAL kan ikke i noe tilfelle holdes ansvarlig dersom operatøren ikke følger reglene for god kirurgisk praksis angående oppbevaring, åpning, riktig bruk, håndtering og destruksjon av pneumoperitoneum-nålene. Fabrikanten fraskriver seg likeledes ethvert ansvar ved gjenbruk og/eller ny sterilisering.

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

- datoen på pakken skredet
- en svært sammentrykt eller tydeligvis skadet innpakning,
- synlige spor av fuktighet på esken,
- hull i innpakningen (steril barriere).

- Skadede PETERS SURGICAL pneumoperitoneum-nåler må ikke benyttes.

LAGRINGSFORHOLD

- Lagringstemperatur: Unngå å utsette produktet for langvarige lave og/eller høye temperaturer.
- Lagre i et miljø egnet for sterile medisinske instrumenter.
- Når det gjelder transportforhold, følg punktene ovenfor.

Informasjon for De forente stater (USA):

- Amerikansk føderal lov begrenser salget av dette instrumentet til eller etter ordre fra lege.
- Sterilisert med etylenoksid.
- Til engangsbruk – Må ikke brukes på nytt.

INNFØRINGSPROSEDYRE

- Åpne samlesken og ta ut det medisinske instrumentet.
- 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.
- Kontroller siste forbruksdato på innpakningen.
- Åpne den sterile innpakningen.

- PETERS SURGICAL pneumoperitoneum-nålene og innpakningene skal destrueres dersom steriliteten ikke kan garanteres, og især i følgende tilfeller: dersom datoen oppgitt på pakningen er utgått, dersom innpakningen er svært sammentrykt eller tydeligvis skadet, dersom det er synlige spor av fuktighet på emballasjen, dersom det er hull i innpakningen (steril barriere).

- Legg PETERS SURGICAL engangsnålen for pneumoperitoneum på et sterilt område, og pass på at du ikke skader spissen ved et stød eller en annen lignende håndbevegelse.

- Skadede PETERS SURGICAL pneumoperitoneum-nåler må ikke benyttes.

- Velg innføringspunkt. Foreta innsnittet ifølge vanlig prosedyre ved laparoskopisk kirurgi.

- Før innføringen av PETERS SURGICAL pneumoperitoneum-nålen forberedes operasjonsområdet - bukveggen - med de vanlige teknikkene gjeldene for god kirurgisk praksis. Man må i tillegg kontrollere pasientens anatomiske stilling, for å unngå skader på blodkar og/eller indre organer ved innføringen av PETERS SURGICAL pneumoperitoneum-nålen.

- Forhold deg til de vanlige kirurgiske teknikkene som gjelder for god kirurgisk praksis, for å beskytte blodårer og vev mot eventuelle skader.

- Før nålen langsomt og kontrollert inn. Ved innføringen, og spesielt når brukeren holder i nålens base, må han/hun forsikre seg om at den røde indikatoren er synlig til enhver tid, for å kontrollere passeringen av vevslagene.

- Når PETERS SURGICAL pneumoperitoneum-nålen er på plass, kontrollerer pneumoperitoneum-nålens intraabdominale plassering.

- Feil plassering av pneumoperitoneum-nålen under insufflering kan føre til subkutan emfysem eller embolisme.

- Koble insuffleringsslangen til Luer Lock-koblingen.

- Luer Lock-kranen har to innstillinger:

a- åpen: for å la gassen passere,

- b- lukket: for å unngå at gassen går igjennom pneumoperitoneum-nålen.

- Følg vanlig sikkerhetsprosedyre for pneumoperitoneum-nålens plassering, og for operasjonsteknikkene ved laparoskopi.

- Fortsatt operasjonen, og trekk ut PETERS SURGICAL engangsnål for pneumoperitoneum ifølge operasjonsteknikkene ved laparoskopi.

Opprinnelig CE-merking: JUNI 2007.

BRUKSANVISNING FÖR PETERS SURGICAL STERILA PNEUMOPERITONEUMNÅLAR FÖR ENGÅNGSBRUK

VARNING

Läs den här bruksanvisningen noga innan du använder PETERS SURGICAL pneumoperitoneumnålar för engångsbruk. Att inte beakta följande rekommendationer kan få allvarliga konsekvenser. I allmänhet bör laparoskopiska ingrepp 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. Se till att patienten har informerats i enlighet med gällande regler, avseende ingreppet.

BESKRIVNING

Vetecs pneumoperitoneumnålar för engångsbruk har en yttre diameter på 2 mm. Längden på pneumoperitoneumnålarna från PETERS SURGICAL är 120 mm eller 150 mm och står skrivna på produktförpackningen. Pneumoperitoneumnålarna består av en snedslipad suturnål och ett dorn av samma längd med en ände av "skum". Dornet är anslutet till en röd positionsindikator. En Luerlock-koppling möjliggör anslutning till gaskällan. En enkelriktad ventil öppnar och stänger gasförsörjningen.

AVSEDD ANVÄNDNING AV PNEUMOPERITONEUMNÅLARNA

Vetecs pneumoperitoneumnålar är sterila och avsedda för engångsbruk. De ska införas genom huden in i bukhålan för inblåsning av koldioxid för att skapa en pneumoperitoneum före införandet av trokarer under laparoskopiska ingrepp.

De bör endast hanteras av utbildade och kvalificerade personer.

KONTRAINDIKATIONER

Användningen av pneumoperitoneumnålar från PETERS SURGICAL är absolut förbjuden när det finns kontraindikationer för laparoskopiska ingrepp.

- ✦ PETERS SURGICAL kan inte hållas ansvarig för bedömningen av kontraindikationerna för laparoskopiska ingrepp.

VIKTIGA MEDDELANDEN

- ✦ Viktiga meddelanden som är specifika för en operation är samlade i denna anvisning (i fetstil och föregås av symbolen: **✦**)
- ✦ Den här anvisningen innehåller endast information om PETERS SURGICAL pneumoperitoneumnålar och deras användning. Den kan inte under några omständigheter användas som allmänna instruktioner för användning av pneumoperitoneumnålar. Kirurgen är ensam ansvarig för lämplig användning av PETERS SURGICAL pneumoperitoneumnålar, med tanke på rekommendationerna.
- ✦ PETERS SURGICAL pneumoperitoneumnålar är avsedda för engångsbruk. De kan inte under några omständigheter och inte på något sätt återanvändas.
- ✦ Pneumoperitoneumnålarna levereras 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.
- ✦ PETERS SURGICAL kan inte på något sätt hållas ansvarig om reglerna för god kirurgisk praxis inte tillämpas av kirurgen vad gäller verifiering av kompatibilitet med andra instrument som används vid laparoskopiska ingrepp.
- ✦ När pneumoperitoneumnålarna inte används bör kirurgen vara särskilt uppmärksam så att skador vid hantering kan undvikas (vassa föremål).
- ✦ Ansvar för förvaring, öppnande, lämplig användning, hantering, införing och förstörelse av PETERS SURGICAL pneumoperitoneumnålar ligger endast hos kirurgen. PETERS SURGICAL kan inte hållas ansvarig om kirurgireglerna inte har tillämpats avseende lagring, öppnande, lämplig användning, hantering, införing och förstörelse av pneumoperitoneumnålarna. Tillverkaren är också befriad från allt ansvar för återanvändning och/eller omsterilisering.
- ✦ Man måste förstöra den sterila förpackningen med dess innehåll i följande fall:
 - datum på förpackningen överskrider
 - om förpackningen är mycket komprimerad eller uppenbart skadad, när fukt är synlig på förpackningen,
 - om innerpåsen är perforerad (steril barriär).
- ✦ Skadade pneumoperitoneumnålar får inte användas.

FÖRVARINGSANVISNINGAR

- Förvaringstemperatur: undvik långvarig exponering vid låga och/eller höga temperaturer.
- Förvara i en miljö som är lämplig för sterila medicintekniska produkter.
- Vid transport ska ovanstående punkter följas.

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.

INFÖRINGSMETOD

1. Öppna förpackningen och ta ut den medicintekniska produkten.
2. Kontrollera att förpackningen för den sterila medicintekniska produkten är oöppnad och oskadad. Om du är osäker, förstör den sterila förpackningen med dess innehåll.
3. Kontrollera utgångsdatumet på förpackningen.
4. Öppna den sterila påsen.
 - ✦ PETERS SURGICAL pneumoperitoneumnålar och deras förpackningar skall förstöras om deras sterilitet 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 kartongen, om innerpåsen är perforerad (steril barriär).

5. Lägg pneumoperitoneumnålen från PETERS SURGICAL för engångsbruk på en steril yta, försiktigt för att inte skada spetsen med en stöt eller annan liknande handling.

- ✦ Skadade pneumoperitoneumnålar får inte användas.

6. Bestäm punkten för införing. Utför införingen enligt sedvanligt protokoll för laparoskopiska ingrepp.

- ✦ Innan införandet av PETERS SURGICAL pneumoperitoneumnålska operationsområdet - bukväggen - förberedas med standardteknik enligt god kirurgisk praxis. Dessutom måste man kontrollera patientens anatomi i syfte att skydda blodkärl och organ från skador vid införing av PETERS SURGICAL pneumoperitoneumnål.

- ✦ Ta hänsyn till sedvanliga kirurgiska tekniker i enlighet med reglerna för god kirurgisk praxis för att skydda blodkärl och vävnader från skador.

7. För in nålen långsamt och kontrollerat. Vid införingen, speciellt när kirurgen håller nålens kropp, måste man se till att den röda indikatorn alltid är synlig för att kontrollera passagen av vävnadsskiktet.

8. När PETERS SURGICAL pneumoperitoneumnål är på plats, kontrollera den intraabdominella positionen av pneumoperitoneumnålen.

- ✦ Insufflation med en olämplig placering av en pneumoperitoneumnål kan resultera i subkutant emfysem eller embolism.

9. Anslut insufflationsslangen till Luerlock-kopplingen.

10. Luerlock-ventilen har två lägen:

- a- öppna så att gasen kan passera,

- b- stängd, gasen passerar inte genom pneumoperitoneumnålen.

11. Följ det sedvanliga säkerhetsprotokollet för positionering av pneumoperitoneumnålen och metoder för laparoskopiska ingrepp.

12. Fortsätt ingreppet och dra tillbaka PETERS SURGICAL pneumoperitoneumnål för engångsbruk enligt tekniken för laparoskopiska ingrepp.

Första CE märkning: JUNI 2007.

GEBRUIKSAANWIJZING PETERS SURGICAL STERIELE PNEUMOPERITONEUM-NAALD VOOR EENMALIG GEBRUIK

WAARSCHUWING

Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door alvorens de pneumoperitoneum-naald voor eenmalig gebruik van PETERS SURGICAL te gebruiken. Het niet opvolgen van de onderstaande aanbevelingen kan ernstige gevolgen hebben. Over het algemeen dienen laparoscopische chirurgische ingrepen 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. Verzeker u ervan dat de patiënt volgens de geldende richtlijnen is geïnformeerd over het verloop van de chirurgische ingreep.

BESCHRIJVING

De PETERS SURGICAL pneumoperitoneum-naalden voor eenmalig gebruik hebben een externe diameter van 2 mm. De lengte van de PETERS SURGICAL pneumoperitoneum-naalden is 120 mm of 150 mm en is aangegeven op de verpakking van het product. De pneumoperitoneum-naalden bestaan uit een afgeschuinde traumatische naald en een mandrijn van dezelfde lengte met een stomp uiteinde. De mandrijn is gekoppeld aan een rode standindicator. Via een Luer-lock kan de gasbron worden aangesloten. Een eenwegkraan opent en sluit de gastoevoer.

VOORZIEN GEBRUIK VAN DE PNEUMOPERITONEUM-NAALDEN

De PETERS SURGICAL pneumoperitoneum-naald is een steriel medisch instrument voor eenmalig gebruik, bestemd voor percutaan inbrengen in de peritoneale holte om koolstofdioxide in te kunnen blazen voor het creëren van een pneumoperitoneum alvorens trocars te plaatsen tijdens laparoscopische procedures. Ze mogen uitsluitend worden gebruikt door vakbekwame en ervaren artsen.

CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van de PETERS SURGICAL pneumoperitoneum-naalden wordt ten strengste ontraden als er een contra-indicatie aanwezig is voor een laparoscopische ingreep.

- ✦ PETERS SURGICAL 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: **✦**)
- ✦ Deze gebruiksaanwijzing bevat uitsluitend informatie over de pneumoperitoneum-naalden van PETERS SURGICAL en hun gebruik. Zij kan in geen geval dienen als algemene instructie betreffende de technieken voor het gebruik van pneumoperitoneum-naalden. Alleen de chirurg is verantwoordelijk voor het juiste gebruik van de PETERS SURGICAL pneumoperitoneum-naalden, rekening houdend met de aanbevelingen.
- ✦ De PETERS SURGICAL pneumoperitoneum-naalden zijn bestemd voor eenmalig gebruik. Ze mogen in geen geval en op geen enkele wijze opnieuw worden gebruikt.
- ✦ De pneumoperitoneum-naalden 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 de patiënt. 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.
- ✦ PETERS SURGICAL kan in geen geval verantwoordelijk worden gesteld als de gebruiker niet de juiste chirurgische procedures in acht heeft genomen betreffende de controle van de compatibiliteit met andere laparoscopische instrumenten die tijdens de procedures worden gebruikt.

- Als de pneumoperitoneum-naald niet in gebruik is, moet de gebruiker er zorgvuldig voor waken zich niet te blesseren tijdens het hanteren (scherpe punt).
- De verantwoordelijkheid voor de opslag, de opening, het juiste gebruik, de hantering en de vernietiging van de pneumoperitoneum-naalden, ligt uitsluitend bij de gebruiker. PETERS SURGICAL kan in geen geval verantwoordelijk worden gesteld als de gebruiker niet de juiste chirurgische procedures in acht heeft genomen betreffende de opslag, de opening, het juiste gebruik, de hantering en de vernietiging van de pneumoperitoneum-naalden. De fabrikant draagt eveneens geen enkele verantwoordelijkheid in geval van hergebruik en/of hersterilisatie.
- Niet gebruiken maar de steriele verpakking met zijn inhoud vernietigen in de volgende gevallen:
 - overschrijding van de op de verpakking vermelde datum;
 - duidelijk ingedrukte of zichtbaar beschadigde verpakking;
 - zichtbare vochtsporen op de doos;
 - perforatie van de steriele verpakking (steriele barrière).
- Beschadigde pneumoperitoneum-naalden mogen niet worden gebruikt.

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.

INBRENGPROCEDURE

- Open de doos en pak het medische instrument.
- 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.
- Controleer de uiterste gebruiksdatum op de verpakking.
- Open de steriele verpakking.
 - De PETERS SURGICAL pneumoperitoneum-naalden en hun verpakkingen 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 of perforatie van de verpakking (steriele barrière).
- Plaats de PETERS SURGICAL pneumoperitoneum-naald voor eenmalig gebruik op een steriel oppervlak en let erop dat de punt niet wordt beschadigd door stoten of een andere beweging.
 - Beschadigde PETERS SURGICAL pneumoperitoneum-naalden mogen niet worden gebruikt.
- Kies de introductieplaats. Maak de insnede volgens het gebruikelijke protocol voor laparoscopische chirurgie.
 - Alvorens de PETERS SURGICAL pneumoperitoneum-naald in te brengen, wordt het operatiegebied - de buikwand - voorbereid met de gebruikelijke technieken conform de juiste chirurgische procedures. Bovendien moet de individuele anatomie van de patiënt(e) worden gecontroleerd om een beschadiging van de bloedvaten en/of inwendige organen tijdens het inbrengen van de PETERS SURGICAL pneumoperitoneum-naald te voorkomen.
 - Neem de gebruikelijke chirurgische technieken in acht conform de juiste chirurgische procedures, om de vaten en weefsels te beschermen tegen beschadiging.
- Breng de naald langzaam in met een beheerste beweging. Tijdens het inbrengen, vooral als de gebruiker het huis van de naald vasthoudt, moet erop worden gelet dat de rode indicatie op elk moment zichtbaar is om het passeren van de weefsels te kunnen controleren.
- Controleer nadat de PETERS SURGICAL pneumoperitoneum-naald is geplaatst de intra-abdominale positie van de pneumoperitoneum-naald.
 - Insufflatie met een onjuist geplaatste pneumoperitoneumnaald kan leiden tot subcutaan emfyseem of embolie.
- Sluit de blaasleiding aan op de Luer-lock.
- De Luer-lockkraan heeft twee standen:
 - a- open: om de doorvoer van het gas te openen,
 - b- gesloten: om de doorvoer van het gas door de pneumoperitoneum-naald af te sluiten.
- Volg het gebruikelijke veiligheidsprotocol voor de positie van de pneumoperitoneum-naald en de laparoscopische ingrepen.
- Vervolg de ingreep en verwijder de PETERS SURGICAL pneumoperitoneum-naald voor eenmalig gebruik volgens de technieken voor laparoscopische ingrepen.

Eerste CE-markering: JUNI 2007.

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

CE 0459

MD	Fr	Dispositif Médical	Fr	Identifiant unique de dispositif
	En	Medical device	En	Unique Device Identifier
	De	Medizinprodukt	De	Eindeutige Produktkennzeichnung
	It	Dispositivo Medico	It	Identificativo unico del dispositivo
	Es	Dispositivo Médico	Es	Identificador único de dispositivo
	Pt	Dispositivo Médico	Pt	Identificador de dispositivo único
LOT	Da	Medicinsk udstyr	Da	Unik enhedsidentifikator
	No	Medisinsk utstyr	No	Unik enhetsidentifikator
	Nl	Medisch apparaat	Nl	Uniek apparaat-ID
	Sv	Medicinteknisk produkt	Sv	Produktnens unika ID-beteckning
	Fr	Code de lot	Fr	Date limite d'utilisation (AAAA-MM-JJ)
	En	Batch code	En	Use by date (YYYY-MM-DD)
REF	De	Losnummer	De	Haltbar bis (JJJJ-MM-TT)
	It	Numero di lotto	It	Data limite di utilizzazione (AAAA-MM-GG)
	Es	Número de lote	Es	Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD)
	Pt	Número de lote	Pt	Data de validade (AAAA-MM-DD)
	Da	Lot nummer	Da	Udløbsdato (AAAA-MM-DD)
	No	Partinummer	No	Brukes fram til (AAAA-MM-DD)
REF	Nl	Batchnummer	Nl	Uiterste gebruiksdatum (JJJJ-MM-DD)
	Sv	Satsnummer	Sv	Sista förbrukningsdatum (AAAA-MM-DD)
	Fr	Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)	Fr	Fabricant
	En	Date of manufacture (YYYY-MM-DD)	En	Manufacturer
	De	Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)	De	Hersteller
	It	Data di fabbricazione (AAAA-MM-GG)	It	Fabbricante
REF	Es	Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)	Es	Fabricante
	Pt	Data de fabrico (AAAA-MM-DD)	Pt	Fabricante
	Da	Produktionsdato (AAAA-MM-DD)	Da	Producent
	No	Produksjonsdato (AAAA-MM-DD)	No	Produsent
	Nl	Vervaardigingsdatum (JJJJ-MM-DD)	Nl	Fabrikant
	Sv	Tillverkningsdatum (AAAA-MM-DD)	Sv	Tillverkare
REF	Fr	Craint l'humidité	Fr	Référence catalogue
	En	Keep dry	En	Catalogue number
	De	Vor Feuchtigkeit schützen	De	Produktreferenz
	It	Teme l'umidità	It	Riferimento catalogo
	Es	Proteger de la humedad	Es	Referencia catálogo
	Pt	Proteger da humidade	Pt	Referência de catálogo
REF	Da	Opbevares tørt	Da	Katalog reference
	No	Må beskyttes mot fuktighet	No	Katalogreferanse
	Nl	Niet tegen vocht bestand	Nl	Catalogusnummer
	Sv	Skydda från fukt	Sv	Katalogreferens
	Fr	Attention	Fr	Fragile; manipuler avec soin
	En	Caution	En	Fragile; handle with care
REF	De	Vorsicht	De	Spród; mit Vorsicht behandeln
	It	Attenzione	It	Fragile; maneggiare con cura
	Es	Cuidado	Es	Frágil; tratar con cuidado
	Pt	Cuidado	Pt	Frágil; manuseie com cuidado
	Da	Forsigtig	Da	Skær; håndter med omhu
	No	forsiktighet	No	Skjør; håndtere med forsiktighet
REF	Nl	Voorzichtig	Nl	Bros; breekbaar
	Sv	Försiktighet	Sv	Spröd; hanteras varsamt
REF	Fr	Ne pas utiliser si emballage endommagé	Fr	Sterilisé à l'oxyde d'éthylène
	En	Do not use if damaged packaging	En	Sterilized with ethylene oxide
	De	Nicht verwenden, wenn beschädigter Verpackung	De	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	It	No usare se la confezione danneggiata	It	Sterilizzato con ossido di etilene
	Es	No utilizar si embalaje dañado	Es	Esterilizados con óxido de etileno
	Pt	Não use se a embalagem danificada	Pt	Esterilizados com óxido de etileno
REF	Da	Må ikke anvendes, hvis beskadiget emballage	Da	Steriliseret med ethylenoxid
	No	Må ikke brukes hvis adelagt emballasje	No	Sterilisert med etylenoksid
	Nl	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd	Nl	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Sv	Använd ej om skadade förpackningar	Sv	Steriliseras med etylenoxid
	Fr	Dispositif médical à usage unique	Fr	Ne pas re-stériliser
	En	Single use medical device	En	Not re-sterilize
REF	De	Einweg-Medizinprodukte	De	Nicht erneut sterilisieren
	It	Dispositivi medici monouso	It	Non risterrilizzare
	Es	Dispositivos médicos desechables	Es	No vuelva a esterilizar
	Pt	Dispositivos médicos descartáveis	Pt	Não re-esterilize
	Da	Engangs-medicinsk udstyr	Da	Ikke re-steriliseres
	No	Engangs medisinsk utstyr	No	Ikke re-steriliseres
REF	Nl	Disposible medische producten	Nl	Niet opnieuw steriliseren
	Sv	Engångsbruk medicintekniska	Sv	Inte tillbaka sterilisera
REF	Fr	Consulter les instructions d'utilisation	FR	Système de barrière stérile unique
	En	Consult instructions for use	EN	Single sterile barrier system
	De	Die Bedienungsanleitung lesen	DE	Einfaches steriles Barriersystem
	It	Consultare le istruzioni di utilizzo	IT	Sistema di barriera sterile unica
	Es	Consultar las instrucciones de empleo	ES	Sistema de barrera estéril único
	Pt	Ver instruções de utilização	PT	Sistema único de barreira estéril
REF	Da	Se brugsvejledningen	DA	Enkelt steril barrieresystem
	No	Se bruksanvisningen	NO	Enkelt steril barrieresystem
	Nl	Raadpleeg de handleiding	NL	Enkelvoudig steriel barrieresysteem
	Sv	Studera anvisningarna för användning	SV	Enkelt system för sterilbarriär
CE	Fr	Marquage CE, produit conforme aux exigences essentielles de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux	Fr	Ne pas re-stériliser
	En	CE Mark. Product conforms to the essential requirements of the European Medical Devices Directive 93/42/EEC	En	Not re-sterilize
	De	CE-Gütezeichen. Das Produkt erfüllt die wesentlichen Anforderungen der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	De	Nicht erneut sterilisieren
	It	Marchio CE. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva Europea 93/42/EEC sui dispositivi medici	It	Non risterrilizzare
	Es	Marca CE. El producto se ajusta a los requisitos esenciales de la Directiva Europea 93/42/EEC sobre dispositivos médicos	Es	No vuelva a esterilizar
	Pt	CE marcação produto cumpre os requisitos essenciais da Directiva 93/42/CEE, relativa aos dispositivos médicos	Pt	Não re-esterilize
0459	Da	CE-mærkning. Produktet opfylder de væsentlige krav i Medical Device Directive 93/42/EEC	Da	Ikke re-steriliseres
	No	CE merke. Produktet er i samsvar med de grunnleggende kravene i det europeiske direktivet for medisinsk utstyr 93/42 / EEC.	No	Ikke re-steriliseres
	Nl	CE Merk. Het product voldoet aan de essentiële vereisten van de Europese richtlijn voor medische apparatuur 93/42/EEC.	Nl	Niet opnieuw steriliseren
	Sv	CE-märke, produkten uppfyller de väsentliga kraven i Medical Device Directive 93/42/EEC	Sv	Inte tillbaka sterilisera
	Fr	Marquage CE, produit conforme aux exigences essentielles de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux	FR	Système de barrière stérile unique
	En	CE Mark. Product conforms to the essential requirements of the European Medical Devices Directive 93/42/EEC	EN	Single sterile barrier system
Rx only	De	CE-Gütezeichen. Das Produkt erfüllt die wesentlichen Anforderungen der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	DE	Einfaches steriles Barriersystem
	It	Marchio CE. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva Europea 93/42/EEC sui dispositivi medici	IT	Sistema di barriera sterile unica
	Es	Marca CE. El producto se ajusta a los requisitos esenciales de la Directiva Europea 93/42/EEC sobre dispositivos médicos	ES	Sistema de barrera estéril único
	Pt	CE marcação produto cumpre os requisitos essenciais da Directiva 93/42/CEE, relativa aos dispositivos médicos	PT	Sistema único de barreira estéril
	Da	CE-mærkning. Produktet opfylder de væsentlige krav i Medical Device Directive 93/42/EEC	DA	Enkelt steril barrieresystem
	No	CE merke. Produktet er i samsvar med de grunnleggende kravene i det europeiske direktivet for medisinsk utstyr 93/42 / EEC.	NO	Enkelt steril barrieresystem
Rx only	Nl	CE Merk. Het product voldoet aan de essentiële vereisten van de Europese richtlijn voor medische apparatuur 93/42/EEC.	NL	Enkelvoudig steriel barrieresysteem
	Sv	CE-märke, produkten uppfyller de väsentliga kraven i Medical Device Directive 93/42/EEC	SV	Enkelt system för sterilbarriär
	Fr	Marquage CE, produit conforme aux exigences essentielles de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux	FR	Ne pas re-stériliser
	En	CE Mark. Product conforms to the essential requirements of the European Medical Devices Directive 93/42/EEC	En	Not re-sterilize
	De	CE-Gütezeichen. Das Produkt erfüllt die wesentlichen Anforderungen der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	De	Nicht erneut sterilisieren
	It	Marchio CE. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva Europea 93/42/EEC sui dispositivi medici	It	Non risterrilizzare
Rx only	Es	Marca CE. El producto se ajusta a los requisitos esenciales de la Directiva Europea 93/42/EEC sobre dispositivos médicos	Es	No vuelva a esterilizar
	Pt	CE marcação produto cumpre os requisitos essenciais da Directiva 93/42/CEE, relativa aos dispositivos médicos	Pt	Não re-esterilize
	Da	CE-mærkning. Produktet opfylder de væsentlige krav i Medical Device Directive 93/42/EEC	Da	Ikke re-steriliseres
	No	CE merke. Produktet er i samsvar med de grunnleggende kravene i det europeiske direktivet for medisinsk utstyr 93/42 / EEC.	No	Ikke re-steriliseres
	Nl	CE Merk. Het product voldoet aan de essentiële vereisten van de Europese richtlijn voor medische apparatuur 93/42/EEC.	Nl	Niet opnieuw steriliseren
	Sv	CE-märke, produkten uppfyller de väsentliga kraven i Medical Device Directive 93/42/EEC	Sv	Inte tillbaka sterilisera