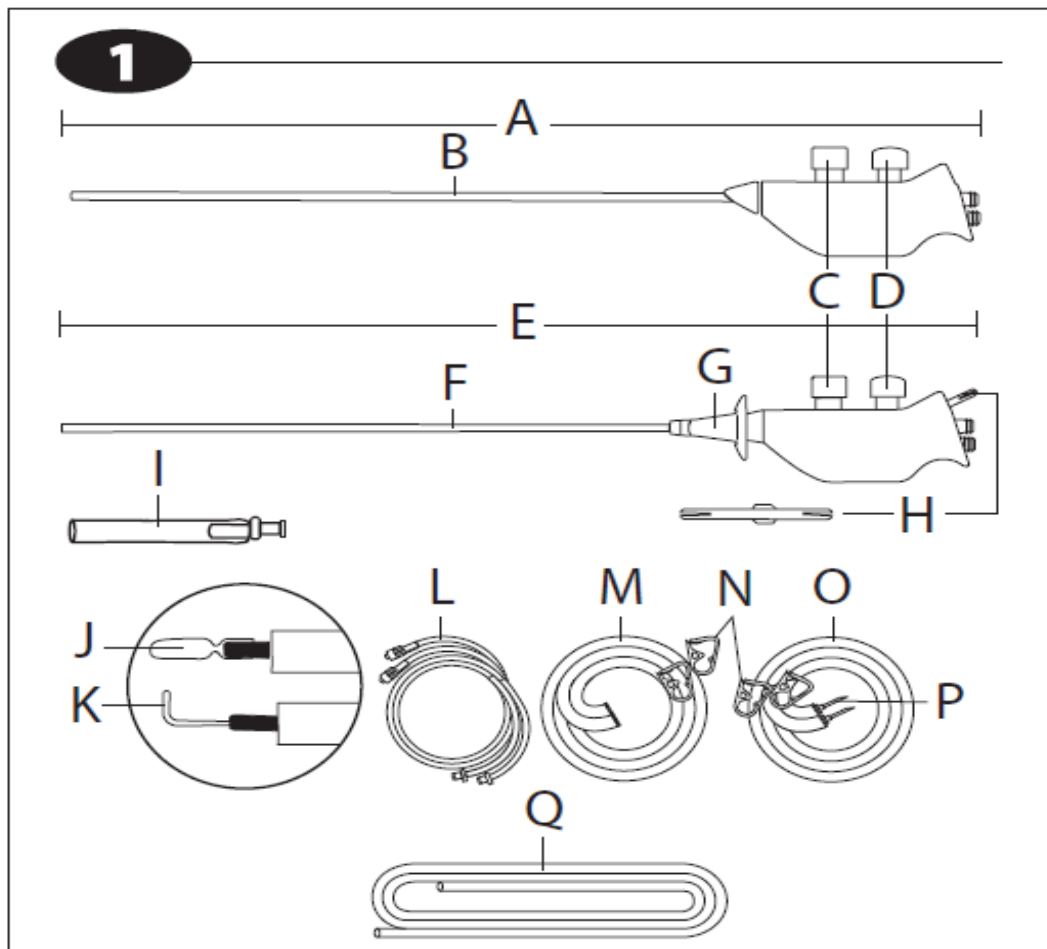




Surgiwand™ II Auto Suture™

Suction and Irrigation Device

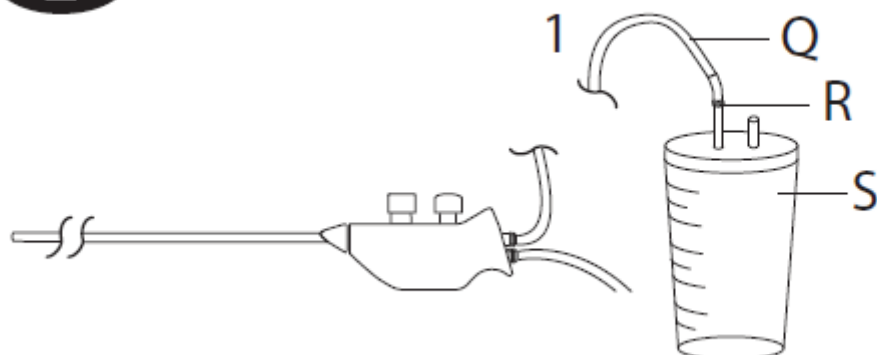
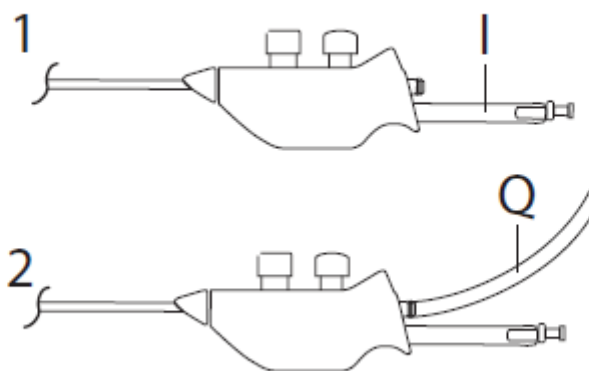
1301209

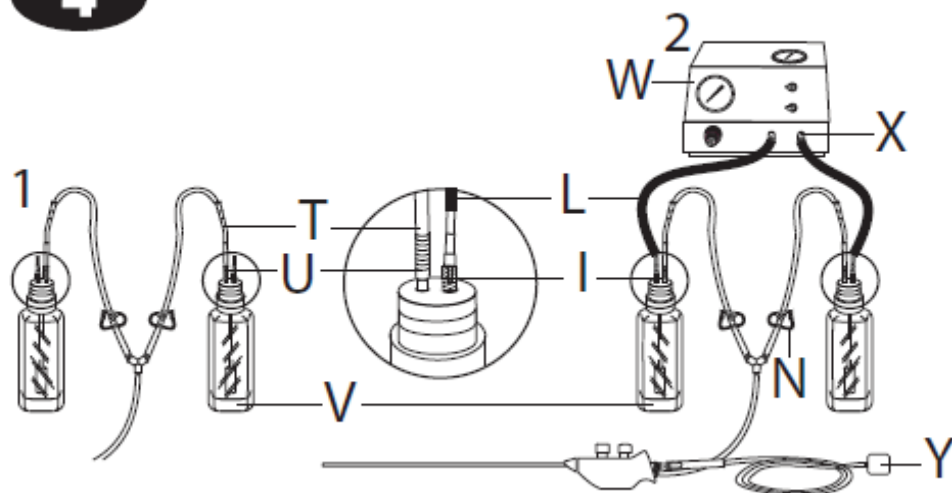
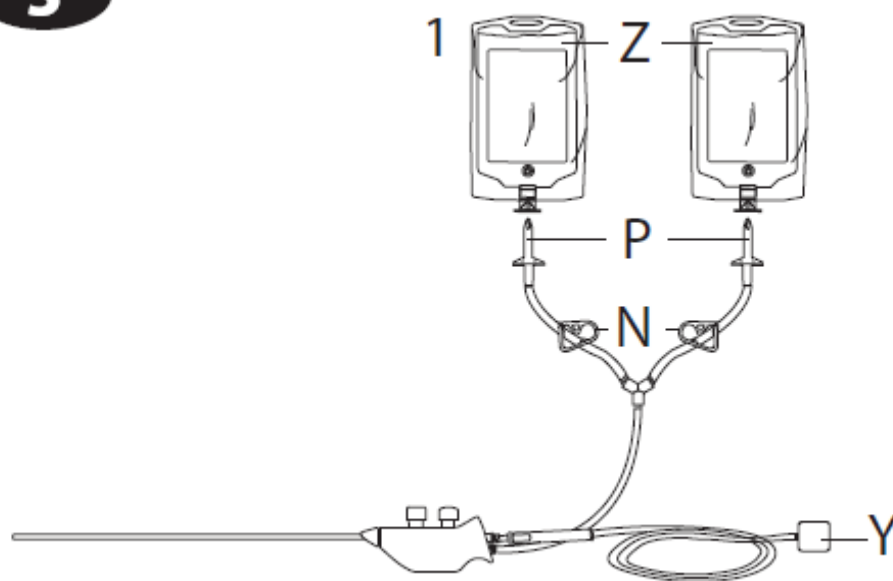


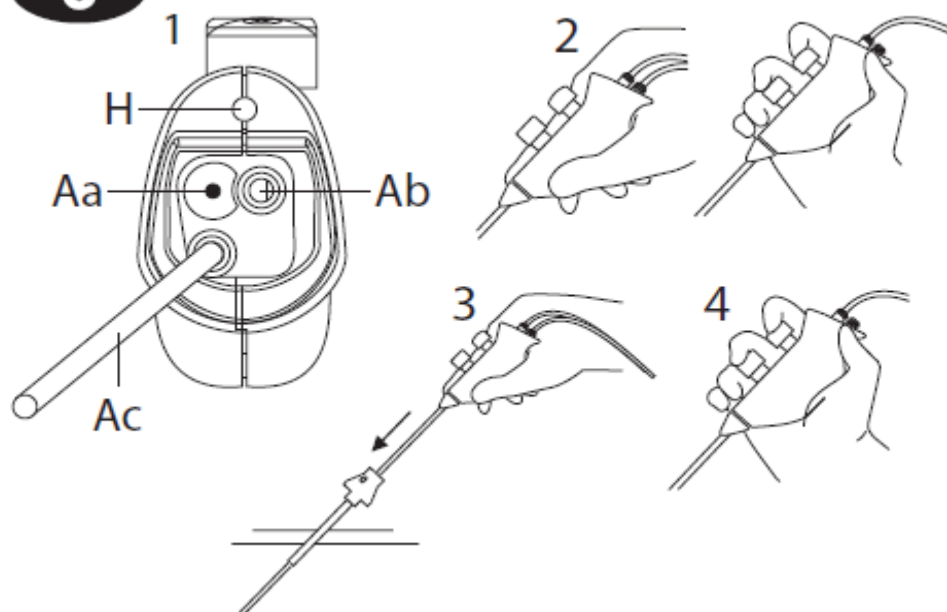
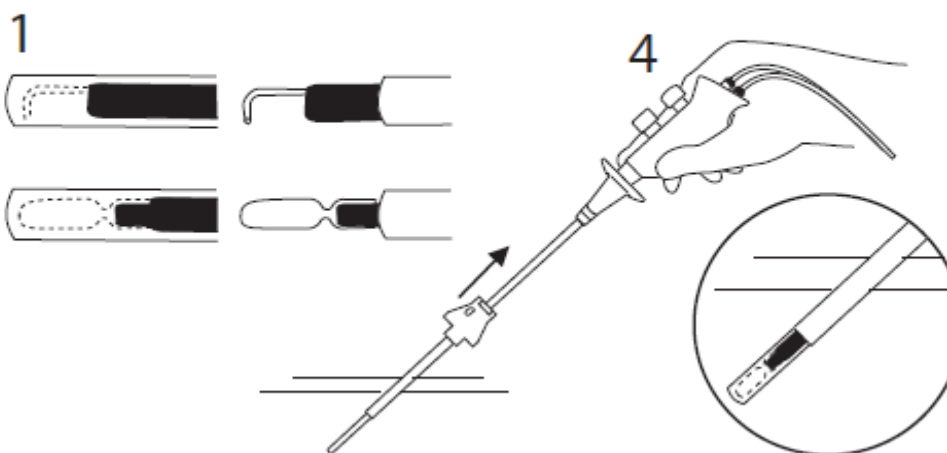
COVIDIEN

15 HAMPSHIRE STREET
MANSFIELD, MA 02048
U.S.A

[508]261-8000 [T]

2

3


4

5


6

7


EN**BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.****IMPORTANT!**

This booklet is designed to assist in using this product. It is not a reference to surgical techniques.

This device was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse or reprocessing of this device may lead to its failure and subsequent patient injury. Reprocessing and/or resterilization of this device may create the risk of contamination and patient infection. Do not reuse, reprocess or resterilize this device.

Where indicated on the unit package, the Surgiwand™ II device contains DEHP. When used as indicated, transient exposure can be anticipated. In order to avoid undue risk of DEHP exposure in children and nursing or pregnant women, product should be used only as directed.

DESCRIPTION

The Surgiwand™ II single use suction and irrigation device without cautery consists of a 5 mm diameter shaft, 34 cm in length, with (9) orifices for pool suction and irrigation. This device also has a sealed portal to accommodate up to a 2.4 mm laser probe.

The Surgiwand™ II single use suction and irrigation device with unipolar cautery consists of a 5 mm diameter shaft with pool suction holes for enhanced suction and irrigation capabilities. The device is available with a nonremovable Spatula tip or L-Hook tip. The device can accommodate a gravity feed system, an electronic pump system and a nitrogen pump system.

INDICATIONS

The Surgiwand™ II device is designed for introduction and use through all appropriately sized Covidien™ trocar sleeves or larger sized trocar sleeves with the use of a converter. The device is intended for use in laparoscopic procedures as a multi-purpose operating tool with irrigation and suction capabilities.

CONTRAINDICATIONS

1. The Surgiwand™ II device with unipolar cautery is NOT intended for contraceptive coagulation of fallopian tissue, but may be used to achieve hemostasis following transection of the fallopian tube.
2. This device is not intended for use except as indicated.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. This device is NOT intended to generate high pressure irrigant streams in hysteroscopic procedures or in encapsulated areas.
2. Endoscopic procedures should be performed only by physicians having adequate training and familiarity with endoscopic techniques. A thorough understanding of the operating principles, risks versus benefits, and the hazards involved in utilizing an endoscopic approach is necessary to avoid possible injury to the user and/or patient.
3. Verify mechanical and electrical compatibility of devices from different manufacturers prior to using them together in a procedure.
4. Always ensure that the outer sleeve is pushed fully forward over the tip of the device prior to insertion or removal of the device through the trocar sleeve. Failure to do so may cause damage to the device.
5. When not using suction, ensure that the trumpet valve providing suction does not remain depressed so as to minimize loss of pneumoperitoneum.
6. When using electrocautery, ensure that the outer sleeve is fully retracted to expose the tip of the device, as failure to do so may compromise discharge of energy from the electrode.
7. When using electrocautery, ensure that the electrode is not in contact with conductive irrigation fluid, as this may compromise discharge of energy from the electrode.
8. When using the device to suction or irrigate, ensure that the outer sleeve is pushed fully forward to cover the tip of the device.
9. This device is provided STERILE and is intended for use in a SINGLE procedure only. DISCARD AFTER USE. DO NOT RESTERILIZE.
10. Where indicated on the unit package, the Surgiwand™ II device contains DEHP. When used as indicated, transient exposure can be anticipated. In order to avoid undue risk of DEHP exposure in children and nursing or pregnant women, product should be used only as directed.
11. The following applies to the Surgiwand™ II device with unipolar cautery:

Regarding Patient Contact:

- The rated accessory voltage for these devices is 4500 volts (peak) or less. Do not use with output voltages greater than this rating. Excessive power levels may result in instrument malfunction and possible patient or user injury.
- The patient should not come into contact with metal parts which are earthed or which have an appreciable capacitance to earth (for example operating table supports, etc.). The use of antistatic sheeting is recommended for this purpose.
- The cables to the surgical electrodes should be positioned in such a way that contact with the patient or other leads is avoided. Temporarily unused active electrodes should be stored in a location that is isolated from the patient.
- Skin-to-skin contact (for example between the arms and the body of the patient) should be avoided, for example by the insertion of dry gauze.
- For surgical procedures where the high-frequency current could flow through parts of the body having a relatively small cross sectional area, the use of bipolar techniques may be desirable in order to avoid unwanted tissue damage.

Regarding Fluids and Gases:

- The use of flammable anesthetics or oxidizing gases such as nitrous oxide (N₂O) and oxygen should be avoided if a surgical procedure is carried out in the region of the thorax or the head, unless these agents are sucked away.
- Over-insufflation of air or inert gas prior to high frequency surgery or laser assist gas could result in a gas embolism that creates a safety hazard.
- Explosive gas concentrations in the area of use of these devices could create a safety hazard and should be avoided.
- These devices are supplied sterile and intended for single use only. Should additional cleaning be or disinfection become necessary, use only non-flammable agents.
- Any flammable agents, solvents, or adhesives should be allowed to evaporate prior to high-frequency surgery. There is a risk of pooling of flammable solutions under the patient or in body depressions such as the umbilicus, and in body cavities such as the vagina. Any fluid pooled in these areas should be mopped up before these devices are used. Endogenous gases may ignite during high-frequency surgery, and some materials such as cotton, wool or gauze, when saturated with oxygen may be ignited by sparks produced during the normal use of these devices.

Regarding Equipment Compatibility:

- Allowing the energized tips of these devices to contact the uninsulated portion of other laparoscopic devices could result in patient or user injury.
- For patients with cardiac pacemakers or other active implants, a possible hazard exists because interference with the action of the pacemaker may occur, or the pacemaker may be damaged. In case of doubt, approved qualified advice should be obtained.
- When endoscopes are used with these devices, the patient leakage currents may be additive. This is particularly important if a Type CF Applied Part endoscope is used, in which case a Type CF Endoscopically-Used Accessory should be used in order to minimize total patient leakage current.
- When these devices and/or other endoscopic equipment are used with laser equipment, suitable eye protection or filtering should be employed in order to avoid potential eye damage to the operator.
- When these devices are used simultaneously with physiological monitoring equipment on the same patient, any monitoring electrodes should be placed as far as possible from the surgical electrodes. Needle monitoring electrodes are not recommended. In all cases, monitoring systems incorporating high frequency current limiting devices are recommended.

Regarding Use of the Equipment:

- The operator should regularly inspect these devices for possible damage, in particular, the electrode cables.
- To avoid shock and burn hazard to both the patient and operator(s) male cautery adaptor should remain covered when cautery not in use.
- Before each use, the outer surface of the portions of the endoscope and any endoscopically-used accessories which are intended to be inserted into a patient should be checked to ensure there are no unintended rough surfaces, sharp edges or protrusions which may cause a safety hazard.

1 SCHEMATIC VIEW

- A) SURGIWAND™ II DEVICE WITHOUT CAUTERY
- B) SHAFT OF DEVICE (34 cm in length)
- C) IRRIGATION VALVE
- D) SUCTION VALVE
- E) SURGIWAND™ II DEVICE WITH UNIPOLAR CAUTERY
- F) SHAFT/OUTER SLEEVE
- G) COLLAR
- H) CAUTERY ADAPTER
- I) LUER LOCK CONNECTOR
- J) SPATULA TIP
- K) L-HOOK TIP
- L) ELECTRONIC PUMP SYSTEM TUBING
- M) ELECTRONIC PUMP IRRIGATION TUBING
- N) OCCLUSION CLAMPS
- O) GRAVITY FEED IRRIGATION TUBING
- P) IRRIGATION BAG SPIKES
- Q) SUCTION TUBING

INSTRUCTIONS FOR USE

2 Attachment to the Suction Canister

When using the Surgiwand™ II device follow the instructions for attachment listed below.

1. Attach the suction tubing to the suction canister or wall unit by inserting the blue connector at the end of the tubing into the suction canister.

- Q) SUCTION TUBING
- R) BLUE CONNECTOR
- S) SUCTION CANISTER

3 Attachment to the Nitrogen Pump

When using the Surgiwand™ II device ONLY, follow the instructions for attachment listed below.

1. If using the nitrogen pump, attach the irrigation output from the pump to the luer lock connector on the instrument.

I) LUER LOCK CONNECTOR

2. Attach the suction tubing to the suction connection on the back of the instrument. If not using the Surgiwand™ II Device Suction Tubing, the suction tubing must have an inside diameter of 1/4". To attach the device to the suction canister, follow instruction #1 in Attachment to Suction Canister.

Q) SUCTION TUBING

4 Attachment to the Electronic Pump

When using the Surgiwand™ II device with Electronic Pump Tubing, follow the instructions for attachment listed below.

1. To hook up the irrigation tubing to the electronic pump, attach the irrigation tubes to the barb fitting on the electronic pump bottle.

T) IRRIGATION TUBING

U) BARB FITTING

V) ELECTRONIC PUMP BOTTLE

2. Attach the electronic pump tubing to the electronic pump bottle at the luer lock connector. The push-on connector attaches to the front of the electronic pump. If the second electronic pump bottle is not in use, clamp the irrigation tube which is not in use with the attached occlusion clamp, to eliminate the loss of irrigation fluid. To attach the device to the suction canister, follow instruction #1 in Attachment to Suction Canister.

W) ELECTRONIC PUMP

L) ELECTRONIC PUMP TUBING

I) LUER LOCK CONNECTOR

X) PUSH-ON CONNECTOR

N) OCCLUSION CLAMPS

Y) WALL SUCTION

5 Attachment to Gravity Feed System

When using the Surgiwand™ II device with gravity feed system (irrigation bags), follow the instructions for attachment listed below.

1. To hook up the irrigation tubing to the irrigation bag, insert the spikes into the irrigation bags. If the second irrigation bag is not in use, clamp the irrigation tube which is not in use with the attached occlusion clamp to eliminate the loss of irrigation fluid. To attach the device to the suction canister, follow instruction #1 in Attachment to Suction Canister.

Z) IRRIGATION DRIP BAGS

P) SPIKES

N) OCCLUSION CLAMPS

Y) WALL SUCTION

6 Laser Port Insertion

1. The laser port will accommodate a 2.4 mm or smaller diameter laser through the laser seal. The laser must have a minimum length of 45 cm to ensure that the laser tip will completely exit the shaft.

H) CAUTERY ADAPTER (ELECTROCAUTERY INSTRUMENT ONLY)

Aa) LASER PORT

Ab) SUCTION CONNECTION

Ac) IRRIGATION CONNECTION

NOTE: During initial insertion, additional force is required to puncture the seal.

The device can be held in two different ways:

2. Hold with thumb and forefinger on the side of the device like a pencil, or grasp the instrument in the palm of your hand.

3. Insert the device into a trocar sleeve.

4. For suction and irrigation, manually depress the desired suction or irrigation valve.

7 When using electrocautery with the Surgiwand™ II device with unipolar cautery

1. Ensure that the outer sleeve is fully retracted to expose the L-Hook tip or Spatula tip. To expose the tip, pull back on the white collar on the shaft of the device.

2. Attach the manufacturer's electrocautery cable to the cautery adapter provided on the back of the device.

3. To access the suction or irrigation capabilities with the device, ensure that the outer sleeve is pulled forward to cover the Spatula tip or the L-Hook tip. To uncover the tip of the device, pull the white collar back.

4. When removing or inserting the device from the trocar sleeve, ensure that the outer sleeve is pulled completely forward to cover the tip of the device. This will prevent any damage to the device or trocar sleeve.



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

Blossom O'Bradovich

Blossom O'Bradovich
Regulatory Affairs – Contingent

04/22/2021

Date

Company Stamp:



COVIDIEN

15 HAMPSHIRE STREET
MANSFIELD, MA 02048
U.S.A

[508]261-8000 [T]

ОДНОРАЗОВОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ ОТСАСЫВАНИЯ/ОРОШЕНИЯ



ПЕРЕД ТЕМ КАК ПРИСТУПИТЬ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЭТОГО ИЗДЕЛИЯ, ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ СЛЕДУЮЩУЮ ИНФОРМАЦИЮ.

ВАЖНО!

Этот буклет содержит вспомогательную информацию по использованию данного изделия. Он не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций.

Это устройство разработано, протестировано и произведено для использования при работе только с одним пациентом. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его отказу и, как следствие, к травме пациента. Повторная обработка и/или стерилизация устройства могут стать причиной инфицирования пациента. Устройство не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ

Устройство для отсасывания/орошения Auto Suture™ SURGIWAND™ II без термокаутера состоит из вала диаметром 5 мм и длиной 34 см с 9 отверстиями для отсасывания и орошения. Кроме того, в устройстве есть уплотняемое отверстие для введения лазерного зонда диаметром до 2,4 мм.

Устройство для отсасывания/орошения Auto Suture™ SURGIWAND™ II диаметром 5 мм с однополюсным термокаутером поставляется с несъемным наконечником в виде шпателя или Г-образного крючка.

Устройство для отсасывания/орошения SURGIWAND™ II диаметром 5 мм с однополюсным термокаутером можно использовать с системой для подачи самотеком, с электронным насосом и насосом для превращения жидкого азота в газ высокого давления. Это устройство состоит из вала диаметром 5 мм с отверстиями для улучшенного отсасывания и орошения.

СОВМЕСТИМОСТЬ ЭЛЕКТРОКАУТЕРОВ

Aspen Beldon Birtcher Cabot Conmed Erbe Jarit Siemens SnoWden Storz Stryker Valleylab
Weck Wisap Wolf Zink

ПОКАЗАНИЯ

Устройство предназначено для введения и использования со всеми троакарными гильзами Auto Suture™ соответствующего размера или троакарными гильзами большего размера с преобразователем. Устройство предназначено для использования при проведении лапароскопических процедур в качестве многоцелевого рабочего инструмента для орошения и отсасывания.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Устройство НЕ предназначено для контрацептивной коагуляции ткани фаллопиевых труб, но может использоваться для получения гемостаза после рассечения фаллопиевой трубы.
2. Устройство можно использовать только по назначению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Это устройство НЕ предназначено для создания струи высокого давления для орошения при гистероскопических процедурах и на осумкованных участках.
2. Эндоскопические процедуры должны выполнять только врачи, получившие специальную подготовку и обученные способам проведения таких процедур. Чтобы не травмировать ни себя, ни пациента, врач должен четко понимать принципы проведения операции, риски, преимущества и опасности, связанные с проведением эндоскопического вмешательства.
3. Проверьте механическую и электрическую совместимость устройств, изготовленных разными производителями, прежде чем использовать их вместе при проведении процедуры.
4. Не используйте параметры питания, при которых в устройство может быть подано пиковое напряжение более 2600 В. Чрезмерно высокий уровень питания может привести к сбою в инструменте и к травме пациента или врача.
5. Обязательно следите за тем, чтобы внешняя гильза была полностью задвинута на наконечник устройства перед его введением или извлечением через троакарную гильзу. В противном случае можно повредить инструмент.
6. Когда функция отсасывания не используется, следите за тем, чтобы трубчатый клапан, обеспечивающий отсасывание, не был нажат; это позволит избежать потери пневмоперитонеума.
7. При использовании термокаутера следите за тем, чтобы внешняя гильза была полностью отведена и не закрывала наконечник устройства. Если этого не сделать, можно помешать выбросу энергии электродом.
8. При использовании термокаутера следите за тем, чтобы электрод не соприкасался с проводящей жидкостью, используемой для орошения, так как это может помешать выбросу энергии электродом.
9. При использовании устройства для отсасывания или орошения следите за тем, чтобы внешняя гильза была полностью задвинута на наконечник устройства.
10. Устройство поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначено для ОДНОРАЗОВОГО использования. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВЫБРОСИТЬ. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА.

1 СХЕМА

- A) SURGIWAND™ II БЕЗ ТЕРМОКАУТЕРА
- B) ВАЛ УСТРОЙСТВА (длиной 34 см)
- C) КЛАПАН ДЛЯ ОРОШЕНИЯ
- D) ВСАСЫВАЮЩИЙ КЛАПАН
- E) SURGIWAND™ II С ОДНОПОЛЮСНЫМ ТЕРМОКАУТЕРОМ
- F) ВАЛ/ВНЕШНЯЯ ГИЛЬЗА
- G) МАНЖЕТА

- Н) ПЕРЕХОДНИК ДЛЯ ТЕРМОКАУТЕРА
- И) СОЕДИНИТЕЛЬ С ФИКСАТОРОМ ЛЮЭРА
- Л) НАКОНЕЧНИК В ВИДЕ ШПАТЕЛЯ
- К) НАКОНЕЧНИК В ВИДЕ Г-ОБРАЗНОГО КРЮЧКА
- Л) ТРУБКА СИСТЕМЫ ЭЛЕКТРОННОГО НАСОСА
- М) ТРУБКА СИСТЕМЫ ЭЛЕКТРОННОГО ОРОШЕНИЯ
- Н) ЗАКУПОРИВАЮЩИЕ ЗАЖИМЫ
- О) ТРУБКА ДЛЯ ОРОШЕНИЯ САМОТЕКОМ
- Р) ШИПЫ ПАКЕТА ДЛЯ ОРОШЕНИЯ
- Q) ТРУБКА ДЛЯ ОТСАСЫВАНИЯ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

2 Подсоединение к контейнеру для отсасывания

Устройство для отсасывания/орошения SURGIWAND™ II 5 мм подсоединяется следующим образом.

1. Подсоедините трубку для отсасывания к соответствующему контейнеру или настенному блоку. Для этого введите синий разъем на конце трубки в контейнер для отсасывания.

- Q) ТРУБКА ДЛЯ ОТСАСЫВАНИЯ
- R) СИНИЙ РАЗЪЕМ
- S) КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ОТСАСЫВАНИЯ

3 Подсоединение к насосу для превращения жидкого азота в газ высокого давления

Если используется ТОЛЬКО устройство для отсасывания/орошения SURGIWAND™ II 5 мм, то оно подсоединяется следующим образом.

1. Если используется насос для превращения жидкого азота в газ высокого давления, подсоедините его оросительный выход к соединителю с фиксатором Люэра инструмента.

- И) СОЕДИНИТЕЛЬ С ФИКСАТОРОМ ЛЮЭРА

2. Подсоедините трубку для отсасывания к соответствующему разъему на задней панели инструмента. Внутренний диаметр трубки для отсасывания, если это не трубка Auto Suture™, должен составлять 1/4 дюйма. Устройство подсоединяется к контейнеру для отсасывания, как указано в инструкции №1 пункта "Подсоединение к контейнеру для отсасывания".

- Q) ТРУБКА ДЛЯ ОТСАСЫВАНИЯ

4 Подсоединение к электронному насосу

Если используется устройство для отсасывания/орошения SURGIWAND™ II 5 мм с трубкой электронного насоса, то оно подсоединяется следующим образом.

1. Чтобы подключить трубку для орошения к электронному насосу, подсоедините ее к бородчатому ниппелю на сосуде насоса.

T) ОРОСИТЕЛЬНАЯ ТРУБКА

U) БОРОДЧАТЫЙ НИППЕЛЬ

V) СОСУД ЭЛЕКТРОННОГО НАСОСА

2. Подсоедините трубку электронного насоса к сосуду насоса через соединитель с фиксатором Люэра.

Нажимной разъем подсоединяется к передней панели электронного насоса. Если второй сосуд электронного насоса не используется, зажмите вторую оросительную трубку прилагающимся зажимом, чтобы оросительная жидкость не вытекала. Устройство подсоединяется к контейнеру для отсасывания, как указано в инструкции №1а пункта "Подсоединение к контейнеру для отсасывания".

W) ЭЛЕКТРОННЫЙ НАСОС

L) ТРУБКА ЭЛЕКТРОННОГО НАСОСА

I) СОЕДИНИТЕЛЬ С ФИКСАТОРОМ ЛЮЭРА

X) НАЖИМНОЙ РАЗЪЕМ

N) ЗАКУПОРИВАЮЩИЕ ЗАЖИМЫ

Y) НАСТЕННЫЙ БЛОК ДЛЯ ОТСАСЫВАНИЯ

5 Подсоединение к системе для подачи самотеком

Если используется устройство для отсасывания/орошения SURGIWAND™ II 5 мм с системой подачи самотеком (с оросительными пакетами), то оно подсоединяется следующим образом.

1. Чтобы подключить оросительную трубку к оросительному пакету, вставьте шипы в пакеты. Если второй оросительный сосуд не используется, зажмите вторую оросительную трубку прилагающимся зажимом, чтобы жидкость не вытекала. Устройство подсоединяется к контейнеру для отсасывания, как указано в инструкции №1а пункта "Подсоединение к контейнеру для отсасывания".

Z) ОРОСИТЕЛЬНЫЕ ПАКЕТЫ ДЛЯ КАПЕЛЬНОЙ ПОДАЧИ

P) ШИПЫ

N) ЗАКУПОРИВАЮЩИЕ ЗАЖИМЫ

Y) НАСТЕННЫЙ БЛОК ДЛЯ ОТСАСЫВАНИЯ

6 Введение в отверстие для лазера

1. В отверстие для лазера входит лазер диаметром не более 2,4 мм с уплотнением. Длина лазера должна быть не менее 45 см, чтобы его наконечник полностью выходил из вала.

Н) ПЕРЕХОДНИК ДЛЯ ПРИЖИГАНИЯ (ТОЛЬКО ДЛЯ ЭЛЕКТРОКАУТЕРА)

Аа) ОТВЕРСТИЕ ДЛЯ ЛАЗЕРА

Аб) ПОДСОЕДИНЕНИЕ ДЛЯ ОТСАСЫВАНИЯ

Ас) ПОДСОЕДИНЕНИЕ ДЛЯ ОРОШЕНИЯ

ПРИМЕЧАНИЕ. При первом введении потребуется дополнительное усилие, чтобы проколоть уплотнение.

Устройство для отсасывания/орошения SURGIWAND™ II можно держать двумя способами.

2. Возьмите его большим и указательным пальцами, как держат карандаш, или ладонью.

3. Введите SURGIWAND™ II в троакарную гильзу.

4. Для отсасывания или орошения вручную нажмите на соответствующий клапан.

7 Прижигание при помощи устройства SURGIWAND™ II с однополюсным термокаутером 5 мм

1. Убедитесь в том, что внешняя гильза полностью отведена и не закрывает наконечник в виде Г-образного крючка или шпателя. Чтобы извлечь наконечник, потяните белую манжету на валу устройства назад.

2. Подсоедините кабель термокаутера соответствующего производителя к переходнику для термокаутера на задней панели SURGIWAND™ II с однополюсным термокаутером 5 мм.

3. Для отсасывания или орошения с помощью этого устройства убедитесь в том, что наружная гильза сдвинута вперед и закрывает наконечник. Чтобы открыть наконечник, потяните белую манжету назад.

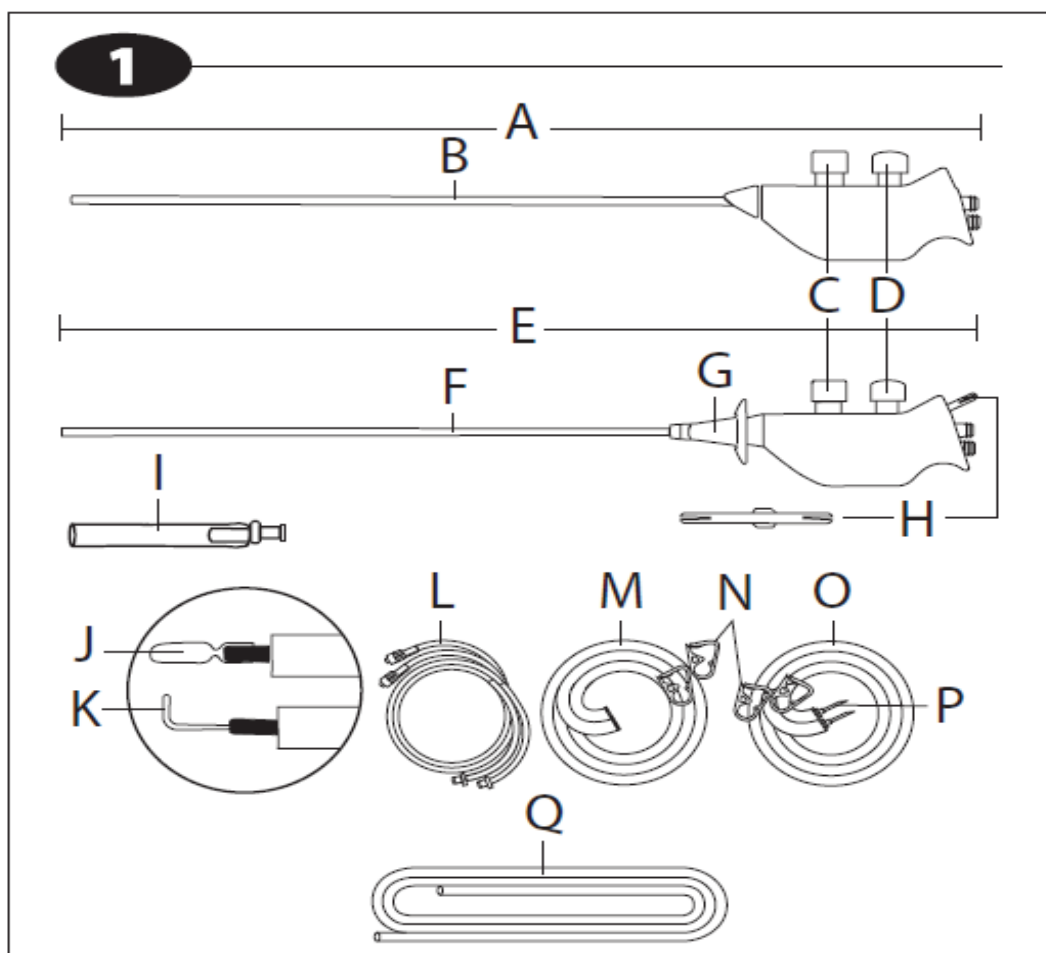
4. При введении и извлечении устройства через троакарную гильзу убедитесь в том, что наружная гильза полностью сдвинута вперед и закрывает наконечник. Это позволит предотвратить повреждение устройства и троакарной гильзы.



Surgiwand™ II Auto Suture™

Suction and Irrigation Device

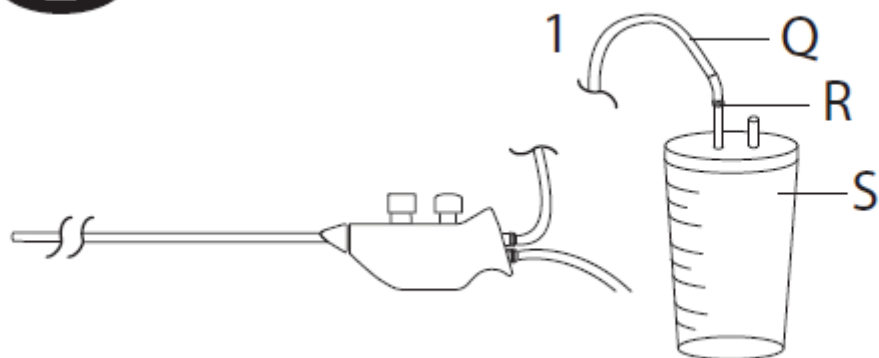
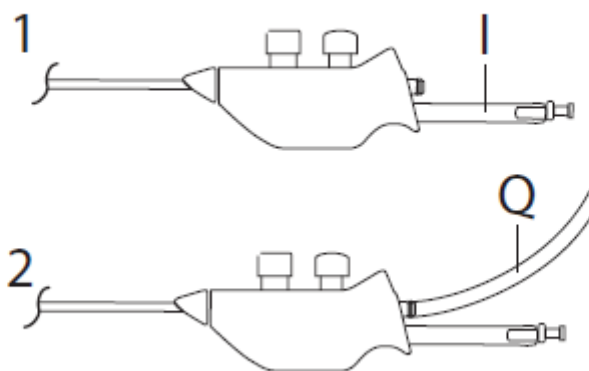
1301209

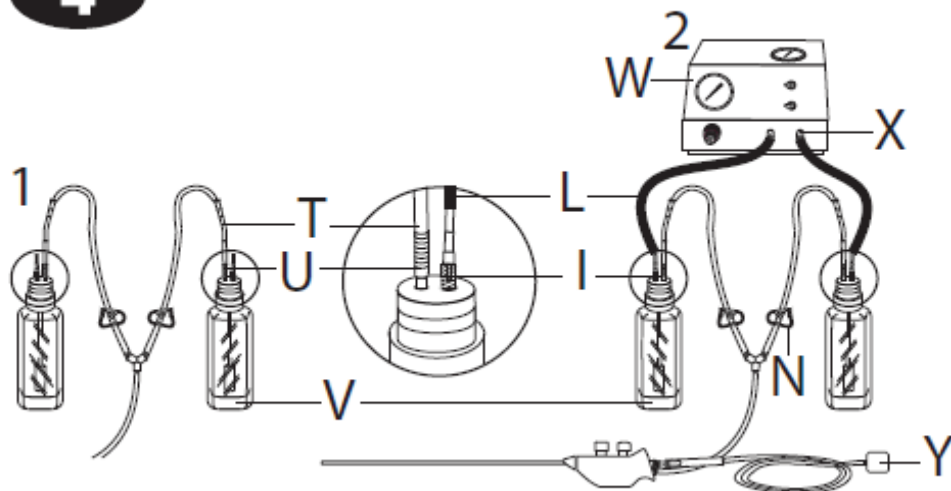
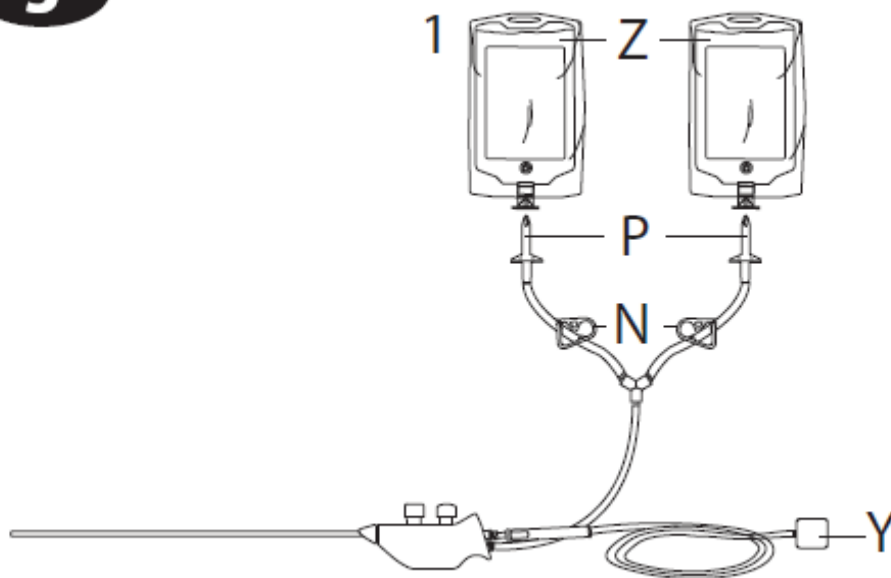


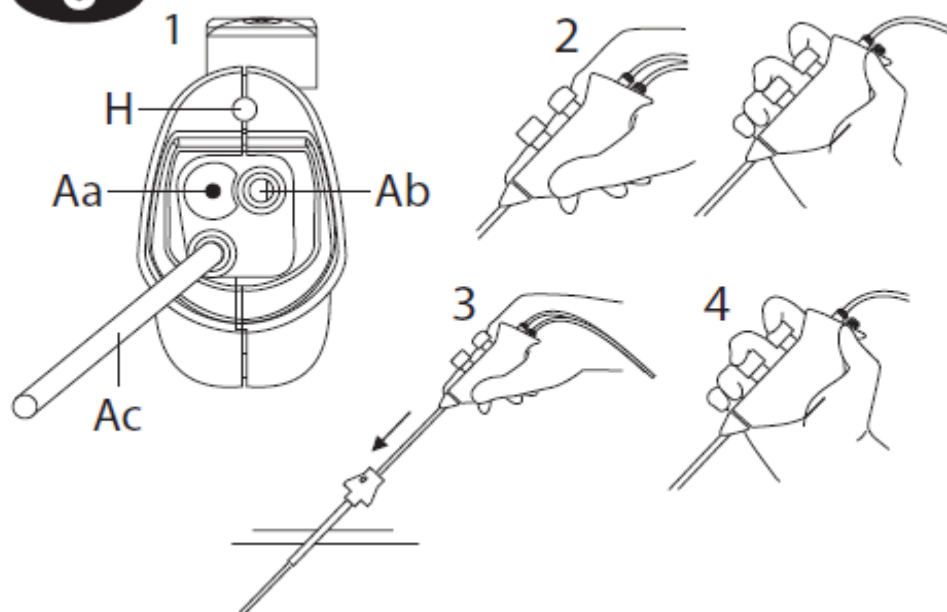
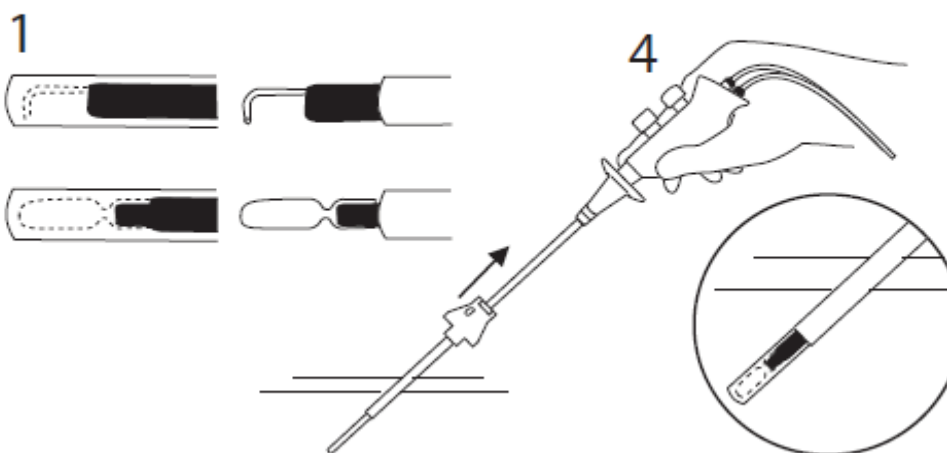
COVIDIEN

15 HAMPSHIRE STREET
MANSFIELD, MA 02048
U.S.A

[508]261-8000 [T]

2

3


4

5


6

7


EN**BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.****IMPORTANT!**

This booklet is designed to assist in using this product. It is not a reference to surgical techniques.

This device was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse or reprocessing of this device may lead to its failure and subsequent patient injury. Reprocessing and/or resterilization of this device may create the risk of contamination and patient infection. Do not reuse, reprocess or resterilize this device.

Where indicated on the unit package, the Surgiwand™ II device contains DEHP. When used as indicated, transient exposure can be anticipated. In order to avoid undue risk of DEHP exposure in children and nursing or pregnant women, product should be used only as directed.

DESCRIPTION

The Surgiwand™ II single use suction and irrigation device without cautery consists of a 5 mm diameter shaft, 34 cm in length, with (9) orifices for pool suction and irrigation. This device also has a sealed portal to accommodate up to a 2.4 mm laser probe.

The Surgiwand™ II single use suction and irrigation device with unipolar cautery consists of a 5 mm diameter shaft with pool suction holes for enhanced suction and irrigation capabilities. The device is available with a nonremovable Spatula tip or L-Hook tip. The device can accommodate a gravity feed system, an electronic pump system and a nitrogen pump system.

INDICATIONS

The Surgiwand™ II device is designed for introduction and use through all appropriately sized Covidien™ trocar sleeves or larger sized trocar sleeves with the use of a converter. The device is intended for use in laparoscopic procedures as a multi-purpose operating tool with irrigation and suction capabilities.

CONTRAINDICATIONS

1. The Surgiwand™ II device with unipolar cautery is NOT intended for contraceptive coagulation of fallopian tissue, but may be used to achieve hemostasis following transection of the fallopian tube.
2. This device is not intended for use except as indicated.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. This device is NOT intended to generate high pressure irrigant streams in hysteroscopic procedures or in encapsulated areas.
2. Endoscopic procedures should be performed only by physicians having adequate training and familiarity with endoscopic techniques. A thorough understanding of the operating principles, risks versus benefits, and the hazards involved in utilizing an endoscopic approach is necessary to avoid possible injury to the user and/or patient.
3. Verify mechanical and electrical compatibility of devices from different manufacturers prior to using them together in a procedure.
4. Always ensure that the outer sleeve is pushed fully forward over the tip of the device prior to insertion or removal of the device through the trocar sleeve. Failure to do so may cause damage to the device.
5. When not using suction, ensure that the trumpet valve providing suction does not remain depressed so as to minimize loss of pneumoperitoneum.
6. When using electrocautery, ensure that the outer sleeve is fully retracted to expose the tip of the device, as failure to do so may compromise discharge of energy from the electrode.
7. When using electrocautery, ensure that the electrode is not in contact with conductive irrigation fluid, as this may compromise discharge of energy from the electrode.
8. When using the device to suction or irrigate, ensure that the outer sleeve is pushed fully forward to cover the tip of the device.
9. This device is provided STERILE and is intended for use in a SINGLE procedure only. DISCARD AFTER USE. DO NOT RESTERILIZE.
10. Where indicated on the unit package, the Surgiwand™ II device contains DEHP. When used as indicated, transient exposure can be anticipated. In order to avoid undue risk of DEHP exposure in children and nursing or pregnant women, product should be used only as directed.
11. The following applies to the Surgiwand™ II device with unipolar cautery:

Regarding Patient Contact:

- The rated accessory voltage for these devices is 4500 volts (peak) or less. Do not use with output voltages greater than this rating. Excessive power levels may result in instrument malfunction and possible patient or user injury.
- The patient should not come into contact with metal parts which are earthed or which have an appreciable capacitance to earth (for example operating table supports, etc.). The use of antistatic sheeting is recommended for this purpose.
- The cables to the surgical electrodes should be positioned in such a way that contact with the patient or other leads is avoided. Temporarily unused active electrodes should be stored in a location that is isolated from the patient.
- Skin-to-skin contact (for example between the arms and the body of the patient) should be avoided, for example by the insertion of dry gauze.
- For surgical procedures where the high-frequency current could flow through parts of the body having a relatively small cross sectional area, the use of bipolar techniques may be desirable in order to avoid unwanted tissue damage.

Regarding Fluids and Gases:

- The use of flammable anesthetics or oxidizing gases such as nitrous oxide (N₂O) and oxygen should be avoided if a surgical procedure is carried out in the region of the thorax or the head, unless these agents are sucked away.
- Over-insufflation of air or inert gas prior to high frequency surgery or laser assist gas could result in a gas embolism that creates a safety hazard.
- Explosive gas concentrations in the area of use of these devices could create a safety hazard and should be avoided.
- These devices are supplied sterile and intended for single use only. Should additional cleaning be or disinfection become necessary, use only non-flammable agents.
- Any flammable agents, solvents, or adhesives should be allowed to evaporate prior to high-frequency surgery. There is a risk of pooling of flammable solutions under the patient or in body depressions such as the umbilicus, and in body cavities such as the vagina. Any fluid pooled in these areas should be mopped up before these devices are used. Endogenous gases may ignite during high-frequency surgery, and some materials such as cotton, wool or gauze, when saturated with oxygen may be ignited by sparks produced during the normal use of these devices.

Regarding Equipment Compatibility:

- Allowing the energized tips of these devices to contact the uninsulated portion of other laparoscopic devices could result in patient or user injury.
- For patients with cardiac pacemakers or other active implants, a possible hazard exists because interference with the action of the pacemaker may occur, or the pacemaker may be damaged. In case of doubt, approved qualified advice should be obtained.
- When endoscopes are used with these devices, the patient leakage currents may be additive. This is particularly important if a Type CF Applied Part endoscope is used, in which case a Type CF Endoscopically-Used Accessory should be used in order to minimize total patient leakage current.
- When these devices and/or other endoscopic equipment are used with laser equipment, suitable eye protection or filtering should be employed in order to avoid potential eye damage to the operator.
- When these devices are used simultaneously with physiological monitoring equipment on the same patient, any monitoring electrodes should be placed as far as possible from the surgical electrodes. Needle monitoring electrodes are not recommended. In all cases, monitoring systems incorporating high frequency current limiting devices are recommended.

Regarding Use of the Equipment:

- The operator should regularly inspect these devices for possible damage, in particular, the electrode cables.
- To avoid shock and burn hazard to both the patient and operator(s) male cautery adaptor should remain covered when cautery not in use.
- Before each use, the outer surface of the portions of the endoscope and any endoscopically-used accessories which are intended to be inserted into a patient should be checked to ensure there are no unintended rough surfaces, sharp edges or protrusions which may cause a safety hazard.

1 SCHEMATIC VIEW

- A) SURGIWAND™ II DEVICE WITHOUT CAUTERY
- B) SHAFT OF DEVICE (34 cm in length)
- C) IRRIGATION VALVE
- D) SUCTION VALVE
- E) SURGIWAND™ II DEVICE WITH UNIPOLAR CAUTERY
- F) SHAFT/OUTER SLEEVE
- G) COLLAR
- H) CAUTERY ADAPTER
- I) LUER LOCK CONNECTOR
- J) SPATULA TIP
- K) L-HOOK TIP
- L) ELECTRONIC PUMP SYSTEM TUBING
- M) ELECTRONIC PUMP IRRIGATION TUBING
- N) OCCLUSION CLAMPS
- O) GRAVITY FEED IRRIGATION TUBING
- P) IRRIGATION BAG SPIKES
- Q) SUCTION TUBING

INSTRUCTIONS FOR USE

2 Attachment to the Suction Canister

When using the Surgiwand™ II device follow the instructions for attachment listed below.

1. Attach the suction tubing to the suction canister or wall unit by inserting the blue connector at the end of the tubing into the suction canister.

- Q) SUCTION TUBING
- R) BLUE CONNECTOR
- S) SUCTION CANISTER

3 Attachment to the Nitrogen Pump

When using the Surgiwand™ II device ONLY, follow the instructions for attachment listed below.

1. If using the nitrogen pump, attach the irrigation output from the pump to the luer lock connector on the instrument.

I) LUER LOCK CONNECTOR

2. Attach the suction tubing to the suction connection on the back of the instrument. If not using the Surgiwand™ II Device Suction Tubing, the suction tubing must have an inside diameter of 1/4". To attach the device to the suction canister, follow instruction #1 in Attachment to Suction Canister.

Q) SUCTION TUBING

4 Attachment to the Electronic Pump

When using the Surgiwand™ II device with Electronic Pump Tubing, follow the instructions for attachment listed below.

1. To hook up the irrigation tubing to the electronic pump, attach the irrigation tubes to the barb fitting on the electronic pump bottle.

T) IRRIGATION TUBING

U) BARB FITTING

V) ELECTRONIC PUMP BOTTLE

2. Attach the electronic pump tubing to the electronic pump bottle at the luer lock connector. The push-on connector attaches to the front of the electronic pump. If the second electronic pump bottle is not in use, clamp the irrigation tube which is not in use with the attached occlusion clamp, to eliminate the loss of irrigation fluid. To attach the device to the suction canister, follow instruction #1 in Attachment to Suction Canister.

W) ELECTRONIC PUMP

L) ELECTRONIC PUMP TUBING

I) LUER LOCK CONNECTOR

X) PUSH-ON CONNECTOR

N) OCCLUSION CLAMPS

Y) WALL SUCTION

5 Attachment to Gravity Feed System

When using the Surgiwand™ II device with gravity feed system (irrigation bags), follow the instructions for attachment listed below.

1. To hook up the irrigation tubing to the irrigation bag, insert the spikes into the irrigation bags. If the second irrigation bag is not in use, clamp the irrigation tube which is not in use with the attached occlusion clamp to eliminate the loss of irrigation fluid. To attach the device to the suction canister, follow instruction #1 in Attachment to Suction Canister.

Z) IRRIGATION DRIP BAGS

P) SPIKES

N) OCCLUSION CLAMPS

Y) WALL SUCTION

6 Laser Port Insertion

1. The laser port will accommodate a 2.4 mm or smaller diameter laser through the laser seal. The laser must have a minimum length of 45 cm to ensure that the laser tip will completely exit the shaft.

H) CAUTERY ADAPTER (ELECTROCAUTERY INSTRUMENT ONLY)

Aa) LASER PORT

Ab) SUCTION CONNECTION

Ac) IRRIGATION CONNECTION

NOTE: During initial insertion, additional force is required to puncture the seal.

The device can be held in two different ways:

2. Hold with thumb and forefinger on the side of the device like a pencil, or grasp the instrument in the palm of your hand.

3. Insert the device into a trocar sleeve.

4. For suction and irrigation, manually depress the desired suction or irrigation valve.

7 When using electrocautery with the Surgiwand™ II device with unipolar cautery

1. Ensure that the outer sleeve is fully retracted to expose the L-Hook tip or Spatula tip. To expose the tip, pull back on the white collar on the shaft of the device.

2. Attach the manufacturer's electrocautery cable to the cautery adapter provided on the back of the device.

3. To access the suction or irrigation capabilities with the device, ensure that the outer sleeve is pulled forward to cover the Spatula tip or the L-Hook tip. To uncover the tip of the device, pull the white collar back.

4. When removing or inserting the device from the trocar sleeve, ensure that the outer sleeve is pulled completely forward to cover the tip of the device. This will prevent any damage to the device or trocar sleeve.



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

Blossom O'Bradovich

Blossom O'Bradovich
Regulatory Affairs – Contingent

04/22/2021

Date

Company Stamp:



COVIDIEN

15 HAMPSHIRE STREET
MANSFIELD, MA 02048
U.S.A

[508]261-8000 [T]

ОДНОРАЗОВОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ ОТСАСЫВАНИЯ/ОРОШЕНИЯ



ПЕРЕД ТЕМ КАК ПРИСТУПИТЬ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЭТОГО ИЗДЕЛИЯ, ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ СЛЕДУЮЩУЮ ИНФОРМАЦИЮ.

ВАЖНО!

Этот буклет содержит вспомогательную информацию по использованию данного изделия. Он не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций.

Это устройство разработано, протестировано и произведено для использования при работе только с одним пациентом. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его отказу и, как следствие, к травме пациента. Повторная обработка и/или стерилизация устройства могут стать причиной инфицирования пациента. Устройство не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ

Устройство для отсасывания/орошения Auto Suture™ SURGIWAND™ II без термокаутера состоит из вала диаметром 5 мм и длиной 34 см с 9 отверстиями для отсасывания и орошения. Кроме того, в устройстве есть уплотняемое отверстие для введения лазерного зонда диаметром до 2,4 мм.

Устройство для отсасывания/орошения Auto Suture™ SURGIWAND™ II диаметром 5 мм с однополюсным термокаутером поставляется с несъемным наконечником в виде шпателя или Г-образного крючка.

Устройство для отсасывания/орошения SURGIWAND™ II диаметром 5 мм с однополюсным термокаутером можно использовать с системой для подачи самотеком, с электронным насосом и насосом для превращения жидкого азота в газ высокого давления. Это устройство состоит из вала диаметром 5 мм с отверстиями для улучшенного отсасывания и орошения.

СОВМЕСТИМОСТЬ ЭЛЕКТРОКАУТЕРОВ

Aspen Beldon Birtcher Cabot Conmed Erbe Jarit Siemens SnoWden Storz Stryker Valleylab
Weck Wisap Wolf Zink

ПОКАЗАНИЯ

Устройство предназначено для введения и использования со всеми троакарными гильзами Auto Suture™ соответствующего размера или троакарными гильзами большего размера с преобразователем. Устройство предназначено для использования при проведении лапароскопических процедур в качестве многоцелевого рабочего инструмента для орошения и отсасывания.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

1. Устройство НЕ предназначено для контрацептивной коагуляции ткани фаллопиевых труб, но может использоваться для получения гемостаза после рассечения фаллопиевой трубы.
2. Устройство можно использовать только по назначению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Это устройство НЕ предназначено для создания струи высокого давления для орошения при гистероскопических процедурах и на осумкованных участках.
2. Эндоскопические процедуры должны выполнять только врачи, получившие специальную подготовку и обученные способам проведения таких процедур. Чтобы не травмировать ни себя, ни пациента, врач должен четко понимать принципы проведения операции, риски, преимущества и опасности, связанные с проведением эндоскопического вмешательства.
3. Проверьте механическую и электрическую совместимость устройств, изготовленных разными производителями, прежде чем использовать их вместе при проведении процедуры.
4. Не используйте параметры питания, при которых в устройство может быть подано пиковое напряжение более 2600 В. Чрезмерно высокий уровень питания может привести к сбою в инструменте и к травме пациента или врача.
5. Обязательно следите за тем, чтобы внешняя гильза была полностью задвинута на наконечник устройства перед его введением или извлечением через троакарную гильзу. В противном случае можно повредить инструмент.
6. Когда функция отсасывания не используется, следите за тем, чтобы трубчатый клапан, обеспечивающий отсасывание, не был нажат; это позволит избежать потери пневмоперитонеума.
7. При использовании термокаутера следите за тем, чтобы внешняя гильза была полностью отведена и не закрывала наконечник устройства. Если этого не сделать, можно помешать выбросу энергии электродом.
8. При использовании термокаутера следите за тем, чтобы электрод не соприкасался с проводящей жидкостью, используемой для орошения, так как это может помешать выбросу энергии электродом.
9. При использовании устройства для отсасывания или орошения следите за тем, чтобы внешняя гильза была полностью задвинута на наконечник устройства.
10. Устройство поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначено для ОДНОРАЗОВОГО использования. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВЫБРОСИТЬ. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА.

1 СХЕМА

- A) SURGIWAND™ II БЕЗ ТЕРМОКАУТЕРА
- B) ВАЛ УСТРОЙСТВА (длиной 34 см)
- C) КЛАПАН ДЛЯ ОРОШЕНИЯ
- D) ВСАСЫВАЮЩИЙ КЛАПАН
- E) SURGIWAND™ II С ОДНОПОЛЮСНЫМ ТЕРМОКАУТЕРОМ
- F) ВАЛ/ВНЕШНЯЯ ГИЛЬЗА
- G) МАНЖЕТА

- Н) ПЕРЕХОДНИК ДЛЯ ТЕРМОКАУТЕРА
- И) СОЕДИНИТЕЛЬ С ФИКСАТОРОМ ЛЮЭРА
- Л) НАКОНЕЧНИК В ВИДЕ ШПАТЕЛЯ
- К) НАКОНЕЧНИК В ВИДЕ Г-ОБРАЗНОГО КРЮЧКА
- Л) ТРУБКА СИСТЕМЫ ЭЛЕКТРОННОГО НАСОСА
- М) ТРУБКА СИСТЕМЫ ЭЛЕКТРОННОГО ОРОШЕНИЯ
- Н) ЗАКУПОРИВАЮЩИЕ ЗАЖИМЫ
- О) ТРУБКА ДЛЯ ОРОШЕНИЯ САМОТЕКОМ
- Р) ШИПЫ ПАКЕТА ДЛЯ ОРОШЕНИЯ
- Q) ТРУБКА ДЛЯ ОТСАСЫВАНИЯ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

2 Подсоединение к контейнеру для отсасывания

Устройство для отсасывания/орошения SURGIWAND™ II 5 мм подсоединяется следующим образом.

1. Подсоедините трубку для отсасывания к соответствующему контейнеру или настенному блоку. Для этого введите синий разъем на конце трубки в контейнер для отсасывания.

- Q) ТРУБКА ДЛЯ ОТСАСЫВАНИЯ
- R) СИНИЙ РАЗЪЕМ
- S) КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ОТСАСЫВАНИЯ

3 Подсоединение к насосу для превращения жидкого азота в газ высокого давления

Если используется ТОЛЬКО устройство для отсасывания/орошения SURGIWAND™ II 5 мм, то оно подсоединяется следующим образом.

1. Если используется насос для превращения жидкого азота в газ высокого давления, подсоедините его оросительный выход к соединителю с фиксатором Люэра инструмента.

- I) СОЕДИНИТЕЛЬ С ФИКСАТОРОМ ЛЮЭРА

2. Подсоедините трубку для отсасывания к соответствующему разъему на задней панели инструмента. Внутренний диаметр трубки для отсасывания, если это не трубка Auto Suture™, должен составлять 1/4 дюйма. Устройство подсоединяется к контейнеру для отсасывания, как указано в инструкции №1 пункта "Подсоединение к контейнеру для отсасывания".

- Q) ТРУБКА ДЛЯ ОТСАСЫВАНИЯ

4 Подсоединение к электронному насосу

Если используется устройство для отсасывания/орошения SURGIWAND™ II 5 мм с трубкой электронного насоса, то оно подсоединяется следующим образом.

1. Чтобы подключить трубку для орошения к электронному насосу, подсоедините ее к бородчатому ниппелю на сосуде насоса.

T) ОРОСИТЕЛЬНАЯ ТРУБКА

U) БОРОДЧАТЫЙ НИППЕЛЬ

V) СОСУД ЭЛЕКТРОННОГО НАСОСА

2. Подсоедините трубку электронного насоса к сосуду насоса через соединитель с фиксатором Люэра.

Нажимной разъем подсоединяется к передней панели электронного насоса. Если второй сосуд электронного насоса не используется, зажмите вторую оросительную трубку прилагающимся зажимом, чтобы оросительная жидкость не вытекала. Устройство подсоединяется к контейнеру для отсасывания, как указано в инструкции №1а пункта "Подсоединение к контейнеру для отсасывания".

W) ЭЛЕКТРОННЫЙ НАСОС

L) ТРУБКА ЭЛЕКТРОННОГО НАСОСА

I) СОЕДИНИТЕЛЬ С ФИКСАТОРОМ ЛЮЭРА

X) НАЖИМНОЙ РАЗЪЕМ

N) ЗАКУПРИВАЮЩИЕ ЗАЖИМЫ

Y) НАСТЕННЫЙ БЛОК ДЛЯ ОТСАСЫВАНИЯ

5 Подсоединение к системе для подачи самотеком

Если используется устройство для отсасывания/орошения SURGIWAND™ II 5 мм с системой подачи самотеком (с оросительными пакетами), то оно подсоединяется следующим образом.

1. Чтобы подключить оросительную трубку к оросительному пакету, вставьте шипы в пакеты. Если второй оросительный сосуд не используется, зажмите вторую оросительную трубку прилагающимся зажимом, чтобы жидкость не вытекала. Устройство подсоединяется к контейнеру для отсасывания, как указано в инструкции №1а пункта "Подсоединение к контейнеру для отсасывания".

Z) ОРОСИТЕЛЬНЫЕ ПАКЕТЫ ДЛЯ КАПЕЛЬНОЙ ПОДАЧИ

P) ШИПЫ

N) ЗАКУПРИВАЮЩИЕ ЗАЖИМЫ

Y) НАСТЕННЫЙ БЛОК ДЛЯ ОТСАСЫВАНИЯ

6 Введение в отверстие для лазера

1. В отверстие для лазера входит лазер диаметром не более 2,4 мм с уплотнением. Длина лазера должна быть не менее 45 см, чтобы его наконечник полностью выходил из вала.

Н) ПЕРЕХОДНИК ДЛЯ ПРИЖИГАНИЯ (ТОЛЬКО ДЛЯ ЭЛЕКТРОКАУТЕРА)

Аа) ОТВЕРСТИЕ ДЛЯ ЛАЗЕРА

Аб) ПОДСОЕДИНЕНИЕ ДЛЯ ОТСАСЫВАНИЯ

Ас) ПОДСОЕДИНЕНИЕ ДЛЯ ОРОШЕНИЯ

ПРИМЕЧАНИЕ. При первом введении потребуется дополнительное усилие, чтобы проколоть уплотнение.

Устройство для отсасывания/орошения SURGIWAND™ II можно держать двумя способами.

2. Возьмите его большим и указательным пальцами, как держат карандаш, или ладонью.

3. Введите SURGIWAND™ II в троакарную гильзу.

4. Для отсасывания или орошения вручную нажмите на соответствующий клапан.

7 Прижигание при помощи устройства SURGIWAND™ II с однополюсным термокаутером 5 мм

1. Убедитесь в том, что внешняя гильза полностью отведена и не закрывает наконечник в виде Г-образного крючка или шпателя. Чтобы извлечь наконечник, потяните белую манжету на валу устройства назад.

2. Подсоедините кабель термокаутера соответствующего производителя к переходнику для термокаутера на задней панели SURGIWAND™ II с однополюсным термокаутером 5 мм.

3. Для отсасывания или орошения с помощью этого устройства убедитесь в том, что наружная гильза сдвинута вперед и закрывает наконечник. Чтобы открыть наконечник, потяните белую манжету назад.

4. При введении и извлечении устройства через троакарную гильзу убедитесь в том, что наружная гильза полностью сдвинута вперед и закрывает наконечник. Это позволит предотвратить повреждение устройства и троакарной гильзы.