

REF **PS4551B**

Cormedica



Mode d'emploi

Ciseaux de Metzenbaum courbes à usage unique: Longueur utile 330, Diamètre 5mm, Mâchoire 15mm





Les informations suivantes doivent être lues attentivement avant utilisation.

Usage prévu

Ce dispositif est destiné à être utilisé dans le cadre d'une intervention laparoscopique. La sonde permet de saisir, de manipuler, de couper et de cautériser des tissus mous et organes ou de prélever des échantillons du corps du patient pendant l'intervention chirurgicale.

Contre-indications

- Les instruments électrochirurgicaux ne sont pas destinés à la coagulation contraceptive des tissus des trompes de Fallope, mais peuvent être utilisés pour obtenir une hémostase après une dissection transversale des trompes de Fallope. Cet instrument est contre-indiqué chez les patients présentant une inflammation abdominale grave, des adhérences ou tout autre problème pour lequel une laparoscopie n'est pas indiquée.
- NE PAS UTILISER sur des patients portant des implants électroniques (des stimulateurs cardiaques par exemple) sans consulter au préalable un professionnel qualifié (p. ex., un cardiologue). Il existe un risque potentiel d'interférences avec le fonctionnement de l'implant électronique ou d'altération de l'implant.
- NE PAS UTILISER en présence d'anesthésiques inflammables ou de gaz oxydants (comme le protoxyde d'azote [N₂O] et l'oxygène) ou à proximité étroite de solvants volatils (comme l'éther ou l'alcool), en raison du risque d'explosion.
- NE PAS UTILISER avec des systèmes de trocarts hybrides, c'est-à-dire combinant du métal et du plastique. Cela pourrait entraîner des brûlures sur d'autres sites dues à un couplage capacitif. Utiliser uniquement des systèmes de trocarts entièrement métalliques ou en plastique.
- NE PAS UTILISER pour des pathologies pour lesquelles les techniques mini-invasives sont contre-indiquées.

Conditionnement

Fourni stérile, prêt à l'emploi et à usage unique.

Durée de conservation

3 ans à compter de la date de stérilisation

Avertissements

1. Le produit est à usage unique. Ne pas réutiliser ou restériliser.
2. Le produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Lire les instructions en détails avant toute utilisation. NE PAS l'utiliser si l'emballage est cassé, mal scellé ou si le produit est périmé.
3. Vérifier la compatibilité des pièces de différents fabricants avant de réaliser la procédure. Veiller à ce que le pic de tension répété ne dépasse pas la tension nominale de l'instrument.
4. La chirurgie endoscopique ne doit être pratiquée que par des médecins ayant reçu une formation approfondie sur les techniques endoscopiques et les modes de défaillance, les précautions et les mesures correctives en cas d'échec.
5. Une compréhension approfondie des techniques et des principes impliqués dans les procédures électrochirurgicales est nécessaire pour éviter tout risque de brûlure et de choc pour le patient et le professionnel.
6. La littérature médicale doit être consultée afin de connaître les techniques, les dangers, les contre-indications et les complications avant l'exécution de ces procédures.
7. Lors d'un fonctionnement à haute fréquence, toute mauvaise utilisation est susceptible de provoquer des lésions tissulaires involontaires, une embolie gazeuse, une fuite à basse fréquence, ou d'influencer d'autres équipements électroniques, etc. Suivre toutes les instructions d'utilisation requises par le fabricant du générateur. Consulter la littérature médicale ou les réglementations propres à chaque pays pour connaître les techniques, les complications et les dangers spécifiques avant toute intervention.
8. Veiller à ce que les surfaces de coupe ou de prise de l'appareil soient bien visibles avant d'enclencher le courant électrique afin d'éviter tout dommage indésirable. Garder l'extrémité fonctionnelle sous une visualisation complète et dégagée pendant l'utilisation.
9. L'instrument doit être utilisé en association avec l'endoscope et les accessoires lors de l'opération laparoscopique.
10. Cet instrument n'est pas étanche. Ne pas utiliser ce système dans un lieu où une fuite d'eau pourrait survenir. Si de l'eau est pulvérisée sur ou dans le manche de l'instrument, un choc électrique peut en résulter.
11. Ne pas appliquer de force excessive ou d'une manière non conforme à l'utilisation normale des instruments, car cela pourrait entraîner le blocage ou la rupture des mâchoires.
12. Cet instrument ne peut clamber ou couper qu'une partie des tissus mous. Vérifier l'intégrité des instruments après chaque utilisation afin d'éviter de laisser des parties endommagées dans le corps du patient.
13. Ne raccorder les adaptateurs et les accessoires à l'unité électrochirurgicale que lorsque cette dernière est hors tension sous peine de provoquer des blessures ou encore l'électrocution du patient ou du personnel du bloc opératoire.

14. ASPIRER les liquides de la région avant d'activer l'instrument. Les liquides conducteurs (par ex., le sang ou le sérum physiologique) en contact direct ou à proximité étroite d'une électrode active peuvent éloigner le courant électrique ou la chaleur des tissus cibles, ce qui est susceptible d'occasionner des brûlures imprévues pour le patient.
15. Toujours prendre des précautions lors de l'insertion ou du retrait des instruments par le port d'une canule. Une pression latérale sur l'instrument pendant son insertion ou son retrait peut endommager l'extrémité utile, la gaine et/ou l'isolant de l'instrument. Ne pas introduire ni retirer l'instrument avec les lames/mâchoires ouvertes par le port d'une canule car cela pourrait endommager l'instrument et la canule.
16. La puissance de sortie sélectionnée doit être aussi faible que nécessaire pour obtenir l'effet souhaité.
17. NE PAS activer l'instrument quand il n'est pas au contact d'un tissu cible car cela peut provoquer des blessures en raison d'un couplage capacitif.
18. En cas d'utilisation d'un électrocautère, vérifier que les lames/mâchoires sont totalement visibles pour éviter toute lésion accidentelle des tissus. Il convient de noter que la surface de l'électrode active peut rester suffisamment chaude pour provoquer des brûlures même après que le courant électrochirurgical a été désactivé.
19. Ne PAS appliquer le courant électrochirurgical directement sur des agrafes ou des attaches.
20. L'instrument peut subir des dommages en cas de tentative de coupure/préhension d'agrafes ou d'attaches.
21. Les instruments dotés d'anneau de préhension sont conçus pour être utilisés avec un doigt et le pouce passés dans ces anneaux. NE PAS tenir la poignée à pleine main car la pression exercée serait excessive et pourrait endommager l'instrument.
22. NE PAS placer les instruments à proximité ou au contact de matières inflammables (comme des compresses ou des champs opératoires) ; les instruments activés ou chauds du fait de leur utilisation peuvent provoquer un incendie (s'ils sont recouverts)
23. Après le retrait de l'instrument, vérifier l'hémostase du site (le cas échéant). Si l'hémostase (quand elle est souhaitée) n'est pas présente, employer des techniques appropriées pour l'obtenir.
24. Quand les instruments ne sont pas utilisés, les placer dans un lieu propre, sec et parfaitement visible qui ne soit pas en contact avec le patient. Tout contact accidentel avec le patient pourrait entraîner des brûlures.
25. Lors de l'utilisation d'instruments laparoscopiques monopolaires, il est conseillé de procéder avec précaution lorsque ces derniers sont utilisés à proximité d'implants métalliques.

Mode d'emploi

1. Pour faire tourner le bouton, tournez la pointe vers l'endroit désiré.
2. Fermez la pointe et insérez l'instrument dans la cavité par le trocart.
3. Pour les instruments à cliquet, positionnez le tissu à l'intérieur des mâchoires et serrez la poignée jusqu'à l'obtention du serrage souhaité. Les différents degrés de fermeture ont des forces de verrouillage différentes. Choisissez le bon degré et appuyez sur le cliquet devant la poignée pour le fermer. Veuillez procéder comme indiqué.

Stockage

Conserver l'instrument dans un environnement contrôlé, à l'abri du soleil, de l'eau, des animaux nuisibles, du feu, des insectes et des gaz caustiques, et adéquatement ventilé.

Élimination

Jeter cet instrument après utilisation, NE PAS le restériliser. Ce produit doit être éliminé en tant que déchet médical contrôlé conformément aux directives nationales en vigueur.

SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE - Norme ISO15223-1, sauf indication contraire



en: Manufacturer
 es: Fabricante
 pt: Fabricante
 de: Hersteller
 fr: Fabricant
 it: Produttore
 el: Κατασκευαστής
 pl: Producent
 nl: Fabrikant
 da: Producent
 fi: Valmistaja
 sv: Tillverkare
 ru: Изготовитель
 cs: Výrobce
 sk: Výrobca
 no: Produsent
 hu: Gyártó
 ro: Producător
 tr: Üretici
 hr: Proizvođač
 lt: Gamintojas
 ko: 제조사
 zh: 制造商
 ja: 製造元
 ar: جهة التصنيع



en: Authorised representative
 es: Representante autorizado
 pt: Mandatário
 de: Bevollmächtigter
 fr: Mandataire
 it: Mandatario
 el: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
 pl: Upraważniony przedstawiciel
 nl: Gemachtigde
 da: Autoriseret repræsentant
 fi: Valtuutettu edustaja
 sv: Den auktoriserade representanten
 ru: Уполномоченный представитель
 cs: Zplnomocněný zástupce
 sk: Splnomocnený zástupca
 no: Autorisert representant
 hu: Meghatalmazott képviselő
 ro: Reprezentantul autorizat
 tr: Yetkili Temsilci
 hr: Ovlašteni zastupnik
 lt: Įgaliojasis atstovas
 ko: 공인 담당자
 zh: 授权代表
 ja: 認定代表者
 ar: مخول ممثل



En: Type BF (IEC60417)
 es: Tipo BF (IEC60417)
 pt: Tipo BF (IEC60417)
 de: Typ BF (IEC60417)
 fr: Type BF (IEC60417)
 it: Tipo BF (IEC60417)
 el: Τύπου BF (IEC60417)
 pl: Typ BF (IEC60417)
 nl: Type BF (IEC60417)
 da: Type BF (IEC60417)
 fi: Tyypin BF (IEC60417)
 sv: Typ BF (IEC60417)
 ru: Тип BF (IEC60417)
 cs: Typ BF (IEC60417)
 sk: Typ BF (IEC60417)
 no: Type BF (IEC60417)
 hu: BF típus (IEC60417)
 ro: Tip BF (IEC60417)
 tr: Tip BF (IEC60417)
 hr: Tip BF (IEC60417)
 lt: Type BF (IEC60417)
 ko: Type BF (IEC60417)
 zh: BF 型 (IEC60417)
 ja: Type BF (IEC60417)
 ar: النوع BF (IEC60417)



en: Use-by date
 es: Fecha de uso recomendado
 pt: Data de validade
 de: Verfalldatum
 fr: Date limite d'utilisation
 it: Usare entro la data
 el: Ημερομηνία λήξης
 pl: Termin przydatności do użytku
 nl: Uiterste houdbaarheidsdatum
 da: Anvendes inden
 fi: Viimeinen käyttöpäivä
 sv: Utgångsdatum
 ru: Срок службы
 cs: Spotřebujte do
 sk: Dátum spotreby
 no: Forbruksdato
 hu: Eltarthatósági idő
 ro: A se utilizează înainte de
 tr: Son kullanma tarihi
 hr: Rok upotrebe
 lt: Panaudokite iki
 ko: 사용 기한
 zh: 使用期限
 ja: 有効期限内に使用
 ar: تاريخ صلاحية الاستخدام



en: Sterilised using Ethylene Oxide
 es: Esterilizado con óxido de etileno
 pt: Esterilizado com Óxido de Etileno
 de: Ethylenoxidsterilisation
 fr: Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène
 it: Sterilizzato con ossido di etilene
 el: Αποστειρώθηκε με οξείδιο του αιθυλενίου
 pl: Wsterylizowano tlenkiem etylenu
 nl: Gesteriliseerd met ethyleenoxide
 da: Steriliseret med ethylenoxid
 fi: Steriloitu etyleenioksidilla
 sv: Steriliserad med etylenoxid
 ru: Использование в стерилизованном виде – этиленоксид
 cs: Sterilizováno ethylenoxidem
 sk: Sterilizované etylén oxidom
 no: Sterilisert ved bruk av etylenoksid
 hu: Etilén-oxidál sterilizálva
 ro: Sterilizat cu oxid de etilenă
 tr: Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
 hr: Sterilizirano pomoću etilen oksida
 lt: Sterilizuota etileno oksidu
 ko: 에틸렌옥사이드로 살균됨
 zh: 使用环氧乙烷消毒
 ja: 酸化エチレンを使用して滅菌
 ar: معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين



en: Caution
 es: Precaución
 pt: Atenção
 de: Vorsicht
 fr: Avertissement
 it: Attenzione
 el: Προσοχή
 pl: Ostrożnie
 nl: Let op
 da: Forsigtig
 fi: Varoitus
 sv: Försiktighet
 ru: Внимание
 cs: Upozornění
 sk: Upozornenie
 no: Forholdsregler
 hu: Figyelem!
 ro: Atenție
 tr: Dikkat
 hr: Oprez
 lt: Įspėjimai
 ko: 주의
 zh: 注意事项
 ja: 注意
 ar: تنبيه



en: Catalogue number
 es: Número de catálogo
 pt: Número de catálogo
 de: Katalognummer
 fr: Numéro de catalogue
 it: Numero di catalogo
 el: Κωδικός καταλόγου
 pl: Numer katalogowy
 nl: Catalogusnummer
 da: Katalognummer
 fi: Luettelonumero
 sv: Katalognummer
 ru: Номер по каталогу
 cs: Katalogové číslo
 sk: Katalogové číslo
 no: Katalognummer
 hu: Katalógusszám
 ro: Număr de catalog
 tr: Katalog numarası
 hr: Kataloški broj
 lt: Katalogo numeris
 ko: 카탈로그 번호
 zh: 类别号
 ja: カタログ番号
 ar: رقم الكتالوج



en: Batch code
 es: Código de lote
 pt: Código de lote
 de: Chargen-Code
 fr: Code de lot
 it: Codice lotto
 el: Κωδικός παρτίδας
 pl: Kod partii
 nl: Batchcode
 da: Batchkode
 fi: Eräkoodi
 sv: Batch-kod
 ru: Код партии
 cs: Číslo šarže
 sk: Číslo série
 no: Batchkode
 hu: Szarzkód
 ro: Codul lotului
 tr: Parti kodu
 hr: Kod serije
 lt: Partijos kodas
 ko: 배치 코드
 zh: 批号
 ja: バッチコード
 ar: رمز المجموعة



Purple Surgical International Limited / Purple Surgical UK Limited

2 Chestnut House, Farm Close, Shenley, Herts WD7 9AD
 T: +44(0)1923 839333 | F: +44(0)1923 839444
 E: mail@purplesurgical.com | W: www.purplesurgical.com



en: Do not re-sterilise
es: No reesterilizar
pt: Não re-esterilizar
de: Nicht erneut sterilisieren
fr: Ne pas restériliser
it: Non ristilizzare
el: Δεν αποστειρώνεται εκ νέου
pl: Nie sterylizować ponownie
nl: Niet opnieuw steriliseren
da: Må ikke gensteriliseres
fi: Ei saa steriloida uudelleen
sv: Resterilisera inte
ru: Не для повторной стерилизации
cs: Opakovaně nesterilizujte
sk: Opätovne nesterilizovať
no: Steriliser ikke på nytt
hu: Tilos újraszterilizálni!
ro: A nu se reesteriliza
tr: Tekrar sterilize etmeyin
hr: Nemojte ponovo sterilizirati
lt: Nesterilizuokite pakartotinai
ko: 재살균 금지
zh: 请勿消毒
ja: 再滅菌禁止
ar: لا تقم بإعادة التعقيم



en: Keep dry
es: Mantener en un lugar seco
pt: Manter seco
de: Trocken aufbewahren.
fr: À conserver dans un endroit sec
it: Conservare all'asciutto
el: Διατηρείτε το προϊόν στεγνό
pl: Chronić przed wilgocią
nl: Droog houden
da: Opbevares tørt
fi: Pidä kuivana
sv: Förvaras torr
ru: Не допускать попадания влаги
cs: Uchovávejte v suchu
sk: Udržiať v suchu.
no: Holdes tørt
hu: Szárazon tartandó.
ro: Păstrați ferit de umiditate
tr: Kuru tutun
hr: Držati na suhom
lt: Laikyti sausai
ko: 건조하게 유지
zh: 保持干燥
ja: 乾いた状態に保ちます
ar: جاف مكان في يحفظ



en: Keep away from sunlight
es: Mantener alejado de la luz del sol
pt: Manter ao abrigo da luz solar
de: Fern von Sonnenlicht aufbewahren.
fr: À conserver à l'abri de la lumière
it: Tenere lontano dalla luce del sole
el: Διατηρείτε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως
pl: Chronić przed promieniowaniem słonecznym
nl: Uit de buurt van zonlicht bewaren
da: Holdes væk fra sollys
fi: Pidä poissa auringonvalosta
sv: Förvaras skyddad för solljus
ru: Беречь от прямых солнечных лучей
cs: Chraňte před slunečním světlem
sk: Udržiať mimo slnečného svetla.
no: Beskytt mot sollys
hu: Napfénytől védett helyen tartandó
ro: A se feri de lumina soarelui
tr: Güneş ışığından uzakta tutun
hr: Držati podalje od sunčevog svjetla.
lt: Saugoti nuo saulės spindulių
ko: 햇빛에 노출하지 말 것
zh: 避光保存
ja: 日光から遠ざけてください
ar: الشمس ضوء عن بعيدا يحفظ



en: Do not reuse
es: No reutilizar
pt: Não reutilizar
de: Nicht wiederverwenden
fr: Ne pas réutiliser
it: Non riutilizzare
el: Προϊόν μίας χρήσης
pl: Nie używać ponownie
nl: Niet hergebruiken
da: Må kun anvendes én gang
fi: Ei saa käyttää uudelleen
sv: Återanvänd inte
ru: Не для повторного использования
cs: Nepoužívejte opakovaně
sk: Nepoužívať opakovane
no: Ikke til genbruk
hu: Tilos újrafelhasználni!
ro: A nu se refolosi
tr: Tekrar kullanmayın
hr: Za jednokratnu upotrebu
lt: Nenaudokite pakartotinai
ko: 재사용 불가
zh: 请勿重复使用
ja: 再使用禁止
ar: يحظر إعادة الاستخدام



en: Consult instructions for use
es: Consultar las instrucciones de uso
pt: Consultar instruções de utilização
de: Gebrauchsanleitung beachten
fr: Consulter le mode d'emploi
it: Consultare le istruzioni per l'uso
el: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
pl: Zapoznać się z instrukcją obsługi
nl: Raadpleeg de instructies voor gebruik
da: Se brugsanvisningen
fi: Lue käyttöohjeet
sv: Läs instruktionerna före användning
ru: Следует ознакомиться с инструкциями по использованию
cs: Viz pokyny pro použití
sk: Pozrite návod na použitie
no: Les bruksveiledningen
hu: Tanulmányozza a felhasználási útmutatót
ro: Consultați instrucțiunile de utilizare
tr: Kullanma talimatlarına bakın
hr: Pročitajte upute za upotrebu
lt: Žr. naudojimo instrukciją
ko: 사용 지침 참조
zh: 参考使用说明
ja: 使用説明書を参照してください。
ar: يجب مراجعة الإرشادات قبل الاستخدام



en: Do not use if package is damaged
es: No usar si el envase está dañado
pt: Não usar caso a embalagem esteja danificada
de: Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist
fr: Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
it: Non usare se la confezione è danneggiata
el: Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει φθαρεί η συσκευασία
pl: Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
nl: Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
da: Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
fi: Ei saa käyttää, jos pakkaus on vioittunut
sv: Använd inte om förpackningen är skadad
ru: Не использовать, если повреждена упаковка
cs: Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
sk: Ak je balenie poškodené, nepoužívajte
no: Anvendes ikke dersom pakningen er skadet
hu: Tilos használni, ha a csomagolás sérült!
ro: A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat
tr: Ambalajı hasarlıysa ürünü kullanmayın
hr: Nemojte koristiti ako je ambalaža oštećena
lt: Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
ko: 포장에 손상된 경우 사용 금지
zh: 如果包装破损，请勿使用
ja: パッケージが破損している場合は使用しないでください
ar: لا تستخدم المنتج إذا كُتبت العبوة تلفة



1639

en: CE Mark with notified body number
es: Marcado CE con número de organismo notificado
pt: Marcação CE com número do organismo notificado
de: CE-Kennzeichnung mit Nummer der benannten Stelle
fr: Marquage CE avec numéro d'organisme notifié
it: Marchio CE con numero dell'ente notificato
el: Σήμανση CE με αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού
pl: Oznakowanie CE z numerem instytucji notyfikowanej
nl: CE-markering met number van officiële instantie
da: CE-mærke med nummeret på det bemyndigede organ
fi: CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen numero
sv: CE-märkning med det anmälda organets identitetsnummer
ru: Знак CE и номер уполномоченного органа
cs: Označení CE s číslem notifikovaného orgánu
sk: Označenie CE s číslom oboznačeného orgánu
no: CE-merket med teknisk kontrollorgannummer
hu: CE jelölés a kijelölt testület számvál
ro: Marcăjul CE cu numărul organismului notificat
tr: Yetkili kurumun numarasıyla birlikte CE işareti
hr: CE oznaka s brojem ovlaštene organizacije
lt: CE ženklas su notifikuotosios įstaigos numeriu
ko: 인증 기관 번호가 있는 CE 마크
zh: 带有公告号的 CE 标志
ja: CE マークと認証機関番号
ar: علامة CE مع رقم الجسم المُبلغ عنه

