

VECTEC

Manufactured by :



VECTEC

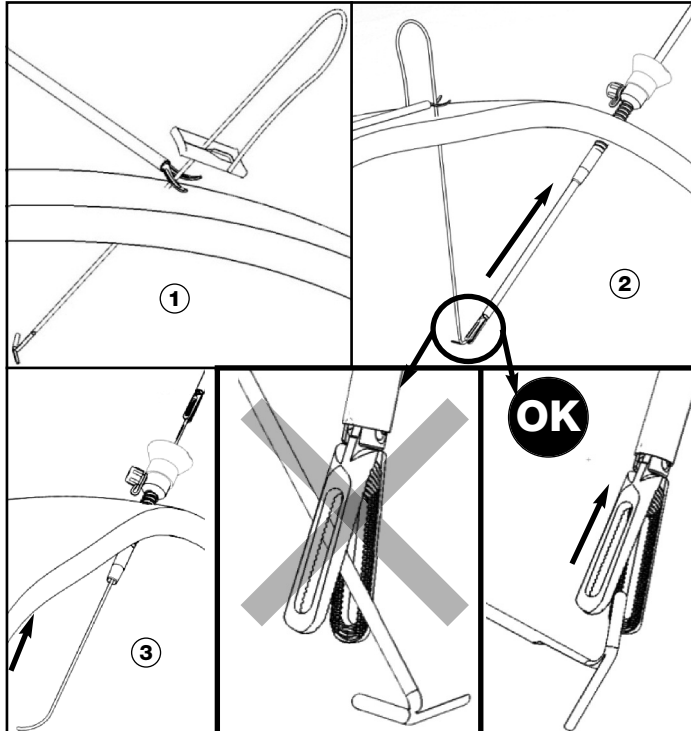
Bioparc - 03270 HAUTERIVE - FRANCE

Tél. : + 33 (0)4 70 58 41 70

Fax : + 33 (0)4 70 58 41 79

vectec@vectec.fr

REF AW16280



F	Planche A :	PROCÉDURE DE RETRAIT DU T'LIFT®	
GB	Plate A :	T'LIFT® WITHDRAWAL PROCEDURE	
D	Bildtafel A :	RÜCKZUGSVERFAHREN DES T'LIFT®	
E	Plancha A :	PROCEDIMIENTO DE RETIRADA DEL T'LIFT®	
I	Tavola A :	PROCEDURA DI RITIRO DEL T'LIFT®	
P	Quadro A :	PROCESSO DE RETRAÇÃO DO T'LIFT®	
Dk	Diagram A :	UDTAGNINGSPROCEDURE FOR T'LIFT®	
N	Plansje A :	UTTREKKINGSPROSEDYRE FOR T'LIFT®	
S	Bild A :	PROCEDUR FÖR ATT AVLAGSNA T'LIFT®	
		①	②
F	Coupe	Prise	Retrait
GB	Cut	Hold	Withdrawal
D	Schnitt	Griff	Rückzug
E	Corte	Sujeción	Retirada
I	Taglio	Presa	Ritiro
P	Corte	Tomada	Retração
Dk	Skæring	Greb	Udtagning
N	Kutt	Grip	Trekk ut
S	Klipp	Fatta tag	Avlägsna

F

MODE D'EMPLOI DU SYSTÈME DE RÉTRACTION LAPAROSCOPIQUE T'LIFT® STÉRILE À USAGE UNIQUE VECTEC

ATTENTION

Lire attentivement cette notice d'instructions avant l'utilisation du système de rétraction laparoscopique T'lift® à usage unique Vectec. Le non-respect des recommandations suivantes peut entraîner des conséquences graves. Les interventions endoscopiques ne doivent être réalisées que par des médecins, qui ont été spécifiquement formés et entraînés pour cette technique. Tout chirurgien qui entreprend une intervention endoscopique doit être conscient des risques et complications possibles de cette technique chirurgicale (notamment les risques pour le patient et les dispositifs liés à l'utilisation de toute 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

La présente notice d'utilisation contient uniquement des informations sur le T'lift® à usage unique Vectec et son mode d'utilisation. Elle ne sert en aucun cas d'instruction générale concernant les techniques d'utilisation d'un système de rétraction laparoscopique.

Le T'lift® Vectec 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 déchargé 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.

Les avertissements spécifiques à une opération sont regroupés avec celle-ci au long de cette notice (en gras et précédés du symbole : ⚠)

La responsabilité du stockage, de l'ouverture, de l'utilisation adaptée, de la manipulation, de l'introduction et de la destruction du T'lift® Vectec engage uniquement l'opérateur. En aucun cas, Vectec 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® Vectec.

INDICATIONS

Le T'lift® Vectec est un instrument destiné exclusivement à la chirurgie endoscopique. 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 endoscopique.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du T'lift® Vectec est strictement exclue lorsqu'il existe une contre-indication pour une intervention endoscopique. En aucun cas, Vectec ne pourra être tenu pour responsable de l'appréciation de la contre-indication pour une intervention endoscopique.

DESCRIPTION DE L'INSTRUMENT

Le système de rétraction laparoscopique est présenté dans son emballage avec :

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

UTILISATION

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

Les systèmes de rétraction laparoscopique Vectec et leur emballage doivent être détruits quand la stérilité n'est pas assurée ; notamment dans les cas suivants : dépassement de la date figurant sur l'emballage, emballage fortement comprimé ou manifestement endommagé, traces d'humidité visibles sur l'emballage, perforation du blister (coque ou opercule).

- Vérifier :
 - le bon état du système de rétraction laparoscopique,
 - la présence des composants (T'lifts®, clamps et applicateur).

Un système de rétraction laparoscopique endommagé ne doit pas être utilisé.

S'assurer avant le début de l'intervention que tous les instruments endoscopiques sont adaptés au T'lift® Vectec. Avant l'introduction du T'lift® Vectec, le champ opératoire – la paroi abdominale – est préparé avec les techniques habituelles selon les règles de l'art chirurgical.

En aucun cas, Vectec 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 endoscopiques avec le T'lift® Vectec.

Ôter le tube de protection de l'applicateur : l'utilisateur doit veiller à ne pas se blesser en manipulant l'applicateur (objet perforant).

Introduire un T'lift® par sa partie distale dans le corps de l'applicateur et le pousser jusqu'au premier marqueur.

Saisir l'applicateur chargé du T'lift®, et perforer 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.

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.

Tenir l'applicateur par le corps et pousser la tige du T'lift® jusqu'au second marqueur.

Vérifier sous endoscopie la bonne ouverture du T'lift® sous la pièce anatomique choisie à suspendre.

Ne pas tirer sur le T'lift® avant d'avoir retiré l'applicateur pour ne pas l'endommager.

Retenir le T'lift® à l'aide d'une pince atraumatique et enlever l'applicateur par voie externe, sans relâcher la pièce anatomique.

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.

Ne pas exercer une tension disproportionnée sur la pièce anatomique, vérifier la qualité des tissus suspendus.

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

Ne pas utiliser d'instrument d'électrochirurgie au contact direct du T'lift® : risque de dégradation du T'lift®.

Lorsque la suspension n'est plus souhaitée, suivre la procédure de retrait du T'lift® (voir planche A) : couper le T'lift® à l'extérieur de la cavité abdominale (voir figure ①) sous le clamp, la partie du T'lift® à l'intérieur de la cavité abdominale est ainsi facilement identifiable.

Ensuite, extraire celle-ci par un trocart. Le T'Lift® doit être tenu par son extrémité distale (partie du T'Lift® la plus ronde et la plus grosse : voir figure ②) avec une pince, extraire le T'Lift® en le tirant doucement (voir figure ③) et sous contrôle endoscopique 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'Lifts®, 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.

MISE EN GARDE

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

- Emballage fortement comprimé ou manifestement endommagé.
- Perforation de l'emballage (opercule et/ou coque rigide).

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 ou sur ordonnance de celui-ci.
- Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
- Usage unique – Ne pas réutiliser.

En cas d'incident avec ce produit (ou matériovigilance), prière de contacter Vectec à l'adresse suivante : regulatory@vectec.fr

Marquage CE initial. : DÉCEMBRE 2010.

Cette notice a été modifiée en NOVEMBRE 2012.



CAUTION

Please carefully read the present Instructions prior to using the VECTEC single-use T'Lift® laparoscopic retraction system. Failure to comply with the following recommendations is liable to entail serious consequences. Endoscopic operations should only be performed by qualified doctors having been specifically trained for the purpose and having gained sufficient experience of use. All surgeons performing endoscopic operations should be aware of the possible risks and complications involved using said surgical technique (notably risks for the patient and in manipulating instruments connected to an external power source, such as electrosurgery, ultrasound, laser, gas and liquid pressure). Pursuant to legislation in force, all patients having a right to information, adequate details of the operation should be given.

WARNINGS

- ⚠ **These instructions contain information on the VECTEC single-use T'Lift® only, as well as on how to use it. On no account should they be considered as an instructions' manual for using laparoscopic retraction systems in general.**
- ⚠ **The VECTEC 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 resterilised, 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 a cross-contamination in patients. The manufacturer may not be held liable in such a case. Reuse or resterilisation may also compromise the integrity of the instrument and use thereof, possibly causing injury, sickness or even death of the patient.**
- ⚠ **Warnings specific to a particular manipulation are stated herein, throughout the present Instructions (in bold type and preceded by ⚠)**
- ⚠ **Responsibility with respect to the storage, opening, appropriate use, handling, insertion and destruction of the VECTEC T'Lift® lies solely with the operator. On no account may VECTEC 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 VECTEC T'Lift®.**

INDICATIONS

The VECTEC T'Lift® is an instrument exclusively designed for endoscopic surgery. It should only be used by qualified practitioners having gained due experience. The T'Lift® is designed to enable the suspension and the presentation of anatomical parts throughout endoscopic surgery.

CONTRAINDICATIONS

Use of the VECTEC T'Lift® is strictly forbidden whenever endoscopic surgery is not advisable in a patient. On no account may VECTEC be held liable for assessment of the contraindication in relation to endoscopic surgery.

DESCRIPTION OF THE INSTRUMENT

The laparoscopic retraction system is packed along with:

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

INSTRUCTIONS FOR USE

- 1- Make sure that the packaging (blister) guaranteeing sterile conditions for the medical instrument is neither open nor damaged.
- 2- Check the use-by date printed on the packaging.
- 3- Open the packaging according to the proper practices for zones of operation and place the 5 elements on the operating zone.

⚠ **The VECTEC laparoscopic retraction system 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:
 - the good state of the laparoscopic retraction system;
 - the existence of all components (T'Lift®, clamps and applicator).

⚠ **A damaged laparoscopic retraction system should never be used!**

5- Before starting surgery, make sure that all endoscopic instruments may be fitted to the VECTEC T'Lift®. Before inserting the VECTEC T'Lift®, the operating area, i.e. the abdominal wall, should be prepared as usual using proper surgical practices.

⚠ **On no account may VECTEC be held liable in the case of failure by the operator to observe proper surgical practices when verifying whether the endoscopic instruments are compatible with VECTEC T'Lift®.**

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

7- Insert the distal part of the T'Lift® into the main body of the applicator and gently push until reaching the first marker.

8- Grasp the T'Lift® fitted with the applicator and perforate the abdominal wall, using proper surgical practices on the one hand and checking the trajectory and exit point of the needle in the abdominal cavity under endoscopy on the other.

9- Under endoscopy, grasp the anatomical part to be suspended, position it on the needle of the applicator and guide it through the anatomical part.

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

11- Under endoscopy, check the correct opening of the T'Lift® beneath the anatomical part chosen to be suspended.

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

13- Hold the T'Lift® in position using an atraumatic clamp and remove the applicator from the outside, without releasing the anatomical part.

14- Place a clamp on the T'Lift® and block it in the desired position in order to correctly suspend the anatomical part. Do not "pull" the part solely with the T'Lift®, but guide it using an atraumatic clamp.

⚠ **Be sure to follow the regular surgical techniques according to proper surgical practices in order to protect the vessels and organs from any possible injury.**

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

⚠ **On no account may VECTEC be held responsible in the case of failure by the operator to comply with the recommendations for surgical techniques.**

⚠ **Do not use any electrosurgical instruments directly in contact with the T'Lift®: risk of damage to the T'Lift®.**

16- When suspension is no longer required, follow the T'Lift® withdrawal procedure (see plate A): cut the T'Lift® on the outside of the abdominal cavity (see figure ①) beneath the clamp, thereby enabling to easily identify the part of the T'Lift® inside the abdominal cavity. Then extract this part using a trocar. The T'Lift® should be held in place by its distal end (the largest and most curved part of the T'Lift®: see figure ②) using a clamp. Gently pull out the T'Lift® (see figure ③) under endoscopic control, in order not to damage the tissues in the abdominal cavity or to sever any part of the T'Lift®.

17- Check immediately the two parts of the T'Lift® on the operation zone and make sure that the instrument is complete.

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

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

- All T'Lifts®, 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.

WARNING

Never use and thus destroy the sterile packaging and its contents in the following cases:

- Packaging severely crushed or clearly damaged.
- Perforation of the packaging (protective cover and/or hard shell).

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, all the above points should be applied.

Information for the United States (USA):

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

In the event of any incident using this product (or medical device vigilance), please contact VECTEC at the following address: regulatory@vectec.fr

Initial CE marking: DECEMBER 2010.

Last update of these instructions: NOVEMBER 2012.

GEBRAUCHSANWEISUNG DES LAPAROSKOPISCHEN RETRAKTIONSSYSTEMS STERILER EINWEG-T'LIFT® VON VECTEC

D

VORSICHT

Bitte sorgfältig die vorliegende Bedienungsanweisung vor dem Einsatz des laparoskopischen Retraktionssystems Einweg-T'Lift® von VECTEC durchlesen. Die Nichtbeachtung der folgenden Empfehlungen kann schwerwiegende Konsequenzen nach sich ziehen. Endoskopische Eingriffe dürfen nur von speziell in dieser Technik ausgebildeten und erfahrenen Ärzten durchgeführt werden. Jeder Chirurg, der einen endoskopischen Eingriff vornimmt, muss sich der möglichen Risiken und Komplikationen dieser chirurgischen Technik bewusst sein (insbesondere der Risiken für den Patienten wie auch der Instrumente, die mit dem Einsatz äußerer Energiequellen verbunden sind, wie z. B. Elektrochirurgie, Ultraschall, Laser, Gas- und Flüssigkeitsdruck). Überprüfen, dass der Patient gemäß den geltenden Bestimmungen über den Verlauf des Eingriffs aufgeklärt worden ist.

WARNHINWEISE

- Diese Anleitung enthält ausschließlich Informationen über den Einweg-T'Lift® von VECTEC und seine Handhabung. Sie stellt auf keinen Fall eine allgemeine Anleitung für die Einsatztechniken eines laparoskopischen Retraktionssystems dar.
- Der T'Lift® von VECTEC 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 auch zu einer Kreuzkontamination führen. Der Hersteller ist in diesem Fall von jeglicher Haftung befreit. Eine Wiederverwendung oder erneute Sterilisation kann auch die Integrität des Instruments und seiner Funktionsweise gefährden, was Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten nach sich ziehen kann.
- Operationsspezifische Warnhinweise werden mit dem nachfolgenden Hinweis gruppiert in der gesamten Beschreibung aufgeführt (fett gedruckt und gekennzeichnet durch das vorangestellte Symbol: **!**)
- Die Verantwortung bezüglich Lagerung, Öffnung, sachgerechtem Einsatz, Handhabung, Einführung und Entsorgung des T'Lifts® von VECTEC liegt allein beim ausführenden Chirurg. VECTEC 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'Lifts® von VECTEC nicht beachtet hat.

INDIKATIONEN

Bei dem T'Lift® von VECTEC handelt es sich um ein Instrument, das ausschließlich für die endoskopische 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 endoskopischen Eingriffs.

KONTRAINDIKATIONEN

Der T'Lift® von VECTEC darf auf keinen Fall verwendet werden, wenn eine Kontraindikation für einen endoskopischen Eingriff vorliegt. VECTEC kann auf keinen Fall für die Beurteilung einer Kontraindikation für einen endoskopischen Eingriff haftbar gemacht werden.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das laparoskopische Retraktionssystem wird in seiner Verpackung mit folgenden Bestandteilen geliefert:

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

ANWENDUNG

- 1- Sicherstellen, dass die Sterilverpackung (Blisterpackung) des medizinischen Geräts weder geöffnet noch beschädigt wurde.
- 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.
- Die laparoskopischen Retraktionssysteme von VECTEC und ihre Verpackung müssen entsorgt werden, wenn die Sterilität nicht gewährleistet ist, insbesondere in folgenden Fällen: Überschreitung des auf der Verpackung stehenden Datums, stark komprimierte oder offensichtlich beschädigte Verpackung, sichtbare Feuchtigkeitsspuren auf der Verpackung, perforierte Blisterpackung (Deckel oder Schale).
- 4- Überprüfen Sie:
 - den einwandfreien Zustand des laparoskopischen Retraktionssystems,
 - das Vorhandensein der Einzelteile (T'Lifte®, Sperrbügel und Applikator).
- Ein beschädigtes laparoskopisches Retraktionssystem darf nicht eingesetzt werden.
- 5- Sich vor Beginn des Eingriffs vergewissern, dass alle endoskopischen Instrumente mit dem T'Lift® von VECTEC kompatibel sind. Vor dem Einführen des T'Lifts® von VECTEC wird das Operationsfeld – die Bauchwand – gemäß den in der Chirurgie geltenden Standardtechniken vorbereitet.
- VECTEC kann auf keinen Fall haftbar gemacht werden, wenn der ausführende Chirurg die üblichen chirurgischen Regeln bei der Kontrolle der Kompatibilität der endoskopischen Instrumente und des T'Lifts® von VECTEC 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 und bis zum ersten Marker durchschieben.
- 8- Den gefüllten Applikator des T'Lifts® 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'Lifts® bis zum zweiten Marker durchschieben.
- 11- Die korrekte Öffnung des T'Lifts® 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.
- 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.

• VECTEC kann auf keinen Fall haftbar gemacht werden, wenn der ausführende Operateur die Empfehlungen der chirurgischen Fachregeln nicht beachtet hat.

• Einen direkten Kontakt zwischen elektrochirurgischen Instrumenten und dem T-Lift® vermeiden: der T-Lift® könnte dadurch beschädigt werden.

- 16- Wird keine Suspension mehr gewünscht, das Verfahren zum Rückzug des T-Lifts® anwenden (siehe Bildtafel A): den T'Lift® außerhalb der Bauchhöhle unter dem Sperrbügel abschneiden (siehe Abb. ①), damit der Teil des T'Lifts®, der sich in der Bauchhöhle befindet, leicht erkennbar wird. Diesen Teil anschließend mithilfe eines Trokars entfernen. Der T'Lift® muss an seinem distalen Ende (runder und größerer Teil des T'Lifts®: siehe Abb. ②) mit einer Zange in Position gehalten werden, bevor er dann vorsichtig (siehe Abb. ③) und unter endoskopischer Kontrolle herausgezogen wird, um Verletzungen des Gewebes in der Bauchhöhle oder die Abtrennung eines Teils des T'Lifts® zu vermeiden.
- 17- Die beiden Bestandteile des T'Lifts® sofort auf dem Operationsfeld überprüfen (Integritätsprüfung des Produktes).
- 18- Die oben beschriebenen Vorgänge (Punkt 7 bis 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'Lifte®, die Sperrbügel und die Schutzhülse müssen in den für benutzte Instrumente vorgesehenen Abfallbehältern entsorgt werden.
- Der Applikator muss in einem speziell für scharfe, spitze und traumatische Instrumente vorgesehenen Abfallbehälter entsorgt werden.

WARNUNG

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

- stark zusammengedrückte oder offensichtlich beschädigte Verpackung,
- perforierte Verpackung (Deckel und/oder Hartschale).

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.

Bei Zwischenfällen (oder Materiovigilanz) mit diesem Produkt kontaktieren Sie bitte VECTEC unter folgender Adresse: regulatory@vectec.fr

Erste CE-Kennzeichnung: DEZEMBER 2010.
Überarbeitung dieser Anleitung: NOVEMBER 2012.

I ISTRUZIONE PER L'USO DEL SISTEMA DI RITIRO LAPAROSCOPICO T'LIFT® STERILE MONOUSO VECTEC

ATTENZIONE

Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo del sistema di ritiro laparoscopico T'Lift® monouso VECTEC. Il mancato rispetto delle seguenti raccomandazioni può indurre gravi conseguenze. Gli interventi endoscopici devono essere eseguiti unicamente da personale medico specificamente formato e addestrato all'utilizzo di questa tecnica. Ogni chirurgo che intraprende un intervento endoscopico deve essere cosciente dei rischi e complicazioni possibili di questa tecnica chirurgica (in particolare i rischi per il paziente e i dispositivi legati all'utilizzo di qualsiasi 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.

AVVERTIMENTI

- Queste istruzioni contengono esclusivamente informazioni riguardanti il T'Lift® monouso Vectec e la sua modalità di utilizzo. In nessun caso devono essere considerate come istruzioni generali riguardanti le tecniche d'utilizzazione d'un sistema di ritiro laparoscopico.
- Il T'Lift® Vectec è monouso. Non possono in nessun modo e in nessun caso essere utilizzati 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 sterilizzazione può anche compromettere l'integrità del dispositivo e il suo funzionamento, e provocare una ferita, una patologia o il decesso del paziente.

Gli avvertimenti specifici ad un'operazione sono raggruppati con questa in questa avvertenza (in grassetto e preceduta del simbolo: **!**)

La responsabilità dello stoccaggio, dell'apertura, dell'opportuno utilizzo, della manipolazione, dell'introduzione e dello smaltimento del T'Lift® VECTEC ricade unicamente sull'operatore. Vectec 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® Vectec».

INDICAZIONI

Il T'Lift VECTEC è un dispositivo medico destinato esclusivamente alle procedure di chirurgia endoscopica. 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 endoscopico.

CONTROINDICAZIONI

Il T'Lift® Vectec non deve per nessuna ragione essere utilizzato laddove sussistano delle controindicazioni all'intervento endoscopico. In nessun caso, Vectec potrà essere considerata responsabile della valutazione della controindicazione per un intervento endoscopico.

DESCRIZIONE DELLO STRUMENTO

Il sistema di ritiro laparoscopico 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 dello strumento medicale 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.

I sistemi di ritiro laparoscopico Vectec e il loro imballaggio devono essere distrutti quando la sterilità non è garantita; in particolare nei seguenti casi: superamento della data che figura sull'imballaggio, imballaggio fortemente compresso o manifestamente danneggiato, tracce di umidità visibili sull'imballaggio, perforazione del blister (guscio o capsula di chiusura).

4 - Verificare:

- il corretto stato del sistema di ritiro laparoscopico,
- la presenza dei componenti (T'Lifts®, clamp e applicatore).

Un sistema di ritiro laparoscopico danneggiato non deve essere utilizzato.

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

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

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

7 - Introdurre un T'Lift dalla sua parte distale nel corpo dell'applicatore 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 sotto endoscopio 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.

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 accompagnarlo 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 VECTEC potrà essere considerata responsabile laddove le norme dell'arte chirurgica non siano state applicate dall'operatore.

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

16 - Quando non è più desiderata la sospensione, seguire la procedura di ritiro del T'Lift® (vedi tavola A: tagliare il T'Lift® all'esterno della cavità addominale (vedi figura 1) sotto il clamp, la parte del T'Lift® all'interno della cavità addominale è quindi facilmente identificabile. Poi, estrarla con un trocar. Il T'Lift® è tenuto con la sua estremità distale (parte del T'Lift® più rotonda e più grossa: vedi figura 2) con una pinza, estrarre il T'Lift® tirando lentamente (vedi figura 3) e sotto controllo endoscopico per non ferire i tessuti nella cavità addominale o sezionare una parte del T'Lift®.

17 - Verificare immediatamente sul campo operatorio le due parti del T'Lift®: verifica dell'in-

tegrità del prodotto.

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

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

- I T'Lifts®, clamp e i tubi 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

AVVERTENZA

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

- Imballaggio fortemente schiacciato o danneggiato in modo evidente,
- Perforazione dell'imballaggio (opercolo e/o involucro rigido)

CONDIZIONI DI STOCCAGGIO

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

Informazioni per gli Stati Uniti (USA):

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

In caso d'incidente con questo prodotto (o materiovigilanza), si prega di contattare Vectec al seguente indirizzo: regulatory@vectec.fr

Marchatura CE iniziale: DICEMBRE 2010.

Quest'avvertenza è stata modificata in NOVEMBRE 2012.



ATENCIÓN

Lea detenidamente este manual de instrucciones antes de utilizar el sistema de retracción laparoscópica T-Lift® de un solo uso Vectec. No respetar las siguientes recomendaciones puede tener consecuencias graves. Las intervenciones quirúrgicas ginecológicas sólo deben ser realizadas por médicos, que han sido formados y entrenados específicamente en estas técnicas. Cualquier cirujano que emprenda una intervención endoscópica debe ser consciente de los riesgos y posibles complicaciones de esta técnica quirúrgica (especialmente los riesgos para el paciente y los dispositivos relacionados con el uso de cualquier fuente de energía externa, por ejemplo, electrocirugía, ultrasonidos, láser, gas y líquidos a presión). Asegúrese de que el paciente ha sido informado, en conformidad con la normativa en vigor, del desarrollo de la intervención.

ADVERTENCIAS

El presente manual de instrucciones contiene únicamente información sobre el dispositivo T-Lift® de un solo uso Vectec y su modo de utilización. El manual no es un folleto de instrucciones generales sobre las técnicas de utilización de un sistema de retracción laparoscópica.

El dispositivo T-Lift® Vectec está destinado a un solo uso. De ninguna manera y en ningún caso podrá ser reutilizados una segunda vez.

El dispositivo se entrega bajo envoltorio estéril. El dispositivo T'Lift® no debe ser reesterilizado, independientemente de si ha sido utilizado o no.

La reutilización de este dispositivo cuestiona su esterilidad, puede causar un mal funcionamiento y puede conducir a una contaminación cruzada de los pacientes. El fabricante se exime de toda responsabilidad en este caso. La reutilización o la reesterilización también pueden comprometer la integridad del dispositivo y su funcionamiento, pudiendo producir una lesión, una patología o la muerte del paciente.

Las advertencias especificadas para una operación se encuentran agrupadas junto a ésta a lo largo de estas instrucciones (en negrita y precedidas del símbolo: **!**)

La responsabilidad del almacenamiento, apertura, utilización adaptada, manipulación, introducción y destrucción del dispositivo T-Lift® Vectec compromete únicamente al operador. En ningún caso podrán exigirse responsabilidades de Vectec si el manipulador no ha cumplido las reglas de las buenas prácticas quirúrgicas para almacenar, abrir, utilizar, manipular, introducir o destruir el dispositivo T'Lift Vectec.

INDICACIONES

El dispositivo T'Lift® Vectec es un dispositivo médico destinado exclusivamente a la cirugía endoscópica. Solamente debe ser manipulado por facultativos debidamente cualificados y entrenados. El dispositivo T'Lift® está destinado a la suspensión y la presentación de piezas anatómicas durante una intervención quirúrgica endoscópica.

CONTRAINDICACIONES

La utilización del dispositivo T'Lift® Vectec queda estrictamente prohibida cuando una intervención endoscópica esté contraindicada. En ningún caso podrá exigirse la responsabilidad de Vectec en cuanto a la apreciación de la contraindicación de una intervención endoscópica.

DESCRIPCIÓN DEL INSTRUMENTO

El sistema de retracción laparoscópica se presenta en su envoltorio con:

- 2 dispositivos 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 estropeado.
- 2 - Comprobar la fecha límite de utilización en el envoltorio.
- 3 - Abrir el envoltorio estéril, siguiendo las buenas prácticas de las áreas quirúrgicas y depositar las 5 piezas sobre el campo operatorio.

Los sistemas de retracción laparoscópica Vectec y su envoltorio deben ser destruidos cuando no esté garantizada la esterilidad; especialmente en los casos siguientes: superación de la fecha límite que aparece en el envoltorio, envoltorio fuertemente comprimido o manifiestamente deteriorado, rastros de humedad visibles sobre el envoltorio, perforación del blíster (la cubierta o el opérculo).

4 - Verificar:

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

No debe utilizarse un sistema de retracción laparoscópica deteriorado.

5 - Antes de comenzar la intervención, hay que asegurarse de que todos los instrumentos endoscópicos sean compatibles con el dispositivo T'Lift® de Vectec. Antes de la introducción del dispositivo T'Lift® Vectec, el área quirúrgica —la pared abdominal— se prepara con las técnicas habituales según las reglas de la técnica quirúrgica.

En ningún caso podrá exigirse la responsabilidad de Vectec si el manipulador no ha aplicado las recomendaciones de las buenas prácticas quirúrgicas para la verificación de la compatibilidad de los instrumentos endoscópicos con el dispositivo T'Lift®.

6 - Quitar el tubo de protección del aplicador: el usuario debe procurar no herirse al manipular el aplicador (objeto perforante).

7 - Introduzca un dispositivo T'Lift® por su parte distal en el cuerpo del aplicador y empujelo hasta el primer marcador.

8 - Sujete el aplicador cargado del dispositivo T'Lift® y perforo la pared abdominal, por un lado, según las buenas prácticas operatorias y, por otro lado, verificando con el endoscopio la trayectoria y la salida de la aguja en la cavidad abdominal.

9 - Sujete debajo del endoscopio la pieza anatómica a suspender y posicónela sobre la aguja del aplicador, y atraviese de parte a parte la pieza anatómica.

10 - Sujete el aplicador por el cuerpo y empuje el vástago del dispositivo T'Lift® hasta el segundo marcador.

11 - Verifique bajo endoscopia la correcta apertura del dispositivo T'Lift® bajo la pieza anatómica seleccionada a suspender.

12 - No tirar del dispositivo T'Lift® antes de haber retirado el aplicador para no dañarlo.

13 - Sujete el dispositivo T'Lift® con ayuda de una pinza atraumática y retire el aplicador por vía externa, sin soltar la pieza anatómica.

14 - Posicione una pinza sobre el dispositivo T'Lift® y bloquéelo en la posición deseada para suspender correctamente la pieza anatómica. No "arrastre" la pieza con el T'Lift® únicamente, sino acompañe con ayuda de una pinza atraumática.

Tenga en cuenta las técnicas quirúrgicas habituales según las reglas de las buenas prácticas quirúrgicas, para proteger a los vasos y los órganos de eventuales heridas.

15 - No ejerza una tensión desproporcionada sobre la pieza anatómica, verifique la calidad de los tejidos suspendidos.

En ningún caso podrá exigirse la responsabilidad de Vectec si el manipulador no ha aplicado las recomendaciones de las técnicas quirúrgicas.

No usar ningún instrumento de electrocirugía en contacto directo con el dispositivo T'Lift®: existe riesgo de degradación del dispositivo T'Lift®.

16 - Cuando ya no hay que continuar con la suspensión, siga el procedimiento de retirada del T'Lift® (ver plancha A): corte el T'Lift® en el exterior de la cavidad abdominal (ver figura ①) por debajo de la pinza, la porción del T'Lift® situada en el interior de la cavidad abdominal será ahora fácilmente identificable. A continuación, extraiga esta última a través de un trocar. El T'Lift® debe sujetarse por su extremo distal (la porción del T'Lift® más redondeada y gruesa: ver figura ②) con una pinza, extraiga el T'Lift® tirando suavemente (ver figura ③) y bajo control endoscópico para no lesionar los tejidos de la cavidad abdominal ni cortar una porción del T'Lift®.

17 - Verifique inmediatamente en el campo quirúrgico las dos partes del dispositivo T'Lift®: verificación de la integridad del producto.

18 - Realice las acciones anteriores (del punto 7 al punto 17) para el 2º dispositivo T'Lift y la 2ª pinza.

Tras la intervención, el dispositivo T'Lift® deberá tratarse como un desecho del quirófano:

- Los T'Lifts®, las pinzas y el tubo de protección deben colocarse en los contenedores previstos para instrumentos sucios,
- Hay que tirar el aplicador a un contenedor específico para objetos cortantes, traumáticos, perforantes.

ADVERTENCIA

No utilizar sino, al contrario, destruir el envoltorio estéril con su contenido en los siguientes casos:

- Envoltorio fuertemente comprimido o manifiestamente deteriorado.
- Perforación del embalaje (opérculo y/o envuelta rígida).

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

Información para los Estados Unidos (USA):

- La ley federal norteamericana restringe la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa.
- Esterilizado con óxido de etileno.
- De un solo uso - No reutilizar.

En caso de incidente con este producto (o tecnovigilancia), póngase en contacto con Vectec en la dirección siguiente: regulatory@vectec.fr

Marcado CE inicial: Diciembre 2010.

Estas instrucciones se han modificado en NOVIEMBRE de 2012.

P

MODO DE EMPREGO DO SISTEMA DE RETRAÇÃO LAPAROSCÓPICA T'LIFT® ESTÉRIL DESCARTÁVEL VECTEC

ATENÇÃO

Ler atentamente estas instruções de uso antes de utilizar o do sistema de retração laparoscópica T'Lift® descartável VECTEC. A não observância das recomendações seguintes pode acarretar consequências graves. As intervenções endoscópicas só devem ser realizadas por médicos que possuam formação específica e prática nesta técnica. Qualquer cirurgia que faça uma intervenção endoscópica deve ter consciência dos riscos e das complicações possíveis desta técnica cirúrgica (nomeadamente dos riscos para o paciente e os dispositivos ligados ao uso de qualquer fonte de energia externa, por exemplo: electrocirurgia, ultrasons, laser, pressão de gás e líquidos). Certificar-se de que o paciente foi informado, em conformidade com a regulamentação em vigor, sobre o desenrolar da intervenção.

AVISOS

As presentes instruções de uso contêm apenas informações sobre o T'Lift® descartável VECTEC e respectivo modo de utilização. Não servem em caso algum de instruções gerais para as técnicas de utilização do sistema de retração laparoscópica.

O T'Lift® VECTEC destina-se a ser utilizado uma só vez. Não podem ser utilizados uma segunda vez de forma alguma e em caso algum.

O dispositivo é entregue em embalagem estéril. O T'Lift® não deve ser pas esterilizado de novo, independentemente do facto que tenha sido utilizada ou não.

A reutilização deste dispositivo coloca em causa a sua esterilidade, pode criar disfuncionamentos e pode também levar a uma contaminação cruzada. O fabricante é isento neste caso de qualquer responsabilidade. A reutilização ou nova esterilização pode igualmente comprometer a integridade do dispositivo e o seu funcionamento, podendo levar a um ferimento, a uma patologia ou à morte do paciente.

Os avisos específicos para uma operação estão reagrupados com estes ao longo das presentes instruções de uso (a negrito e precedidos do símbolo: ⚠).

A responsabilidade pelo armazenamento, pela abertura, pela utilização adaptada, pela manipulação, pela introdução e pela destruição do T'Lift® VECTEC é exclusivamente do operador. Em caso algum poderá a Vectec ser responsabilizada se as regras das boas práticas cirúrgicas não tiverem sido aplicadas pelo operador para armazenamento, abertura, utilização adaptada, manipulação, introdução e destruição do T'Lift® VECTEC.

INDICAÇÕES

O T'Lift® VECTEC é um instrumento destinado exclusivamente a cirurgia endoscópica. Só deve ser manipulado por pessoas devidamente qualificadas e preparadas. O T'Lift® destina-se à suspensão e à apresentação de peças anatómicas durante uma intervenção cirúrgica endoscópica.

CONTRA-INDICAÇÕES

A utilização do T'Lift® VECTEC deve ser rigorosamente posta de parte se existir alguma contra-indicação para uma intervenção endoscópica. A VECTEC nunca poderá ser responsabilizada pela apreciação da contra-indicação para uma intervenção endoscópica.

DESCRIÇÃO DO INSTRUMENTO

O sistema de retração laparoscópica é apresentado na sua embalagem com:

- 2 T'Lifts®,
- 2 clampes de bloqueio,
- 1 aplicador (corpo e agulha).

UTILIZAÇÃO

1 - Assegurar-se de que a embalagem (blister) que assegura a esterilização do dispositivo médico não se encontra aberta nem danificada.

2 - Verificar na embalagem a data limite para utilização.

3 - Abrir a embalagem estéril segundo as boas práticas dos campos operatorio e desmontar as 5 peças no campo operatorio.

Os sistemas de retração laparoscópica e sua respectiva embalagem devem ser destruídos quando a esterilidade não for assegurada, nomeadamente nos seguintes casos: ultrapassagem da data indicada na embalagem, embalagem fortemente comprimida ou manifiestamente danificada, vestígios de humidade visíveis na embalagem, perforação do blister (revestimento ou opérculo).

4 - Verificar:

- o bom estado do sistema de retração laparoscópica,
- a presença dos componentes (T'Lifts®, clampes e aplicador).

Um sistema de retração laparoscópica danificado não deve ser utilizado.

5 - Assegurar-se de que antes do início duma intervenção que todos os instrumentos endoscópicos são adaptados ao T'Lift® VECTEC. Antes da introdução do T'Lift® VECTEC, o campo operatorio – a parede abdominal – se encontram preparados com as técnicas habituais segundo as regras das boas práticas cirúrgicas.

A VECTEC nunca poderá ser responsabilizada se as recomendações das boas práticas cirúrgicas não tiverem sido aplicadas pelo operador para a verificação da compatibilidade dos instrumentos endoscópicos com o T'Lift® VECTEC.

6 - Retirar o tubo de protecção do aplicador: o utilizador deve ter o cuidado para não se ferir aquando da manipulação do aplicador (objecto perfurante).

7 - Introduzir um T'Lift® pela parte distal no corpo do aplicador e empurrá-lo até ao primeiro marcador.

8 - Pegar no aplicador carregado do T'Lift®, e furar a parede abdominal, por um lado ao seguir as boas técnicas operatorias, por outro, verificando com o endoscópio a trajectória e a saída da agulha na cavidade abdominal.

9 - Pegar sob endoscopia a peça anatómica a suspender, posicioná-la na agulha do aplicador e atravessar de ponta a ponta a peça anatómica.

10 - Segurar no aplicador pelo corpo e empurrar a haste do T'Lift® ao segundo marcado.

- 11 - Verificar sob endoscopia a boa abertura do T' Lift® sob a peça anatómica escolhida a suspender.
- 12 - Não puxar no T' Lift® antes de ter retirado o aplicador para não o danificar.
- 13 - Manter o T' Lift® com o auxílio de uma pinça traumática e retirar o aplicador por via externa, sem largar a peça anatómica.
- 14 - Posicionar um clampe no T' Lift® e bloqueá-lo na posição desejada para suspender correctamente a peça anatómica. Não "rebotar" a peça somente com o T' Lift® mas acompanhá-lo com o auxílio de uma pinça traumática.

Levar em consideração as técnicas cirúrgicas habituais de acordo com as regras da arte cirúrgica de modo a proteger os vasos e os órgãos de eventuais ferimentos.

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

Em nenhum caso a VECTEC poderá ser tida por responsável se as recomendações das técnicas cirúrgicas não foram aplicadas pelo operador.

Não utilizar instrumentos de electrocirurgia em contacto directo com o T-Lift®: risco de degradação do T' Lift®.

- 16 - Quando a suspensão não for mais desejada, seguir o processo de retraction do T' Lift® (ver quadro A): cortar o T' Lift® no exterior da cavidade abdominal (ver figura ①) sob o clampe, a parte do T' Lift® no interior da cavidade abdominal é deste modo facilmente identificável. Depois, extrair esta por um trocarte. O T' Lift® deve estar seguro por sua extremidade distal (parte do T' Lift® mais redonda e mais grossa: ver figura ②) com uma pinça, extrair o T' Lift® puxando devagar (ver figura ③) e sob controlo endoscópico para não ferir tecidos da cavidade abdominal ou seccionar uma parte do T' Lift®.

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

- 18 - Realizar as acções acima descritas (do ponto 7 ao ponto 17) para o segundo T' Lift® e o segundo clampe.

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

- Os T' Lifts®, os clampes e o tubo de protecção devem ser colocados dentro de contentores previstos para instrumentos já contaminados.
- O aplicador deve ser deitado num contentor específico para objectos cortantes, traumáticos, perfurantes.

ADVERTÊNCIA

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

- Embalagem fortemente comprimida ou manifestamente danificada.
- Perfuração da embalagem (opérculo e/ou casco rígido).

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Temperatura de armazenamento: evitar qualquer exposição prolongada a temperaturas baixas e / ou elevadas.
- Guardar em ambiente adaptado aos dispositivos médicos estéreis.
- As condições de transporte, aplicar os pontos acima.

Informações para os Estados Unidos (EUA):

- A lei federal americana limita a venda deste dispositivo por um médico ou sob receita médica.
- Esterilizar com óxido de etileno.
- Descartável – Não reutilizar.

Em caso de incidente com este produto (ou tecnovigilância), por favor contactar a Vectec através do e-mail: regulatory@vectec.fr

**Marcação CE inicial: DEZEMBRO 2010.
Este folheto foi modificado em NOVEMBRO de 2012.**

BRUGSANVISNING FOR VECTEC STERILE LAPAROSKOPISE ENGANGS-RETRAKTIONSSYSTEM T'LIFT®

DK

PAS PÅ

Læs denne brugsanvisning omhyggeligt inden brug af Vectec laparoskopiske engangs-retraktionssystem T' Lift®. Manglende overholdelse af følgende anbefalinger kan medføre alvorlige konsekvenser. Endoskopiske indgreb må kun udføres af læger, som er særligt uddannede og træned i denne teknik. Enhver kirurg, der udfører et endoskopisk indgreb, skal være opmærksom på de mulige risici og komplikationer ved denne kirurgiske teknik (navnlig risici for patienten og anordningerne som følge af anvendelsen af eksterne energikilder såsom elektrokirurgi, ultralyd, laser, gas- og væsketryk). Sørg for, at patienten er informeret om indgrebsforløb i henhold til den gældende lovgivning.

ADVARSLER

Denne brugsanvisning indeholder kun oplysninger om Vectec engangs-T' Lift® og anvendelse heraf. Brugsanvisningen må på ingen måde betragtes som en generel vejledning i anvendelsesteknikkerne for et laparoskopisk retraktionssystem.

Vectec 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.

Genbrug af denne anordning sætter dens sterilitet over styr og kan fremkalde funktionsforstyrrelser samt føre til krydskontaminering af patienterne. Fabrikanten kan ikke holdes ansvarlig i dette tilfælde. Genbrug eller gensterilisering kan også skade anordningens integritet og funktion, hvilket kan volde patienten skade, patologi eller dødsfald.

I denne brugsanvisning anføres de specifikke advarsler for en operation sammen med operationen (med fed skrift og indledt af symbolet: **!)**

! Ansvar for opbevaring, åbning, egnet anvendelse, håndtering, indføring og destruktion af Vectec T' Lift® påhviler udelukkende operatøren. Vectec kan under ingen omstændigheder holdes ansvarlig, såfremt operatøren ikke har overholdt reglerne for god kirurgisk praksis for opbevaring, åbning, egnet anvendelse, håndtering, indføring og destruktion af Vectec T' Lift®.

INDIKATIONER

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

KONTRAIKATIONER

Anvendelsen af Vectec T' Lift® er strengt udelukket, når der foreligger en kontraindikation mod et endoskopisk indgreb. Vectec kan under ingen omstændigheder holdes ansvarlig for dømmelsen af en kontraindikation mod et endoskopisk indgreb.

BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET

Det laparoskopiske retraktionssystem fremstår i emballagen som:

- 2 T' Lift®e,
- 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.

! Vectec laparoskopiske retraktionssystemer og deres 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, perforation af blisterpakningen (skallen eller folien).

- 4 - Kontroller:
 - at det laparoskopiske retraktionssystem er i god stand,
 - at alle delene er til stede (T' Lift®e, klemmer og applikator).

! Et beskadiget laparoskopisk retraktionssystem må ikke anvendes.

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

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

- 6 - Tag beskyttelsesrøret 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, og skub den frem til det første mærke.
- 8 - Tag fat i applikatoren med T' Lift® indført, og perforer bugvæggen, dels under overholdelse af god operationspraksis, dels under kontrol af nålens bane og indtrængning i bughulen ved hjælp af endoskopet.
- 9 - Grib 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' Liftens® skaft frem til det andet mærke.
- 11 - Kontroller ved endoskopisk vejledning, at T' Lift® er åbnet korrekt under den anatomiske del, der skal suspenderes.
- 12 - Træk ikke i T' Lift®, før applikatoren er taget ud, for at undgå at beskadige den.
- 13 - Tag T' Lift® ud ved hjælp af en atraumatisk tang, og tag applikatoren ud uden at give slip på den anatomiske del.
- 14 - Anbring en klemme på T' Lift®, og lås den fast i den ønskede stilling for at suspendere den anatomiske del korrekt. Undgå at "hive" i delen med T' Lift® alene: ledsag bevægelsen med en atraumatisk tang.

! Overhold de sædvanlige 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 i den anatomiske del, tjek kvaliteten af det suspenderede væv.

! Vectec kan under ingen omstændigheder holdes ansvarlig, såfremt operatøren ikke har overholdt anbefalingerne for kirurgisk teknikker.

! Undgå at anvende elektrokirurgiske instrumenter i direkte kontakt med T-Lift®: risiko for beskadigelse af T' Lift®.

- 16 - Når suspensionen ikke længere ønskes, følges udtagningsproceduren for T' Lift® (se planche A): skær T' Lift® over uden for bughulen (se figur ①) under klemmen, hvorved den del af T' Lift®, der er inden i bughulen, let kan identificeres. Tag den derefter ud gennem en trokar. T' Lift® skal gribes i dens distale ekstremitet (den rundeste og tykkeste del af T' Lift®: se figur ②) ved hjælp af en tang, hvorefter T' Lift® tages ud ved at trække forsigtigt i den (se figur ③) under endoskopisk vejledning for ikke at beskadige vævene i bughulen eller skære en del af T' Lift® over.
- 17 - Kontroller straks de to dele af T' Lift® i operationsfeltet: kontrol af produktets integritet.
- 18 - Gentag ovenstående forløb (fra punkt 7 til punkt 17) for den 2. T' Lift® og den 2. klemme.

Efter indgrebet skal T' Lift® behandles som operationsaffald:

- T' Lift®e, klemmerne og beskyttelsesrøret skal kommes i beholdere til forurenede instrumenter.
- Applikatoren skal kasseres i en særlig beholder beregnet til skærende, traumatisk og perforerende genstande.

ADVARSSEL

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

- Kraftigt sammentrykket eller tydeligt beskadiget emballage.
- Perforering af emballagen (låget og/eller det stive hylster).

OPBEVARINGSBETINGELSER

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

Information for USA:

- Amerikansk lovgivning begrænser salg af denne anordning til en læge eller på dennes ordination.
- Steriliseret med ethylenoxid.
- Til engangsbrug - Må ikke genbruges.

I tilfælde af hændelser med dette produkt (eller materialeovervågning) bedes De kontakte Vectec på følgende adresse: regulatory@vectec.fr

Første CE-mærkning: DECEMBER 2010.

Denne vejledning er ændret i NOVEMBER 2012.



OBS

Les denne bruksanvisningen nøye før du bruker det laparoskopiske retraksjonssystemet Vectec engangs T'Lift®. Dersom følgende anbefalinger ikke overholdes kan det få alvorlige konsekvenser. Endoskopiske inngrep må kun utføres av leger som har fått spesifikk opplæring og trening i teknikken. Enhver kirurg som foretar et endoskopisk inngrep må være seg bevisst de mulige risikoene og komplikasjonene ved denne kirurgiske teknikken (især de risikoene for pasienten og instrumentene som er relatert til bruken av eksterne energikilder, f.eks. elektrokirurgi, ultralyd, laser, gass- eller væsketrykk). Forsikre deg om at pasienten er informert om inngrepsforløp, i henhold til gjeldende regelverk.

ADVARSLER

- Denne bruksanvisningen inneholder kun informasjon om VECTEC 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.
- Vectec T'Lift® er ment for engangsbruk. Den kan ikke på noen måte eller i noe tilfelle brukes på nytt.
- Instrumentet leveres i steril innpakning. T'Liften® må ikke steriliseres på nytt, uavhengig av om den har vært i bruk eller ikke.
- Gjenbruk av instrumentet setter steriliteten i fare, kan forårsake dysfunksjon og kan også føre til krysskontaminering av pasientene. I så fall fraskriver fabrikanten seg ethvert ansvar. Gjenbruk eller ny sterilisering kan også sette instrumentets integritet og funksjon på spill, hvilket kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.
- De spesifikke advarslene gjeldende for en handling står oppgitt sammen med denne i bruksanvisningen (med fet skrift og rett etter symbolet: **!**)
- Ansvaret for oppbevaring, åpning, riktig bruk, håndtering, innføring og destruksjon av Vectec T'Lift® ligger ene og alene hos operatøren. Vectec kan ikke i noe tilfelle holdes ansvarlig dersom operatøren ikke følger reglene for god kirurgisk praksis angående oppbevaring, åpning, riktig bruk, håndtering, innføring og destruksjon av Vectec T'Lift®.

INDIKASJONER

Vectec T'Lift® er et instrument som er utelukkende ment for endoskopisk kirurgi. Den må kun håndteres av behørig kvalifiserte og trente leger. T'Liften® er ment for opphenging og eksponering av anatomiske deler under endoskopiske inngrep.

KONTRAINDIKASJONER

Bruk av Vectec T'Lift® er helt utelukket når det foreligger en kontraindikasjon mot et endoskopisk inngrep. Vectec kan ikke i noe tilfelle holdes ansvarlig for vurderingen av en kontraindikasjon mot et endoskopisk inngrep.

BESKRIVELSE AV INSTRUMENTET

Det laparoskopiske retraksjonssystemet 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, etter god praksis gjeldene for operasjonsområder og legg de 5 delene på operasjonsområdet.
- Vectec laparoskopiske retraksjonssystem og innpakningen skal destrueres når steriliteten ikke kan garanteres; spesielt i følgende tilfeller: dersom datoen oppgitt på emballasjen er gått ut, ved en svært sammentrykt eller tydeligvis skadet innpakning, synlige spor av fuktighet på innpakningen, hull på blisterpakningen (den stive delen eller filmen).

4 - Kontroller:

- at det laparoskopiske retraksjonssystemet er i god stand
- at alle delene er til stede (T'Lifter®, låseklemmer og applikator)

• **Beskadigede laparoskopiske retraksjonssystemer må ikke brukes.**

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

• **Vectec kan ikke i noe tilfelle holdes ansvarlig dersom operatøren ikke følger anbefalingene for god kirurgisk praksis når det gjelder å sjekke de endoskopiske instrumentenes kompatibilitet med Vectec T'Lift®.**

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

7 - Før en T'Lift®, via dens distale ende, inn gjennom basen på applikatoren, og trykk den inn helt til den første markøren.

8 - Stikk applikatoren forsynt med T'Liften® gjennom bukveggen, ved å følge god operasjonsteknikk på den ene siden, og på den andre, mens du kontrollerer nålens bane og innkomsten i bukhulen med endoskopet.

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

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

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

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

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 ledsag den med en atraumatisk tang.

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

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

• **Vectec kan ikke i noe tilfelle holdes ansvarlig dersom operatøren ikke har fulgt de anbefalingene som gjelder for de kirurgiske teknikkene.**

• **Ikke bruk elektrokirurgiske instrumenter i direkte kontakt med T'Liften®: Fare for å skade T'Liften®.**

16 - Når opphengingen ikke lenger er ønsket, følges prosedyren for uttrekkingen av T'Liften® (illustrert i plansje A): Kutt av T'Liften® utenfor bukveggen (se figur 1) under klemmen. Den delen av T'Liften® som befinner seg inne i bukhulen er nå lett å identifisere. Ta deretter T'Liften® ut via en trokar. T'Liften® må holdes fast i den distale enden (den rundeste og tykkeste delen av T'Liften®: se figur 2) med en tang, og trekkes forsiktig ut (se figur 3) under endoskopisk 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'Liften®, klemmene og beskyttelseshylsene skal kastes i beholdere beregnet på tilsmussede instrumenter.
- Applikatoren skal kastes i en spesialbeholder for traumatiske, stikkende og skjærende gjenstander.

FORSIKTIG

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

- En svært sammentrykt eller tydeligvis skadet innpakning.
- Hull på pakningen (filmen og/eller det stive hylsteret).

LAGRINGSFORHOLD

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

Informasjon for De forente stater (USA):

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

Ved hendelser eller problemer med produktet (hendelser eller problemer som skal rapporteres videre), vennligst kontakt Vectec på følgende adresse: regulatory@vectec.fr

Opprinnelig CE-merking: DESEMBER 2010.


Denne bruksanvisningen ble endret i NOVEMBER 2012.



VARNING

Läs den här bruksanvisningen noga innan du använder VETECs system för avlåsning av laparoskopiska instrument T'Lift för engangsbruk. Att inte beakta följande rekommendationer kan få allvarliga konsekvenser. I allmänhet bör endoskopiska ingrepp endast utföras av läkare som är särskilt utbildade och tränade i denna teknik. Varje kirurg som åtar sig endoskopiska ingrepp måste vara medveten om riskerna och eventuella komplikationer med denna kirurgiska teknik (särskilt risker för patienten samt utrustning som kräver användning av en extern strömkälla, t.ex. elektrokirurgi, ultraljud, laser, gas- och väsketryck). Se till att patienten har informerats i enlighet med gällande regler, avseende ingreppet.

VIKTIGA MEDDELANDEN

- Den här anvisningen innehåller endast information om VECTECs T'Lift® för engångsbruk och dess användning. Den kan inte under några omständigheter användas som allmänna instruktioner för användning system för avlägsnande av laparoskopiska instrument.
- Vectec T'Lift® är avsedd för engångsbruk. Den kan inte under några omständigheter och inte på något sätt återanvändas.
- Den kirurgiska utrustningen levereras i steril förpackning. T'Lift® bör inte omsteriliseras, oavsett om den använts eller inte.
- Återanvändning eller omsterilisering av denna utrustning kan kompromettera dess sterilitet och kan leda till infektion eller korskontaminering hos patienten. Tillverkaren befrias från allt ansvar i sådant fall. Återanvändning eller omsterilisering kan också skada utrustningen och kompromettera dess funktion vilket kan leda till skador, sjukdom eller död för patienten.
- Viktiga meddelanden som är specifika för operation är samlade i denna anvisning (i fetstil och föregås av symbolen: )
- Ansvar för förvaring, öppnande, lämplig användning, hantering, införing och förstörelse av T'Lift® Vectec ligger endast hos användaren. Vectec kan inte hållas ansvarig om kirurgireglerna inte har tillämpats av användaren avseende lagring, öppnande, lämplig användning, hantering, införing och förstörelse av T'Lift® Vectec.

INDIKATIONER

VECTECs T'Lift® är ett instrument avsett utslutande för endoskopisk kirurgi. Den bör hanteras av utbildade och kvalificerade personer. T'Lift® ska användas för att hänga upp och presentera anatomiska delar vid endoskopisk kirurgi.

KONTRA-INDIKATIONER

Användningen av Vectec T'Lift® är absolut förbjuden när det finns kontraindikationer för endoskopiska ingrepp. Vectec kan inte hållas ansvarig för bedömningen av kontraindikationerna för endoskopiska ingrepp.

BESKRIVNING AV INSTRUMENTET

Systemet för avlägsnande av laparoskopiska instrument presenteras i sin förpackning tillsammans med:

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

ANVÄNDNING

- Kontrollera att (blister)förpackningen för den sterila medicintekniska produkten är öppen och oskadad.
- Kontrollera utgångsdatumet på förpackningen.
- Öppna den sterila förpackningen enligt reglerna i operationssalen och lägg de 5 delarna på operationsområdet.

- Vectecs system för avlägsnande av laparoskopiska instrument och dess förpackning skall förstöras om steriliteten inte kan säkerställas, särskilt i följande fall: i händelse av överskridande av datumet på förpackningen, om förpackningen är mycket komprimerad eller uppenbart skadad, när fukt är synlig på förpackningen, om blisterförpackningen är perforerad (skalet eller filmen).

- Kontrollera:
 - att systemet för avlägsnande av laparoskopiska instrument är i gott skick
 - förekomsten av alla komponenterna (T'Lift®, låsklämma, applikator).

- Ett skadat system för avlägsnande av laparoskopiska instrument får inte användas.

- Före ett ingrepp måste man se till att alla endoskopiska instrument är anpassade till Vectecs kirurgiska T'Lift®. Innan införandet av T'Lift® Vectec ska operationsområdet - bukväggen - förberedas med standardteknik enligt god kirurgisk praxis.

- Vectec kan inte hållas ansvarig om rekommendationerna för god kirurgisk praxis inte har tillämpats av användaren avseende kontroll av kompatibilitet för endoskopi-instrumenten med T'Lift® Vectec.

- Ta bort det skyddande höljat på applikatorn. Användaren måste vara noga med att inte skada sig själv vid manipulation av applikatorn (spetsigt objekt).
- För in en T'Lift® via dess distala del i kroppen på applikatorn och skjut den till den första markeringen.
- Fatta tag i applikator för T'Lift®, och punktera bukväggen, dels enligt god kirurgisk praxis, dels genom att med endoskopet kontrollera banan samt nålens utgångspunkt i bukhålan.

- Fatta tag, under endoskopi, i den anatomiska delen som ska hängas upp, positionera den på nålen på applikatorn och stick nålen rakt igenom den anatomiska delen.
- Håll applikatorn i dess kropp och tryck skaftet på T'Lift® till den andra markeringen.
- Kontrollera under endoskopi att T'Lift® är öppen under den anatomiska delen som ska hängas upp.
- Dra inte i T'Lift® innan du tar bort applikatorn för att förhindra att den skadas.
- Håll T'Lift® med en atraumatisk pincett och avlägsna applikatorn externt, utan att släppa den anatomiska delen.
- Sätt en klämma på T'Lift® och lås fast den på önskad plats för att korrekt hänga upp den anatomiska delen. "Dra" inte i delen endast med T'Lift® utan åtfölj med en atraumatisk pincett.

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

- Utöva inte oproportionerligt stort tryck på den anatomiska delen. Kontrollera kvaliteten på de upphängda vävnaderna.

- Vectec kan inte hållas ansvarig om rekommendationerna för god kirurgisk praxis inte har tillämpats av användaren avseende kontroll av kompatibilitet för endoskopi-instrumenten med T'Lift® Vectec.

- Använd inte elektrokirurgiska instrument i direkt kontakt med T'Lift®: risk att T'Lift® skadas.

- När upphängning inte längre önskas, följ borttagningsproceduren för T'Lift® (se Bild A): klipp T'Lift® utanför bukhålan (se figur ①) under klämman. Delen av T'Lift® inne bukhålan kan nu lätt identifieras. Dra sedan ut den genom en trokar. T'Lift® måste hållas i sin distala ände (den runda stora delen av T'Lift®: se figur ②) med en tång, avlägsna T'Lift® genom att försiktigt dra i den (se figur ③) under endoskopisk kontroll för att inte skada vävnaderna i bukhålan eller skära av en del av T'Lift®
- Kontrollera omedelbart på operationsområdet de båda delarna av T'Lift®: (kontroll av produktintegritet).
- Utför samma åtgärder (punkt 7 till punkt 17) för den andra T'Lift® och den andra klämman.

Efter ingreppet ska T'Lift® behandlas som kirurgiskt avfall:

- De två T'Lift®, klämmorna och skyddshöjerna ska kastas i avfallsbehållare avsedda för använda instrument,
- Applikatorn ska kastas i en avfallsbehållare avsedd för skärande, traumatiska, spetsiga objekt.

OBSERVERA

Man måste förstöra den sterila förpackningen med dess innehåll i följande fall:

- Om förpackningen är mycket komprimerad eller uppenbart skadad.
- När förpackningen är perforerad (filmen och/eller det hårda skalet).

FÖRVARINGSANVISNINGAR

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

Information för USA:

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

Vid tillbud med denna produkt (eller materialvaksamhet), kontakta Vectec på följande adress: regulatory@vectec.fr

Första CE märkning: DECEMBER 2010.
Denna anvisning har reviderats i NOVEMBER 2012.

VECTEC

Manufactured by :



VECTEC

Bioparc - 03270 HAUTERIVE - FRANCE

Tél. : + 33 (0)4 70 58 41 70

Fax : + 33 (0)4 70 58 41 79

vectec@vectec.fr

REF AW16280

CE 0197



F - Produit sans latex
GB - Latex free product
D - Latexfreies Produkt
I - Prodotto senza lattice
E - Producto sin látex
P - Produto isento de látex
DK - Latexfrit produkt
N - Produktet inneholder ikke latex
S - Produktfrifran latex



Ne pas utiliser si emballage endommagé
Do not use if damaged packaging
Nicht verwenden, wenn beschädigter Verpackung
No usare se la confezione danneggiata
No utilizar si embalaje dañado
Não use se a embalagem danificada
Må ikke anvendes, hvis beskadiget emballage
Må ikke brukes hvis ødelagt emballasje
Använd ej om skadade förpackningar



Dispositif médical à usage unique
Single use medical device
Einweg-Medizinprodukte
Dispositivi medici monouso
Dispositivos médicos desechables
Dispositivos médicos descartáveis
Engangs-medicinsk utstyr
Engangs medisinsk utstyr
Engångsbruk medicintekniska



Ne pas re-stériliser
Not re-sterilize
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
No vuelva a esterilizar
Não re-esterilize
Ikke re-steriliseres
Ikke re-steriliseres
Inte tillbaka sterilisera

STERILE EO

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilized with ethylene oxide
Mit Ethylenoxid sterilisiert
Sterilizzato con ossido di etilene
Esterilizados con óxido de etileno
Esterilizados com óxido de etileno
Steriliseret med ethylenoxid
Steriliseret med etylenoksid
Steriliseras med etylenoxid