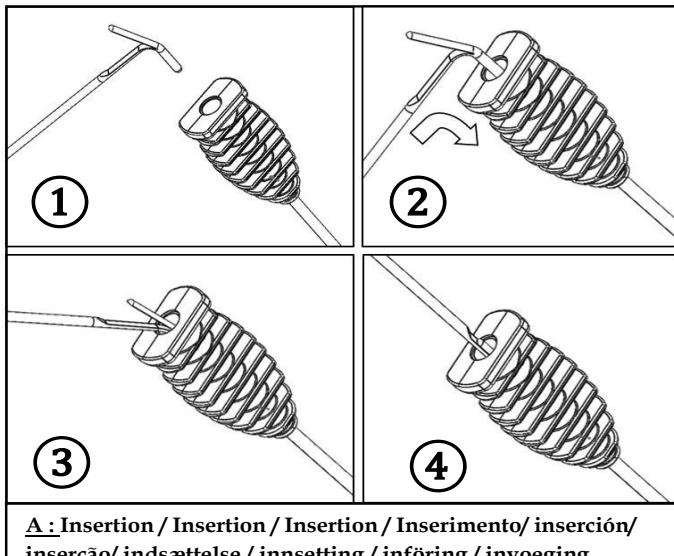




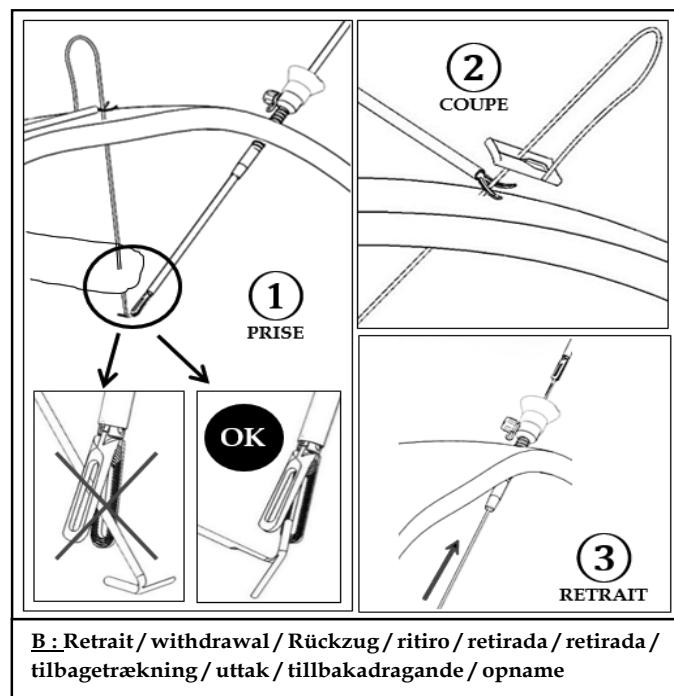
Peters SURGICAL

Immeuble AURELIUM
1 Cours de l'Ile 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

T'Lift® MD REF AW16280



A : Insertion / Insertion / Insertion / Inserimento/ inserción/ inserção/ indsættelse / innsetting / införing / invoeging



B : Retrait/ withdrawal/ Rückzug / ritiro / retirada / retirada / tilbagetrækning / uttak / tillbakadragande / opname

MODE D'EMPLOI DE L'ECARTEUR SUSPENSEUR T'LIFT® STÉRILE À USAGE UNIQUE PETERS SURGICAL

ATTENTION

Lire attentivement cette notice d'instructions avant l'utilisation de l'écarteur suspenseur T'Lift® à usage unique PETERS SURGICAL. Le non-respect des recommandations suivantes peut entraîner des conséquences graves. Les interventions laparoscopiques ne doivent être réalisées que par des médecins, qui ont été spécifiquement formés et entraînés pour cette technique. Tout chirurgien qui entreprend une intervention laparoscopique doit être conscient des risques et complications possibles de cette technique chirurgicale ; notamment les risques pour le patient lors de l'utilisation de dispositifs médicaux alimentés par une source d'énergie extérieure, par ex. électrochirurgie, ultrasons, laser, pression de gaz et de liquides). S'assurer que le patient a été informé, conformément à la réglementation en vigueur, sur le déroulement de l'intervention.

AVIS IMPORTANT

- ↳ Les avertissements spécifiques à une opération sont regroupés avec celle-ci tout au long de cette notice (en gras et précédés du symbole : ⚡)
- ↳ La présente notice d'utilisation contient uniquement des informations sur le T'Lift® à usage unique PETERS SURGICAL et son mode d'utilisation. Elle ne sert en aucun cas d'instruction générale concernant les techniques d'utilisation d'un écarteur suspenseur laparoscopique.
- ↳ Le T'Lift® PETERS SURGICAL est destiné à un usage unique. D'aucune manière et en aucun cas, il ne peut être utilisé une seconde fois.
- ↳ Le dispositif est livré sous emballage stérile. Le T'Lift® ne doit pas être restérilisé, indépendamment du fait qu'il ait été utilisé ou non.
- ↳ La réutilisation de ce dispositif remet en cause sa stérilité, peut générer des dysfonctionnements et peut conduire à une contamination croisée des patients. Le fabricant est dégagé de toute responsabilité dans ce cas. La réutilisation ou la restérilisation peut également compromettre l'intégrité du dispositif et son fonctionnement, pouvant entraîner une blessure, une pathologie ou le décès du patient.
- ↳ La responsabilité du stockage, de l'ouverture, de l'utilisation adaptée, de la manipulation, de l'introduction et de la destruction du T'Lift® PETERS SURGICAL 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, l'introduction et la destruction du T'Lift® PETERS SURGICAL.
- ↳ Ne pas utiliser et détruire l'emballage stérile avec son contenu dans les cas suivants :
 - Emballage fortement comprimé ou manifestement endommagé,
 - Traces d'humidité visibles au niveau du carton d'emballage, ou du blister
 - Perforation du blister
 - Dépassage de la date figurant sur l'emballage.

INDICATIONS

Le T'Lift® PETERS SURGICAL est un instrument destiné exclusivement à la chirurgie laparoscopique. Il ne doit être manipulé que par des praticiens dûment qualifiés et entraînés. Le T'Lift® est destiné à la suspension et à la présentation de pièces anatomiques en cours d'intervention chirurgicale laparoscopique.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du T'Lift® 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. Non destiné à une utilisation sur nouveau-né ou nourrisson.

DESCRIPTION

Le T'Lift® est présenté dans son emballage avec :

- 2 T'Lifts®,
- 2 clamps de verrouillage,
- 1 applicateur (corps et aiguille).

UTILISATION

- 1- Vérifier que l'emballage (blister) assurant la stérilité du dispositif médical ne soit ni ouvert, ni endommagé.
- 2- Vérifier la date limite d'utilisation sur l'emballage.
- 3- Ouvrir l'emballage stérile suivant les bonnes pratiques des champs opératoires et déposer les 5 pièces sur le champ opératoire.

- ↳ Le T'Lift® PETERS SURGICAL et son emballage doit être détruit quand la stérilité n'est pas assurée ; notamment dans les cas suivants : dépassement de la date figurant sur l'emballage, emballage fortement comprimé ou manifestement endommagé, traces d'humidité visibles sur l'emballage, perforation du blister (coque ou opercule).

- 4- Vérifier :
 - le bon état de l'écarteur suspenseur T'Lifts®,
 - la présence des composants (T'Lifts®, clamps et applicateur).
- ↳ Un T'Lift® endommagé ne doit pas être utilisé.
- 5- S'assurer avant le début de l'intervention que tous les instruments laparoscopiques sont adaptés au T'Lift® PETERS SURGICAL. Avant l'introduction du T'Lift® PETERS SURGICAL, le champ opératoire - la paroi abdominale - est préparé avec les techniques habituelles selon les règles de l'art chirurgical.
- ↳ En aucun cas, PETERS SURGICAL ne pourra être tenu pour responsable si les recommandations de l'art chirurgical n'ont pas été appliquées par l'opérateur pour la vérification de la compatibilité des instruments laparoscopiques avec le T'Lift® PETERS SURGICAL.
- 6- Ôter le tube de protection de l'applicateur : l'utilisateur doit veiller à ne pas se blesser en manipulant l'applicateur (objet perforant).
- 7- Introduire un T'Lift® par sa partie distale dans le corps de l'applicateur (voir planche A) et le pousser jusqu'au premier marqueur
- 8- Saisir l'applicateur chargé du T'Lift®, et perforez la paroi abdominale, d'une part en suivant les bonnes techniques opératoires, et d'autre part en vérifiant avec l'endoscope la trajectoire et la sortie de l'aiguille dans la cavité abdominale.
- 9- Saisir sous endoscopie la pièce anatomique à suspendre, la positionner sur l'aiguille de l'applicateur et traverser de part en part la pièce anatomique.
- 10- Tenir l'applicateur par le corps et pousser la tige du T'Lift® jusqu'au second marqueur.
- 11- Vérifier par voie laparoscopique la bonne ouverture du T'Lift® sous la pièce anatomique choisie à suspendre.
- 12- Ne pas tirer sur le T'Lift® avant d'avoir retiré l'applicateur pour ne pas l'endommager.

- ↳ En cas d'échec de la suspension (mauvais point d'entrée, rupture tissus, déploiement involontaire avant perforation du tissu, ...) ne pas réutiliser le T'Lift® s'il a été déployé à travers l'applicateur et le retirer suivant la planche B (schéma)
- ↳ Si le Té a été déployé, ne pas tenter de le retirer par l'applicateur
- 13- Retenir le T'Lift® à l'aide d'une pince atraumatique et enlever l'applicateur par voie externe, sans relâcher la pièce anatomique.
- 14- Positionner un clamp sur le T'Lift® et le bloquer dans la position souhaitée pour suspendre correctement la pièce anatomique. Ne pas « tracter » la pièce avec le T'Lift® seul mais l'accompagner à l'aide d'une pince atraumatique.

- ↳ Tenir compte des techniques chirurgicales habituelles selon les règles de l'art chirurgical, afin de protéger les vaisseaux et les organes d'éventuelles blessures.
- 15- Ne pas exercer une tension disproportionnée sur la pièce anatomique, vérifier la qualité des tissus suspendus.
- ↳ En aucun cas, PETERS SURGICAL ne pourra être tenu pour responsable si les recommandations des techniques chirurgicales n'ont pas été appliquées par l'opérateur. Des risques résiduels de blessure vésicale ou vasculaire ou d'endommagement de tissus subsistent
- ↳ Ne pas utiliser d'instrument d'électrochirurgie au contact direct du T'Lift® : risque de dégradation du T'Lift® et de brûlure.
- 16- Lorsque la suspension n'est plus souhaitée, suivre la procédure de retrait du T'Lift® (voir planche B) : libérer le clamp du T'Lift® ; dégager la partie distale du T'Lift de la pièce anatomique par visualisation laparoscopique ; saisir le T'Lift à

l'aide d'une pince (figure ①) Le T'lift® doit être tenu par son extrémité distale (partie du T'lift® la plus ronde et la plus grosse). Couper le T'Lift® à l'extérieur de la cavité abdominale (figure ②) et extraire la partie distale par le trocart en tirant doucement (figure ③) et sous contrôle laparoscopique pour ne pas blesser les tissus dans la cavité abdominale ou sectionner une partie du T'lift®.

17- Vérifier immédiatement sur le champ opératoire les deux parties du T'Lift® : contrôle de l'intégrité du produit.

18- Réaliser les actions ci-dessus (du point 7 au point 17) pour le 2nd T'Lift® et le 2nd clamp.

Après l'intervention le T'Lift® doit être traité comme un déchet de bloc opératoire :

- Les T'Lift®, les clamps et le tube de protection sont à mettre dans les containers prévus pour instruments souillés,
- L'applicateur doit être jeté dans un container spécifique pour objets tranchants, traumatiques, perforants.

CONDITIONS DE STOCKAGE

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

Informations pour les États-Unis (USA) :

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

Marquage CE initial. : DÉCEMBRE 2010.

INSTRUCTIONS FOR USE - En PETERS SURGICAL SINGLE-USE STERILE T'LIFT® RETRACTION SYSTEM

CAUTION

Please read these Instructions carefully prior to using the PETERS SURGICAL single-use T'Lift® retraction system. Failure to comply with the following recommendations may entail serious consequences. Laparoscopic surgery should only be performed by qualified doctors having been specifically trained for the purpose and having gained sufficient experience of use. All surgeons performing laparoscopic operations should be aware of the possible risks and complications involved in using such surgical technique; notably risks for the patient when manipulating instruments connected to an external power source, such as electrosurgery, ultrasound, laser, gas and liquid pressure. Patients, having a right to information according to Law, should be adequately briefed on the surgical procedure.

IMPORTANT!

- Warnings specific to a particular manipulation are stated throughout these Instructions (in bold type and preceded by ➢)
- These instructions solely contain information on the PETERS SURGICAL single-use T'Lift® and on how to use it. On no account should they be considered as an instructions' manual for using laparoscopic retraction systems in general.
- The PETERS SURGICAL T'Lift® is designed for single use only. On no account may it be used a second time over, whatever the reason or the means.
- The device is delivered in sterile packaging. The T'Lift® should never be resterilized, regardless of whether it has been used or not.
- Any reuse of this instrument shall affect its original sterility, may induce abnormal functioning or may lead to cross-contamination in patients. The manufacturer may not be held liable in any such a case. Reuse or resterilization may also compromise the integrity and functioning of the instrument, possibly causing injury, sickness, or even death of a patient.
- Responsibility with respect to the storage, the opening, the appropriate use, the handling, the insertion and the destruction of the PETERS SURGICAL T'Lift® lies solely with the operator. On no account may PETERS SURGICAL be held liable in the case of failure by the operator to observe proper surgical practices for the storage, the opening, the appropriate use, the manipulation, the insertion and the destruction of the PETERS SURGICAL T'Lift®.
- Never use the sterile packaging and its contents in the following cases (whereupon everything should be destroyed):
 - Packaging severely crushed or clearly damaged;
 - Visible damp marks on the cardboard packaging or on the blister (shell or protective cover);
 - Perforation of the blister (shell or protective cover);
 - Expiry of the use-by date printed on the packaging.

INDICATIONS OF USE

The PETERS SURGICAL T'Lift® is an instrument exclusively designed for laparoscopic surgery. It should only be used by qualified practitioners having gained due experience thereof. The T'Lift® is designed to enable the suspension and presentation of anatomical sections during laparoscopic surgery.

CONTRAINDICATIONS

Use of the PETERS SURGICAL T'Lift® is strictly forbidden whenever a contraindication exists for laparoscopic surgery. On no account may PETERS SURGICAL be held liable for the assessment of any such contraindication for laparoscopic surgery. Not intended for use on new-born and infant.

DESCRIPTION

The T'Lift® is delivered in its packaging with:

- 2 T'Lift®,
- 2 locking clamps,
- 1 applicator (body and needle).

INSTRUCTIONS FOR USE

- 1- Check that the packaging (blister), serving to ensure sterile conditions for the medical instrument, is neither open nor damaged.
- 2- Check the use-by date printed on the packaging.
- 3- Open the sterile packaging according to proper surgical practices and set down the 5 elements within the operating zone.

- The PETERS SURGICAL T'Lift® and its packaging should be destroyed as of when sterility may no longer be guaranteed, notably in the following cases: expiry of the use-by date on the packaging; packaging severely crushed or clearly damaged; damp marks visible on the packaging; perforation of the blister (shell or protective cover).

4- Check that:

- the T'Lift® retraction system is in good condition;
- all components are duly present (T'Lift®, clamps and applicator).

- Any damaged T'Lift® should not be used.

5- Make sure, prior to surgery, that all laparoscopic instruments are adapted to the PETERS SURGICAL T'Lift®. Before inserting the PETERS SURGICAL T'Lift®, the operating zone, i.e. the abdominal wall, should be prepared as usual, in accordance with proper surgical practices.

- On no account may PETERS SURGICAL be held liable in the case of failure by the operator to observe proper surgical practices when verifying compatibility of the laparoscopic instruments with the PETERS SURGICAL T'Lift®.

6- Remove the protection tube from the applicator; the user should be careful not to injure himself when handling the applicator (sharp object).

7- Insert the distal part of one of the T'Lift® into the main body of the applicator (see Plate A) and gently push until reaching the first marker.

8- Take hold of the T'Lift® fitted with the applicator and perforate the abdominal wall using proper surgical practices, while checking at the same time via endoscopy the needle's trajectory and exit point within the abdominal cavity.

9- Guided under endoscopy, grasp the anatomical section to be suspended, position it on the applicator's needle and pass right through the anatomical section.

10- Hold the body of the applicator and gently push the T'Lift® shaft until reaching the second marker.

11- Using the laparoscopic route, check the proper opening of the T'Lift® beneath the anatomical section chosen to be suspended.

12- Do not pull on the T'Lift® before having removed the applicator in order to avoid damaging it.

- Should the suspension operation fail (erroneous entry point, tissue rupture, unintentional opening of the instrument prior to tissue perforation, etc.), never reuse the T'Lift® in the case of it having been opened by way of the applicator, and remove it according to Plate B (diagram).

- If the T has been opened, do not attempt to withdraw it using the applicator.

13- Hold back the T'Lift® using an atraumatic clamp and remove the applicator via the external route, without releasing the anatomical section.

14- Place a clamp on the T'Lift® and block it in the desired position in order to correctly suspend the anatomical section. Do not "pull" the anatomical section using the T'Lift® only, but guide it along by way of an atraumatic clamp.

- Be sure to follow the regular surgical techniques, according to the surgical rules of the Art, in order to protect all vessels and organs from any possible injury.

15- Do not exert any undue tension on the anatomical section and check the quality of the tissues suspended.

- On no account may PETERS SURGICAL be held responsible in the case of failure by the operator to comply with the recommendations as regards surgical techniques. Residual risk remain, e.g. for vesical or vascular injuries, and tissue damage.

- Do not use any electrosurgical instruments directly in contact with the T'Lift® risk of damage to the T'Lift® and risk of burn .

16- When suspension is no longer required, follow the T'Lift® withdrawal procedure (see plate B): release the clamp of the T'Lift®; free up the distal part of the anatomical section of the T'Lift® via laparoscopic viewing; and take hold of the T'Lift® using a clamp (Figure ①). The T'Lift® should be held in place via its distal end (the largest and rounder part of the T'Lift®). Cut the T'Lift® on the outside of the abdominal cavity (Figure ②) and extract the distal part using the trocar via gentle pulling under laparoscopic control (Figure ③), thereby preventing damage to the tissues in the abdominal cavity or the T'Lift® being severed.

17- Immediately check both parts of the T'Lift® within the operation zone, in order to ensure that no parts are missing.

18- Repeat the above actions (from points 7 to 17) for the 2nd T'Lift® and the 2nd clamp.

Upon completion of surgery, the T'Lift® should be disposed of as operating-theatre waste:

- All T'Lift®, clamps and protective tubes should be placed in special containers reserved for soiled instruments,
- The applicator should be placed in the container reserved for sharp, traumatizing or perforating objects.

STORAGE CONDITIONS

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

Information for the United States (USA):

- US Federal Law restricts the sale of this instrument to doctors, or upon medical prescription only.
- Sterilized with ethylene oxide.
- Single use only - Not to be reused.

Initial CE marking: DECEMBER 2010.

GEBRAUCHSANWEISUNG DES STERILEN EINWEG-RETRAKTIONSSYSTEMS T'LIFT® VON PETERS SURGICAL

VORSICHT

Bitte sorgfältig die vorliegende Bedienungsanweisung vor dem Einsatz des Einweg-Retraktionsystems T'Lift® von PETERS SURGICAL durchlesen. Die Nichtbeachtung der folgenden Empfehlungen kann schwerwiegende Konsequenzen nach sich ziehen. Laparoskopische Eingriffe dürfen nur von speziell in dieser Technik ausgebildeten und erfahrenen Ärzten durchgeführt werden. Jeder Chirurg, der einen laparoskopischen Eingriff vornimmt, muss sich der möglichen Risiken und Komplikationen dieser chirurgischen Technik bewusst sein; insbesondere der Risiken für den Patienten beim Einsatz medizinischer Geräte, die von einer äußeren Energiequelle versorgt werden, wie z. B. Elektrochirurgie, Ultraschall, Laser, Gas- und Flüssigkeitsdruck). Überprüfen Sie, dass der Patient gemäß den geltenden Bestimmungen über den Verlauf des Eingriffs aufgeklärt worden ist.

WARNHINWEIS

- Operationsspezifische Warnhinweise werden mit dem nachfolgenden Hinweis gruppiert in der gesamten Beschreibung aufgeführt (fett gedruckt und gekennzeichnet durch das vorangestellte Symbol: ➢).
- Diese Anleitung enthält ausschließlich Informationen über den Einweg-T'Lift® von PETERS SURGICAL und seine Handhabung. Sie stellt auf keinen Fall eine allgemeine Anleitung für die Einsatztechniken eines laparoskopischen Retraktionsystems dar.
- Der T'Lift® von PETERS SURGICAL ist für einen einmaligen Gebrauch bestimmt. Er darf auf keinen Fall und in keiner Weise ein zweites Mal benutzt werden.
- Das Instrument wird in einer Sterilverpackung geliefert. Der T'Lift® darf nicht erneut sterilisiert werden, auch wenn er nicht benutzt worden ist.
- Eine Wiederverwendung dieses Instruments gefährdet seine Sterilität, kann Fehlfunktionen verursachen und zu einer Kreuzkontamination der Patienten führen. Der Hersteller ist in diesem Fall von jeglicher Haftung befreit. Eine Wiederverwendung oder erneute Sterilisation kann auch die Integrität des Instruments und seine Funktionsweise gefährden, was Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten nach sich ziehen kann.
- Die Verantwortung bezüglich Lagerung, Öffnung, sachgeretem Einsatz, Handhabung, Einführung und Entsorgung des T'Lift® 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, Einführung und Entsorgung des T'Lift® von PETERS SURGICAL nicht beachtet hat.

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

- stark zusammengedrückte oder offensichtlich beschädigte Verpackung,
- sichtbare Feuchtigkeitsspuren auf dem Verpackungskarton oder auf der Blisterpackung,
- perforierte Blisterpackung,
- Überschreitung des auf der Verpackung stehenden Datums.

INDIKATIONEN

Bei dem T'Lift® von PETERS SURGICAL handelt es sich um ein Instrument, das ausschließlich für die laparoskopische Chirurgie bestimmt ist. Es darf nur von entsprechend ausgebildeten und erfahrenen Ärzten eingesetzt werden. Der T'Lift® dient zur Suspension und Präsentation von anatomischen Teilen während eines laparoskopischen chirurgischen Eingriffs.

KONTRAINDIKATIONEN

Der T'Lift® von PETERS SURGICAL darf auf keinen Fall verwendet werden, wenn eine Kontraindikation für einen laparoskopischen Eingriff vorliegt. PETERS SURGICAL kann auf keinen Fall für die Beurteilung einer Kontraindikation für einen laparoskopischen Eingriff haftbar gemacht werden. Nicht für den Einsatz bei Neugeborenen oder Säuglingen bestimmt.

BESCHREIBUNG

Der T'Lift® wird in seiner Verpackung mit folgenden Bestandteilen geliefert:

- 2 T'Lift®,
- 2 Sperrbügel,
- 1 Applikator (Schaft und Nadel).

ANWENDUNG

- 1- Sicherstellen, dass die Sterilverpackung (Blisterpackung) des medizinischen Geräts weder geöffnet noch beschädigt worden ist.
- 2- Das Verfallsdatum auf der Verpackung prüfen.
- 3- Die Sterilverpackung gemäß den üblichen Regeln für Operationssäle öffnen und die 5 Bestandteile auf das Operationsfeld legen.

Der T'Lift® von PETERS SURGICAL und seine Verpackung müssen entsorgt werden, wenn die Sterilität nicht gewährleistet ist, insbesondere in folgenden Fällen: Überschreitung des auf der Verpackung stehenden Datums, stark komprimierte oder offensichtlich beschädigte Verpackung, sichtbare Feuchtigkeitsspuren auf der Verpackung, perforierte Blisterpackung (Deckel oder Schale).

- 4- Überprüfen Sie:
 - den einwandfreien Zustand des Retraktionssystems T'Lift®,
 - das Vorhandensein der Einzelteile (T'Lift®, Sperrbügel und Applikator).

Ein beschädigter T'Lift® darf nicht eingesetzt werden.

5- Sich vor Beginn des Eingriffs vergewissern, dass alle laparoskopischen Instrumente mit dem T'Lift® von PETERS SURGICAL kompatibel sind. Vor dem Einführen des T'Lift® von PETERS SURGICAL wird das Operationsfeld - die Bauchwand - gemäß den in der Chirurgie geltenden Standardtechniken vorbereitet.

PETERS SURGICAL kann auf keinen Fall haftbar gemacht werden, wenn der ausführende Chirurg die üblichen chirurgischen Regeln bei der Kontrolle der Kompatibilität der laparoskopischen Instrumente mit dem T'Lift® von PETERS SURGICAL nicht beachtet hat.

6- Die Schutzhülse des Applikators abziehen: der Benutzer muss darauf achten, sich bei der Handhabung des Applikators nicht zu verletzen (scharfes und spitzes Instrument).

7- Einen T'Lift® an seinem distalen Teil in den Schaft des Applikators einführen (s. Bildtafel A) und bis zum ersten Marker durchschieben.

8- Den gefüllten Applikator des T'Lift® erfassen und die Bauchwand perforieren und dabei einerseits die bewährten Operationstechniken beachten, sowie andererseits die Trajektorie und den Nadelaustritt in der Bauchhöhle mithilfe des Endoskops überprüfen.

9- Das aufzuhängende anatomische Teil unter endoskopischer Kontrolle erfassen, es auf der Nadel des Applikators positionieren und es vollständig durchstoßen.

10- Den Applikator am Schaft festhalten und den Stab des T'Lift® bis zum zweiten Marker durchschieben.

11- Die korrekte Öffnung des T'Lift® unter dem aufzuhängenden anatomischen Teil mit dem Endoskop überprüfen.

12- Nicht am T'Lift® ziehen, bevor der Applikator entfernt worden ist, um ihn nicht zu beschädigen.

Im Fall einer misslungenen Suspension (ungeeigneter Eingangspunkt, Geweberiss, unbeabsichtigtes Spreizen vor Gewebeperforation,...) den T'Lift® nicht wieder verwenden, wenn er über den Applikator gespreizt worden ist und ihn gemäß Bildtafel B (Schema) entfernen.

Ist das T-Stück gespreizt worden, darf nicht versucht werden, es via Applikator zu entfernen.

13- Den T'Lift® mithilfe einer atraumatischen Pinzette in Position halten und den Applikator von außen entfernen, ohne dabei das anatomische Teil loszulassen.

14- Einen Sperrbügel auf dem T'Lift® positionieren und in gewünschter Position blockieren, um das anatomische Teil korrekt aufhängen zu können. Das anatomische Teil nicht allein mit dem T'Lift® „ziehen“, sondern es mithilfe einer atraumatischen Pinzette begleiten.

Um die Gefäße und die inneren Organe vor möglichen Verletzungen zu schützen, müssen die in der Chirurgie geltenden Standardtechniken beachtet werden.

15- Keine übergroße Spannung auf das anatomische Teil ausüben und die Qualität des aufgehängten Gewebes überprüfen.

PETERS SURGICAL kann auf keinen Fall haftbar gemacht werden, wenn der ausführende Operateur die Empfehlungen der chirurgischen Fachregeln nicht beachtet hat. Das Risiko einer Blasen-, Gefäß- oder Gewebeverletzung bleibt bestehen.

Einen direkten Kontakt zwischen elektrochirurgischen Instrumenten und dem T'Lift® vermeiden, da dies den T'Lift® beschädigen und zu Verbrennungen führen könnte.

16- Wird keine Suspension mehr gewünscht, das Verfahren zum Rückzug des T'Lift® anwenden (s. Bildtafel B): den Sperrbügel vom T'Lift® lösen; den distalen Teil des T'Lift® anhand laparoskopischer Visualisierung vom anatomischen Teil freisetzen; den T'Lift® mithilfe einer Zange (Abbildung ①) erfassen. Der T'Lift® muss an seinem distalen Ende (runder und größerer Teil des T'Lift®) in Position gehalten werden. Den T'Lift® außerhalb der Bauchhöhle abschneiden (s. Abbildung ②) und den distalen Teil durch den Trokar vorsichtig unter endoskopischer Kontrolle herausziehen (s. Abbildung ③), um Verletzungen des Gewebes in der Bauchhöhle oder die Abtrennung eines Teils des T'Lift® zu vermeiden.

17- Die beiden Bestandteile des T'Lift® sofort auf dem Operationsfeld überprüfen: Integritätsprüfung des Produktes.

18- Die oben beschriebenen Vorgänge (von Punkt 7 bis Punkt 17) für den 2. T'Lift® und den 2. Sperrbügel durchführen.

Nach dem Eingriff muss der T'Lift® wie alle Abfälle aus dem Operationstrakt behandelt werden:

- Die T'Lift®, die Sperrbügel und die Schutzhülse müssen in den für verschmutzte Instrumente vorgesehenen Abfallbehältern entsorgt werden.
- Der Applikator muss in einem speziell für scharfe, spitze und traumatische Instrumente vorgesehenen Abfallbehälter entsorgt werden.

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.

Erste CE-Kennzeichnung: DEZEMBER 2010.

ISRUZIONI PER L'USO DEL DIVARICATORE T'LIFT® STERILE MONOUSO PETERS SURGICAL

ATTENZIONE

Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo del divaricatore T'Lift® monouso PETERS SURGICAL. Il mancato rispetto delle seguenti raccomandazioni può indurre gravi conseguenze. Gli interventi laparoscopici devono essere eseguiti unicamente da medici specificamente formati e addestrati all'utilizzo di questa tecnica. Ogni chirurgo che intraprende un intervento laparoscopico deve essere consiente dei rischi e complicazioni possibili di questa tecnica chirurgica; (in particolare i rischi per il paziente e i dispositivi legati all'utilizzo di dispositivi medici alimentati da una fonte di energia esterna, ad es. elettrochirurgia, ultrasuoni, laser, pressione di gas e liquidi).. Accertarsi che il paziente sia stato informato, conformemente alle norme vigenti, sullo svolgimento dell'intervento.

AVVISO IMPORTANTE

- Gli avvertimenti specifici ad un'operazione sono raggruppati con questa in questa avvertenza (in grassetto e preceduta del simbolo ➤)
- Queste istruzioni contengono esclusivamente informazioni riguardanti il T'Lift® monouso PETERS SURGICAL e la sua modalità di utilizzo. In nessun caso devono essere considerate come istruzioni generali riguardanti le tecniche d'utilizzazione d'un divaricatore laparoscopico.
- Il T'Lift® PETERS SURGICAL è monouso. Non può in nessun modo e in nessun caso essere utilizzato una seconda volta.
- Il dispositivo è fornito in imballaggio sterile. Il T'Lift® non deve essere risterilizzato, indipendentemente dal fatto che sia stato o meno utilizzato.
- Il riutilizzo di questo dispositivo rimette in discussione la sua sterilità, può causare malfunzionamenti e può anche portare ad una contaminazione incrociata dei pazienti. Il produttore è esonerato da ogni responsabilità in questo caso. Il riutilizzo o la risterilizzazione può anche compromettere l'integrità del dispositivo e il suo funzionamento, e provocare una ferita, una patologia o il decesso del paziente.
- La responsabilità dello stoccaggio, dell'apertura, dell'opportuno utilizzo, della manipolazione, dell'introduzione e dello smaltimento del T'Lift® PETERS SURGICAL ricade unicamente sull'operatore. PETERS SURGICAL non potrà in nessun caso essere tenuto responsabile laddove le norme di una corretta pratica chirurgica non siano state applicate dall'operatore quanto allo stoccaggio, all'apertura, all'utilizzo idoneo, alla manipolazione, all'introduzione e alla distruzione del T'Lift® PETERS SURGICAL».
- Non utilizzare e distruggere l'imballaggio sterile con il suo contenuto nei seguenti casi:
 - Imballaggio fortemente schiacciato o danneggiato in modo evidente,
 - Tracce d'umidità visibili sul cartone d'imballaggio, o sul blister
 - Perforazione del blister.
 - Superamento della data indicata sull'imballaggio.

INDICAZIONI

Il T'Lift PETERS SURGICAL è uno strumento destinato esclusivamente alla chirurgia laparoscopica. Deve essere utilizzato unicamente da medici debitamente qualificati e addestrati. Il T'Lift® è destinato alla sospensione e alla presentazione di pezzi anatomici in corso di intervento chirurgico laparoscopico.

CONTROINDICAZIONI

Il T'Lift PETERS SURGICAL non deve per nessuna ragione essere utilizzato laddove sussistano delle controindicazioni all'intervento laparoscopico. In nessun caso, PETERS SURGICAL potrà essere considerata responsabile della valutazione della controindicazione per un intervento laparoscopico. Non destinato ad un utilizzo su neonato o bambino piccolo.

DESCRIZIONE

Il T'Lift® è presentato nel suo imballaggio con:

- 2 T'Lift®,
- 2 clamp di bloccaggio
- 1 applicatore (corpo e ago).

UTILIZZAZIONE

- 1- Verificare che l'imballaggio (blister) che garantisce la sterilità del dispositivo medico non sia né aperto né danneggiato.
- 2- Verificare la data di scadenza indicata sull'imballaggio.
- 3- Aprire l'imballaggio sterile secondo le buone prassi dei campi operatori e depositare i 5 pezzi sul campo operatorio.

Il T'Lift® PETERS SURGICAL e il suo imballaggio devono essere distrutti quando la sterilità non è garantita; in particolare nei seguenti casi: superamento della data che figura sull'imballaggio, imballaggio fortemente compresso o manifestamente danneggiato, tracce di umidità visibili sull'imballaggio, perforazione del blister (guscio o capsula di chiusura).

- 4- Verificare:
 - il corretto stato del divaricatore T'Lift®,
 - la presenza dei componenti (T'Lift®, clamp e applicatore).

Un T'Lift® danneggiato non deve essere utilizzato.

- 5- Accertarsi prima di procedere ad un intervento che tutti gli strumenti laparoscopici siano adatti per il T'Lift® PETERS SURGICAL. Prima dell'introduzione del T'Lift® PETERS SURGICAL il campo operatorio - la parete addominale - deve essere preparato secondo le tecniche chirurgiche abituali.

In nessun caso PETERS SURGICAL sarà ritenuta responsabile del mancato rispetto delle raccomandazioni dell'arte chirurgica da parte dell'operatore relativamente alla verifica della compatibilità degli strumenti laparoscopici con il T'Lift® PETERS SURGICAL.

- 6- Rimuovere il tubo di protezione dell'applicatore e l'utilizzatore deve accertarsi di non ferirsi manipolando l'applicatore (oggetto perforante).

- 7- Introdure un T'Lift dalla sua parte distale nel corpo dell'applicatore (vedi tavola A) e spingerlo fino al primo marcatore.
 8- Afferrare l'applicatore caricato del T'Lift, e perforare la parete addominale, da una parte seguendo le buone prassi operatorie, e d'altra verificando con l'endoscopio la traiettoria e l'uscita dell'ago dalla cavità addominale.
 9- Afferrare sotto endoscopio la parte anatomica da sospendere e posizionarla sull'ago dell'applicatore e attraversare di parte in parte il pezzo anatomico.
 10- Mantenere l'applicatore con il corpo e spingere il gambo del T'Lift® fino al secondo marcatore.
 11- Verificare mediante via laparoscopica la corretta apertura del T'Lift® sotto la parte anatomica scelta per essere sospesa.
 12- Non tirare sul T'Lift® prima di avere tolto l'applicatore per non danneggiarlo.

↳ In caso di fallimento della sospensione (cattivo punto d'ingresso, rottura tessuti, spiegamento involontario prima della perforazione del tessuto, ...) non riutilizzare il T'Lift® se è stato spiegato attraverso l'applicatore e rimuoverlo secondo la tavola B (schema).

↳ Se il Te è stato spiegato, non provare a rimuoverlo con l'applicatore

- 13- Mantenere il T'Lift® con una pinza atraumatica e rimuovere l'applicatore tramite via esterna, senza rilasciare il pezzo anatomico.
 14- Posizionare un clamp sul T'Lift® e bloccarlo nella posizione desiderata per sospendere correttamente il pezzo anatomico. Non "trainare" la parte anatomica con il T'Lift® da solo ma accompagnarla usando una pinza atraumatica.

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

- 15- Non esercitare una tensione sproporzionata sulla parte anatomica, verificare la qualità dei tessuti sospesi.

↳ In nessun caso PETERS SURGICAL potrà essere considerata responsabile laddove le norme dell'arte chirurgica non siano state applicate dall'operatore. Sussistono dei rischi residuali di ferita della vescica o vascolare o di danneggiamento di tessuti.

↳ Non utilizzare uno strumento di elettrochirurgia al contatto diretto del T'Lift®: rischio di deterioramento del T'Lift® e di ustione.

- 16- Quando la sospensione non è più desiderata, seguire la procedura di ritiro del T'Lift® (vedi tavola B): liberare il clamp del T'Lift®, liberare la parte distale del T'Lift dal pezzo anatomico tramite visualizzazione endoscopica; afferrare il T'Lift con una pinza (figura ①). Il T'Lift® deve essere mantenuto con la sua estremità distale (parte del T'Lift® la più rotonda e la più grossa. Tagliare il T'Lift® all'esterno della cavità addominale (figura ②) e estrarre la parte distale tramite il trocar tirandolo lentamente (figura ③) e sotto controllo endoscopico per non ferire i tessuti nella cavità addominale o sezionare una perte del T'Lift®.

- 17- Verificare immediatamente sul campo operatorio le due parti del T'Lift®: controllo dell'integrità del prodotto.

- 18- Realizzare le azioni di qui sopra (dal punto 7 al punto 17) per il 2° T'Lift e il 2° clamp.

Dopo l'intervento, il T'Lift® deve essere trattato come rifiuti da blocco operatorio.

- I T'Lift®, i clamp e il tubo di protezione devono essere messi nei contenitori previsti per gli strumenti insudiciati,
- L'applicatore deve essere buttato negli appositi contenitori per oggetti taglienti, traumatici, perforanti

CONDICIONI 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.

Marcatura CE iniziale: : DICEMBRE 2010.

INSTRUCCIONES DE USO DEL SISTEMA DE RETRACCIÓN T'LIFT® ESTÉRIL DESECHABLE PETERS SURGICAL

ATENCIÓN

Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar el sistema de retracción T'Lift® desechable PETERS SURGICAL. El incumplimiento de las siguientes recomendaciones puede tener consecuencias graves. Tan solo un médico que esté cualificado y haya sido formado en esta técnica puede realizar intervenciones laparoscópicas. Cualquier cirujano que vaya a realizar una intervención laparoscópica debe ser consciente de los posibles riesgos y complicaciones asociados a esta técnica quirúrgica (en especial, los riesgos para el paciente y los riesgos asociados al uso de dispositivos médicos con fuentes de energía externa, por ej. electrocirugía, ultrasonidos, láser, presión de gas y líquidos). Se debe informar al paciente del desarrollo de la intervención de conformidad con la normativa vigente.

AVISO IMPORTANTE

- ↳ Las advertencias que se refieran de forma específica a una operación concreta se incluyen junto a esta a lo largo de las presentes instrucciones (en negrita y precedidas por el símbolo: ↳)
- ↳ Las presentes instrucciones de uso contienen únicamente información sobre el T'Lift® desecharable de PETERS SURGICAL y su modo de empleo. En ningún caso constituyen instrucciones de carácter general relativas a las técnicas de uso de un separador suspensor laparoscópico.
- ↳ El T'Lift® PETERS SURGICAL es desecharable. En ningún caso y bajo ninguna circunstancia puede ser utilizado una segunda vez.
- ↳ El dispositivo se entrega dentro de un envoltorio estéril. El T'Lift® no debe ser esterilizado de nuevo, haya sido utilizado o no.
- ↳ La reutilización de este dispositivo pone en peligro su esterilidad, puede generar disfunciones y puede derivar en una contaminación cruzada de los pacientes. El fabricante no acepta responsabilidad alguna en este caso. La reutilización o reesterilización puede asimismo comprometer la integridad del dispositivo y su funcionamiento, lo que a su vez puede provocar lesiones, patologías o la muerte del paciente.
- ↳ El operador se responsabiliza a título exclusivo del almacenamiento, el uso adecuado, la manipulación, la introducción y la destrucción del T'Lift® PETERS SURGICAL. PETERS SURGICAL no asumirá responsabilidad bajo ningún concepto en el supuesto de que el operador no haya aplicado las normas de la práctica quirúrgica en lo que respecta al almacenamiento, la apertura, el uso adecuado, la manipulación, la introducción y la destrucción del T'Lift® PETERS SURGICAL.
- ↳ En los siguientes supuestos debe descartarse el uso y procederse a la destrucción del envoltorio estéril y su contenido:
 - Envoltorio muy comprimido o visiblemente dañado,
 - Rastros de humedad visibles en el embalaje o en el blister
 - Perforación del blister
 - Superación de la fecha indicada en el envoltorio.

INDICACIONES

El T'Lift® PETERS SURGICAL es un instrumento destinado exclusivamente a la cirugía laparoscópica. Debe ser manipulado exclusivamente por facultativos debidamente cualificados y formados. El T'Lift® está destinado a la suspensión y presentación de piezas anatómicas durante una intervención quirúrgica laparoscópica.

CONTRAINDICACIONES

Bajo ninguna circunstancia debe utilizarse el sistema de retracción T'Lift® PETERS SURGICAL cuando esté contraindicada una intervención laparoscópica. PETERS SURGICAL no asumirá responsabilidad bajo ningún concepto en lo que se refiere a la apreciación de la contraindicación de una intervención laparoscópica. No apto para el uso en neonatos o lactantes.

DESCRIPCIÓN

El T'Lift® se presenta en un envase que incluye:

- 2 T'Lift®,
- 2 pinzas de bloqueo,
- 1 aplicador (cuerpo y aguja).

UTILIZACIÓN

- 1- Comprobar que el envoltorio (blíster) que garantiza la esterilidad del dispositivo médico no esté abierto ni dañado.
- 2- Verificar la fecha límite de utilización indicada en el embalaje.
- 3- Abrir el envase estéril siguiendo las buenas prácticas de quirófano y colocar las 5 piezas en la zona quirúrgica.

↳ En caso de no poder garantizarse la esterilidad, debe procederse a la destrucción del T'Lift® PETERS SURGICAL y de su embalaje, en especial en los siguientes casos: superación de la fecha indicada en el embalaje, embalaje muy comprimido o visiblemente dañado, rastros de humedad visibles en el embalaje, perforación del blíster (carcasa o tapa).

- 4- Comprobar:
 - el buen estado del sistema de retracción T'Lift®,
 - la presencia de los componentes (T'Lift®, pinzas y aplicador).

↳ Si el sistema de retracción T'Lift® está dañado, no debe utilizarse.

- 5- Asegurarse antes de la intervención de que todos los instrumentos laparoscópicos están adaptados al T'Lift® PETERS SURGICAL. Antes de introducir el T'Lift® PETERS SURGICAL, debe prepararse la zona quirúrgica (la pared abdominal) haciendo uso de las técnicas habituales de acuerdo con las normas de la práctica quirúrgica.

↳ PETERS SURGICAL no asumirá responsabilidad bajo ningún concepto en el supuesto de que el operador no haya aplicado las recomendaciones de la práctica quirúrgica en lo que respecta a la verificación de la compatibilidad de los instrumentos laparoscópicos con el T'Lift® PETERS SURGICAL.

- 6- Sacar el tubo de protección del aplicador: el usuario debe ir con cuidado de no hacerse daño al manipular el aplicador (objeto punzante).

7- Introducir un T'Lift® por su parte distal dentro del cuerpo del aplicador (ver cuadro A) y empujarlo hasta el primer marcador.

8- Coger el aplicador cargado con el T'Lift® y perforar la pared abdominal, por un lado siguiendo las buenas prácticas de quirófano y, por el otro, verificando con el endoscopio la trayectoria y la salida de la aguja en la cavidad abdominal.

9- Coger mediante endoscopio la pieza anatómica a suspender, colocarla sobre la aguja del aplicador y atravesar la pieza anatómica.

10- Sujetar el aplicador por el cuerpo y empujar el vástago del T'Lift® hasta el segundo marcador.

- 11- Comprobar por vía laparoscópica la correcta apertura del T'Lift® en la pieza anatómica a suspender elegida.
- 12- No retirar el T'Lift® antes de haber retirado el aplicador para no dañarlo.

↳ Si fracasa la suspensión (punto de entrada incorrecto, ruptura de los tejidos, apertura involuntaria antes de la perforación de los tejidos, etc.), no volver a utilizar el T'Lift® si éste se ha abierto a través del aplicador y retirarlo como se muestra en el cuadro B (esquema).

↳ Si se ha abierto, no intentar retirarlo a través del aplicador

- 13- Aguantar el T'Lift® con la ayuda de una pinza atraumatica y levantar el aplicador mediante una vía externa, sin soltar la pieza anatómica.

- 14- Posicionar una pinza sobre el T'Lift® y bloquearla en la posición deseada para suspender correctamente la pieza anatómica. No tratar la pieza con el T'Lift® únicamente, sino ayudarse con una pinza atraumatica.

↳ Respetar las técnicas quirúrgicas habituales de acuerdo con las normas de la práctica quirúrgica para proteger los vasos sanguíneos y los órganos ante eventuales heridas.

- 15- No ejercer una tensión desproporcionada sobre la pieza anatómica y comprobar la calidad de los tejidos suspendidos.

↳ PETERS SURGICAL no asumirá responsabilidad bajo ningún concepto en el supuesto de que el operador no haya aplicado las técnicas quirúrgicas recomendadas. Existen riesgos residuales de lesión vesical o vascular, así como de daños tisulares.

↳ No utilizar el instrumento de electrocirugía en contacto directo con el T'Lift®, ya que existe riesgo de quemadura y, además, este último corre el riesgo de degradarse.

- 16- Si ya no se desea continuar la suspensión, seguir el procedimiento de extracción del T'Lift® (ver cuadro B): liberar la pinza del T'Lift®; liberar la parte distal del T'Lift de la pieza anatómica mediante visualización laparoscópica; coger el T'Lift mediante una pinza (figura ①). El T'Lift® debe sujetarse por su extremo distal (la parte más redondeada y gruesa del T'Lift®). Cortar el T'Lift® por el exterior de la cavidad abdominal (figura ②) y extraer la parte distal mediante el trocar tirando de él suavemente (figura ③) y bajo control laparoscópico para no dañar los tejidos de la cavidad abdominal ni seccionar una parte del T'Lift®.

- 17- Verificar inmediatamente en la zona quirúrgica la presencia de las dos partes del T'Lift® para controlar la integridad del producto.

- 18- Efectuar estas mismas acciones (del punto 7 al punto 17) para el 2º T'Lift® y la 2ª pinza.

Tras la intervención, el T'Lift® debe ser tratado como residuo quirúrgico:

- Los T'Lift®, las pinzas y el tubo de protección se deben desechar en los contenedores diseñados para instrumentos contaminados,
- El aplicador se debe desechar en un contenedor específico para objetos cortantes, traumáticos y punzantes.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

Información para los Estados Unidos:

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

Marcado CE inicial. : DICIEMBRE DE 2010.

Pt

MODO DE EMPREGO DO SISTEMA DE RETRAÇÃO T'LIIFT® ESTÉRIL DESCARTÁVEL PETERS SURGICAL

ATENÇÃO

Leia atentamente estas instruções antes de utilizar o sistema de retração T'Lift® descartável PETERS SURGICAL. A não observância das recomendações que se seguem pode ter consequências graves. As intervenções laparoscópicas só devem ser realizadas por médicos que tenham sido especificamente formados e treinados para esta técnica. Qualquer cirurgião que faça uma intervenção laparoscópica deve estar consciente dos riscos e das complicações possíveis desta técnica cirúrgica (nomeadamente os riscos para o paciente durante a utilização de dispositivos médicos ligados a uma fonte de energia externa, por exemplo: eletrocirurgia, ultrassons, laser, pressão de gás e líquidos). Assegure-se de que o paciente foi informado, em conformidade com a regulamentação em vigor, sobre o procedimento da intervenção.

ADVERTÊNCIAS

- As advertências específicas para uma operação estão agrupadas juntamente com estas ao longo deste folheto (a negrito e precedidas do símbolo).
- Estas instruções de utilização contêm unicamente informações sobre o T'Lift® descartável PETERS SURGICAL e a sua forma de utilização. Não servem, em caso algum, de instruções gerais sobre técnicas de utilização dum sistema de retração laparoscópica.
- O T'Lift® PETERS SURGICAL é de utilização única. Não pode, de forma e em caso algum, ser utilizado uma segunda vez.
- Este dispositivo é entregue numa embalagem estéril. O T'Lift® não deve ser novamente esterilizado, independentemente do facto de ter ou não sido utilizado.
- A reutilização deste dispositivo põe em causa a sua esterilidade e pode conduzir a uma infecção ou a uma contaminação cruzada dos pacientes. Nesta situação, o fabricante está isento de qualquer responsabilidade. A reutilização ou nova esterilização pode igualmente comprometer a integridade do dispositivo e o seu funcionamento, o que pode provocar um ferimento, uma patologia ou a morte do paciente.
- A responsabilidade pelo armazenamento, abertura, utilização adaptada, manipulação, introdução e destruição do T'Lift® PETERS SURGICAL é exclusivamente do operador. Em caso algum, poderá a PETERS SURGICAL ser responsabilizada se as regras das boas práticas cirúrgicas não tiverem sido aplicadas pelo operador para o armazenamento, abertura, utilização adaptada, manipulação, introdução e destruição do T'Lift® PETERS SURGICAL. O fabricante está, também, isento de qualquer responsabilidade, em caso de reutilização e/ou de nova esterilização.
- Não utilizar nem destruir a embalagem estéril com o seu conteúdo nos casos seguintes:
 - Embalagem muito comprimida ou visivelmente danificada
 - Vestígios de humidade visíveis no cartão da embalagem ou no saco
 - Perforação do saco
 - Expiração do prazo de validade que consta na embalagem.

INDICAÇÕES

O T'Lift® PETERS SURGICAL é um instrumento médico destinado exclusivamente à cirurgia laparoscópica. Só deve ser manipulado por profissionais devidamente qualificados e experientes. O T'Lift® destina-se à suspensão e à apresentação de peças anatômicas durante intervenções cirúrgicas laparoscópicas.

CONTRAINDICAÇÕES

A utilização do T'Lift® PETERS SURGICAL deverá ser expressamente excluída sempre que uma intervenção laparoscópica esteja contraindicada. Em caso algum poderá a PETERS SURGICAL ser responsabilizada pela avaliação da contra-indicação para uma intervenção laparoscópica. Não deve ser utilizado no recém-nascido ou no bebé.

DESCRIÇÃO

O sistema de retração é apresentado na sua embalagem, que inclui :

- 2 T'Lift®,
- 2 clamps de fixação,
- 1 aplicador (corpo e agulha).

UTILIZAÇÃO

- 1- Verificar se a embalagem que assegura a esterilidade do dispositivo médico não se encontra aberta nem danificada.
- 2- Verificar a data limite de utilização na embalagem.
- 3- Abrir a embalagem estéril segundo as boas práticas dos campos operatórios e colocar as 5 peças no campo operatório.

- Os sistemas de retração T'Lift® PETERS SURGICAL e a sua embalagem devem ser destruídos quando a esterilidade não estiver garantida, nomeadamente nos seguintes casos: expiração da data de validade indicada na embalagem, embalagem muito comprimida ou manifestamente danificada, vestígios de humidade visíveis na embalagem (saco e cartão), perfuração do saco (caixa ou ópculo).

- 4- Verificar :
 - o bom estado do sistema de retração T'Lift®,
 - a presença de todos os componentes (T'Lift®, clamps e aplicador).

Não é possível utilizar um sistema de retração laparoscópico danificado.

- 5- Antes do início da intervenção, assegurar-se de que todos os instrumentos laparoscópicos estão adaptados ao T'Lift® PETERS SURGICAL. Antes da introdução do T'Lift® PETERS SURGICAL, o campo operatório - parede abdominal - é preparado com as técnicas habituais, de acordo com as boas práticas cirúrgicas.

Em caso algum, poderá a PETERS SURGICAL ser responsabilizada se as recomendações das boas práticas cirúrgicas não tiverem sido aplicadas pelo operador, relativamente à verificação da compatibilidade dos instrumentos laparoscópicos com o T'Lift® PETERS SURGICAL.

- 6- Remover o tubo de proteção do aplicador : o utilizador deve tomar precauções para não se ferir ao manipular o aplicador (objeto perfurante).

- 7- Introduzir o T'Lift® pelo seu parte distal no corpo do aplicador (ver imagem A) e empurrar até à primeira marca.

- 8- Pegar no aplicador carregado com o T'Lift® e perfurar a parede abdominal, seguindo as boas práticas cirúrgicas e, simultaneamente, verificando com o endoscópio a trajetória e a saída da agulha na cavidade abdominal.

- 9- Pegar, sob o endoscópio, na peça anatômica a suspender, posicioná-la na agulha do aplicador e atravessar, de um lado ao outro, a peça anatômica.

- 10- Segurar o aplicador pelo corpo e empurrar a vareta metálica do T'Lift® até à segunda marca.

- 11- Verificar por via laparoscópica se o T'Lift® está corretamente aberto sob a peça anatômica a suspender.

- 12- Não puxar o T'Lift® antes de ter retirado o aplicador para não o danificar.

Se a suspensão não for bem sucedida (mau ponto de entrada, rutura de tecido, deslocamento involuntário antes da perfuração do tecido,...), não reutilizar o T'Lift® se este tiver sido deslocado através do aplicador e retirá-lo de acordo com a imagem B (esquema).

Se o Té tiver sido deslocado, não tentar retirá-lo através do aplicador.

- 13- Segurar o T'Lift® usando uma pinça atraumática e remover o aplicador por via externa, sem largar a peça anatômica.

- 14- Posicionar o clamp no T'Lift® e bloqueá-lo na posição desejada para suspender corretamente a peça anatômica. Não «arrastar» a peça apenas com o T'Lift®, acompanhando-o com uma pinça atraumática.

Respeitar as técnicas cirúrgicas habituais, de acordo com as regras das boas práticas cirúrgicas, de forma a proteger os vasos e os órgãos de eventuais ferimentos.

- 15- Não exercer uma tensão desproporcionada na peça anatômica; verificar a qualidade dos tecidos suspensos.

Em caso algum poderá a PETERS SURGICAL ser responsabilizada se as recomendações das técnicas cirúrgicas não tiverem sido aplicadas pelo cirurgião. Subsistem riscos residuais de lesão vesical, vascular ou danos de tecidos.

Não utilizar instrumentos de eletrocirurgia em contacto direto com o T'Lift®: risco de danificação do T'Lift® ou de queimaduras.

- 16- Quando não pretender continuar a suspensão, seguir o procedimento para retirar o T'Lift® (ver imagem B) : soltar o clamp do T'Lift®; soltar a peça distal do T'Lift® da peça anatômica por visualização laparoscópica; pegar no T'Lift® usando uma pinça (imagem ①). O T'Lift® deve ser segurado pela extremidade distal (parte do T'Lift® mais redonda e grossa. Cortar o T'Lift® no exterior da cavidade abdominal (imagem ②) e extraír a parte distal pelo trocarte puxando-o cuidadosamente (imagem ③) e sob controlo laparoscópico para não ferir os tecidos na cavidade abdominal ou seccionar uma parte do T'Lift®.

- 17- Verificar imediatamente no campo operatório as duas peças do T'Lift®: controlo da integridade do produto.

- 18- Efetuar as ações indicadas acima (do ponto 7 a 17) para o 2º T'Lift® e o 2º clamp.

Após a intervenção, o T'Lift® deve ser tratado como resíduo de bloco operatório :

- Os T'Lifts®, os clamps e o tubo de proteção devem ser depositados em contentores previstos para instrumentos contaminados,
- O aplicador deve ser depositado num contentor específico para objetos cortantes, traumáticos, perfurantes.

CONDICÕES DE ARMAZENAMENTO

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

Informações para os Estados Unidos (EUA) :

- A lei federal americana limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.
- Esterilizado com óxido de etileno.
- Utilização única – Não reutilizar.

Marcação CE inicial : DEZEMBRO 2010.

Da

BRUGSANVISNING FOR PETERS SURGICAL STERILT T'LIFT® SUSPENSIONSSYSTEM TIL ENGANGSBRUG

PAS PÅ

Læs denne brugsanvisning omhyggeligt inden brug af PETERS SURGICAL T'Lift® suspensionssystem til engangsbrug. Manglende overholdelse af følgende anbefalinger kan medføre alvorlige konsekvenser. Laparoskopiske indgreb må kun udføres af læger, som er særligt uddannede og trænede i denne teknik. Enhver kirurg, der udfører et laparoskopisk indgreb, skal være opmærksom på de mulige risici og komplikationer ved denne kirurgiske teknik, navnlig risici for patienten som følge af anvendelsen af medicinske anordninger, der forstyrres fra eksterne energikilder, fx elektrokirurgi, ultralyd, laser, gas- og væsketryk. Sørg for, at patienten er informeret om indgrevets forløb i henhold til den gældende lovigivning.

VIGTIGT

- Advarsler, der gælder specifikke forhold, er angivet i de relevante afsnit i vejledningen (med fed skrift og markeret med symboler).
- Denne brugsanvisning indeholder kun oplysninger om PETERS SURGICAL T'Lift® til engangsbrug og anvendelsen heraf. Brugsanvisningen må på ingen måde betragtes som en generel vejledning i anvendelseskunstnerne for et laparoskopisk suspensionssystem.
- PETERS SURGICAL T'Lift® er beregnet til engangsbrug. Den kan på ingen måde og i intet tilfælde genbruges.
- Anordningen leveres i steril emballage. T'Lift® må ikke gensteriliseres, uanset om den har været anvendt eller ej.
- Hvis denne anordning genbruges, kan dens sterilitet og funktion ikke garanteres. Genbrug kan desuden føre til krydskontaminerings af patienterne. Fabrikanten kan ikke holdes ansvarlig i dette tilfælde. Genbrug eller gensterilisering kan også beskadige anordningen og dens funktionalitet, hvorefter patienten kan risikere at blive påført en skade eller sygdom, eventuelt med dødelig udgang.
- Ansvaret for opbevaring, åbning, egnet anvendelse, håndtering, indføring og destruktion af PETERS SURGICAL T'Lift® påhviler udelukkende operatøren. PETERS SURGICAL kan under ingen omstændigheder holdes ansvarlig, såfremt operatøren ikke har overholdt reglerne for god kirurgisk praksis mht. opbevaring, åbning, egnet anvendelse, håndtering, indføring og destruktion af PETERS SURGICAL T'Lift®.
- Den sterile emballage og dens indhold må ikke anvendes og skal destrueres i følgende tilfælde:
 - Kraftigt sammentrykket eller tydeligt beskadiget emballage
 - Synlige tegn på fugt på emballagens karton eller blisterpakningen
 - Perforering af blisterpakningen
 - Overskridelse af datoen på emballagen

INDIKATIONER

PETERS SURGICAL T'Lift® er et instrument, der udelukkende er beregnet til laparoskopisk kirurgi. Det må kun håndteres af fuldt kvalificerede og trænede læger. T'Lift er beregnet til suspension og præsentation af anatomiske dele i forbindelse med et laparoskopisk kirurgisk indgreb.

KONTRAINDIKATIONER

Anvendelsen af PETERS SURGICAL instrumenter er stregt udelukket, når der foreligger en kontraindikation mod et laparoskopisk indgreb. PETERS SURGICAL kan under ingen omstændigheder holdes ansvarlig for bedommelsen af en kontraindikation mod et laparoskopisk indgreb. Ikke beregnet til anvendelse på nyfødte eller spædbørn.

BESKRIVELSE

T'Lift® fremstår i emballagen som:

- 2 T'Lifter®,
- 2 låseklemmer,
- 1 applikator (krop og nål).

ANVENDELSE

- 1- Kontroller, at emballagen (blisterpakning), der skal sikre anordningens sterilitet, hverken er åben eller beskadiget.
- 2- Kontroller sidste anvendelsesdato på emballagen.
- 3- Luk den sterile emballage op under overholdelse af god praksis i operationsfeltet, og læg de 5 dele på operationsfeltet.

• PETERS SURGICAL T'Lift® og dens emballage skal destrueres, når steriliteten ikke er sikker, og navnlig i følgende tilfælde: overskridelse af datoen på emballagen, kraftigt sammentrykket eller tydeligt beskadiget emballage, synlige tegn på fugt på emballagen, perforering af blisterpakningen (skallen eller folien).

4- Kontroller:

- at T'lif® suspensionssystemet er i god stand,
- at alle delene er til stede (T'Lifter®, klemmer og applikator).

• En beskadiget T'Lift® må ikke anvendes.

5- Inden starten på indgrebet skal det kontrolleres, at alle de laparoskopiske instrumenter passer til PETERS SURGICAL T'Lift®. Inden indføringen af PETERS SURGICAL T'Lift® forberedes operationsfeltet - bugvæggen - ved de sædvanlige teknikker ifølge reglerne for god kirurgisk praksis.

• PETERS SURGICAL kan under ingen omstændigheder holdes ansvarlig, såfremt operatøren ikke har overholdt anbefalingerne for god kirurgisk praksis ved kontrol af de laparoskopiske instrumenters forenelighed med PETERS SURGICAL T'Lift®.

6- Tag beskyttelsesretet af applikatoren. Brugeren skal passe på ikke at komme til skade under håndteringen af applikatoren (perforerende genstand).

7- Indfør den distale del af en T'Lift® i applikatorens krop (se planche A), og skub den frem til første mærke.

8- Tag fat i applikatoren med T'Liften® indført, og perforer bugvæggen under overholdelse af god operationspraksis og under kontrol af nålens bane og indtrængning i bughulen ved hjælp af endoskopet.

9- Grind fat i den anatomiske del, der skal suspenderes, under endoskopisk vejledning, placer den på applikatorens nål, og stik hele vejen igennem den anatomiske del.

10- Hold fat i applikatorens krop, og skub T'Liften® skaft frem til det andet mærke.

11- Kontroller ved laparoskopisk vejledning, at T'Liften® er åbnet korrekt under den anatomiske del, der skal suspenderes.

12- Træk ikke i T'Liften®, for applikatoren er taget ud, for at undgå at beskadige den.

• I tilfælde af en mislykket suspension (fx forkert indgangspunkt, brud på vævet, utilsigtet udfoldning inden perforation af vævet) må T'Liften® ikke bruges igen, hvis den har været foldet ud igennem applikatoren. Tag den ud som vist skematisk i planche B.

• Såfremt T'et har været foldet ud, må man ikke prøve at tage det ud igennem applikatoren.

13- Hold fast i T'Liften® ved hjælp af en atraumatisk tang, og tag applikatoren ud uden at give slip på den anatomiske del.

14- Anbring en klemme på T'Liften®, og lás den fast i den ønskede stilling for at suspendere den anatomiske del korrekt. Undgå at "hive" i den anatomiske del med T'Liften® alene: ledsgag bevægelsen med en atraumatisk tang.

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

15- Pas på ikke at udøve et for kraftigt træk på den anatomiske del, tjek kvaliteten af det suspenderede væv.

• PETERS SURGICAL kan under ingen omstændigheder holdes ansvarlig, såfremt operatøren ikke har overholdt de anbefalte kirurgiske teknikker. Der findes tilbageværende risici for beskadigelse af blæren eller blodkar eller skader på andre væv.

• Undgå at anvende elektrokirurgiske instrumenter i direkte kontakt med T'Liften® på grund af risikoen for beskadigelse af T'Liften® og for forbrenning.

16- Når suspensionen ikke længere ønskes, følges udtagningsproceduren for T'lifte® (se planche B): løsn klemmen på T'Liften®, frigør den distale del af T'Liften® fra den anatomiske del under laparoskopisk visualisering, tag fat i T'Liften® ved hjælp af en tang (figur ①). T'Liften® skal gribes i dens distale ende (den tykkeste og rundeste del af T'Liften®). Skær T'Liften® over uden for bughulen (figur ②), og tag den distale del ud gennem trokaren ved at trække forsigtigt i den (figur ③) under laparoskopisk vejledning for ikke at beskadige værene i bughulen eller brække det og stykke af T'Liften® af.

17- Kontroller straks de to dele af T'Liften® i operationsfeltet: kontrol af produktets integritet.

18- Gentag ovenstående forløb (fra punkt 7 til punkt 17) for den anden T'Lift® og den anden klemme.

Efter indgrebet skal T'Lift® behandles som operationsaffald:

- T'Lifterne®, klemmerne og beskyttelsesretet skal kasseres i beholdere til forenede instrumenter.
- Applikatoren skal kasseres i en særlig beholder beregnet til skærende, traumatiske og perforerende genstande.

OPBEVARINGSBETINGELSER

- Opbevaringstemperatur: Undgå længere eksponering for lave og/eller høje temperaturer.
- Opbevares i et miljø egnet for sterile medicinske anordninger.
- Med hensyn til transportbetingelserne overholderes ovenstående punkter.

Information for USA:

- Ifølge amerikansk lovgivning må denne kun sælges af en læge eller på en læges ordination.
- Steriliseret med ethylenoxid.
- Til engangsbrug - må ikke genbruges.

Første CE-mærkning: DECEMBER 2010.

BRUKSANVISING FOR PETERS SURGICAL STERILE ENGANGS RETRAKSJONSSYSTEM T'LIFT®

ADVARSEL

Les denne bruksanvisningen nøye før du bruker PETERS SURGICAL engangs retraksjonssystem T'Lift®. Dersom følgende anbefalinger ikke overholdes, kan det få alvorlige konsekvenser. Laparoskopiske inngrep må kun utføres av leger som har fått spesiell opplæring og trening i teknikken. Enhver kirurg som foretar et laparoskopisk inngrep må være seg bevisst de mulige risikoene og komplikasjonene ved denne kirurgiske teknikken (især de risikoene for patienten som er relatert til bruken av medisinsk utstyr med eksterne energikilder, f.eks. elektrokirurgi, ultralyd, laser, gass- eller væsketrykk). Forsikre deg om at pasienten er informert om inngrepets forløp, i henhold til gjeldende regelverk.

VIKTIG

- Advarsler som gjelder spesifikt for en bestemt handling, står oppgitt sammen med denne i bruksanvisningen (med fet skrift, etter symbolet •).
- Denne bruksanvisningen inneholder kun informasjon om PETERS SURGICAL engangs T'Lift® og bruk av denne. Den må ikke på noen måte tjene som generell veiledning når det gjelder teknikker for bruk av et laparoskopisk retraksjonssystem.
- PETERS SURGICAL T'Lift® er ment for engangsbruk. Den kan ikke på noen måte eller i noe tilfelle brukes på nyt.
- Instrumentet leveres i steril innpakning. T'Liften® må ikke steriliseres på nyt, uavhengig av om den har vært i bruk eller ikke.
- Gjenbruk av instrumentet setter steriliteten i fare, kan forårsake dysfunksjon, og også føre til krysskontaminering av pasienten. I så fall fraskriver fabrikanten seg ethvert ansvar. Gjenbruk eller ny sterilisering kan også skade instrumentets integritet og føre til funksjonsfeil, med påfølgende fare for pasientenskade, sykdom eller død.
- Ansvar for oppbevaring, åpning, riktig bruk, håndtering, innføring og destruksjon av PETERS SURGICAL T'Lift® ligger enten hos operatøren. PETERS SURGICAL kan ikke i noe tilfelle holdes ansvarlig dersom operatøren ikke følger reglene for god kirurgisk praksis når det gjelder oppbevaring, åpning, riktig bruk, håndtering, innføring og destruksjon av PETERS SURGICAL T'Lift®.
- I følgende tilfeller skal den sterile innpakningen med innhold ikke brukes, men destrueres:
 - ved en svært sammentrykt eller tydeligvis skadet innpakning,
 - ved synlige spor av fuktighet på esken eller blisterpakningen,
 - ved hull i blisterpakningen,
 - dersom datoen oppgitt på emballasjen er gått ut.

INDIKASJONER

PETERS SURGICAL T'Lift® er et instrument som er utelukkende ment for laparoskopisk kirurgi. Den må kun håndteres av behørig kvalifiserte og trenede leger. T'Liften® er ment for opphenging og eksponering av anatomiske deler under et laparoskopisk inngrep.

KONTRAINDIKASJONER

Bruk av PETERS SURGICAL T'Lift® 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. Instrumentet er ikke beregnet til bruk på nyfødte eller spedbarn.

BESKRIVELSE

T'Liften kommer i en pakning med:

- 2 T'Lifter®
- 2 låseklemmer
- 1 applikator (base og nål).

BRUK

1- Kontroller at innpakningen (blisteret) som sikrer det medisinske instrumentets sterilitet, verken er åpnet eller skadet.

2- Kontroller siste forbruksdato på innpakningen.

3- Åpne den sterile pakningen efter god praksis gjeldene for operasjonsområder, og legg de 5 delene på operasjonsområdet.

• PETERS SURGICALS T'Lift® og innpakningen skal destrueres når steriliteten ikke kan garanteres, og spesielt i følgende tilfeller: dersom datoene oppgitt på emballasjen er gått ut, ved en svært sammentrykt eller tydeligvis skadet innpakning, synlige spor av fuktighet på innpakningen eller hull på blisterpakningen (den stive delen eller filmen).

4- Kontroller:

- at retraksjonssystemet T'Lift® er i god stand,
- at alle delene er til stede (T'lifter®, låseklemmer og applikator).

• Beskadigede T'Lifter må ikke brukes.

5- Forsikre deg, før inngrepet begynner, om at alle de laparoskopiske instrumentene er tilpasset PETERS SURGICAL T'Lift®. Før innføringen av PETERS SURGICAL T'Lift®, forberedes operasjonsområdet - bukvæggen - med de vanlige teknikkene gjeldene for god kirurgisk praksis.

• PETERS SURGICAL kan ikke i noe tilfelle holdes ansvarlig dersom operatøren ikke følger anbefalingerne for god kirurgisk praksis når det gjelder å sjekke de laparoskopiske instrumentenes kompatibilitet med PETERS SURGICAL T'Lift®.

6- Ta beskyttelseshylsen af applikatoren: Brukeren må passe på å ikke skade seg ved håndteringen af applikatoren (stikkende gjenstand).

7- Før en T'Lift®, via dens distale ende, inn gjennom applikatorens base (se plansje A), og trykk den inn frem til den første markøren.

8- Stikk applikatoren forsiktig med T'Liften® gjennom bukvæggen, ved å følge god operasjons teknikk på den ene siden, og på den andre, mens du kontrollerer nålens bane og inkonsten i bukhulen med endoskopet.

9- Ta tak i den anatomiske delen som skal henges opp, under endoskop, posisjoner den på applikatoren nål, og tre denne helt igjennom den anatomiske delen.

10- Hold applikatoren i basen og trykk T'Liftens® tråd inn til den andre markøren.

11- Kontroller under laparoskop til T'Liften® har åpnet seg ordentlig under den anatomiske delen som skal henges opp.

12- Ikke dra i T'Liften® for du har trukket tilbake applikatoren, for ikke å skade den.

• Dersom opphengingen mislyktes (feil innføringspunkt, vevsruptur, utilsiktedt åpning for perforeringen av vevet, osv.), ikke bruk T'Liften® igjen dersom den har vært satt inn gjennom applikatoren, men trekk den ut som vist i plansje B (skjemaet).

• Ikke prøv å trekke T'en tilbake gjennom applikatoren dersom den har vært foldet ut.

13- Hold igjen T'Liften® med en atraumatisk tang, og dra applikatoren ut, uten å slippe den anatomiske delen.

14- Sett en klemme på T'Liften®, og blokker den i ønsket stilling for å henge den anatomiske delen korrekt opp. Ikke «dra» den anatomiske delen med T'Liften® alene, men ledsgag den med en atraumatisk tang.

• Forhånd deg til de vanlige kirurgiske teknikkene som gjelder for god kirurgisk praksis, for å beskytte blodårer og organer mot eventuelle skader.

15- Ikke dra utforhodsmessig hardt i den anatomiske delen, kontroller kvaliteten av det opphengte vevet.

• PETERS SURGICAL kan ikke i noe tilfelle holdes ansvarlig dersom operatøren ikke har fulgt de anbefalingerne som gjelder for de kirurgiske teknikkene. Det vil alltid foreligge en restrisiko for skade på blære, blodårer eller vev.

• Ikke bruk elektrokirurgiske instrumenter i direkte kontakt med T'Liften®: fare for brannskader og for å skade T'Liften®.

16- Når opphengingen ikke lenger er ønsket, følges prosedyren for uttrekking av T'Liften® (illustrert i plansje B): Frigjør T'Liftens® klemme; dytt T'Liftens distale ende bort fra den anatomiske delen under laparoskopisk kontroll; ta tak i T'Liften med en tang (figur ①). T'Liften® må holdes fast i den distale enden (den rundeste og tykkeste delen af T'Liften®). Kutt af T'Liften® utenfor bukhulen (figur ②), og træk dens distale del forsiktig ut via trokaren (figur ③) under laparoskopisk kontroll, for ikke å skade vevet i bukhulen eller kutte av en del av T'Liften®.

- 17- Kontroller umiddelbart de to delene av T'Liften® på operasjonsområdet: Kontroll av produktets integritet.
 18- Gjenta trinnene ovenfor (fra punkt 7 til punkt 17) for T'Lift® nr.2 og klemme nr.2.

Etter inngrepet må T'Liften® behandles som operasjonsavfall:

- T'Liftene®, klemmene og beskyttelseshylsene skal kastes i beholdere beregnet på tilsmussede instrumenter.
- Applikatorer skal kastes i en spesialbeholder for traumatiske, stikkende og skjærende gjenstander.

LAGRINGSFORHOLD

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

Informasjon for De forente stater (USA):

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

Opprinnelig CE-merking: DESEMBER 2010.

BRUKSANVISNING FÖR PETERS SURGICALS STERILA LAPAROSKOPIKA RETRAKTIONSSYSTEM T'LIFT® FÖR ENGÅNGSBRUK



VARNING

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

VIKTIGT MEDDELANDE

- 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 SURGICALS T'Lift® för engångsbruk och dess användning. Den är ingalunda en allmän instruktion om användarteknik för ett laparoskopiskt retraktionssystem.
- T'Lift® från PETERS SURGICAL är avsedd för engångsbruk. Den får under inga omständigheter och inte på något sätt återanvändas.
- Anordningen levereras i steril förpackning. T'Lift® bör inte omsteriliseras, oväntat om den använts eller inte.
- Återanvändning av denna enhet sätter dess sterilitet på spel, kan orsaka störningar och kan leda till korskontaminering av patienter. Tillverkaren befras från allt ansvar i detta fall. Återanvändning eller omsterilisering kan också skada utrustningen och kompromittera dess funktion vilket kan leda till skador, sjukdom eller död för patienten.
- Lagring, öppnande, lämplig användning, hantering, införande och kassering av T'Lift® från PETERS SURGICAL görs på användarens ansvar. PETERS SURGICAL kan inte hållas ansvarig om kirurgireglerna inte har tillämpats av användaren avseende lagring, öppnande, lämplig användning, hantering, införing och kassering av T'Lift® från PETERS SURGICAL.
- Använd ej utan kassera den sterila förpackningen med dess innehåll i följande fall:
 - Då förpackningen är mycket komprimerad eller uppenbarligen skadad,
 - När fukt är synlig på kartongen eller blistertillförpackningen
 - När blistertillförpackningen är perforerad
 - Vid överkridande av datumet på förpackningen.

INDIKATIONER

T'Lift® från PETERS SURGICAL är ett instrument som uteslutande får användas för laparoskopisk kirurgi. Det bör hanteras av utbildade och kvalificerade personer. T'Lift® är avsedd för upphängning och presentation av anatomiska delar under laparoskopisk kirurgi.

KONTRAINDIKATIONER

Användning av T'Lift® från PETERS SURGICAL är strängt förbjuden när det finns kontraindikationer för laparoskopisk kirurgi. PETERS SURGICAL kan inte hållas ansvarig för bedömningen om kontraindikationerna för laparoskopiska ingrepp. Inte avsedd för användning på nyfödder eller spädbarn.

BESKRIVNING

Det laparoskopiska retraktionssystemet presenteras i en förpackning med:

- 2 T'Lift®,
- 2 låsklämmor,
- 1 applikator (kropp och näl).

ANVÄNDNING

1- Kontrollera att (blister)förpackningen för den sterila medicintekniska produkten är öppnad och oskadd.

2- Kontrollera utgångsdatumet på förpackningen.

3- Öppna den sterila förpackningen enligt bästa kirurgisk praxis för operationsområdet och lägg de 5 delarna på operationsområdet.

- PETERS SURGICALS laparoskopiska retraktionssystem och deras förpackningar ska kasseras om steriliteten inte kan säkerställas, särskilt i följande fall: i händelse av överkridande av datumet på förpackningen, om förpackningen är mycket komprimerad eller uppenbart skadad, när fukt är synlig på förpackningen, eller om blistertillförpackningen är perforerad (hårda skalet eller filmen).

4- Kontrollera:

- att det laparoskopiska retraktionssystemet är i gott skick,
- förekomsten av komponenterna (T'Lift®, låsklämmor och applikator).

- Ett skadat laparoskopiskt retraktionssystem bör inte användas.

5- Kontrollera före starten av ingreppet att alla laparoskopiska instrument är anpassade för T'Lift® från PETERS SURGICAL. Användaren ska före ingrepp med PETERS SURGICALS T'Lift® säkerställa att operationsområdet, dvs bukväggen, har förberets med standardteknik enligt god kirurgisk praxis.

- PETERS SURGICAL kan inte hållas ansvarig om rekommendationerna för god kirurgisk praxis inte har tillämpats av användaren för att säkerställa att de laparoskopiska instrumenten är kompatibla med T'Lift® från PETERS SURGICAL.

6- Ta bort applikatorernas skyddsörter: användaren måste vara noga med att inte skada sig vid hantering av applikatorn (vast objekt).

7- För in en T'Lift® via dess distala del i kroppen av applikatorn (se bild A) och tryck till första märket

- 8- Fatta tag i applikatorn som laddats med T'Lift®, och punktera bukväggen, enligt god kirurgisk teknik, samtidigt som du kontrollerar med laparoskopet nälens väg in och ut ur bukhålan.
- 9- Fatta tag i, under laparoskopiet, den anatomiska del som ska hängas upp, placera den på nälen för applikatorn och för den rakt igenom den anatomiska delen.
- 10- Håll applikatorn kropp och tryck skaftet för T'Lift® till det andra märket.
- 11- Kontrollera med laparoskopet att T'Lift® är ordentligt öppet under den anatomiska delen som ska hängas upp.
- 12- Dra inte i T'Lift® innan applikatorn tagits bort för att förhindra att den skadas.

- Om upphängningen misslyckas (fel ingångspunkt, vävnadsbrött, oavsiktlig öppning innan perforering av vävnaden, ...) återanvänd inte T'Lift® om den har öppnats genom applikatorn och ta bort den enligt bild B (diagram).

- Om T'Lift® är öppnat, försök inte ta bort det genom applikatorn.

- 13- Håll kvar T'Lift® med hjälp av en atraumatisk tång och ta bort applikatorn extert, utan att släppa den anatomiska delen.

- 14- Placerar en klämma på T'Lift® och läs det i önskat läget för att korrekt hänga upp den anatomiska delen. "Dra" inte i den anatomiska delen med endast T'Lift® utan åtfölj med en atraumatisk tång.

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

- 15- Utsätt inte den anatomiska delen för oproportionerligt tryck, kontrollera kvaliteten på den upphängda vävnaden.

- PETERS SURGICAL kan inte hållas ansvarig om rekommendationerna för god kirurgisk praxis inte har tillämpats av användaren. Permanent risker för urinblåsan eller blodkärl eller vävnader.

- Använd inte elektrokirurgiska instrument i direkt kontakt med T'Lift®: risk för nedbrytning av T'Lift® eller brännskada.

- 16- När upphängning inte längre önskas, följ proceduren för avlägsnande av T'Lift® (se bild B): frigör klämman från T'Lift®; lösgör den distala delen av T'Lift från den anatomiska delen med hjälp av laparoskopisk visualisering; fatta tag i T'Lift med hjälp av en tång (figur ①) T'Lift® bör hållas i den distala änden (den stora och runna delen av T'Lift®). Kapa T'Lift® utanför bukhålan (figur ②) och extrahera den distala delen genom att försiktigt dra den genom en trokar (figur ③) och under laparoskopisk kontroll för att inte skada vävnaden i bukhålan eller kapa en del av T'Lift®.

- 17- Kontrollera omödelbart på operationsområdet de två delarna av T'Lift®: kontroll av produktintegritet.

- 18- Utför ovanstående åtgärder (punkt 7 till punkt 17) för den 2:a T'Lift® och den 2:a klämman.

Efter ingreppet bör T'Lift® behandlas som operationssalsavfall:

- T'Lift®, låsklämmorna och skyddsörterna slängs i behållarna för förorenade instrument,
- Applikatorn ska kasseras i en särskild avfallsbehållare avsedd för skärande, traumatiska, spetsiga objekt.

FÖRVARINGSANVISNINGAR

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

Information för USA:

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

Första CE-märkning: DECEMBER 2010.

N1 GEBRUIKSAANWIJZING VOOR HET STERIELE DISPOSABLE T'LIFT® RETRACTIESYSTEEM VAN PETERS SURGICAL

ATTENTIE

Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig alvorens het disposable T'Lift® retractiesysteem van PETERS SURGICAL te gebruiken. Het niet opvolgen van de onderstaande aanbevelingen kan ernstige gevolgen hebben. Laparoscopische ingrepen dienen uitsluitend te worden uitgevoerd door artsen die specifiek opgeleid en geoefend zijn in deze techniek. Elke chirurg die een laparoscopische chirurgische ingreep uitvoert, dient zich bewust te zijn van de risico's en mogelijke complicaties die verbonden zijn met deze chirurgische techniek; met name de risico's voor de patiënt bij het gebruik van medische instrumenten met een externe energiebron, zoals: elektrochirurgie, ultrasone chirurgie, laserstralen en gas- of vloeistofdruk. De chirurg dient zich ervan te verzekeren dat de patiënt volgens de geldende richtlijnen is geïnformeerd over het verloopen van de ingreep.

BELANGRIJKE MEDEDELING

- 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 disposable T'Lift® van PETERS SURGICAL en zijn gebruik. Zij kan in geen geval dienen als algemene instructie betreffende de technieken voor het gebruik van laparoscopische retractiesystemen.

- De PETERS SURGICAL T'Lift® is bestemd voor eenmalig gebruik. Hij mag in geen geval en op geen enkele wijze opnieuw worden gebruikt.

- Het instrument wordt geleverd in een steriele verpakking. De T'Lift® mag niet opnieuw worden gesteriliseerd, ongeacht of hij wel of niet is gebruikt.

- Hergebruik van dit materiaal kan de sterilitet in gevaar brengen, het functioneren aantasten en een kruisbesmetting van patiënten veroorzaken. De fabrikant draagt in dit geval geen enkele verantwoordelijkheid. Hergebruik of hersterilisatie kan eveneens de staat en het functioneren van het materiaal in gevaar brengen, waardoor een blessure, een pathologie of het overlijden van de patiënt kan worden veroorzaakt.

- De verantwoordelijkheid voor de opslag, de opening, het gebruik, de hantering, de inbrenging en de vernietiging van de PETERS SURGICAL T'Lift® 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 gebruik, de hantering, de inbrenging en de vernietiging van de PETERS SURGICAL T'Lift®.

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

- Sterk ingedrukte of duidelijk beschadigde verpakking.
- Zichtbare vochtsporen op de doos of de blister.
- Perforatie van de blister.
- Overschrijding van de datum op de verpakking.

INDICATIES

De PETERS SURGICAL T'Lift® is een uitsluitend voor laparoscopische chirurgie bestemd instrument. Hij mag alleen worden gebruikt door vakkundige en ervaren chirurgen. De T'Lift® is bestemd voor het omhoog halen en presenteren van anatomische weefsels tijdens een laparoscopische operatie.

CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van de PETERS SURGICAL T'Lift® 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. Niet bestemd voor gebruik bij een pasgeboren baby of een zuigeling.

BESCHRIJVING

De verpakking van de T'Lift® bevat:

- 2 T'Lift®'s;
- 2 blokkeerklemmen;
- 1 applicator (buis en naald).

GEBRUIK

1- Controleer of de verpakking (blister) die de steriliteit van het instrument garandeert niet is geopend of beschadigd.
2- Controleer de uiterste gebruiksdatum op de verpakking.
3- Open de steriele verpakking conform de juiste operatieprotocollen en plaats de vijf elementen op het operatiedoek..

De PETERS SURGICAL T'Lift® en zijn verpakking moeten worden vernietigd als de steriliteit niet zeker is; met name in de volgende gevallen: overschrijding van de op de verpakking vermelde datum, een sterk ingedrukte of duidelijk beschadigde verpakking, zichtbare vochtsporen op de verpakking of perforatie van de blister (bakje of afsluiffolie).

4- Controleer:
- de goede staat van de T'Lift® retractiesystemen;
- de aanwezigheid van alle onderdelen (T'Lift®'s, klemmen en applicator).

De beschadigde T'Lift® mag niet worden gebruikt.

5- Controleer voor de ingreep of alle laparoscopische instrumenten geschikt zijn voor de PETERS SURGICAL T'Lift®. Alvorens de PETERS SURGICAL T'Lift® in te brengen, wordt het operatiegebied - de buikwand - voorbereid met de gebruikelijke technieken conform de juiste chirurgische procedures.

PETERS SURGICAL kan in geen geval verantwoordelijk worden gesteld als de gebruiker de aanbevelingen van de chirurgische procedures voor de controle van de compatibiliteit van de laparoscopische instrumenten met de PETERS SURGICAL T'Lift® niet in acht heeft genomen.

6- Verwijder de beschermhuls van de applicator; bij het hanteren van het inbrengsysteem moet de gebruiker oppassen voor verwonding (perforerend element).

7- Breng het distale deel van de T'Lift® in de applicator (zie tekening A) en duw hem verder tot aan het eerste merkteken.

8- Neem de met de T'Lift® geladen applicator ter hand en perforeer de buikwand volgens de juiste operatieprotocollen en met endoscopische controle van het traject en de aankomst van de naald in de buikholte.

9- Pak onder endoscopische controle het op te tillen weefsel vast, positioneer de naald van de applicator en prik geheel door het weefsel.

10- Houd de applicator vast en druk de steel van de T'Lift® verder tot het tweede merkteken.

11- Controleer op laparoscopische wijze de juiste opening van de T'Lift® onder het op te tillen weefsel.

12- Trek niet aan de T'Lift® voordat de applicator is verwijderd om beschadiging te voorkomen.

Als het optillen niet slaagt (onjuist aanhechtingspunt, breuk van het weefsel, uitvouwen van de T voor de perforatie van het weefsel, ...), de uitgevouwen T'Lift® in de applicator niet opnieuw gebruiken maar verwijderen zoals aangegeven in tekening B.

Probeer niet om de uitgevouwen T terug te trekken in de applicator.

13- Houd de T'Lift® vast met behulp van een atraumatische tang en verwijder op externe wijze de applicator, zonder het weefsel los te laten.

14- Plaats een klem op de T'Lift® en blokkeer in de gewenste positie om het weefsel correct omhoog te houden. Trek niet alleen mee de T'Lift® aan het weefsel maar begeleid de beweging met een atraumatische tang.

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

15- Oefen geen overmatig spanning uit op het weefsel en controleer de kwaliteit van het omhoog getilte weefsel.

PETERS SURGICAL kan in geen geval verantwoordelijk worden gesteld als de aanbevelingen betreffende de juiste chirurgische technieken niet in acht zijn genomen door de gebruiker. De restrisico's van een vesicale of vasculaire verwonding of een weefselbeschadiging blijven aanwezig.

Gebruik geen elektrochirurgisch instrument in contact met de T'Lift®: kans op beschadiging van de T'Lift® en op brandwonden.

16- Als het optillen niet meer gewenst is, de procedure volgen voor het verwijderen van de T'Lift® (zie tekening B): maak de klem op de T'Lift® los; maar het distale deel van de T'Lift® vrij van het weefsel onder laparoscopische controle; pak de T'Lift® vast met behulp van een tang (tekening ①). De T'Lift® moet worden vastgehouden bij het distale uiteinde (het meest ronde en dikste uiteinde van de T'Lift®). Knip de T'Lift® af buiten de buikholte (tekening ②) en verwijder het distale gedeelte zacht trekkend via de trocar (tekening ③) onder laparoscopische controle om beschadiging van het weefsel in de buikholte of verlies van een deel van de T'Lift® te voorkomen.

17- Bekijk onmiddellijk op het operatiedoek de beide delen van de T'Lift® en controleer de integriteit.

18- Voer de bovengenoemde handelingen (van punt 7 t/m punt 17) uit voor de tweede T'Lift® en de tweede klem.

Na de ingreep moet de T'Lift® als medisch afval worden behandeld:

- De T'Lift®'s, de klemmen en de beschermhuls moeten in voor vervuilde instrumenten bestemde containers worden afgeweerd.
- De applicator moet worden weggeworpen in een speciale container voor snijdend, verwondend en perforerend materiaal.

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.

MD	Fr Dispositif Médical En Medical device De Medizinprodukt It Dispositivo Medico Es Dispositivo Médico Pt Dispositivo Médico Da Medicinsk udstyr No Medisinsk utstyr Ni Medicisch apparaat Sv Medicinteknisk produkt	Fr Identifiant unique de dispositif En Unique Device Identifier De Eindeutige Produktenkennzeichnung It Identificatore di dispositivo unico Es Identificador de dispositivo único Pt Identificador de dispositivo único Da Unik enhedsidentifikator No Unik enhetsidentifikator Ni Uniek apparaat-ID Sv Produktens unika ID-beteckning
UDI	Fr Code de lot En Batch code De Losnummer It Numero di lotto Es Número de lote Pt Número de lote Da Lot nummer No Partnummer Ni Batchnummer Sv Saltsnummer	Fr Date limite d'utilisation (AAAA-MM-JJ) En Use by date (YYYY-MM-DD) De Haltbar bis (JJJ-MM-TT) It Data limite di utilizzazione (AAAA-MM-GG) Es Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD) Pt Data de validade (AAAA-MM-DD) Da Udløbsdato (AAAA-MM-DD) No Bruges fram til (AAAA.MM.DD) Ni Ultreste gebruiksdatum (JJJ-MM-DD) Sv Sista förbrukningsdatum (AAAA-MM-DD)
LOT	Fr Date de fabrication (AAAA-MM-JJ) En Date of manufacture (YYYY-MM-DD) De Herstellungsdatum (JJJ-MM-TT) It Data di fabbricazione (AAAA-MM-GG) Es Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD) Pt Data de fabrico (AAAA-MM-DD) Da Produktionsdato (AAAA.MM.DD) No Produsjonsdato (JJJ-MM-DD) Ni Vervaardigingsdatum (JJJ-MM-DD) Sv Tillverkningsdatum (AAAA-MM-DD)	Fr Fabricant En Manufacturer De Hersteller It Fabricante Es Fabricante Pt Fabricante Da Producent No Produsent Ni Fabrikant Sv Tillverkare
REF	Fr Crain l'humidité En Keep dry De Vor Feuchtigkeit schützen It Teme l'umidità Es Proteger de la humedad Pt Proteger da umidade Da Opbevares tørt No Må beskyttes mot fuktighet Ni Niet tegen vocht bestand Sv Skydda från fukt	Fr Référence catalogue En Catalogue number De Produktreferenz It Riferimento catalogo Es Referencia catálogo Pt Referência do catálogo Da Katalog reference No Katalogreferanse Ni Catalogusnummer Sv Katalogreferens
!	Fr Attention En Caution De Vorsicht It Attenzione Es Cuidado Pt Cuidado Da Forsiktig No forsiktig Ni Vorsiktig Sv Forsiktig	Fr Fragile; manipuler avec soin En Fragile, handle with care De Spröde; mit Vorsicht behandeln It Fragile; maneggiare con cura Es Frágil; tratar con cuidado Pt Frágil; manusear com cuidado Da Skær; håndtere med omhu No Skjær; håndtere med forsiktigheit Ni Bros; breekbaar Sv Spröd; hanteras varsamt
STERILEEO	Fr Ne pas utiliser si emballage endommagé En Do not use if damaged packaging De Nicht verwenden, wenn beschädigter Verpackung It No usare se la confezione danneggiata Es No utilizar si embalaje dañado Pt Não use se a embalagem danificada Da Má ikke anvendes, hvis beskadiget emballage No Má ikke bruges hvis ødelægt emballasje Ni Niet gebruiken als de verpakking beschadigd Sv Använd ej om skadade förpackningar	Fr Stérilisé à l'oxyde d'éthylène En Sterilized with ethylene oxide De Mit Ethylenoxid sterilisiert It Sterilizzato con ossido di etilene Es Esterilizados con óxido de etileno Pt Esterilizados com óxido de etileno Da Steriliseret med ethylenoxid No Sterilisert med etylenoksid Ni Gesteriliseerd met ethylenoxide Sv Steriliseras med ethylenoxid
2	Fr Ne pas utiliser si emballage endommagé En Do not use if damaged packaging De Nicht verwenden, wenn beschädigter Verpackung It No usare se la confezione danneggiata Es No utilizar si embalaje dañado Pt Não use se a embalagem danificada Da Má ikke anvendes, hvis beskadiget emballage No Má ikke bruges hvis ødelægt emballasje Ni Niet gebruiken als de verpakking beschadigd Sv Använd ej om skadade förpackningar	Fr Ne pas re-stériliser En Not re-sterilize De Nicht erneut sterilisieren It Non risterilizzare Es No volver a esterilizar Pt Não re-esterilize Da Ikke re-steriliseres No Ikke re-steriliseres Ni Niet opnieuw steriliseren Sv Inte tillåta sterilisera
i	Fr Consulter les instructions d'utilisation En Consult instructions for use De Die Bedienungsanleitung lesen It Consultare le istruzioni di utilizzo Es Consultar las instrucciones de empleo Pt Ver instruções de utilização Da Se brugsvejledningen No Se bruksanvisningen Ni Raadpleg de handleiding Sv Studera anvisningsarna för användning	Fr Système de barrière stérile unique EN Single sterile barrier system DE Einfaches steriles Barrieresystem IT Sistema di barriera sterile unica ES Sistema de barrera estéril único PT Sistema Unico de barreira estéril DA Enkelt steril barrièresystem NO Enkelt steril barrièresystem NL Enkeltvoudig steril barrièresysteem SV Enkelt system för sterilisering
CE	Fr Marquage CE, produit conforme aux exigences essentielles de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux En CE Mark. Product conforms to the essential requirements of the European Medical Devices Directive 93/42/EEC De CE-Gütezeichen. Das Produkt erfüllt die wesentlichen Anforderungen der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte It Marchio CE. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva Europea 93/42/CEE sui dispositivi medici Es Marca CE. El producto se ajusta a los requisitos esenciales de la Directiva Europea 93/42/EEC sobre dispositivos médicos Pt CE marcação produz cumpre os requisitos essenciais da Directiva 93/42/CEE, relativa aos dispositivos médicos Da CE-mærkning. Produktet opfylder de væsentlige krav i Medical Device Directive 93/42/EEC No CE merke. Produktet er i samsvar med de grunnleggende kravene i det europeiske direktivet for medisinsk utstyr 93/42 / EEC. Ni CE Merk. Het product voldoet aan de essentiële vereisten van de Europese richtlijn voor medische apparatuur 93/42/EEC Sv CE-märke, produkten uppfyller de väsentliga kraven i Medical Device Directive 93/42/EEC	FR Système de barrière stérile unique EN Single sterile barrier system DE Einfaches steriles Barrieresystem IT Sistema di barriera sterile unica ES Sistema de barrera estéril único PT Sistema Unico de barreira estéril DA Enkelt steril barrièresystem NO Enkelt steril barrièresystem NL Enkeltvoudig steril barrièresysteem SV Enkelt system för sterilisering
0459	Fr Rx only En (for USA): CAUTION: US Federal Law restricts this device to prescription only.	