Autosuture™

SURGINEEDLE™

SINGLE-USE PNEUMOPERITONEUM NEEDLE

10000-29703

ENGLISH

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

IMPORTANT!
This kit is designed to assist in using this product. It is not a reference to surgical techniques.
This device was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse or reprocessing of this device may lead to its failure and subsequent patient injury. Reprocessing and/or redistribution of this device may create the risk of contamination and patient infection. Do not reuse, reprocess or sterilize this device.

DESCRIPTION
The SURGINEEDLE™ pneumoperitoneum needle beak protrudes when Autosuture™ Endo Shears, the dulled Kuhlmann®, wire-free Hasson® Trocar, or other Autosuture™ Endo Shears are in a closed position. The beak is in a retracted position when the Endo Shears are in an open position. The handle contains flanges for comfortable grippage action, as well as a stopcock and luer lock for inflating the abdominal cavity.

Inside the needle cannula and extending beyond the tip is a spring-loaded, blunt stylet. The stylet retracts as the needle is pushed through the abdominal wall and automatically advances forward once the peritoneum has been penetrated.

INDICATIONS
The SURGINEEDLE™ needle has application in gynecologic and abdominal endoscopic procedures for establishment of pneumoperitoneum.

CONTRAINDICATIONS
1. This device is not intended for use except as indicated. In addition, it is not intended for use when endoscopic techniques are contraindicated.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
1. Endoscopic procedures should be performed only by physicians having adequate training and familiarity with endoscopic techniques. A thorough understanding of the operating principles, risks versus benefits, and the hazards involved in utilizing an endoscopic approach is necessary to avoid possible injury to the user and patient.
2. Verify mechanical and electrical compatibility of devices from different manufacturers prior to using them together in a procedure.
3. Do not attempt to insert the SURGINEEDLE™ needle if the red band in the handle does not slide back toward the stopcock, as this indicates the needle point will not be exposed for insertion.
4. The stopcock should be closed during insertion to prevent the abdominal pressure from equilibrating with the ambient pressure, when penetration of the peritoneum occurs.
5. After removing the SURGINEEDLE™ needle from the abdominal cavity, always inspect the site for hemostasis.
6. This device is provided STERILE and is intended for use in a single procedure only. DISCARD AFTER USE. DO NOT RESTERILIZE.

A SCHEMATIC VIEW
A) NEEDLE
B) HANDLE
C) RED BAND
D) STOPCOCK
E) STYLET
F) LUER LOCK CONNECTOR

NOTE: The luer lock is separately packaged from the needle in the blister. It connects to the stopcock on the SURGINEEDLE™ instrument. The luer lock will connect to almost any standard laparoscopic tubing presently used for insufflation.

B INSTRUCTIONS FOR USE
NOTE: Stopcock is packaged in the open position.
1. Make a small incision to insert the SURGINEEDLE™ needle. During insertion, inspect the instrument handle to ensure the red band slides proximally toward the stopcock. This action activates the retraction of the blunt stylet and exposure of the sharp needle for penetration.

CAUTION: Do not attempt to use the SURGINEEDLE™ needle if the blunt stylet does not retract into the needle cannula.

Once the blunt stylet is fire-fired into tissue, the red band moves itself in the distal position of the handle.
2. The SURGINEEDLE™ needle handle contains no external moving parts and may be securely held several ways, as shown, for precision and control during insertion.
a) Grasp the handle of the SURGINEEDLE™ needle between the thumb and forefinger with the finger tips following the contour of the handle.
b) Grasp the SURGINEEDLE™ needle like a syringe, placing the index and third finger on either side of the handle and the thumb at the back of the instrument.
3. Tent the tissue at the SURGINEEDLE™ needle is in the abdominal cavity, then inflate the abdomen.
4. Following insufflation, remove the SURGINEEDLE™ needle from the abdomen and proceed with the endoscopic procedure.

STORE AT ROOM TEMPERATURE.
AVOID PROLONGED EXPOSURE TO ELEVATED TEMPERATURES.

54° C / 130° F **DO NOT EXPOSE TO TEMPERATURES ABOVE 130° F (54° C).**

FRANÇAIS

Aiguille à pneumopéritoine à usage unique

AVANT D'UTILISER CE PRODUIT, LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS CI-DESSOUS.

IMPORTANT !
Cette brochure est destinée à faciliter l'utilisation de ce produit. Elle ne constitue pas une référence en matière de techniques chirurgicales.
Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage chez un seul patient. La réutilisation ou son retraitement peut provoquer un dysfonctionnement et des blessures chez le patient. Les retraitement et/ou la ventilation peuvent entraîner un risque de contamination et d'infection du patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou stériliser ce dispositif.

DESCRIPTION
Lorsque l'Autosuture™ Endo Scissors, le trocar « Kuhlmann® » dulled, le trocar Hasson® sans fil, ou d'autres Autosuture™ Endo Scissors sont en position fermée, le bec de l'aiguille de pneumopéritoine SURGINEEDLE™ apparaît. Le bec se trouve en position rétractée lorsque les Endo Scissors sont en position ouverte. Le manche comprend des rebords pour faciliter la saisie ainsi qu'un robinet et un raccord luer pour le gonflage de la cavité abdominale.
L'intérieur de la canule de l'aiguille, et s'étendant au-delà de la pointe, se rétracte, se rétracte lorsque l'aiguille est poussée à travers la paroi abdominale et avance automatiquement une fois que le péritoine a été perforé.

INDICATIONS
La aiguille SURGINEEDLE™ possède des applications en endoscopie gynécologique et abdominale pour établir le pneumopéritoine.

CONTRE-INDICATIONS
1. Ce dispositif n'est pas conçu pour un emploi autre que celui indiqué. Il n'est pas conçu pour un emploi en cas de contre-indications en matière d'endoscopie.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS
1. Les procédures endoscopiques doivent être réalisées uniquement par des médecins ayant suivi la formation adéquate et familiers des techniques endoscopiques. Il convient de bien comprendre les principes opératoires, les risques, les avantages et les dangers liés aux procédures endoscopiques pour éviter d'éventuelles blessures du patient et/ou du chirurgien.
2. Vérifier la compatibilité mécanique et électrique des instruments produits par différents fabricants avant de les utiliser ensemble dans une même procédure.
3. Ne pas tenter d'insérer l'aiguille SURGINEEDLE™ si la bande rouge ne glisse pas en arrière vers le robinet, car cela indique que la pointe de l'aiguille n'est pas découverte pour l'insertion.
4. Le robinet doit être fermé pendant l'insertion, pour éviter l'égalisation de la pression abdominale avec la pression ambiante lors de la perforation du péritoine.
5. Après retrait de l'aiguille SURGINEEDLE™ de la cavité abdominale, toujours contrôler la fonction hémostatique sur le site.
6. Ce dispositif, fourni STERILE, a été conçu pour rifiné utilisé que lors d'une seule procédure. JETER APRÈS UTILISATION. NE PAS RÉSTERILISER.

C SCHÉMA
A) AIGUILLE
B) POIGNÉE
C) BANDE ROUGE
D) ROBINET
E) STYLET
F) LUER LOCK CONNECTOR

REMARQUE : Le raccord Luer-Lock est emballé séparément de l'aiguille dans la pochette. Il se connecte sur le robinet d'arrêt de l'instrument SURGINEEDLE™ et raccord Luer-Lock s'adapte à la grande majorité des tubulures standard de laparoscopie actuellement utilisées pour l'insufflation.

D MODE D'EMPLOI
REMARQUE : Le robinet est conditionné en position ouverte.
1. Réaliser une petite incision pour l'insertion de l'aiguille SURGINEEDLE™. Pendant l'insertion, observer la poignée de l'instrument pour s'assurer que la bande rouge glisse du côté proximal vers le robinet. Ce déplacement indique la rétraction du stylet mousse et la découverte de la pointe de l'aiguille pour la pénétration.

ATTENTION : Ne pas tenter d'utiliser l'aiguille SURGINEEDLE™ si le stylet mousse ne se rétracte pas dans la canule de l'aiguille.

Une fois que le stylet mousse est plus souple à la pression des tissus, la bande rouge se replace dans la partie distale de la poignée.
2. L'aiguille SURGINEEDLE™ ne contient aucune pièce mobile et peut être tenue en toute sécurité de plusieurs façons, comme illustré, pour un contrôle précis pendant l'insertion.
a) Saisir l'aiguille SURGINEEDLE™ par les côtés, entre le pouce et l'index, le bout des doigts suivant le contour de la poignée.
b) Saisir l'aiguille SURGINEEDLE™ comme une seringue, index et majeur de chaque côté de la poignée et pouce à l'arrière de l'instrument.
3. Vérifier que l'aiguille SURGINEEDLE™ ne trouve dans la cavité abdominale, puis gonfler l'abdomen.
4. Après l'insufflation, retirer l'aiguille SURGINEEDLE™ de l'abdomen et poursuivre la procédure d'endoscopie.

CONSERVER À TEMPÉRATURE AMBIANTE. ÉVITER L'EXPOSITION PROLONGÉE À DES TEMPÉRATURES ÉLEVÉES.

54° C / 130° F **NE PAS EXPOSER À DES TEMPÉRATURES SUPÉRIEURES À 54° C (130° F).**

DEUTSCH

EINMAL-PNEUMOPERITONEUM-NADEL

VOR GEBRAUCH DES PRODUKTS LESEN SIE BITTE DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG DURCH.

WICHTIG!
Diese Broschüre ist als Hilfsmittel bei der Verwendung dieses Produkts vorgesehen. Sie ist nicht als Referenz für chirurgische Techniken gedacht.
Dieses Verschlussring wurde ausschließlich im Hinblick auf ihre Verwendung für einen einzigen Patienten konzipiert, geprüft und hergestellt. Eine Wiederverwendung oder erneute Aufbereitung dieser Verschlussringe kann zu Beschädigungen führen und damit zur Schädigung des Patienten führen. Die Aufbereitung und/oder erneute Verteilung dieses Verschlussringes kann eine Kontaminations- und Infektionsrisiko für den Patienten bedeuten. Dieser Verschlussring nicht wieder verwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren.

BESCHREIBUNG
Die SURGINEEDLE™ Pneumoperitoneum-Nadel besitzt einen Mechanismus zur Verhinderung versehentlicher Stichverletzungen. Die dreikant Kanülenspitze, wie eine Nadel, wird nur dann ausgefahren, wenn die Kanülenspitze gegen das Gewebe gedrückt wird. Sobald das Gewebe durchstochen wurde, ist die Kanülenspitze wieder eingefahren.
Die Griff besitzt Flansche, welche für eine bequeme Griffgriffe sorgen, sowie einen Sperrhahn und einen Luer-Lock Anschluss für das Insufflieren der Bauchhöhle.
Im Innern der Nadelkanüle befindet sich ein von Hand betätigbarer gefederter stumpfer Mandrin. Der stumpfer Mandrin wird beim Durchstechen der Bauchwand mit der Nadel eingefahren und nach dem Penetrieren des Peritoneums automatisch wieder nach vorne gedrückt.

INDIKATIONEN
Die SURGINEEDLE™ Nadel findet Anwendung bei gynäkologischen und abdominalen Endoskopieverfahren zur Erzeugung des Pneumoperitoneums.

KONTRAINDIKATIONEN
1. Dieser Verschlussring ist ausschließlich für die angegebene Verwendung vorgesehen. Weiterhin ist der Verschlussring nicht bei Verfahren einzusetzen, bei denen endoskopische Verfahren kontraindiziert sind.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN
1. Endoskopische Verfahren dürfen nur von Ärzten mit entsprechender Ausbildung und Erfahrung in endoskopischen Techniken durchgeführt werden. Zur Vermeidung von Verletzungsgefahr für den Anwender und/oder Patient ist ein gründliches Verständnis der Eingriffsprinzipien, des Risiko-Nutzen-Verhältnisses und der mit endoskopischen Verfahren einhergehenden Risiken erforderlich.
2. Vor dem gemeinsamen Einsatz von Vorrichtungen verschiedener Hersteller bei einem Verfahren deren mechanische und elektrische Kompatibilität überprüfen.
3. Das Einführen der SURGINEEDLE™ Nadel nicht erzwingen, wenn sich der Griff Sperrhahn nicht zum Griff in Richtung Sperrhahn nach hinten zurückzieht, da dies bedeutet, dass die Nadelspitze nicht für die Einführung freigelegt wird.
4. Beim Einführen sollte der Sperrhahn geschlossen sein, um einen Druckausgleich zwischen Abdomen und Umgebung beim Penetrieren des Peritoneums zu verhindern.
5. Nach dem Entfernen der SURGINEEDLE™ Nadel aus der Bauchhöhle den Bereich stets im Hinblick auf Hämostase überprüfen.
6. Dieser Verschlussring wird STERIL geliefert und ist nur zur Verwendung bei einem einzigen Verfahren vorgesehen. NACH GEBRAUCH ENTSORGEN. NICHT ERNEUT STERILISIEREN.

E SCHEMATISCHE DARSTELLUNG
A) NADEL
B) griff
C) ROTER STREIFEN
D) SPERRHAHN
E) MANDRIN
F) LUER-LOCK ANSCHLUSS

HINWEIS: Der Luer-Lock-Anschluss ist separat von der Kanüle in der Blisterpackung eingeschlossen. Er wird an den Sperrhahn der SURGINEEDLE™ Instrumente angeschlossen. Der Luer-Lock-Anschluss kann an nahezu alle gegenwärtig für die Insufflation eingesetzten, standardmäßigen Laparoskopieschläuchen angeschlossen werden.

F GEBRAUCHSANWEISUNG
HINWEIS: Der Sperrhahn wird in offener Stellung verpackt.
1. Eine kleine Insision für das Einführen der Nadel anwenden. Während des Einführens den Instrumentengriff beobachten, um sicherzustellen, dass der rote Streifen in proximaler Richtung zum Sperrhahn verschoben wird. Dieser Vorgang bewirkt das Zurückziehen des stumpfen Mandrins und die scharfe Nadel für das Penetrieren freilegt.

VORSICHT: Die SURGINEEDLE™ Nadel nicht verwenden, wenn sich der stumpfe Mandrin nicht in die Nadelkanüle einfahren lässt.

Nachdem der stumpfe Mandrin nicht wieder vorwärts gefedert hat, wird der roter Streifen wieder in eine distalen Griffposition.
2. Der Griff SURGINEEDLE™ Nadel verfügt über keine beweglichen Teile und kann gefahrlos auf verschiedene Weise gehalten werden (siehe Abbildungen), um Präzision und Steuerung beim Einführen zu ermöglichen.
a) Der Griff des SURGINEEDLE™ Nadelgriffs zwischen Daumen und Zeigefinger fassen, so dass die Fingerspitzen an den Griffkonturen anliegen.
b) Der SURGINEEDLE™ Nadel wie eine Spritze halten, so dass Zeigefinger und Mittelfinger beiderseits des Griffs liegen und der Daumen an der Rückseite des Instruments.
3. Durch Heben sicherstellen, dass sich der SURGINEEDLE™ Nadel in der Bauchhöhle befindet. Anschließend die Bauchhöhle insufflieren.
4. Nach der Insufflation die SURGINEEDLE™ Nadel aus dem Abdomen entfernen und zum endoskopischen Verfahren übergehen.

BEI ZIMMERTEMPERATUR LAGERN. NICHT ÜBER LÄNGERE ZEIT HOHNEN ERHÖHTEN TEMPERATUREN AUSSETZEN.

54° C / 130° F **NICHT TEMPERATUREN ÜBER 54 °C AUSSETZEN.**

ITALIANO

AGO PER PNEUMOPERITONEO MONOUSO

PRIMA DELL'USO LEGGERE ATTENTAMENTE LE PRESENTI INFORMAZIONI.

IMPORTANTE!
Il presente opuscolo fa lo scopo di rendere più semplice l'utilizzo di questo strumento, non è pertanto da intendersi come materiale di consultazione per l'esecuzione di tecniche chirurgiche.
Questo dispositivo è stato progettato, testato e fabbricato per l'utilizzo esclusivo su un singolo paziente. L'utilizzo o il trattamento ripetuti possono danneggiare il dispositivo e causare lesioni al paziente. Trattamenti ripetuti e/o risterilizzazioni del dispositivo possono determinare il rischio di contaminazione e di infezione a carico del paziente. Non riutilizzare, trattare ripetutamente o risterilizzare questo strumento.

DESCRIZIONE
Capp per pneumoperitoneo SURGINEEDLE™ Ha un meccanismo che ritiene a punta smussa e caricamento a molla simile come funzionalità all'ago Veress. È utilizzato per creare il pneumoperitoneo prima dell'endoscopia addominale. Un'estremità prossimale dell'ago è accanto inoxidabile da 14 gauge e attaccata all'impugnatura in plastica. L'impugnatura contiene dei bordi per una comoda presa, un rubinetto di arresto e un luer lock per gonfiare la cavità addominale. Dentro la cannula dell'ago e oltre la punta si trova stiletto a punta smussa con caricamento a molla. Quando l'ago si scaporta nella parete addominale, lo stiletto si ritrae e l'ago avanza automaticamente una volta penetrato nel peritoneo.

INDICAZIONI
Capp SURGINEEDLE™ trova applicazione nelle procedure endoscopiche ginecologiche e addominali per la creazione di pneumoperitoneo.

CONTROINDICAZIONI
1. Questo dispositivo non è inteso per usi diversi da quelli indicati. Non è inoltre inteso per essere usato nei casi in cui le procedure endoscopiche sono contraindicate.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI
1. Le procedure endoscopiche devono essere effettuate esclusivamente da medici con un'adeguata preparazione e una buona conoscenza delle tecniche endoscopiche. Per evitare eventuali lesioni al paziente e/o al chirurgo, è necessaria una completa comprensione dei principi di funzionamento, dei rischi e dei benefici, nonché dei pericoli legati alle procedure endoscopiche.
2. Prima di utilizzare in una stessa procedura dispositivi di produttori diversi, verificarne la compatibilità elettrica e meccanica.
3. Non tentare di inserire l'ago SURGINEEDLE™ se la banda rossa nell'impugnatura non ritorna verso il rubinetto di arresto, poiché ciò significa che la punta dell'ago non è esposta per l'inserimento.
4. Il rubinetto d'arresto deve essere chiuso durante l'inserimento per evitare che la pressione addominale si equilibri con la pressione dell'ambiente, quando si verifica la penetrazione del peritoneo.
5. Dopo aver rimosso l'ago SURGINEEDLE™ da cavità addominale, sempre ispezionare il local para verificar a presenza de hemostase.
6. Este dispositivo é fornecido ESTERILIZADO e deve ser usado em um único procedimento. DESCARTE APÓS O USO. NÃO RESTERILIZE.

G VISÃO ESQUEMÁTICA
A) AGULHA
B) MANIPULADOR
C) FAIXA DE SEGURANÇA VERMELHA
D) VÁLVULA REGULADORA
E) ESTILETE
F) CONECTOR DA TRAVA LUER

NOTA: A trava luer vem separada da agulha dentro do pacote. Se conecta a la llave de paso del instrumento SURGINEEDLE™. El seguro luer se puede usarse con prácticamente cualquier tubo laparoscópico estándar utilizado en la actualidad para insufflación.

H MODO DE EMPLEO
NOTA: O rubinetto é embalado em posição aberta.
1. Practique una pequeña incisión para insertar la aguja SURGINEEDLE™. Durante a inserção, inspecione o manipulador do instrumento para certificar-se de que a faixa de segurança vermelha deslize de forma proximal em direção à válvula reguladora. Esta ação inicia a retração do estilete romo e a exposição da agulha afiada para a penetração.

CUIDADO: Não tente usar a agulha SURGINEEDLE™ se o estilete romo não se retrair para dentro da canula da agulha.

Assim que o estilete romo for disparado para o tecido, a faixa de segurança vermelha se posiciona na parte distal do manipulado.
2. O manipulador da agulha SURGINEEDLE™ não contém partes móveis externas e pode ser manuseado de forma segura em várias posições, como indicado, para garantir maior controle e precisão durante a inserção.
a) Segure os lados do manipulador da agulha SURGINEEDLE™ entre o polegar e o indicador, colocando a ponta dos dedos sobre o contorno do manipulador.
b) Segure a agulha SURGINEEDLE™ como se fosse uma seringa, colocando o dedo indicador e o dedo médio de cada lado do manipulador, e o polegar na parte traseira do instrumento.
3. Faça uma tenda para certificar-se de que a agulha SURGINEEDLE™ esteja na cavidade abdominal, antes de insuflar o abdomen.
4. Após a insuflação, remova a agulha SURGINEEDLE™ do abdomen e dê continuidade ao procedimento endoscópico.

ALMAZENAR A TEMPERATURA AMBIENTE. EVITAR A EXPOSIÇÃO PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.

54° C / 130° F **NÃO EXPONHA A TEMPERATURAS ACIMA DE 54°C.**

ESPAÑOL

AGUJA PARA NEUMOPERITONEO DE UN SOLO USO

ANTES DE USAR EL PRODUCTO, LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN.

IMPORTANTE
Este folleto está destinado a ser de ayuda en el empleo de este producto. No se trata de un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas.
Este dispositivo se ha diseñado, comprobado y fabricado para utilizarse en un solo paciente. La reutilización o reprocesamiento de este dispositivo podría conducir a su fallo y a subsiguiente lesión del paciente. El reprocesamiento y/o eventualmente el uso de dispositivos usados, Reagrupando y/o volver a distribuir el dispositivo puede crear un riesgo de contaminación e infección del paciente. No vuelva a utilizar, procesar o esterilizar este dispositivo.

DESCRIPCIÓN
La aguja para neumoperitoneo SURGINEEDLE™ tiene un mecanismo de retraer punta, acionado por muelle, similar en función a la aguja de Veress. Se usa para establecer el neumoperitoneo antes de la endoscopia abdominal. La aguja de una envoltura de cubrir. Al final que se encuentra cerca del mango de plástico El mango contiene pestañas para facilitar la sujeción así como una llave de paso y un conector luer-lock de insufflar el abdomen.
En el interior de la canula de la aguja, extendiéndose más allá de la punta, se encuentra un estilete romo. El estilete se retrae al empujar la aguja a través de la pared abdominal y se avanza automáticamente una vez que el hay penetrado el peritoneo.

INDICACIONES
La aguja SURGINEEDLE™ posee aplicación en intervenciones endoscópicas ginecológicas y abdominales para establecer el neumoperitoneo.

CONTRA-INDICACIÓNES
1. Este dispositivo destinado a ser usado en los casos indicados. Además, no está diseñado para ser usado cuando técnicas endoscópicas fueren contra-indicadas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIÓNES
1. Procedimientos endoscópicos deben ser realizados apenas por médicos que posuyan entrenamiento adequado e entjeen familiarizados con as técnicas endoscópicas. É necesario comprender detalhada de técnicas e principios, riesgos y beneficios, e perigos operativos involvidos no utilização de abordagem endoscópica e fim de evitar possíveis ferimentos no usuário e/ou no paciente.
2. Verificar a compatibilidade mecânica e elétrica dos dispositivos de diversos fabricantes antes de usá-los em conjunto em um mesmo procedimento.
3. Não tente inserir a agulha SURGINEEDLE™ se a faixa de segurança vermelha no manipulador não deslizar para trás em direção à válvula reguladora, pois isso indica que a ponta da agulha não ficará exposta para inserção.
4. A válvula reguladora deve permanecer fechada durante a inserção. Isso evita que a pressão abdominal se equilibre com a pressão ambiente durante a penetração do peritônio.
5. Após remover a agulha SURGINEEDLE™ da cavidade abdominal, sempre inspecione o local para verificar a presença de hemostase.
6. Este dispositivo é fornecido ESTERILIZADO e deve ser usado em um único procedimento. DESCARTE APÓS O USO. NÃO RESTERILIZE.

I ESQUEMA
A) AGUJA
B) MANGO
C) BANDA ROJA
D) LLAVE DE PASO
E) ESTILETE
F) CONECTOR DA TRAVA LUER

NOTA: El conector luer-lock se suministra separado del estilete en el blister. Se conecta con el estilete del instrumento SURGINEEDLE™. El conector luer-lock se puede usar con prácticamente cualquier tubo laparoscópico estándar utilizado en la actualidad para insufflar.

J INSTRUCCIÓNES PARA USO
NOTA: El rotulo se suministra en posición abierta.
1. Para insertar la aguja SURGINEEDLE™ se debe realizar una pequeña incisión. Durante la inserción, inspeccione el manipulado del instrumento para cerciorar-se de que la faixa de segurança vermelha deslize de forma proximal em direção à válvula reguladora. Esta ação inicia a retração do estilete romo e a exposição da agulha afiada para a penetração.

CUIDADO: Não tente usar a agulha SURGINEEDLE™ se o estilete romo não se retrair para dentro da canula da agulha.

Assim que o estilete romo for disparado para o tecido, a faixa de segurança vermelha se posiciona na parte distal do manipulado.
2. O manipulado da agulha SURGINEEDLE™ não contém partes móveis externas e pode ser manuseado de forma segura em várias posições, como indicado, para garantir maior controle e precisão durante a inserção.
a) Segure os lados do manipulado da agulha SURGINEEDLE™ entre o polegar e o indicador, colocando a ponta dos dedos sobre o contorno do manipulado.
b) Segure a agulha SURGINEEDLE™ como se fosse uma seringa, colocando o dedo indicador e o dedo médio de cada lado do manipulado, e o polegar na parte traseira do instrumento.
3. Faça uma tenda para certificar-se de que a agulha SURGINEEDLE™ esteja na cavidade abdominal, antes de insuflar o abdomen.
4. Após a insuflação, remova a agulha SURGINEEDLE™ do abdomen e dê continuidade ao procedimento endoscópico.

MANTENHA EM TEMPERATURA AMBIENTE. EVITE EXPOSIÇÃO PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.

54° C / 130° F **NÃO EXPONHA A TEMPERATURAS ACIMA DE 54°C.**

PORTUGUÊS

AGULHA PARA PNEUMOPERITÓNIO DE USO ÚNICO

ANTES DE USAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE AS INFORMAÇÕES A SEGUIR.

IMPORTANTE!
Este folheto destina-se a auxiliar no uso do produto. Ele não é fonte de consulta para técnicas cirúrgicas.
Este dispositivo foi projetado, testado e fabricado para uso em um único paciente. A reutilização ou o reprocessamento deste dispositivo pode gerar falhas e lesões subsequentes no paciente. O reprocessamento e/ou a remetimento deste dispositivo pode criar risco de contaminação e infecção no paciente. Não reutilize, reprocesse ou esterilize este dispositivo.

DESCRIÇÃO
A agulha para pneumoperitônio SURGINEEDLE™ possui um mecanismo de engaveta que contém um estilete cego, dotado de mola, que funciona como uma agulha Veress. Ela é usada para estabelecer o pneumoperitônio antes da endoscopia abdominal. A agulha de aço inoxidável calibre 14 está na ponta, na extremidade proximal, em um manipulador de plástico. O manipulador contém flanges para tornar o manuseio confortável, assim como uma válvula reguladora e uma luva luer para inflar a cavidade abdominal.
Dentro da cânula da agulha e se estendendo além da sua ponta, há um estilete cego, dotado de mola. O estilete se retrai à medida que a agulha vai sendo empurrada através da parede abdominal e avança automaticamente assim que o peritônio é penetrado.

INDICAÇÕES
A agulha SURGINEEDLE™ pode ser aplicada em procedimentos endoscópicos ginecológicos e abdominais para o estabelecimento do pneumoperitônio.

CONTRA-INDICAÇÕES
1. Este dispositivo destina-se a ser usado em indicações específicas. Além disso, ele não deve ser usado quando técnicas endoscópicas forem contra-indicadas.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
1. Procedimentos endoscópicos devem ser realizados apenas por médicos que possuem treinamento adequado e estejam familiarizados com as técnicas endoscópicas. É necessário compreender detalhada de técnicas e princípios, riscos e benefícios, e perigos operativos involvidos no utilização de abordagem endoscópica e fim de evitar possíveis ferimentos no usuário e/ou no paciente.
2. Verificar a compatibilidade mecânica e elétrica dos dispositivos de diversos fabricantes antes de usá-los em conjunto em um mesmo procedimento.
3. Não tente inserir a agulha SURGINEEDLE™ se a faixa de segurança vermelha no manipulador não deslizar para trás em direção à válvula reguladora, pois isso indica que a ponta da agulha não ficará exposta para inserção.
4. A válvula reguladora deve permanecer fechada durante a inserção. Isso evita que a pressão abdominal se equilibre com a pressão ambiente durante a penetração do peritônio.
5. Após remover a agulha SURGINEEDLE™ da cavidade abdominal, sempre inspecione o local para verificar a presença de hemostase.
6. Este dispositivo é fornecido ESTERILIZADO e deve ser usado em um único procedimento. DESCARTE APÓS O USO. NÃO RESTERILIZE.

K DIAGRAM
A) AGULHA
B) MANGO
C) FAIXA DE SEGURANÇA VERMELHA
D) VÁLVULA REGULADORA
E) ESTILETE
F) CONECTOR DA TRAVA LUER

NOTA: O conector luer-lock é embalado separadamente da agulha no blister. Ele se conecta à válvula reguladora no instrumento SURGINEEDLE™. A trava luer pode ser conectada a quase toda tubulação laparoscópica padrão usada atualmente para insufflação.

L INSTRUÇÕES PARA USO
NOTA: O rotulo se suministra em posição aberta.
1. Para inserir a agulha SURGINEEDLE™ é preciso fazer um pequeno corte. Ao inserir, inspecione o manipulado do instrumento para certificar-se de que a faixa de segurança vermelha deslize de forma proximal em direção à válvula reguladora. Esta ação inicia a retração do estilete romo e a exposição da agulha afiada para a penetração.

CUIDADO: Não tente usar a agulha SURGINEEDLE™ se o estilete cego não se retrair para dentro da cânula da agulha.

Assim que o estilete cego for disparado para o tecido, a faixa de segurança vermelha se posiciona na parte distal do manipulado.
2. O manipulado da agulha SURGINEEDLE™ não contém partes móveis externas e pode ser manuseado de forma segura em várias posições, como indicado, para garantir maior controle e precisão durante a inserção.
a) Segure os lados do manipulado da agulha SURGINEEDLE™ entre o polegar e o indicador, colocando a ponta dos dedos sobre o contorno do manipulado.
b) Segure a agulha SURGINEEDLE™ como se fosse uma seringa, colocando o dedo indicador e o dedo médio de cada lado do manipulado, e o polegar na parte traseira do instrumento.
3. Faça uma tenda para certificar-se de que a agulha SURGINEEDLE™ esteja na cavidade abdominal, antes de insuflar o abdomen.
4. Após a insuflação, remova a agulha SURGINEEDLE™ do abdomen e dê continuidade ao procedimento endoscópico.

MANTENHA EM TEMPERATURA AMBIENTE. EVITE EXPOSIÇÃO PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.

54° C / 130° F **NÃO EXPONHA A TEMPERATURAS ACIMA DE 54°C.**

SVENSKA

PNEUMOPERITONEUMNÅL FÖR ENGÅNGSBRUK

LÄS NEDANSTÅENDE INFORMATION NOGA INNAN PRODUKTEN TAS I BRUK.

VIKTIGT!
Denna broschyr är avsedd som vägledning och användning av denna produkt. Den utgör inte en referens för kirurgiska metoder.
Detta instrument har konstruerats, testats och tillverkats endast för engångsbruk. Återanvändning eller omgjorda/omfördelning kan leda till att instrument fistlar och att patienten skadas. Remgjorda och/eller omfördelning kan skapa risk för kontaminering och patientinfektion. Återanvänd, omgjort och sterilisera inte detta instrument.

BESKRIVNING
SURGINEEDLE™ pneumoperitoneumnålsdel framlöst och fjäderbelastat sikerhetsmekanism med trubbig mandrin som vid Hasson® trocar eller andra Autosuture™ Endo Shears i stängt läge. Det är endast i det läge som spetsen kommer ut. Den avsedd för att åtadkomma pneumoperitoneum innan abdominell endoskopi utförs. Nålen, 14 G, rostfritt stål är i en proximala ändan fästad i ett plasthandtag. Handtaget är försett med flänsar för bekvämt handgrepp samt en kran och luerlås för insufflation av buhålan.
En fjäderbelastad, trubbig mandrin som sträcker sig utanför nålen och som inte sänkts av vävnaden. Mandrinen dras tillbaka när nålen perforerar bukväggen och fen automatiskt framåt efter att peritoneum har penetrerats.

INDIKATIONER
SURGINEEDLE™ pneumoperitoneumnålsdel är avsedd för användning vid gynekologiska och abdominella endoskopiska ingrepp, för att åstadkomma pneumoperitoneum.

KONTRAINDIKATIONER
1. Denna produkt är endast avsedd för indicerade användningsområden. Den ska inte användas när endoskopiska ingrepp är kontraindicerade.

VARNINGAR OCH FÖRSIGHETSÅTGÄRDER
1. Endoskopiska ingrepp skall endast utföras av läkare med adekvat utbildning i och erfarenhet av endoskopiska metoder. Ingående kännedom avseende arbetsingångspunkt, risk /nytbedömning och risterna förknippade med endoskopiska ingrepp är nödvändig for att skadar på patient och/eller operatör skal kunna undvikas.
2. Innan utrustning från olika tillverkare används tillsammans vid ett ingrepp, skall man bekräfta att utrustningen är mekanisk och elektrisk kompatibel.
3. Försök inte att föra in SURGINEEDLE™ pneumoperitoneumnålsdel om det röda bandet i handtaget inte glider bakåt mot kranen, eftersom detta betyder att nålspetsen inte kommer att exponeras för penetrering.
4. Kranen ska vara stängd under nålinsnipet för att förhindra att nålspetsen av tryckjämning mellan bukhålan och omvärlden inträffar.
5. Efter att SURGINEEDLE™ pneumoperitoneumnålsdel har dragits ut av bukhålan ska inspepsnålen alltid inspekteras med avseende på hemostas.
6. Denna produkt tillhandahålles STERIL och är endast avsedd för användning vid en enskilt procedur. KASTAS EFTER ANVÄNDNING, FÅR EJ RESTERILISERAS.

M DIAGRAM
A) NÅL
B) HANDTAG
C) RÖD BAND
D) KRAN
E) STYLET
F) LUERLÅS LÄPPN

NODMÅTTSL: Luer-lås en pakats nedsatsa enliem kuplingsskaftaken. Se Mersläs SURGINEEDLE™ instrumento sakuuenliim. Luer-lås ensilun kiinnitä lähes kaikkia nykyisin käytössä olevia standardi laparoskopiaan tehtaitten, jota käytetään vatsaontelon täyttämiseen.

N KÄYTTÖOHJEET
HUOMAUTTUS: Sakuuenliim on toimitettaessa avoimessa asennossa.
1. Tehe pieni avaavella SURGINEEDLE™ -neulan sisäänmenistä varten. Sisäänmenon aikana on varmistettava, että punainen mengas siirtyy proksimaalisesti sakuuenliimi kohti. Tämä liikuttaa, että tylppä mandriini vetäytyy taakseppäin ja terävä neula paljastuu vetoaan läntämiestä.

VIKOHDO: SURGINEEDLE™ -neulaa ei saa käyttää, jos tylppä mandriini ei vetäydy neulakanpolkin.

Kun kudos on ensin ampu tylppää mandrinia, punainen mengas paluu paikalleen kahvan distaalisaan.
2. SURGINEEDLE™ -neulan kahvassa ei ole ulkoisia liikkuvia osia, ja siitä voidaan pitää hänessä kiinni monella eri tavalla kuvan mukaisesti, jolloin neula voidaan vetää sisäänpäin tarkasti ja hallituksi.
a) Tartu SURGINEEDLE™ -neulan kahvaan peukalolla ja etusormella, niin että sormenpäät mukailevat kahvan muotoa.
b) Tartu SURGINEEDLE™ -neulaan samalla tavalla kuin ruiskuun siettamalla etusormi ja keskisormi kahvan kummallekin puolelle ja peukalo instrumentin takaosan.
3. Varmista tirmatuvuus, että SURGINEEDLE™ -neula on vatsa-onteloissa ja täytä siten vatsaontelo.
4. Pistän SURGINEEDLE™ -neula vatsaontelosta täytän jälkeen ja suorita endoskopiaoon toimenpide.

SÄILYTETTÄVÄ HUONEENLÄMMÖSSÄ. VÄLTETÄÄN PITKÄAIKAISTA ALTISTUSTA KORKEILLE LÄMPÖTILOILLE.

54° C / 130° F **EI SAA ALITETSA YLI 54 °C:N LÄMPÖTILALLE.**

SUOMI

KERTAKÄYTTÖINEN PNEUMOPERITONEUM-NEULA

SEURAAVAT OHJEET ON LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÄ.

TÄRKEÄÄ!
Tässä käyttöohjeessa on tarkoitettu ainoastaan tuotteen käyttöä koskevia ohjeita. Se ei ole kirurgisia menetelmiä koskeva ohjeisto.
Laite on suunnitelt