

# SuperSeton

Smooth, simple, secure.

CE 1639

## USER MANUAL

EN	User manual	3	FI	Käyttöopas	36
DE	Bedienungsanleitung	6	PL	Instrukcja użytkownika	39
FR	Manuel utilisateur	9	HU	Használati útmutató	42
NL	Gebruikshandleiding	12	CS	Uživatelská příručka	45
ES	Manual de usuario	15	BG	Ръководство за потребителя	48
IT	Manuale d'uso	18	HR	Korisnički priručnik	51
PT	Manual do utilizador	21	RO	Manual de utilizare	54
GR	Εγχειρίδιο χρήστη	24	LV	Lietotāja rokasgrāmata	57
DA	Brugervejledning	27	LT	Naudotojo vadovas	60
SV	Användarhandbok	30	SL	Uporabniški priročnik	63
NO	Håndbok	33	SK	Používateľská príručka	66

Figure 1

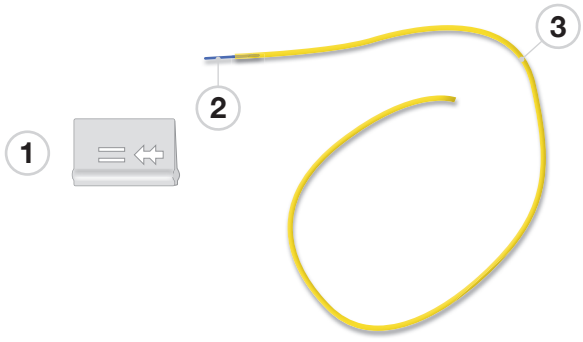


Figure 2

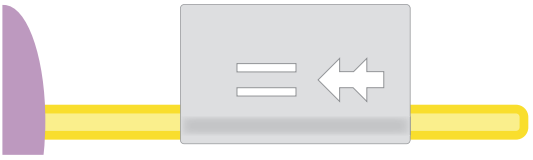


Figure 3



Figure 4

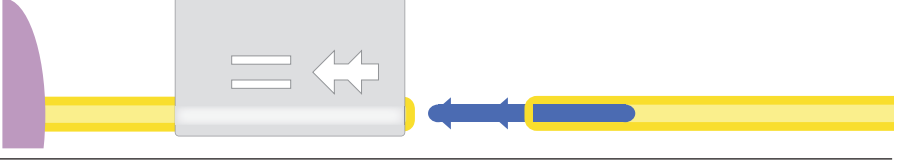
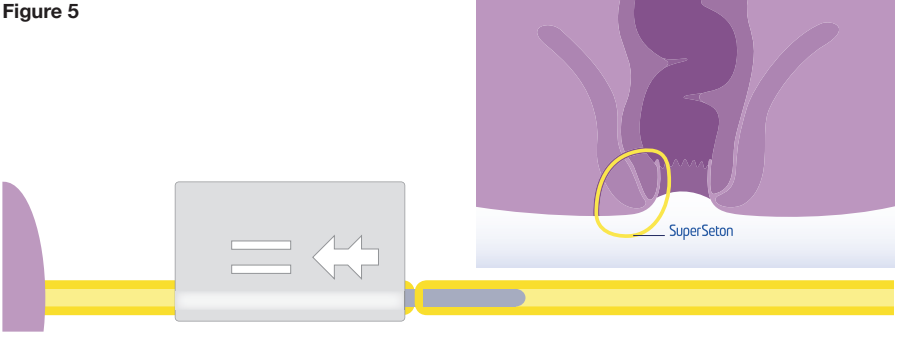


Figure 5



# USER MANUAL

## 1 INDICATION FOR USE

The intended use of the SuperSeton is the drainage of perianal fistulae.

## 2 CONTRAINDICATIONS

- Do not use the SuperSeton in patients with an allergy to materials contained in the SuperSeton (medical grade silicon, medical grade polypropylene).

## 3 WARNINGS



- This product is not intended for other procedures than the drainage of anal fistulas.
- Do not use if the product has passed the expiration date printed on the product label.
- Inspect the sterile packaging to ensure it is intact. Do not use if the sterile packaging has been opened or damaged.
- This product is for single-use only, do not re-sterilize or re-use any part of this product.
- Do not attempt to alter this product in any way. Doing so may endanger the patient and / or user.
- Shorten the tube only at the end to which no insert is attached.
- Do not remove the insert from the tube.
- In order to close the SuperSeton, grasp the tube end with the applier and push the insert into the tube end. Do not pull on the tube during assembly.
- Align the insert and Applier before applying force to prevent bending and or buckling the insert.
- For secure closure of the SuperSeton, push the tube over the insert until both ends of the tube are pushing directly against each other and the insert is fully covered by the tube.
- SuperSeton may open under excessive tensile strain. This may result in a

prematurely opened SuperSeton which has to be replaced.

- Advise the patient to consult a medical practitioner if he or she has any unusual symptoms. Also when premature opening of the SuperSeton occurs.
- Give notice to the patient that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the patient is established.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the physicians or medical professional is established.
- The SuperSeton is intended for short-term use for a period no longer than 29 days.

## 4 PRECAUTIONS

- Read all instructions prior to use.
- Only physicians or medical professionals qualified in the appropriate surgical techniques should use this device.
- This product represents a potential biohazard after use. Handle and dispose of the product as required by hospital policy and applicable laws.

## 5 INCLUDED IN PACKAGE

See **Figure 1**.

- Applier
- Insert
- Drainage tube

## 6 INSTRUCTIONS FOR USE




















- Check the package for damage, do not use the SuperSeton if the package is damaged.
- Make sure there is a spare SuperSeton pouch available.
- Open the package in a sterile manner and take the product out of the package.
- Introduce the tube end without the insert into the fistula tract with forceps.

5. Feed the tube end through the fistula, until the tip can be felt at the other end of the fistula tract.
6. Grasp the end of the tube and pull out of the fistula, so that both ends of the tube can still be felt; one at the entrance and one at the exit of the fistula.
7. Place the end of the tube without the insert into the applier, with the arrow on the applier pointing in the direction of the fistula tract (see **Figure 2**).
8. Shorten the tube to fit the patient (see **Figure 3**).
  - **Warning:** Shorten the tube at the end without the insert. Make sure the length of the tube is such that it can be closed without resulting in a permanent tension on the resulting connection.
  - When the tube is left too long the resulting smooth loop has a higher risk of being pulled in daily use. The optimal length results in the seton being close to the body without tension on the connection.
9. Push the insert into the tube to close the seton into a smooth loop. Push the insert in the direction of the arrow into the tube enclosed in the Applier (see **Figure 4**).
  - Do not pull on the tube or the insert.
  - For a secure closure of the drainage catheter the open end of the tube must fully cover the insert (see **Figure 5**).
  - The SuperSeton is intended for short-term use for a period no longer than 29 days.
10. When removing the SuperSeton do not cut on or close to the insert area.

Please review our general terms and conditions on [www.superseton.com](http://www.superseton.com)



## 7 SYMBOLS

Symbol	Description	Symbol	Description
	Manufacturer		Date of manufacture
	CE-mark and identification number of Notified Body.		Caution
	Use-by date		Consult instructions for use
	Batch number		Keep away from sunlight
	Catalogue number		Do not use if package is damaged
	Sterilized using irradiation		Do not re-use
	Do not re-sterilize		Temperature limit
	Single <i>sterile</i> barrier system		Medical device
	Double <i>sterile</i> barrier system		Unique device identifier
	Keep dry		

# BEDIENUNGSANLEITUNG

## 1 ANWENDUNGSHINWEIS

Die bestimmungsgemäße Verwendung des SuperSeton ist die Drainage von perianalen Fisteln.

## 2 KONTRAINDIKATIONEN

- Verwenden Sie das SuperSeton nicht bei Patienten mit einer Allergie gegen Materialien, die im SuperSeton enthalten sind (medizinisches Silikon, medizinisches Polypropylen).

## 3 WARNUNGEN



- Dieses Produkt ist für keine anderen Anwendungen als den Einsatz für die Drainage von Analfisteln bestimmt.
  - Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn das auf dem Produkt-Label aufgedruckte Verbrauchsdatum erreicht ist.
  - Die sterile Verpackung ist auf Beschädigungen zu kontrollieren. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.
  - Dieses Produkt ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt und es dürfen keine Teile des Produkts erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden.
  - Versuchen Sie nicht, dieses Produkt in irgendeiner Weise zu verändern. Andernfalls kann das den Patienten und/oder den Nutzer gefährden.
  - Den Schlauch nur an dem Ende kürzen, an dem sich kein Einsatzelement befindet.
  - Das Einsatzelement darf nicht vom Schlauch entfernt werden.
  - Um das SuperSeton zu schließen, das Schlauchende mit dem Applikator greifen und das Einsatzelement in das Schlauchende drücken. Während des Zusammenbaus nicht am Schlauch ziehen.
- Das Einsatzelement und den Applikator vor dem Ausüben von Kraft aufeinander ausrichten, damit das Einsatzelement nicht verbogen und/oder geknickt wird.
  - Um das SuperSeton sicher zu schließen, den Schlauch so weit über das Einsatzelement schieben, bis beide Enden des Schlauchs direkt aneinander stoßen und das Einsatzelement vollständig vom Schlauch umschlossen wird.
  - Das SuperSeton kann sich unter zu hoher Zugspannung öffnen. Dies kann zu einem vorzeitigen Öffnen des SuperSeton führen, das in diesem Fall ersetzt werden muss.
  - Weisen Sie den Patienten darauf hin, einen Arzt aufzusuchen, wenn bei ihm oder ihr ungewöhnliche Symptome auftreten sollten. Auch dann, wenn es zum vorzeitigen Öffnen des SuperSeton kommt.
  - Informieren Sie den Patienten darüber, dass jeder schwere Zwischenfall, der in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sowohl dem Hersteller als auch der zuständigen Behörde in dem Mitgliedsstaat gemeldet werden muss, in dem der Patient ansässig hat.
  - Jeder schwere Zwischenfall, der in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss sowohl dem Hersteller als auch der zuständigen Behörde in dem Mitgliedsstaat gemeldet werden, in dem die Ärzte bzw. das medizinische Fachpersonal ansässig sind.
  - SuperSeton ist für einen kurzzeitigen Einsatz von höchstens 29 Tagen bestimmt.

## 4 VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor Gebrauch alle Anweisungen lesen.
- Ausschließlich Ärzte oder medizinisches Fachpersonal mit Qualifikationen in den entsprechenden Operationstechniken dürfen das Gerät verwenden.
- Von diesem Produkt geht nach der Verwendung eine potenzielle Biogefährdung aus. Die Handhabung und Entsorgung des Produkts muss gemäß

den Krankenhausrichtlinien und den geltenden gesetzlichen Vorschriften erfolgen.

## 5 DIE PACKUNG ENTHÄLT

Siehe **Bild 1**.

1. Applikator
2. Einsetzelement
3. Drainageschlauch

## 6 GEBRAUCHSANWEISUNGEN
















1. Verpackung auf Beschädigungen prüfen. SuperSeton nicht verwenden, wenn die Verpackung Beschädigungen aufweist.
2. Sicherstellen, dass ein weiteres SuperSeton-Set als Ersatz verfügbar ist.
3. Die Verpackung unter Gewährleistung der Sterilität öffnen und das Produkt aus der Verpackung nehmen.
4. Das Schlauchende ohne das Einsetzelement mit einer Pinzette in den Fisteltrakt ein führen.
5. Das Schlauchende durch die Fistel führen, bis die Spitze am anderen Ende des Fisteltraktes fühlbar ist.
6. Das Ende des Schlauchs greifen und ihn aus der Fistel ziehen, so dass beide Enden des Schlauchs noch fühlbar sind - ein Ende am Eingang und das andere am Ausgang der Fistel.
7. Das Ende des Schlauchs ohne das Einsetzelement in den Applikator einsetzen, wobei der Pfeil auf dem Applikator in Richtung des Fisteltraktes zeigt (siehe **Bild 2**).
8. Den Schlauch kürzen, um ihn für den Patienten anzupassen (siehe **Bild 3**).
  - **Warnung:** Den Schlauch am Schlauchende ohne das Einsetzelement kürzen. Sicherstellen, dass die Länge des Schlauchs ausreicht, so dass er geschlossen werden kann, ohne dass die sich ergebende Verbindung dauerhaft unter Spannung steht.
  - Ist der Schlauch zu lang, hat die entstehende glatte Schleife ein höheres Risiko, im täglichen Gebrauch unter

Zugspannung zu geraten. Die optimal gewählte Länge gewährleistet, dass das Seton nahe am Körper ist, ohne dass die Verbindung belastet wird.

9. Das Einsetzelement in den Schlauch drücken, um das Seton in einer glatten Schleife zu schließen. Das Einsetzelement in Pfeilrichtung in den im Applikator eingeschlossenen Schlauch drücken (siehe **Bild 4**).
  - Nicht am Schlauch oder am Einsetzelement ziehen.
  - Zum sicheren Schließen des Drainagekatheters muss das offene Ende des Schlauches das Einsetzelement vollständig bedecken (siehe **Bild 5**).
  - SuperSeton ist für einen kurzzeitigen Einsatz von höchstens 29 Tagen bestimmt.
10. Beim Entfernen des SuperSeton nicht im oder in der Nähe des Abschnitts schneiden, in dem sich das Einsetzelement befindet.

Bitte machen Sie sich unter [www.superseton.com](http://www.superseton.com) mit unseren Allgemeinen Geschäftsbedingungen vertraut.

## 7 SYMBOLE

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Hersteller		Produktionsdatum
	CE-Zeichen und Identifikationsnummer der benannten Stelle.		Vorsicht
	Verfallsdatum		In Gebrauchsanweisungen nachschlagen
	Chargennummer		Von Sonnenlicht fernhalten
	Katalognummer		Nicht benutzen, wenn Verpackung beschädigt ist
	Durch Bestrahlung sterilisiert		Nicht wiederverwenden
	Nicht erneut sterilisieren		Temperaturgrenze
	Einfaches <i>steriles</i> Barriersystem		Medizinisches Gerät
	Doppeltes <i>steriles</i> Barriersystem		Eindeutige Geräteerkennung
	Trocken halten		

# MANUEL UTILISATEUR

## 1 INDICATIONS D'EMPLOI

Le SuperSeton est destiné au drainage des fistules péri-anales.

## 2 CONTRE-INDICATIONS

- N'utilisez pas le SuperSeton pour le traitement des patients présentant une allergie aux matériaux de qualité médicale contenus dans le SuperSeton (silicone et polypropylène).

## 3 AVERTISSEMENTS



- Ce produit est réservé exclusivement à la procédure de drainage des fistules anales.
- N'utilisez pas le produit si la date figurant sur l'étiquette produit a expiré.
- Inspectez l'emballage stérile pour vous assurer qu'il est intact. N'utilisez pas le produit si son emballage stérile a été ouvert ou est endommagé.
- Ce produit est uniquement destiné à un usage unique, ne restérilisez ni ne réutilisez aucune partie de ce produit.
- N'essayez en aucune manière de modifier ce produit. Toute tentative de modification peut mettre le patient et/ou l'utilisateur en danger.
- Ne raccourcissez le tube qu'à l'extrémité duquel aucun insert n'est attaché.
- Ne séparez pas l'insert du tube.
- Pour fermer le SuperSeton, saisissez l'extrémité du tube à l'aide de l'applicateur et poussez l'insert dans l'extrémité du tube. Ne tirez pas sur le tube pendant l'assemblage.
- Alignez l'insert avec l'applicateur avant d'appliquer de la force afin d'éviter de courber et/ou de déformer l'insert.
- Pour une fermeture sécurisée du SuperSeton, poussez le tube sur l'insert jusqu'à ce que les deux extrémités du tube se poussent l'une contre l'autre et

que le tube recouvre complètement l'insert.

- Un effort de traction excessif peut entraîner l'ouverture du SuperSeton. Il pourrait alors falloir remplacer le SuperSeton ouvert prématurément.
- Conseillez aux patients présentant un ou des symptôme(s) inhabituel(s) de consulter un médecin praticien. Conseillez-le leur également en cas d'ouverture prématurée du SuperSeton.
- Aviser le patient que tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le patient est établi.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel les médecins ou professionnels de la santé sont établis.
- Le SuperSeton est destiné à une utilisation à court terme sur une période n'excédant pas 29 jours.

## 4 PRÉCAUTIONS

- Veuillez lire l'intégralité des instructions avant utilisation.
- L'utilisation de ce dispositif est exclusivement réservée aux médecins et professionnels médicaux qualifiés dans l'utilisation des techniques chirurgicales appropriées.
- Après utilisation, ce produit présente un risque biologique potentiel. Manipulez et éliminez ce produit conformément à la politique de l'hôpital et à la législation en vigueur.

## 5 FOURNIS AVEC LE PRODUIT

Voir **Figure 1**.

1. Applicateur
2. Insert
3. Tube de drainage

## 6 INSTRUCTIONS D'UTILISATION








1. Vérifiez l'absence de dommages sur l'emballage et n'utilisez pas le SuperSeton si l'emballage est endommagé.
2. Assurez-vous de la présence d'un sachet SuperSeton de rechange.
3. Ouvrez l'emballage de manière à en préserver la stérilité et sortez le produit de l'emballage.
4. À l'aide d'un forceps, introduisez l'extrémité du tube sans l'insert dans le tractus fistulaire.
5. Passez l'extrémité du tube à travers la fistule jusqu'à sentir le bout du tube à l'extrémité opposée du tractus fistulaire.
6. Saisissez l'extrémité du tube et dégagez-le de la fistule de façon à pouvoir encore sentir les deux extrémités du tube ; l'une à l'entrée et l'autre à la sortie de la fistule.
7. Placez l'extrémité du tube sans l'insert dans l'applicateur, avec la flèche de l'applicateur pointant vers le tractus fistulaire (voir **Figure 2**).
8. Raccourcissez le tube pour l'adapter au patient (voir **Figure 3**).
  - **Avertissement** : Raccourcissez le tube à son extrémité sans l'insert. Assurez-vous que la longueur du tube permette de le fermer sans créer de tension permanente sur la connexion en résultant.
  - Lorsqu'un tube trop long est mis en place, la boucle lisse qui se forme présente au quotidien un risque de retrait plus élevé. La longueur optimale est atteinte lorsque le seton épouse le corps sans tension sur la connexion.
9. Poussez l'insert dans le tube afin de fermer le seton dans une boucle lisse. Poussez l'insert en direction de la flèche dans le tube figurant dans l'applicateur (voir **Figure 4**).
  - Ne tirez ni sur le tube, ni sur l'insert.
  - Pour une fermeture sécurisée du cathéter de drainage, l'extrémité ouverte du tube doit recouvrir l'intégralité de l'insert (voir **Figure 5**).

- Le SuperSeton est destiné à une utilisation à court terme sur une période n'excédant pas 29 jours.

10. Lors du retrait du SuperSeton, veuillez à ne pas sectionner au-dessus ou à proximité de la zone de l'insert.

Prère de lire attentivement nos conditions générales de vente sur [www.superseton.com](http://www.superseton.com)

## 7 SYMBOLES

Symbole	Description	Symbole	Description
	Fabricant		Date de fabrication
<b>CE 1639</b>	Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié.		Attention
	Date limite d'utilisation		Consultez les instructions d'utilisation
<b>LOT</b>	Numéro de lot		Tenez à l'abri de la lumière solaire
<b>REF</b>	Numéro de catalogue		N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé
<b>STERILE R</b>	Stérilisé par irradiation		Ne réutilisez pas le produit
	Ne pas restériliser		Limite de température
	Système de barrière <i>stérile</i> unique	<b>MD</b>	Dispositif médical
	Système de barrière <i>stérile</i> double	<b>UDI</b>	Identifiant unique de l'appareil
	Conserver au sec		

# GBRUIKSHANDLEIDING

## 1 GEBRUIKSINDICATIE

Het bedoelde gebruik van de SuperSeton is het drainen van de perianale fistels.

## 2 CONTRA-INDICATIES

- Gebruik de SuperSeton niet bij patiënten met een allergie voor de in de SuperSeton verwerkte materialen (medische siliconen, medisch polypropyleen).

## 3 WAARSCHUWINGEN



- Dit product is niet bedoeld voor andere procedures dan drainage van anale fistels.
- Gebruik het product niet als de op de verpakking afgedrukte vervaldatum is verstreken.
- Inspecteer de steriele verpakking om te controleren of deze onbeschadigd is. Niet gebruiken als de steriele verpakking is geopend of beschadigd.
- Dit product is voor eenmalig gebruik, steriliseer of hergebruik geen enkel onderdeel van dit product.
- Probeer dit product op geen enkele wijze te veranderen. Dit brengt de patiënt en / of de gebruiker in gevaar.
- De buis alleen afkorten aan het uiteinde waar geen inzet in is bevestigd.
- Verwijder de inzet niet uit de buis.
- Voor het sluiten van de SuperSeton, het buisuiteinde vastpakken met de applicator en de inzet in het buisuiteinde steken. Trek tijdens het toedienen niet aan de buis.
- De inzet en de applicator uitlijnen vóór het uitoefenen van kracht, zodat buigen of knikken van de inzet wordt voorkomen.
- Voor het veilig sluiten van de SuperSeton, de buis over de inzet duwen, tot beide uiteinden van de buis direct tegen elkaar zijn aangedrukt en de inzet volledig is bedekt door de buis.

- SuperSeton kan openen bij excessieve trekkracht. Dit kan resulteren in een voortijdig geopende SuperSeton, die moet worden vervangen.
- Adviseer de patiënt een huisarts te raadplegen, als hij of zij ongebruikelijke symptomen heeft. Ook als er sprake is van het voortijdig openen van de SuperSeton.
- Verwittig de patiënt dat elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het instrument heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waar de patiënt gevestigd is.
- Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het instrument heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waar de arts of medisch hulpverlener gevestigd is.
- De SuperSeton is bedoeld voor gebruik gedurende een korte periode van maximaal 29 dagen.

## 4 VOORZORGSMAATREGELEN

- Lees alle instructies vóór het gebruik.
- Alleen artsen of medische professionals die gekwalificeerd zijn voor de juiste chirurgische technieken, mogen dit apparaat gebruiken.
- Dit product vormt na gebruik een biologisch gevaar. Behandel en voer het product af volgens het ziekenhuisbeleid en de van toepassing zijnde wetgeving.

## 5 OPGENOMEN IN DE VERPAKKING

Zie **afbeelding 1**.

1. Applicator
2. Inzet
3. Drainbuis

## 6 GEBRUIKSINSTRUCTIES

1. Controleer de verpakking op beschadigingen, gebruik de SuperSeton niet als de verpakking is beschadigd.



2. Zorg dat een reserve SuperSeton zakje beschikbaar is.
3. Open de verpakking op steriele wijze en haal het product uit de verpakking.
4. Breng het buisuiteinde zonder inzet in het fistelkanaal met een forceps.
5. Voer het buisuiteinde door de fistel, tot de punt kan worden gevoeld aan het andere uiteinde van het fistelkanaal.
6. Pak het uiteinde van de buis en trek het uit de fistel, zodat beide uiteinden van de buis nog steeds voelbaar zijn. Een bij de ingang en een bij de uitgang van de fistel.
7. Plaats het uiteinde van de buis zonder inzet in de applicator, met de pijl op de applicator in de richting van het fistelkanaal (zie **afbeelding 2**).
8. De buis op maat voor de patiënt afkorten (zie **afbeelding 3**).
  - **Waarschuwing:** De buis afkorten bij het uiteinde zonder inzet. Zorg dat de lengte van de buis dusdanig is, dat deze kan worden gesloten zonder een permanente spanning op de gemaakte verbinding.
  - Wordt de buis te lang gelaten, neemt het risico op lostrekken van de gladde lus tijdens dagelijks gebruik toe. De optimale lengte voor de seton is dicht bij het lichaam, zonder spanning op de verbinding.
9. Duw de inzet in de buis om de seton te sluiten tot een gladde lus. Duw de inzet in de richting van de pijl in de in de applicator geklemde buis (zie **afbeelding 4**).
  - Trek niet aan de buis of aan de inzet.
  - Voor een veilige sluiting van de afvoerkatheter, moet het open uiteinde van de buis volledig worden bedekt door de inzet (zie **afbeelding 5**).
  - De SuperSeton is bedoeld voor gebruik gedurende een korte periode van maximaal 29 dagen.
10. Bij het verwijderen van de SuperSeton deze niet dicht bij het inzetgedeelte doorknippen.

Lees onze algemene voorwaarden en condities op [www.superseton.com](http://www.superseton.com)

## 7 SYMBOLEN

Symbol	Beschrijving	Symbol	Beschrijving
	Fabrikant		Productiedatum
<b>CE 1639</b>	CE-markering en identificatienummer van aangemelde instantie.		Let op
	Houdbaarheidsdatum		Raadpleeg de gebruiksinstructies
<b>LOT</b>	Batchnummer		Niet blootstellen aan zonlicht
<b>REF</b>	Catalogusnummer		Niet gebruiken als verpakking is beschadigd
<b>STERILE R</b>	Gesteriliseerd door bestraling		Niet hergebruiken
	Niet opnieuw steriliseren		Temperatuurgrens
	Enkel <i>steriel</i> barrièresysteem	<b>MD</b>	Medisch instrument
	Dubbel <i>steriel</i> barrièresysteem	<b>UDI</b>	Unieke instrument-identificatiecode
	Droog houden		

# MANUAL DE USUARIO

## 1 INSTRUCCIONES DE USO

El uso previsto de SuperSeton es el drenaje de fístulas perianales.

## 2 CONTRAINDICACIONES

- No usar SuperSeton en pacientes con alergias a los materiales que contiene SuperSeton (silicona de calidad médica, polipropileno de calidad médica).

## 3 ADVERTENCIAS



- Este producto no debe emplearse para procesos diferentes del drenaje de fístulas anales.
- No usar el producto después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto.
- Comprobar el envasado estéril para garantizar que está intacto. No usar si el envasado estéril está abierto o dañado.
- Este producto es de un solo uso, no esterilizar ni usar de nuevo ninguna parte del producto.
- No intentar modificar este producto de ninguna manera. Esto podría poner en peligro al paciente y / o el usuario.
- Acortar el tubo únicamente por el extremo que no tiene unido ningún inserto.
- No retirar el inserto del tubo.
- Para cerrar el SuperSeton, agarrar el extremo del tubo con el aplicador y empujar el inserto en el extremo del tubo. No tirar del tubo durante el montaje.
- Alinear el inserto y el aplicador antes de aplicar fuerza para impedir que el inserto se tuerza o se abolle.
- Para conseguir un cierre seguro del SuperSeton, empujar el tubo por el inserto hasta que ambos extremos del tubo se empujen directamente uno contra otro y el inserto esté completamente cubierto por el tubo.
- SuperSeton puede abrirse si se ejerce

una fuerza de tracción excesiva. Esto puede hacer que el SuperSeton que debe reemplazarse se abra prematuramente.

- Aconsejar al paciente que consulte a un médico si aparecen síntomas fuera de lo normal. También si el SuperSeton se abre antes de tiempo.
- Notificar al paciente que cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el paciente.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos los médicos o el profesional médico.
- El SuperSeton se ha diseñado para ser empleado durante un periodo de tiempo breve, no superior a 29 días.

## 4 PRECAUCIONES

- Leer todas las instrucciones antes de su uso.
- Solo médicos y profesionales sanitarios cualificados en las técnicas quirúrgicas adecuadas deben usar este aparato.
- Este producto constituye un riesgo biológico potencial después de su uso. Manipular y eliminar el producto conforme a la política del hospital y las leyes aplicables.

## 5 EL ENVASE INCLUYE

Ver **figura 1**.

1. Aplicador
2. Inserto
3. Tubo de drenaje

## 6 INSTRUCCIONES DE USO

1. Comprobar si el envase presenta daños, no usar el SuperSeton si el envase está dañado.
2. Asegurarse de que hay una bolsa de SuperSeton de repuesto disponible.

3. Abrir el envase de modo estéril y extraer el producto del envase.
4. Introducir el extremo del tubo sin el inserto en el tracto de la fístula con unas pinzas.
5. Introducir el extremo del tubo por la fístula hasta que se pueda sentir la punta en el otro extremo del tracto de la fístula.
6. Agarrar el extremo de tubo y extraerlo de la fístula de forma que aún se puedan sentir ambos extremos del tubo; uno en la entrada y otro en la salida de la fístula.
7. Meta el extremo del tubo sin el inserto en el aplicador, con la flecha del aplicador apuntando en dirección al tracto de la fístula (ver **figura 2**).
8. Acortar el tubo para ajustarlo al paciente (ver **figura 3**).
  - **Advertencia:** Acortar el tubo por el extremo sin el inserto. Asegurarse de que la longitud del tubo permite cerrarlo sin que la unión resultante se encuentre en tensión permanente.
  - Si el tubo se deja demasiado largo, existe un riesgo mayor de que se tire del bucle flexible durante el uso diario. El seton posee la longitud ideal si está cerca del cuerpo y unido sin tensión.
9. Presione el inserto en el tubo para cerrar el seton con un bucle flexible. Empuje el inserto en la dirección de la flecha en el tubo dentro del aplicador (ver **figura 4**).
  - No tirar del tubo ni del inserto.
  - Para conseguir el cierre seguro del catéter de drenaje, el extremo abierto del tubo debe cubrir el inserto por completo (ver **figura 5**).
  - El SuperSeton se ha diseñado para ser empleado durante un periodo de tiempo breve, no superior a 29 días.
10. No cortar ni cerrar el área del inserto al retirar el SuperSeton.

Nuestros términos y condiciones generales se pueden consultar en [www.superseton.com](http://www.superseton.com)

## 7 SÍMBOLOS

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Marcado CE y número de identificación del organismo notificado.		Precaución
	Fecha de caducidad		Consultar las instrucciones de uso
	Número de lote		No exponer a la luz solar
	Número de catálogo		No usar si el envase está dañado
	Esterilizado mediante radiación		No reutilizable
	No reesterilizar		Límite de temperatura
	Sistema de barrera estéril sencillo		Dispositivo médico
	Sistema de barrera estéril doble		Identificador de dispositivo único
	Mantener seco		

# MANUALE D'USO

## 1 INDICAZIONE PER L'USO

L'uso previsto di SuperSeton è il drenaggio di fistole perianali.

## 2 CONTROINDICAZIONI

- Non usare SuperSeton in pazienti con nota allergia ai materiali contenuti in SuperSeton (silicone per uso medico, polipropilene per uso medico).

## 3 AVVERTENZE



- Questo prodotto non deve essere usato per finalità diverse dal drenaggio di fistole anali.
- Non usare il prodotto dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta.
- Controllare la confezione sterile per accertarsi che sia intatta. Non usare il prodotto se la confezione sterile è stata aperta o danneggiata.
- Questo prodotto è tassativamente monouso; non risterilizzare né riutilizzare nemmeno in parte.
- Non tentare in alcun modo di alterare il prodotto. Questo può mettere in pericolo sia il paziente sia l'utilizzatore.
- Accorciare il tubo solo all'estremità a cui non vengono attaccati inserti.
- Non rimuovere l'inserto dal tubo.
- Per chiudere SuperSeton, prendere l'estremità del tubo con l'applicatore e spingere l'inserto nel tubo. Non tirare il tubo durante l'assemblaggio.
- Allineare l'inserto e l'applicatore prima di esercitare forza per evitare che l'inserto si possa piegare e/o distorcere.
- Per chiudere SuperSeton in modo sicuro, spingere il tubo sopra l'inserto fino a quando le due estremità del tubo spingono direttamente l'una contro l'altra e l'inserto è completamente coperto dal tubo.
- Se la tensione è eccessiva, SuperSeton

può aprirsi. Questo può provocare l'apertura prematura di SuperSeton; in tal caso dovrà essere sostituito.

- Consigliare al paziente di consultare un medico in presenza di sintomi insoliti. Lo stesso vale in caso di apertura prematura di SuperSeton.
- Informare il paziente che qualsiasi incidente grave avvenuto in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede il paziente.
- Qualsiasi incidente grave avvenuto in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede il dottore o il professionista del settore medico.
- SuperSeton deve essere usato a breve termine, vale a dire per un periodo non superiore a 29 giorni.

## 4 PRECAUZIONI

- Prima dell'uso, leggere tutte le istruzioni.
- Questo dispositivo deve essere usato solo da medici e professionisti sanitari qualificati nelle tecniche chirurgiche corrette.
- Questo prodotto costituisce un potenziale rischio biologico dopo l'uso. Maneggiare e smaltire il prodotto come richiesto dalla politica ospedaliera e dalle leggi applicabili.

## 5 CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Vedi **Fig. 1**.

1. Applicatore
2. Inserto
3. Tubo di drenaggio














## 6 ISTRUZIONI PER L'USO

1. Verificare la presenza di eventuali danni alla confezione; non usare SuperSeton se la confezione è danneggiata.
2. Assicurarsi che sia disponibile un kit SuperSeton di ricambio.

3. Aprire la confezione con un metodo sterile e prelevare il prodotto dalla confezione.
4. Introdurre l'estremità del tubo senza inserto nel tratto della fistola con la pinza.
5. Far avanzare l'estremità del tubo attraverso la fistola, fino a quando la punta viene avvertita all'altra estremità del tratto della fistola.
6. Afferrare l'estremità del tubo ed estrarla dalla fistola in modo tale che entrambe le estremità del tubo possano ancora essere avvertite; una all'entrata e l'altra all'uscita della fistola.
7. Disporre l'estremità del tubo senza l'inserto nell'applicatore, con la freccia dell'applicatore in direzione del tratto della fistola (vedi **Fig. 2**).
8. Accorciare il tubo adattandolo al paziente (vedi **Fig. 3**).
  - **Avvertenza:** Accorciare il tubo all'estremità senza inserto. Assicurarsi che la lunghezza del tubo sia tale da poterlo chiudere senza esercitare una tensione permanente sul collegamento creato.
  - Se il tubo viene lasciato troppo lungo, l'anello morbido creato è esposto ad un rischio maggiore di essere tirato nell'uso quotidiano. La lunghezza ottimale si ottiene quando Seton si trova vicino al corpo senza tensione nel punto di collegamento.
9. Spingere l'inserto nel tubo per chiudere Seton in un anello morbido. Spingere l'inserto in direzione della freccia nel tubo racchiuso nell'applicatore (vedi **Fig. 4**).
  - Non tirare il tubo né l'inserto.
  - Per una chiusura sicura del catetere di drenaggio, l'estremità aperta del tubo deve coprire l'inserto completamente (vedi **Fig. 5**).
  - SuperSeton deve essere usato a breve termine, vale a dire per un periodo non superiore a 29 giorni.
10. Durante la rimozione di SuperSeton non tagliare troppo vicino alla zona dell'inserto.

Leggere i nostri Termini e condizioni generali su [www.superseton.com](http://www.superseton.com)

## 7 SIMBOLI

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Produttore		Data di produzione
<b>CE 1639</b>	Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato.		Attenzione
	Data di scadenza		Consultare le istruzioni per l'uso
<b>LOT</b>	N. di lotto		Tenere lontano dalla luce solare
<b>REF</b>	Numero catalogo		Non usare se la confezione è danneggiata
<b>STERILE R</b>	Sterilizzato tramite irradiazione		Non riutilizzare
	Non risterilizzare		Temperatura limite
	Sistema a singola barriera <i>sterile</i>	<b>MD</b>	Dispositivo medico
	Sistema a doppia barriera <i>sterile</i>	<b>UDI</b>	Identificativo unico del dispositivo
	Mantenere asciutto		



# MANUAL DO UTILIZADOR

## 1 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O SuperSeton destina-se à utilização na drenagem de fístulas perianais.

## 2 CONTRAINDICAÇÕES

- Não utilize o SuperSeton em pacientes com alergias aos materiais presentes no SuperSeton (silicone para aplicações médicas e polipropileno para aplicações médicas).

## 3 AVISOS



- Este produto não se destina à utilização noutros procedimentos além da drenagem de fístulas anais.
- Não utilize o produto após o termo do prazo de validade impresso na etiqueta do produto.
- Inspeccione a embalagem esterilizada para se certificar de que está intacta. Não utilize o produto em caso de danos ou abertura da embalagem esterilizada.
- Este produto destina-se a uma única utilização. Não esterilize nem utilize novamente qualquer peça deste produto.
- Não tente alterar este produto de forma alguma. Caso contrário, pode colocar em perigo o paciente e/ou o utilizador.
- Reduza o comprimento do tubo apenas na extremidade sem inserção.
- Não remova a inserção do tubo.
- Para fechar o SuperSeton, agarre a extremidade do tubo com o aplicador e empurre a inserção para dentro da extremidade do tubo. Não puxe o tubo durante a montagem.
- Alinhe a inserção e o Aplicador antes de aplicar força, para impedir a formação de dobras ou torções na inserção.
- Para fechar o SuperSeton de forma segura, empurre o tubo sobre a inserção até que ambas as extremidades do tubo entrem em contacto direto uma com a

outra e a inserção fique totalmente coberta pelo tubo.

- O SuperSeton pode abrir em situações de esforço de tensão excessivo. Estas situações podem resultar numa abertura prematura do SuperSeton, caso no qual o deve substituir.
- Aconselhe o paciente a consultar um profissional de saúde em caso de sintomas incomuns. Esta diretriz aplica-se também a situações de abertura prematura do SuperSeton.
- Informe o paciente de que qualquer incidente grave que ocorra relativamente ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que reside o paciente.
- Qualquer incidente grave que ocorra relativamente ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que exerça o médico ou profissional médico.
- O SuperSeton destina-se à utilização a curto prazo durante um período inferior a 29 dias.

## 4 PRECAUÇÕES

- Leia todas as instruções antes da utilização.
- Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos ou profissionais de saúde qualificados nas técnicas cirúrgicas apropriadas.
- Este produto apresenta um potencial perigo biológico após a utilização. Manuseie e elimine o produto conforme necessário, em conformidade com a política do hospital e com a legislação aplicável.

## 5 INCLUÍDO NO PACOTE

Consulte a **Figura 1**.

1. Aplicador
2. Inserção
3. Tubo de drenagem

## 6 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Verifique a embalagem quanto a danos e não utilize o SuperSeton em caso de danos na embalagem.
2. Certifique-se de que existe uma bolsa SuperSeton sobressalente disponível.
3. Abra a embalagem com os cuidados de esterilização e retire o produto da embalagem.
4. Introduza a extremidade do tubo sem a inserção no trato da fístula através do uso de fórceps.
5. Insira a extremidade do tubo através da fístula, até que seja possível sentir a ponta na outra extremidade do trato da fístula.
6. Agarre a extremidade do tubo e puxe-a para fora da fístula, de modo a que seja possível sentir ambas as extremidades do tubo; uma na entrada e uma na saída da fístula.
7. Coloque a extremidade do tubo sem a inserção no aplicador com a seta no aplicador voltada na direção do trato da fístula (consulte a **Figura 2**).
8. Reduza o comprimento do tubo para o adaptar ao paciente (consulte a **Figura 3**).
  - **Aviso:** Reduza o comprimento do tubo na extremidade sem a inserção. Certifique-se de que o tubo dispõe de comprimento suficiente de modo a que seja possível fechá-lo sem que exista tensão permanente na ligação resultante.
  - Quando o tubo é utilizado durante demasiado tempo, existe maior probabilidade de o círculo liso resultante sair durante a utilização diária. Um comprimento ideal permite que o seton se mantenha junto ao corpo sem tensão sobre a ligação.
9. Empurre a inserção para o interior do tubo para fechar o seton num círculo liso. Empurre a inserção na direção da seta para o interior do tubo inserido no Aplicador (consulte a **Figura 4**).
  - Não puxe o tubo nem a inserção.
  - Para um fecho seguro do cateter de drenagem, a extremidade aberta do tubo deve cobrir a inserção na

totalidade (consulte a **Figura 5**).

- O SuperSeton destina-se à utilização a curto prazo durante um período inferior a 29 dias.
10. Ao remover o SuperSeton, não efetue cortes na área de inserção ou perto da mesma.

Verifique os nossos termos e condições gerais em [www.superseton.com](http://www.superseton.com)

## 7 SÍMBOLOS

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Fabricante		Data do fabricante
	Marca CE e número de identificação do Organismo notificado.		Cuidado
	Prazo de validade		Consultar as instruções de utilização
	Número de lote		Manter afastado da luz solar
	Número de catálogo		Não utilizar em caso de danos na embalagem
	Esterilizado através de radiação		Não reutilizar
	Não voltar a esterilizar		Limite de temperatura
	Sistema de barreira estéril único		Dispositivo médico
	Sistema de barreira estéril duplo		Identificador de dispositivo único
	Manter seco		

# ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΤΗ

## 1 ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ

Η προοριζόμενη χρήση του SuperSeton είναι η παροχέτευση περιπρωκτικών συριγγίων.

## 2 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε το SuperSeton σε ασθενείς που είναι αλλεργικοί σε υλικά που περιέχονται στο SuperSeton (σιλικόνη ιατρικού βαθμού, πολυπροπυλένιο ιατρικού βαθμού).

## 3 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ



- Αυτό το προϊόν δεν προορίζεται για άλλες διαδικασίες παρά μόνο για την παροχέτευση πρωκτικών συριγγίων.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης που υπάρχει τυπωμένη στην ετικέτα του προϊόντος.
- Ελέγξτε την αποστειρωμένη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι είναι ακέραια. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Αυτό το προϊόν προορίζεται για μία χρήση μόνο, μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε κανένα από τα εξαρτήματα αυτού του προϊόντος.
- Μην επιχειρήσετε να τροποποιήσετε αυτό το προϊόν με οποιοδήποτε τρόπο. Αυτό θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή ή/και το χρήστη.
- Κοντύνετε το σωλήνα μόνο στο άκρο στο οποίο δεν έχει συνδεθεί ένθετο.
- Μην αφαιρείτε το ένθετο από το σωλήνα.
- Για να κλείσετε το SuperSeton, κρατήστε το άκρο του σωλήνα με τον εφαρμογέα και σπρώξτε το ένθετο μέσα στο άκρο του σωλήνα. Μην τραβάτε το σωλήνα στη διάρκεια της συναρμολόγησης.
- Ευθυγραμμίστε το ένθετο και τον εφαρμογέα πριν ασκήσετε δύναμη, ώστε να μην στραβώσει ή λυγίσει το ένθετο.
- Για να κλείσετε το SuperSeton με

ασφάλεια, σπρώξτε το σωλήνα προς το ένθετο έως ότου το ένα άκρο του σωλήνα να πιέσει απευθείας πάνω στο άλλο και το ένθετο να καλυφθεί πλήρως από το σωλήνα.

- Το SuperSeton μπορεί να ανοίξει όταν υποστεί υπερβολική τάση εφελκυσμού. Στην περίπτωση αυτή, το SuperSeton ενδέχεται να ανοίξει πρόωρα και θα πρέπει να αντικατασταθεί.
- Συμβουλευτείτε τον ασθενή να απευθυνθεί σε γιατρό, εάν εκδηλώσει οποιοδήποτε ασυνήθιστο σύμπτωμα. Ομοίως εάν το SuperSeton ανοίξει πρόωρα.
- Ενημερώστε τον ασθενή ότι για οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει προκύψει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο ασθενής.
- Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό έχει προκύψει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους στο οποίο βρίσκονται οι γιατροί ή επαγγελματίες υγείας.
- Το SuperSeton προορίζεται για σύντομη χρήση για μέγιστο χρονικό διάστημα έως 29 ημερών.

## 4 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
- Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από γιατρούς ή επαγγελματίες της υγείας εξειδικευμένους στις κατάλληλες χειρουργικές τεχνικές.
- Αυτό το προϊόν συνιστά πιθανό βιολογικό κίνδυνο μετά τη χρήση. Χειριστείτε και απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τη νοσοκομειακή πολιτική και τους ισχύοντες νόμους.

## 5 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Βλ. **Εικόνα 1.**

1. Εφαρμογέας
2. Ένθετο

### 3. Σωλήνας παροχέτευσης

## 6 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ελέγξτε τη συσκευασία για τυχόν ζημιά, μην χρησιμοποιείτε το SuperSeton εάν η συσκευασία εμφανίζει φθορές.
2. Βεβαιωθείτε ότι διαθέτετε ένα εφεδρικό σακουλάκι SuperSeton.
3. Ανοίξτε τη συσκευασία με άσηπτη μέθοδο και βγάλτε το προϊόν από τη συσκευασία.
4. Εισαγάγετε το άκρο του σωλήνα που δεν φέρει το ένθετο μέσα στον πόρο του συριγγίου με λαβίδα.
5. Προωθήστε το άκρο του σωλήνα μέσα στο συρίγγιο έως ότου το άκρο να γίνει αισθητό στο άλλο άκρο του πόρου του συριγγίου.
6. Πιάστε το άκρο του σωλήνα και τραβήξτε το έξω από το συρίγγιο, έτσι ώστε να εμφανίζονται και τα δύο άκρα. Το ένα άκρο στην είσοδο και το άλλο άκρο στην έξοδο του συριγγίου.
7. Τοποθετήστε το άκρο του σωλήνα χωρίς το ένθετο στο εσωτερικό του εφαρμογέα, με το βέλος στον εφαρμογέα να δείχνει προς την κατεύθυνση του πόρου του συριγγίου (βλ. **Εικόνα 2**).
8. Κοντύνετε το σωλήνα ώστε να εφαρμόζει στον ασθενή (βλ. **Εικόνα 3**).
  - **Προειδοποίηση:** Κοντύνετε το σωλήνα στο άκρο που δεν φέρει το ένθετο. Βεβαιωθείτε ότι το μήκος του σωλήνα είναι τέτοιο, ώστε να μπορεί να κλείσει χωρίς να ασκείται μόνιμη πίεση στη σύνδεση που θα δημιουργηθεί.
  - Όταν ο σωλήνας έχει υπερβολικό μήκος, θα υπάρχει μεγαλύτερος κίνδυνος να τραβηχτεί κατά την καθημερινή χρήση η ομαλή θηλιά που θα σχηματιστεί. Το seton έχει βέλτιστο μήκος όταν βρίσκεται σε τέτοια απόσταση από το σώμα ώστε να μην πιέζει κατά τη σύνδεση.
9. Σπρώξτε το ένθετο που βρίσκεται στο εσωτερικό του σωλήνα για να κλείσετε το seton σε μια ομαλή θηλιά. Σπρώξτε το ένθετο προς την κατεύθυνση του βέλους μέσα στο σωλήνα που έχετε πιάσει με τον

εφαρμογέα (βλ. **Εικόνα 4**).

- Μην τραβάτε το σωλήνα ή το ένθετο.
  - Για το ασφαλές κλείσιμο του καθετήρα αποστράγγισης, το ανοιχτό άκρο του σωλήνα πρέπει να καλύπτεται πλήρως το ένθετο (βλ. **Εικόνα 5**).
  - Το SuperSeton προορίζεται για σύντομη χρήση για μέγιστο χρονικό διάστημα έως 29 ημερών.
10. Όταν αφαιρέσετε το SuperSeton, μην το κόψετε πάνω ή κοντά στο σημείο του ένθετου.

Παρακαλούμε, διαβάστε τους γενικούς όρους και τις προϋποθέσεις που βρίσκονται στη διεύθυνση [www.superseton.com](http://www.superseton.com)

## 7 ΣΥΜΒΟΛΑ

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
	Κατασκευαστής		Ημερομηνία κατασκευής
	Σύμβολο CE και αναγνωριστικός αριθμός του Κοινοποιημένου Οργανισμού.		Προσοχή
	Ημερομηνία λήξης		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Αριθμός παρτίδας		Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως
	Αριθμός καταλόγου		Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Αποστειρώθηκε με ακτινοβολία		Μην το επαναχρησιμοποιείτε
	Μην επαναλαμβάνετε την απολύμανση		Όριο θερμοκρασίας
	Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης		Ιατρική συσκευή
	Σύστημα διπλού φραγμού αποστείρωσης		Μοναδικός κωδικός αναγνώρισης συσκευής
	Διατηρήστε στεγνό		

# BRUGERVEJLEDNING

## 1 INDIKATION FOR ANVENDELSE

Den tilsigtede anvendelse af SuperSeton er dræningen af perianale fistler.

## 2 KONTRAINDIKATIONER

- Anvend ikke SuperSeton på patienter med allergi over for de materialer, som er i SuperSeton (medicinsk silicium, medicinsk polypropylen).

## 3 ADVARSLER



- Dette produkt er ikke beregnet til andre procedurer end dræning af anale fistler.
- Anvend ikke produktet, hvis det har passeret udløbsdatoen, som er trykt på produktetiketten.
- Tjek, at den sterile pakke er intakt. Brug ikke produktet, hvis den sterile pakke har været åbnet eller er beskadiget.
- Dette produkt er udelukkende til engangsbrug og må ikke gensteriliseres, ligesom ingen dele af produktet må genbruges.
- Forsøg ikke at ændre dette produkt på nogen måde. Ved at gøre dette bringes patienten og/eller brugeren i fare.
- Forkort kun røret i den ende, som ikke har nogen indsats tilsluttet.
- Fjern ikke indsatsen fra røret.
- For at lukke SuperSeton fastholdes den ene ende med påføreren, og indsatsen skubbes ind i rørenden. Træk ikke i røret under samling.
- Niveller indsatsen og påføreren, inden der anvendes kraft for at forhindre, at indsatsen bøjes eller knækkes.
- For sikker lukning af SuperSeton skal du skubbe røret ind over indsatsen, indtil begge ender af røret skubber direkte mod hinanden, og indsatsen er helt dækket af røret.

- SuperSeton kan åbne under overdrevet trækpåvirkning. Det kan resultere i, at SuperSeton åbner for tidlig og må udskiftes.
- Rådgiv patienten om at gå til sin praktiserende læge, hvis han eller hun udviser usædvanlige symptomer. Også når der forekommer for tidlig åbning af SuperSeton.
- Giv patienten besked om, at enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor patienten er bosiddende.
- Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor lægen eller den lægefaglige er bosiddende.
- SuperSeton er beregnet til kortvarig anvendelse i en periode, som ikke overstiger 29 dage.

## 4 FORHOLDSREGLER

- Læs alle instruktioner inden brug.
- Kun medicinsk uddannede personer eller læger, der er kvalificeret i de relevante kirurgiske teknikker, bør bruge denne enhed.
- Dette produkt udgør en potentiel biologisk risiko efter brug. Håndtér og bortskaf produktet som krævet af hospitalets politik og gældende lovgivning.

## 5 FØLGER MED I PAKKEN

Se **Figur 1**.

1. Påfører
2. Indsats
3. Drænrør

## 6 BRUGSVEJLEDNING




















1. Kontroller pakken for skader, og brug ikke SuperSeton, hvis pakken er beskadiget.
2. Kontroller, at der er en ekstra SuperSeton-pose tilgængelig.

3. Åben pakken ifølge sterile forskrifter, og fjern produktet fra pakken.
4. Indfør rørenden uden indsatsen i fistelkanalen med en pincet.
5. Før rørets ende gennem fistlen, indtil spidsen kan mærkes i den anden ende af fistelkanalen.
6. Tag fat i enden af røret og træk det ud af fistlen, således at begge ender af røret stadig kan mærkes; en ved indgangen og en ved udgangen af fistlen.
7. Anbring enden af røret uden indsatsen i påførerens. Pilen på påførerens skal pege i retning af fistelkanalen (se **Figur 2**).
8. Afkort røret, så det passer til patienten (se **Figur 3**).
  - **Advarsel:** Afkort røret ved enden uden indsatsen. Sørg for, at rørets længde er sådan, at det kan lukkes uden at resultere i en permanent spænding på den resulterende forbindelse.
  - Når røret sidder for længe, har den resulterende glatte løkke en højere risiko for at blive trukket i daglig brug. Den optimale længde indebærer, at setonen er tæt på kroppen uden spænding på forbindelsen.
9. Skub indsatsen ind i røret for at lukke setonen i en glat sløjfe. Skub indsatsen i pilens retning ind i det rør, der sidder i påførerens (se **Figur 4**).
  - Træk ikke i røret eller indsatsen.
  - For en sikker lukning af dræningskateteret skal den åbne ende af røret helt dække indsatsen (se **Figur 5**).
  - SuperSeton er beregnet til kortvarig anvendelse i en periode, som ikke overstiger 29 dage.
10. Skær ikke i eller tæt på indsatsområdet ved fjernelse af SuperSeton.

Se vores almindelige vilkår og betingelser på [www.superseton.com](http://www.superseton.com)



## 7 SYMBOLER

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Producent		Produktionsdato
	CE-mærke og identifikationsnummer for bemyndiget organ.		Advarsel
	Anvendes senest		Se brugsvejledning
	Batchnummer		Holdes væk fra sollys
	Katalognummer		Brug ikke, hvis pakken er beskadiget
	Steriliseret ved hjælp af stråling		Må ikke genbruges
	Må ikke gensteriliseres		Temperaturgrænse
	Enkelt <i>sterilt</i> barriersystem		Medicinsk udstyr
	Dobbelt <i>sterilt</i> barriersystem		Unik enhedsidentifikator
	Holdes tør		

# ANVÄNDARHANDBOK

## 1 ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

SuperSeton är avsedd för dränering av perianala fistlar.

## 2 KONTRAINDIKATIONER

- Använd inte SuperSeton för patienter som är allergiska mot material som ingår i SuperSeton (silikon eller polypropylen av medicinsk kvalitet).

## 3 VARNINGAR



- Produkten är inte avsedd för annan användning än för dränering av analfistlar.
- Använd inte produkten efter det utgångsdatum som finns tryckt på produktens etikett.
- Kontrollera den sterila förpackningen för att säkerställa att den är intakt. Använd inte produkten om den sterila förpackningen har öppnats eller skadats.
- Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Man får inte omsterilisera eller återanvända någon del av produkten.
- Försök inte att ändra denna produkt på något sätt. Sådana försök kan innebära risk för patienten och/eller användaren.
- Förkorta röret endast i den ände där inget inlägg finns.
- Ta inte bort inlägget från röret.
- För att stänga SuperSeton, fatta tag i den ände av slangen där införaren sitter och skjut in inlägget i rörets ände. Dra inte i röret under monteringen.
- Rikta in inlägget och införaren noga innan du påverkar med större kraft, för att förhindra att du böjer eller bucklar inlägget.
- För säker stängning av SuperSeton, skjut röret över inlägget tills både ändarna av röret ligger an mot varandra och inlägget är helt täckt av röret.
- SuperSeton kan öppnas om dragpåckningen blir för hög. Detta kan

resultera i att SuperSeton öppnas för tidigt och måste bytas.

- Be patienten säga till en läkare om han eller hon har några ovanliga symptom. Eller vid för tidigt öppnande av SuperSeton.
- Meddela patienten att alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där patienten är etablerad.
- Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där läkarna eller sjukvårdspersonalen är etablerade.
- SuperSeton är avsedd för kortvarig användning, under högst 29 dagar.

## 4 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Läs alla instruktioner före användning.
- Endast läkare eller sjukvårdspersonal med kompetens i motsvarande kirurgisk teknik bör använda denna produkt.
- Denna produkt utgör en potentiell biorisk efter användning. Hantera och kassera produkten enligt sjukhusets rutiner och gällande lagar.

## 5 INGÅR VID LEVERANS

Se **Figur 1**.

1. Införare
2. Inlägg
3. Dräneringsrör




















## 6 BRUKSANVISNING

1. Kontrollera att förpackningen inte är skadad. Använd inte SuperSeton om förpackningen är skadad.
2. Kontrollera att det finns en extra påse med SuperSeton tillgänglig.
3. Öppna den sterila förpackningen och ta ut produkten.
4. För in röränden utan inlägget i fistelkanalen med hjälp av en pincett.
5. För in röränden genom fisteln tills spetsen kan kännas i andra änden av fistelkanalen.

6. Ta tag i röränden och dra ut den ur fisteln, så att du kan känna båda ändarna av röret – en vid fistelns ingång och en vid utgången.
7. Placera in röränden utan inlägget i införaren med pilen på införaren vänd i riktning mot fistelkanalen (se **Figur 2**).
8. Förkorta röret till lämplig längd för patienten (se **Figur 3**).
  - **Varning:** Förkorta röret i änden utan inlägg. Se till att längden på röret är sådan att röret kan stängas utan att det ger ständig dragspänning på förbindelsen.
  - Om röret är alltför långt ökar risken för att den resulterande mjuka slingan kommer att utsättas för dragpåkning under daglig användning. Vid optimal längd kommer SuperSeton att ligga nära kroppen utan dragpåkänningar i förbindelsen.
9. Skjut in inlägget i röret för att stänga SuperSeton i en mjuk slinga. Tryck inlägget i pilens riktning in i röret som sitter i införaren (se **Figur 4**).
  - Dra inte i röret eller inlägget.
  - För säker stängning av dräneringskatetern måste rörets öppna ände helt täcka inlägget (se **Figur 5**).
  - SuperSeton är avsedd för kortvarig användning, under högst 29 dagar.
10. När du tar bort SuperSeton så skär inte på eller nära inlägget.

Läs våra allmänna villkor på [www.superseton.com](http://www.superseton.com)

## 7 SYMBOLER

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
	Tillverkare		Tillverkningsdatum
	CE-märkning och id-nummer för anmälda organ.		Varning!
	Använd-före-datum		Läs bruksanvisningen före användning
	Partinummer		Undvik direkt solljus
	Katalognummer		Använd inte om förpackningen är skadad
	Steriliserad med strålning		Får ej återanvändas
	Sterilisera inte om		Temperaturgräns
	Enkelt <i>sterilt</i> barriärsystem		Medicinteknisk produkt
	Dubbelt <i>sterilt</i> barriärsystem		Unik produktidentifiering
	Håll enheten torr		

# HÅNDBOK

## 1 INDIKASJONER FOR BRUK

Formålet med SuperSeton er drenering av perianal fistel.

## 2 KONTRAINDIKASJONER

- Ikke bruk SuperSeton på pasienter som er allergiske overfor materialer i SuperSeton (medisinsk silikon, medisinsk polypropylen).

## 3 ADVARSLER



- Produktet er ikke ment til bruk i andre prosedyrer enn drenering av analfistler.
- Produktet skal ikke brukes etter nådd utløpsdato som står på produktmerkingen.
- Kontroller den sterile pakningen og se at den er intakt. Skal ikke brukes hvis den sterile pakningen er åpen eller ødelagt.
- Produktet er kun til engangsbruk, det skal ikke steriliseres på nytt og ikke bruk noen av delene på nytt.
- Produktet skal ikke endres på noen måte. Endringer kan føre til skader på pasienten og/eller bruker.
- Slangen skal kun gjøres kortere i enden uten innsettsdelen.
- Ikke fjern innsettsdelen fra slangen.
- SuperSeton lukkes ved at du tar tak i slangeenden med påføringsenheten og skyver innsettsdelen inn i slangeenden. Ikke dra i slangen underveis i monteringen.
- Juster innsettsdelen og påføringsdelene ift. hverandre før du bruker kraft, slik at ikke innsettsdelen bøyes eller vris.
- Sørg for sikker lukking av SuperSeton ved å skyve slangen over innsettsdelen inntil slangeendene berører hverandre og innsettsdelen er helt dekket av slangen.
- SuperSeton kan åpne seg hvis den blir

strukket med stor kraft. Dette kan føre til for tidlig åpning av SuperSeton, og den må derfor byttes ut.

- Anbefal pasienten å ta kontakt med lege hvis han/hun opplever uvanlige symptomer. Pasientene skal også ta kontakt med lege hvis SuperSeton åpner seg for tidlig.
- Informér pasienten om at alle alvorlige hendelser som er relatert til enheten skal rapporteres til produsenten og den ansvarlige myndigheten i den medlemsstaten pasienten bor.
- Alle alvorlige hendelser som er relatert til enheten skal rapporteres til produsenten og den ansvarlige myndigheten i den medlemsstaten pasienten der legene eller helsepersonellet utfører sitt arbeid.
- SuperSeton er ment til bruk i en kort tidsperiode på maks. 29 dager.

## 4 FORHOLDSREGLER

- Les alle instruksjoner før bruk.
- Det er kun leger eller annet helsepersonell som er kvalifisert til å bruke denne operasjonsteknikken som skal bruke denne enheten.
- Produktet kan være en potensiell biologisk risiko etter bruk. Håndter og avhend produktet iht. sykehusets retningslinjer og nasjonale relevante lover.

## 5 PAKNINGSINNHOOLD

Se figur 1.

- Påføringsenhet
- Innsettsdel
- Dreneringsslange


## 6 BRUKSANVISNING

- Kontroller at pakningen ikke er skadet. SuperSeton skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.
- Sørg for at du har en ekstra SuperSeton-pose tilgjengelig.
- Åpne pakningen sterilt, og ta produktet ut av pakningen.

4. Bruk en pinsett og før slangeenden uten innsettsingsdelen inn i fistelkanalen.
5. Før slangeenden gjennom fistelen inntil du kan kjenne tuppen på den andre siden av fistelkanalen.
6. Ta tak i slangeenden og trekk ut fistelen. Begge slangeendene skal kunne kjønes; en ved åpningen og i enden av fistelen.
7. Sett slangeenden uten innsettsingsdelen inn i påføringsenheten. Sørg for at pilen på påføringsenheten peker mot fistelkanalen (se **figur 2**).
8. Gjør slangen kortere slik at den passer til pasienten (se **figur 3**).
  - **Advarsel:** Slangen gjøres kortere i enden uten innsettsingsdel. Sørg for at lengden på slangen er slik at den kan lukkes uten at det fører til permanent spenn i koblingen.
  - Hvis slangen blir for lang, er det en større risiko for at den slakke sløyfen hekter og blir trukket i daglig bruk. Den optimale lengden gjør at SuperSeton holder seg nært kroppen uten at tilkoblingen står i spenn.
9. Skyv innsettsingsdelen inn i slangen for å lukke SuperSeton i en slakk sløyfe. Skyv innsettsingsdelen i pilens retning inn i slangen i påføringsenheten (se **figur 4**).
  - Ikke trekk i slangen eller innsettsingsdelen.
  - For at lukkingen på dreneringskateteret skal være sikker, må den åpne slangeenden være fullstendig dekket av innsettsingsdelen (se **figur 5**).
  - SuperSeton er ment til bruk i en kort tidsperiode på maks. 29 dager.
10. Ved fjerning av SuperSeton må det ikke kuttes på eller i nærheten av innsettsingsområdet.

Les våre generelle vilkår på [www.superseton.com](http://www.superseton.com)

## 7 SYMBOLER

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Produsent		Produksjonsdato
	CE-merke og ID-nummer til teknisk kontrollorgan.		Forsiktig
	Best før-dato		Les bruksanvisningen
	Batchnummer		Unngå direkte sollys
	Katalognummer		Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
	Sterilisert ved stråling		Kun til engangsbruk
	Må ikke steriliseres på nytt		Temperaturgrense
	Enkelt <i>sterilt</i> barriersystem		Medisinsk utstyr
	Dobbelt <i>sterilt</i> barriersystem		Unik enhetsidentifikator
	Oppbevares tørt		

# KÄYTTÖOPAS

## 1 KÄYTTÖAIHE

SuperSeton on tarkoitettu perianaalisten fistelien dreenukseen.

## 2 VASTA-AIHEET

- SuperSetonia ei saa käyttää potilailla, jotka ovat allergisia SuperSetonin sisältämille materiaaleille (lääkinnällinen silikoni, lääkinällinen polypropeeni).

## 3 VAROITUKSET



- Tämä tuote on tarkoitettu ainoastaan anaalifistelien dreenukseen.
- Tuotetta ei saa käyttää tuotemerkintöihin painetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Tarkista, että steriili pakkaus on ehjä. Tuotetta ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on avattu tai varioitunut.
- Tämä tuote on kertakäyttöinen, eikä mitään sen osaa saa steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen.
- Tätä tuotetta ei saa yrittää muuttaa millään tavoin. Muutokset voivat vaarantaa potilaan ja/tai käyttäjän turvallisuuden.
- Letkun saa lyhentää vain siitä päästä, johon ei ole kiinnitetty inserttiä.
- Inserttiä ei saa irrottaa letkusta.
- Sulje Super Seton tarttumalla letkun päähän asettimella ja työntämällä insertti letkun päähän. Älä vedä letkua kokoonpanon aikana.
- Kohdistat insertti ja asetin, ennen kuin kohdistat niihin voimaa, jotta vältetään insertin taipuminen ja/tai murtuminen.
- Varmista SuperSetonin kunnollinen sulkeutuminen työntämällä letkua insertin päälle, kunnes letkun molemmat päät ovat suoraan toisiaan vasten ja insertti on kokonaan letkun peitossa.
- SuperSeton voi avautua liiallisen vetorasituksen vuoksi. Tällöin SuperSeton

voi avautua ennenaikaisesti, ja se on vaihdettava.

- Neuvo potilasta kääntymään lääkärin puoleen, jos hänellä ilmenee poikkeuksellisia oireita. Näin on toimittava myös, jos SuperSeton avautuu ennenaikaisesti.
- Kerro potilaalle, että kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenmaassa, jossa potilas on.
- Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenmaassa, jossa lääkärit tai lääketieteen ammattilaiset ovat.
- SuperSeton on tarkoitettu lyhytaikaiseen, enintään 29 päivää kestävään käyttöön.

## 4 VAROTOIMET

- Lue kaikki ohjeet ennen käyttöä.
- Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit tai muut lääketieteen ammattilaiset, joilla on asiaankuuluvien kirurgisten tekniikoiden edellyttämä pätevyys.
- Tämä tuote on käytön jälkeen biovaarallinen. Noudata tuotteen käsittelemisessä ja hävittämisessä sairaalan käytäntöä ja asiaankuuluvia lakeja.

## 5 PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

Katso **kuva 1**.

1. Asetin
2. Insertti
3. Dreeniletku

## 6 KÄYTTÖOHJEET

1. Tarkista, että pakkaus on ehjä; SuperSetonia ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.
2. Varmista, että saatavilla on ylimääräinen SuperSeton -pussi.
3. Avaa pakkaus steriilisti ja ota tuote pakkauksesta.



4. Vie letkun pää, jossa ei ole inserttiä, fistelikäytävään pihtien avulla.
5. Syötä letkun päätä fistelin läpi, kunnes kärki tuntuu fistelikäytävän toisessa päässä.
6. Tartu letkun päähän ja vedä se ulos fistelistä niin, että tunnet edelleen letkun molemmat päät; toisen sisäänvientikohdassa ja toisen ulostulokohdassa.
7. Aseta letkun pää, jossa ei ole inserttiä, asettimeen niin, että asettimessa oleva nuoli osoittaa fistelikäytävään päin (katso **kuva 2**).
8. Lyhennä letku sopivaksi potilaalle (katso **kuva 3**).
  - **Varoitus:** Lyhennä letku päästä, jossa ei ole inserttiä. Varmista, että letkun pituus mahdollistaa sulkemisen ilman liitääntään kohdistuvaa pysyvää jännitettä.
  - Jos letku jää liian pitkäksi, sen tasaiseen silmukkaan voi kohdistua helpommin veto päivittäisessä käytössä. Pituus on optimaalinen, kun seton on lähellä kehoa eikä liitääntään kohdistu jännitettä.
9. Työnnä insertti letkuun, jotta seton sulkeutuu tasaiseksi silmukaksi. Työnnä inserttiä nuolen suuntaisesti asettimeen suljettuun letkuun (katso **kuva 4**).
  - Älä vedä letkua tai inserttiä.
  - Jotta varmistetaan dreenukatetrin kunnollinen sulkeminen, letkun avoimen päään on peitettävä insertti kokonaan (katso **kuva 5**).
  - SuperSeton on tarkoitettu lyhytaikaiseen, enintään 29 päivää kestäväseen käyttöön.
10. Kun poistat SuperSetonin, älä leikkaa sitä inserttikohdasta tai sen läheltä.

Tutustu yleisiin käyttöehtoihimme osoitteessa [www.superseton.com](http://www.superseton.com)

## 7 SYMBOLIT

Symboli	Kuvaus	Symboli	Kuvaus
	Valmistaja		Valmistuspäivämäärä
	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnustenumero.		Muistutus
	Viimeinen käyttöpäivämäärä		Katso käyttöohjeet
	Eränumero		Suojattava auringonvalolta
	Luettelonumero		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Steriloitu säteilyttämällä		Ei saa käyttää uudelleen
	Ei saa steriloida uudelleen		Lämpötilarajat
	Yksinkertainen <i>steriili</i> suojajärjestelmä		Lääkinnällinen laite
	Kaksinkertainen <i>steriili</i> suojajärjestelmä		Yksilöllinen laitetunniste
	Pidettävä kuivana		

# INSTRUKCJA UŻYTKOWNIKA

## 1 WSKAZANIA DO STOSOWANIA

SuperSeton jest przeznaczony do drenażu przetoki okołoodbytniczej.

## 2 PRZECIWSKAZANIA

- Nie stosować wyrobu SuperSeton u pacjentów uczulonych na materiały, z których jest wykonany (silikon do zastosowań medycznych, polipropylen do zastosowań medycznych).

## 3 OSTRZEŻENIA



- Wyrób ten nie jest przeznaczony do użycia w zabiegach innych niż drenaż przetok odbytu.
- Nie używać wyrobu po upływie daty ważności umieszczonej na etykiecie wyrobu.
- Sprawdzić, czy jałowe opakowanie nie jest uszkodzone. Nie używać, jeśli jałowe opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Wyrób ten jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku – nie wolno sterylizować go ponownie ani używać ponownie żadnej z jego części.
- Wyrobu nie wolno w żaden sposób przerabiać. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może zagrozić bezpieczeństwu pacjenta lub użytkownika.
- Przewodu nie wolno skracać od strony końca z wkładką.
- Nie wyjmować wkładki z przewodu.
- Aby zamknąć wyrób SuperSeton, chwycić otwarty koniec przewodu aplikatorem i wsunąć wkładkę do przewodu. W trakcie łączenia nie pociągać za przewód.
- Przed połączeniem końców przewodu ustawić wkładkę i aplikator w jednej linii, aby zapobiec wygięciu lub wykrzywieniu wkładki.

- Aby bezpiecznie zamknąć wyrób SuperSeton, nasuwać przewód na wkładkę, aż oba końce przewodu bezpośrednio się zetkną, a wkładka zostanie całkowicie zakryta przewodem.
- Wyrób SuperSeton może się otworzyć, jeśli wskutek rozciągania nadmiernie się odkształci. Może to skutkować przedwczesnym otwarciem wyrobu SuperSeton i koniecznością jego wymiany.
- Należy pouczyć pacjenta, aby w razie wystąpienia jakichkolwiek nietypowych objawów skonsultował się z lekarzem. Dotyczy to również sytuacji przedwczesnego otwarcia wyrobu SuperSeton.
- Powiadom pacjenta, że każdy poważny incydent związany z wyrobem wymaga zgłoszenia do producenta oraz właściwego organu państwa członkowskiego, w którym pacjent ma siedzibę.
- Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem wymaga zgłoszenia do producenta oraz właściwego organu państwa członkowskiego, w którym mają siedzibę lekarze lub osoby wykonujące zawód medyczny.
- Wyrób SuperSeton jest przeznaczony do stosowania krótkoterminowego przez okres maksymalnie 29 dni.

## 4 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem przeczytać wszystkie instrukcje.
- Wyrobu wolno używać wyłącznie lekarzom i pracownikom opieki zdrowotnej posiadającym kwalifikacje z zakresu stosowania odpowiednich technik chirurgicznych.
- Po użyciu wyrób ten może stanowić zagrożenie biologiczne. Posługiwanie się wyrobem i jego utylizacja musi się odbywać zgodnie z zasadami szpitala i obowiązującymi przepisami prawa.

## 5 ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Patrz **Rysunek 1**.

1. Aplikator
2. Wkładka
3. Przewód drenujący




















## 6 INSTRUKCJA OBSŁUGI

1. Sprawdzić, czy opakowanie nie jest uszkodzone – nie używać wyrobu SuperSeton, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
2. Upewnić się, że dostępna jest zapasowa torebka z drenem SuperSeton.
3. Otworzyć opakowanie, tak aby zachować jego jałowość, i wyjąć wyrób z opakowania.
4. Kleszczykami wprowadzić koniec przewodu bez wkładki do kanału przetoki.
5. Poprowadzić koniec przewodu przez przetokę do momentu wyczucia końcówki z drugiej strony kanału przetoki.
6. Chwycić koniec przewodu i wyciągnąć go z przetoki, tak aby oba końce przewodu były wciąż wyczuwalne – jeden na początku, a drugi na końcu przetoki.
7. Umieścić koniec przewodu bez wkładki do aplikatora, przy czym strzałka na aplikatorze powinna być skierowana do kanału przetoki (patrz **Rysunek 2**).
8. Skrócić przewód, aby dopasować go do pacjenta (patrz **Rysunek 3**).
  - **Ostrzeżenie:** Skracać przewód od strony bez wkładki. Sprawdzić, czy długość przewodu jest odpowiednia – czy po zamknięciu przewodu miejsce połączenia nie będzie stale naciągnięte.
  - Zbyt długi przewód zwiększa ryzyko pociągnięcia jednolitej pętli podczas codziennych czynności. Optymalna długość umożliwia zamknięcie setonu blisko ciała i utworzenie połączenia, które nie jest naciągnięte.
9. Wcisnąć wkładkę do przewodu, aby zamknąć seton w postaci jednolitej pętli. Wcisnąć wkładkę w kierunku wskazanym strzałką do przewodu w aplikatorze (patrz **Rysunek 4**).
  - Nie pociągać za przewód ani za wkładkę.

- Aby dren był bezpiecznie zamknięty, otwarta końcówka przewodu musi całkowicie zakrywać wkładkę (patrz **Rysunek 5**).
  - Wyrób SuperSeton jest przeznaczony do stosowania krótkoterminowego przez okres maksymalnie 29 dni.
10. Przy usuwaniu wyrobu SuperSeton nie przecinać go w miejscu wkładki ani w jej okolicy.

Należy zapoznać się z ogólnymi zasadami i warunkami naszej firmy dostępnymi pod adresem [www.superseton.com](http://www.superseton.com)

## 7 SYMBOLE

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Wytwórca		Data produkcji
	Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.		Uwaga
	Data ważności		Zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Numer partii		Chronić przed światłem słonecznym
	Numer katalogowy		Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
	Produkt sterylizowany z użyciem promieniowania		Nie używać ponownie
	Nie sterylizować ponownie		Ograniczenia dotyczące temperatury
	System pojedynczej bariery <i>sterylnej</i>		Wyrób medyczny
	System podwójnej bariery <i>sterylnej</i>		Unikalny identyfikator wyrobu
	Przechowywać i użytkować w suchym miejscu		

# HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

## 1 FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

A SuperSeton rendeltetésszerű használata perianális fisztulák drenálása.

## 2 ELLENJAVALLATOK

- Ne használja a SuperSetont olyan pácienseknél, akik allergiások a benne használt anyagokra (orvosi minőségű szilikon, orvosi minőségű polipropilén).

## 3 VIGYÁZAT



- Ez a termék anélkül drenálásán kívül másra nem használható.
- Ne használja a terméket, ha a termék címkéjére nyomtatott szavatossági idő lejárt.
- Szemrevételezéssel ellenőrizze a steril csomagolás épségét. Ne használja a terméket, ha a steril csomagolást már korábban felnyitották, illetve ha a csomagolás sérült.
- Ez egy egyszer használatos termék, semelyik részét sem szabad újraszterilizálni vagy újrahasználni.
- Semmilyen módon ne próbáljon meg módosítani végrehajtani a terméken. Ellenkező esetben veszélyeztetheti a páciensét és/vagy a felhasználót.
- A tubust csak azon a végén szabad rövidíteni, amelyikhez nincs betét csatlakoztatva.
- Ne távolítsa el a betétet a tubusból.
- A SuperSeton zárásához fogja meg a tubusvéget az applikátorral, és tolja be a betétet a tubusvégebe. Az összezárás közben ne húzza meg a tubust.
- Mielőtt erőt alkalmazna, illessze és helyezze be a betétet és az applikátort, hogy ezáltal elkerülje a betét meg- és/vagy kihajlását.
- A SuperSeton biztonságos zárása érdekében tolja rá a tubust a betétre

addig, amíg a tubus mindkét vége közvetlenül nem érintkezik egymással, és a betétet teljesen el nem fedi a tubus.

- A SuperSeton túlzott mértékű szakítószilárdság mellett kinyílhat. Ez a SuperSeton idő előtti kinyílásához vezethet, aminek következtében a SuperSetont ki kell cserélni.
- Tanácsolja a páciensnek, hogy szokatlan tünetek jelentkezése esetén forduljon háziorvosához. Akkor is, ha a SuperSeton idő előtt kinyílna.
- Tudassa a beteggel, hogy az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.
- Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és az orvos vagy egészségügyi szakember lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.
- A SuperSeton legfeljebb 29 napos, rövid távú használatra lett tervezve.

## 4 ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Használat előtt olvasson el minden utasítást.
- Csak a vonatkozó sebészeti technikákban jártas orvosok és egészségügyi szakemberek használhatják ezt az eszközt.
- Ez a termék használat után biológiailag veszélyes lehet. A terméket a kórházi előírások és a vonatkozó törvények betartásával kell kezelni és ártalmatlanítani.

## 5 A CSOMAG TARTALMAZZA

Lásd **1. ábra**.

1. Applikátor
2. Betét
3. Drenálótubus

## 6 HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. Ellenőrizze a csomagolást, hogy nem sérült-e. Ha sérült, ne használja a

- SuperSetont.
2. Bizonyosodjon meg arról, hogy van tartalék SuperSeton zacskó.
  3. Nyissa ki a csomagolást steril módon, és vegye ki belőle a terméket.
  4. Fogóval vezesse be a betét nélküli tubusvéget a fisztulatraktusba.
  5. Tolja át a tubusvéget a fisztulán addig, amíg a csúcsa érezhetően a fisztulatraktus másik végéhez nem ér.
  6. Ragadja meg a tubusvéget, és húzza ki a fisztulából úgy, hogy mindkét tubusvég továbbra is fogható legyen – az egyik a fisztula bejáratánál, a másik pedig a kijáratánál.
  7. Helyezze a tubusvéget betét nélkül az applikátorba. Az applikátoron lévő nyíl mutasson a fisztulatraktus irányába (lásd **2. ábra**).
  8. Rövidítse le a tubust annyira, hogy illeszkedjen a pácienshez (lásd **3. ábra**).
    - **Vigyázat:** A tubus rövidítését a betét nélküli végén végezze. Ügyeljen arra, hogy a tubus elegendő hosszúságú legyen ahhoz, hogy az összezárása után ne keltsen állandó feszességérzetet a fisztulában.
    - Ha viszont túl hosszúra hagyja a tubust, megnő a veszélye annak, hogy a laza hurokba a napi használat során beleakad valami, és megrántja azt. A hosszúság akkor optimális, ha a seton közel fekszik a testhez, de az összezárása nem kelt feszességérzetet.
  9. Tolja a betétet a tubusba, hogy a setont szabályos hurokká zárja. Tolja a betétet a nyíl irányában az applikátorba befogott tubusba (lásd **4. ábra**).
    - Ne húzza meg a tubust, illetve a betétet.
    - A drenálókátéter biztos zárása érdekében a tubus nyitott végének teljesen rá kell takarnia a betétre (lásd **5. ábra**).
    - A SuperSeton legfeljebb 29 napos, rövid távú használatra lett tervezve.
  10. A SuperSeton eltávolításakor a seton vágását ne a betéten, illetve ne ahhoz közel végezze.

## 7 SZIMBÓLUMOK

Szimbólum	Leírás	Szimbólum	Leírás
	Gyártó		A gyártás dátuma
	CE-jelzés és a bejelentett szervezet azonosító száma.		Figyelem
	Felhasználhatóság dátuma		Olvassa el a használati útmutatót
	Tételszám		Napsütéstől távol tartandó
	Katalógusszám		Ne használja, ha a csomagolás megsérült
	Besugárzással sterilizálva		Ne használja fel újra
	Ne sterilizálja újra		Hőmérsékleti határérték
	Szimpla <i>steril</i> zárórendszer		Orvostechnikai eszköz
	Dupla <i>steril</i> zárórendszer		Egyedi eszközzazonosító
	Tartsa szárazon		



# UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA

## 1 INDIKACE PRO POUŽITÍ

Zamýšlené použití zařízení SuperSeton je drenáž perianálních píštělí.

## 2 KONTRAINDIKACE

- Zatřídění SuperSeton nepoužívejte u pacientů s alergií na materiály, které jsou v něm obsaženy (lékařský silikon, lékařský polypropylen).

## 3 VAROVÁNÍ



- Tento výrobek není určen pro použití v rámci jiných zákroků, než je drenáž análních píštělí.
- Výrobek nepoužívejte po uplynutí data expirace vytištěného na štítku výrobku.
- Zkontrolujte sterilní balení a zajistěte, aby bylo neporušené. Nepoužívejte, pokud je sterilní balení otevřené nebo poškozené.
- Tento výrobek je určen k jednorázovému použití; neprovádějte resterilizaci ani opakovaně nepoužívejte žádnou z částí tohoto výrobku.
- Nepokoušejte se tento výrobek žádným způsobem upravovat. Mohlo by dojít k ohrožení pacienta anebo uživatele.
- Hadičku zkracujte pouze na konci, ke kterému není připojena žádná vložka.
- Nevyjímejte vložku z hadičky.
- Za účelem uzavření zařízení SuperSeton uchopte konec hadičky pomocí aplikátoru a vložku zatlačte dovnitř konce hadičky. Za hadičky během kompletace netahajte.
- Před použitím síly zarovnejte vložku a aplikátor, aby nedocházelo k ohýbání či kroucení vložky.
- Zařízení SuperSeton bezpečně uzavřete zatlačením na hadičku přes vložku, dokud nebudou oba konce hadičky tlačít přímo proti sobě a vložka bude zcela zakrytá hadičkou.
- Zařízení SuperSeton se může při nadměrném namáhání v tahu otevírat. To

může způsobit předčasné otevření zařízení SuperSeton, které je třeba vyměnit.

- Poradte pacientovi, aby se v případě neobvyklých příznaků obrátil na praktického lékaře. Rovněž při předčasném otevření zařízení SuperSeton je třeba vyhledat praktického lékaře.
- Upozorněte pacienta, že jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s přístrojem by měl být ohlášen výrobcí a příslušným orgánům členského státu, ve kterém je pacientovi poskytována péče.
- Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s přístrojem by měl být ohlášen výrobcí a příslušným orgánům členského státu, ve kterém lékař či zdravotnický odborník poskytuje péči.
- Zařízení SuperSeton je určeno pro krátkodobé použití na dobu, která nepřesáhne 29 dní.

## 4 BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím si přečtěte všechny pokyny.
- Toto zařízení smí používat pouze lékaři a odborní zdravotničtí pracovníci vyškolení v příslušných chirurgických technikách.
- Tento výrobek představuje po použití potenciální biologické riziko. Manipulaci a likvidaci výrobku provádějte podle požadavků zásad nemocnice a příslušných zákonů.

## 5 OBSAH BALENÍ

Viz **obrázek 1**.

1. Aplikátor
2. Vložka
3. Drenážní hadička




















## 6 NÁVOD K POUŽITÍ

1. Zkontrolujte, zda balení není poškozené; zařízení SuperSeton nepoužívejte, pokud je balení poškozené.
2. Ujistěte se, že máte k dispozici náhradní vak SuperSeton.
3. Otevřete balení za dodržení sterilních podmínek a výrobek vyjměte z balení.

4. Konec hadičky bez vložky zavedte do fistulárního traktu pomocí kleští.
5. Koncem hadičky procházejte skrze píštěl, dokud neucítíte, že se špička nachází na konci fistulárního traktu.
6. Uchopte konec hadičky a vytáhněte jej z píštěle tak, abyste stále cítili oba konce hadičky; konec při vstupu a konec při výstupu z píštěle.
7. Umístěte konec hadičky bez vložky do aplikátoru tak, aby šipka na aplikátoru ukazovala ve směru fistulárního traktu (viz **obrázek 2**).
8. Hadičku zkratěte podle potřeb pacienta (viz **obrázek 3**).
  - **Varování:** Hadičku zkracujte na konci bez vložky. Ujistěte se, že je délka hadičky taková, že je možné ji zavřít, aniž by došlo k vytvoření trvalého napětí na výsledném spoji.
  - Pokud je ponechána příliš velká délka hadičky, je u výsledné nepřerušené smyčky vyšší riziko, že dojde k jejímu vytažení při každodenním používání. Optimální délka vede k tomu, že je zařízení Seton uzavřeno v těle, aniž by došlo k vytvoření napětí na spoji.
9. Ztlačte vložku do hadičky, čímž zařízení Seton uzavřete do nepřerušené smyčky. Zatlačte vložku ve směru šipky do hadičky uvnitř aplikátoru (viz **obrázek 4**).
  - Netahejte za hadičku ani za vložku.
  - Aby bylo možné bezpečně uzavřít drenážní katétr, musí být otevřený konec hadičky zcela zakryt vložkou (viz **obrázek 5**).
  - Zařízení SuperSeton je určeno pro krátkodobé použití na dobu, která nepřesáhne 29 dní.
10. Při vyjímání zařízení SuperSeton neprovádějte řezání v oblasti vložky nebo v její blízkosti.

Zkontrolujte naše pravidla a podmínky na webových stránkách [www.superseton.com](http://www.superseton.com)

## 7 SYMBOLY

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Výrobce		Datum výroby
	Označení C a identifikační číslo oznámeného subjektu.		Upozornění
	Datum použitelnosti		Viz návod k použití
	Číslo šarže		Uchovávejte mimo dosah slunečních paprsků
	Katalogové číslo		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Sterilizováno iradiací		Nepoužívejte opakovaně
	Nesterilizovat		Omezení teploty
	Jednoduchý <i>sterilní</i> bariérový systém		Zdravotnický prostředek
	Dvojitý <i>sterilní</i> bariérový systém		Jedinečný identifikátor prostředku
	Udržujte v suchu		

# РЪКОВОДСТВО ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

## 1 ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Употребата по предназначение на SuperSeton е дрениране на перианални фистули.

## 2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не използвайте SuperSeton при пациенти с алергия към материалите, съдържащи се в SuperSeton (медицински силикон, медицински полипропилен).

## 3 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



- Този продукт не е предназначен за процедури, различни от дрениране на анални фистули.
- Не го използвайте, ако срокът на годност, отпечатан на етикета на продукта, е изтекъл.
- Проверете стерилната опаковка, за да се убедите, че не е нарушена. Не използвайте, ако стерилната опаковка е била отворена или повредена.
- Този продукт е само за еднократна употреба, не го стерилизирайте отново и не употребявайте повторно никаква част от продукта.
- Не се опитвайте да промените този продукт по никакъв начин. Ако направите това, може да застрашите пациента и / или потребителя.
- Скъсвайте маркуча само от края, където няма накрайник.
- Не сваляйте накрайника от маркуча.
- За да затворите SuperSeton, хванете края на маркуча с апликатора и вкарайте накрайника в края на маркуча. Не дърпайте маркуча при сглобяването.
- Изравнете накрайника и апликатора преди да приложите сила, за да се

избегне огъване или изкривяване на накрайника.

- За да затворите надеждно SuperSeton, натиснете маркуча върху накрайника, докато двата края на маркуча застанат плътно един срещу друг и накрайникът е изцяло покрит с маркуча.
- SuperSeton може да се отвори при прекомерно дърпане. Това може да доведе до преждевременно отваряне на SuperSeton, който ще трябва да бъде заменен.
- Ако пациентът има някакви необичайни симптоми, посъветвайте го да се консултира с лекар. Той трябва да се консултира и когато има преждевременно отваряне на SuperSeton.
- Предупредете пациента, че всеки сериозен инцидент, който се случи във връзка с устройството, трябва да се съобщи на производителя и компетентният орган на държавата-членка, в която се намира пациента.
- Всеки сериозен инцидент, който се случи във връзка с устройството, трябва да се съобщи на производителя и компетентният орган на държавата-членка, в която се намира лекаря или медицинския специалист.
- SuperSeton е предназначен за краткотрайна употреба, за период, не по-дълъг от 29 дни.

## 4 ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Преди употреба, прочетете всички инструкции.
- Това устройство трябва да се използва само от медицински лица, квалифицирани за съответните хирургически процедури.
- Този продукт представлява потенциална биологична опасност след използване. Боравенето и изхвърлянето на продукта трябва да бъде в съответствие с политиката на болницата и приложимите закони.

## 5 В ПАКЕТА СА ВКЛЮЧЕНИ

Вижте **Фигура 1**.

1. Апликатор
2. Накрайник
3. Маркуч за дрениране

## 6 ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Проверете опаковката за повреди и не използвайте SuperSeton, ако опаковката е повредена.
2. Убедете се, че има резервна торбичка за SuperSeton.
3. Отворете опаковката, като спазвате правилата за стерилност, и извадете продукта.
4. Вкарайте края на маркуча без накрайника в тракта на фистулата с форцепс.
5. Насочвайте края на маркуча през фистулата, докато върхът му се усети в другия край на тракта на фистулата.
6. Хванете края на маркуча и го издърпайте от фистулата, така че двата края на маркуча да могат все още да се усещат - единият на входа, а другият на изхода на фистулата.
7. Поставете края на маркуча без накрайника в апликатора, като стрелката върху апликатора сочи по посока на тракта на фистулата (вижте **Фигура 2**).
8. Скъсете маркуча, за да пасне на пациента (вижте **Фигура 3**).
  - **Предупреждение:** Скъсете маркуча от края без накрайник. Убедете се, че дължината на маркуча е такава, че той да може да се затвори без да има постоянно обтягане на съединението.
  - Когато маркучът е твърде дълъг, свободно висящата му част може да се издърпа при ежедневна употреба. Оптималната дължина е маркучът да е близо до тялото, но без обтягане на съединението.
9. Поставете накрайника в маркуча, за да затворите маркуча в гладка примка. Поставете накрайника по посока на стрелката в маркуча, поместен в

апликатора (вижте **Фигура 4**).

- Не дърпайте маркуча или накрайника.
  - За надеждно затваряне на дрениращия катетър, отворения край на маркуча трябва изцяло да покрива накрайника (вижте **Фигура 5**).
  - SuperSeton е предназначен за краткотрайна употреба, за период, не по-дълъг от 29 дни.
10. При свалянето на SuperSeton не срязвайте върху или близо до мястото на вкарване.

Моля, прегледайте нашите общи правила и условия на [www.superseton.com](http://www.superseton.com)

## 7 СИМВОЛИ

Символ	Описание	Символ	Описание
	Производител		Дата на производство
	СЕ-маркировка и идентификационен номер на Уведомения орган.		Внимание
	Употреба-до-дата		Вижте инструкциите за употреба
	Партиден номер		Дръжте далеч от слънчева светлина
	Каталожен номер		Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Стерилизирано чрез използване на радиация		Не използвайте повторно
	Да не се стерилизира повторно		Температурни граници
	Единична <i>стерилна</i> бариерна система		Медицинско устройство
	Двойна <i>стерилна</i> бариерна система		Уникален идентификатор на устройство
	Да се съхранява на сухо		

# KORISNIČKI PRIRUČNIK

## 1 UPUTE ZA UPOTREBU

Proizvod SuperSeton namijenjen je drenaži perianalnih fistula.

## 2 KONTRAINDIKACIJE

- Ne upotrebljavajte SuperSeton na pacijentima koji su alergični na materijale koje on sadrži (medicinski silikon, medicinski polipropilen).

## 3 UPOZORENJA



- Ovaj proizvod nije namijenjen niti jednom drugom postupku osim drenaži analnih fistula.
- Ne upotrebljavajte proizvod ako je prošao rok upotrebe naveden na oznaci proizvoda.
- Pregledajte sterilno pakiranje kako biste se uvjerali da je neoštećeno. Nemojte upotrebljavati proizvod ako je sterilno pakiranje prethodno otvoreno ili oštećeno.
- Ovaj proizvod je namijenjen jednokratnoj upotrebi; ne sterilizirajte ga ponovno niti se ponovno koristite bilo kojim njegovim dijelom.
- Ne pokušavajte izmijeniti proizvod ni na koji način. To bi moglo ugroziti pacijenta i/ili korisnika.
- Skratite cjevčicu samo na kraju na koji nije spojen niti jedan umetak.
- Ne uklanjajte umetak sa cjevčice.
- Kako biste zatvorili SuperSeton, hvataljkom primite kraj cjevčice te pogurajte umetak u kraj cjevčice. Ne povlačite cjevčicu tijekom sastavljanja.
- Prije nego upotrijebite silu, poravnajte umetak i hvataljku kako biste spriječili iskrivljenje i/ili izvijanje umetka.
- Kako biste na siguran način zatvorili SuperSeton, pogurajte cjevčicu preko umetka sve dok se oba kraja cjevčice međusobno izravno ne pritisnu i dok umetak ne bude u potpunosti prekriven cjevčicom.

- SuperSeton bi se mogao otvoriti pod iznimnom vlačnom silom. Time bi SuperSeton mogao biti otvoren preuranjeno, nakon čega bi se morao zamijeniti.
- Uputite pacijenta da potraži savjet liječnika ako se pojave neobični simptomi. Isto je potrebno napraviti u slučaju preuranjenog otvaranja instrumenta SuperSeton.
- Obavijestite pacijenta da se svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj boravi pacijent.
- Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj boravi liječnik ili zdravstveni djelatnik.
- SuperSeton je namijenjen kratkoročnoj upotrebi u razdoblju od najviše 29 dana.

## 4 MJERE OPREZA

- Prije upotrebe pročitajte sve upute.
- Ovaj uređaj smiju koristiti samo liječnici i zdravstveni djelatnici kvalificirani za obavljanje odgovarajućih kirurških tehnika.
- Nakon upotrebe, ovaj proizvod predstavlja potencijalnu biološku opasnost. Rukujte proizvodom te ga odložite prema pravilima bolnice i primjenjivim zakonima.

## 5 UKLJUČENO U PAKIRANJE

Pogledajte **sliku 1**.

1. Hvataljka
2. Umetak
3. Cjevčica za drenažu

## 6 INDIKACIJA ZA UPOTREBU




















1. Provjerite je li pakiranje oštećeno; ako jest, ne upotrebljavajte SuperSeton.
2. Pobrinite se da vam je na raspolaganju dodatna vrećica SuperSeton.
3. Sterilnim postupkom otvorite pakiranje i izvadite proizvod.
4. Uvedite kraj cjevčice, bez umetka, forcepsom u fistulni trakt.

5. Provedite kraj cjevčice kroz fistulu, sve dok se vrh cjevčice ne osjeti na drugom kraju fistulnog trakta.
6. Primite kraj cjevčice te izvucite fistulu tako da se i dalje osjete oba kraja cjevčice; jedan na ulazu, a drugi na izlazu fistule.
7. Stavite kraj cjevčice bez umetka u hvataljku, sa strelicom na hvataljki koja pokazuje u smjeru fistulnog trakta (pogledajte **sliku 2**).
8. Skratite cjevčicu kako biste je prilagodili pacijentu (pogledajte **sliku 3**).
  - **Upozorenje:** Skratite cjevčicu na njenom kraju bez umetka. Pobrinite se da je dužina cjevčice dovoljna da se može zatvoriti bez trajne zategnutosti krajnjeg spoja.
  - Ako cjevčica ostane preduga, povećava se vjerojatnost da se pravilni obruč koji ostane povuče tijekom dnevne upotrebe. Uređaj je pri idealnoj dužini kada je blizu tijelu bez zategnutosti spoja.
9. Gurnite umetak u cjevčicu da zatvorite spoj u pravilni obruč. Gurnite umetak u smjeru strelice u cjevčicu koju drži hvataljka (pogledajte **sliku 4**).
  - Ne povlačite cjevčicu niti umetak.
  - Kako biste na siguran način zatvorili kateter za drenažu, otvoreni kraj cjevčice mora u potpunosti prekrivati umetak (pogledajte **sliku 5**).
  - SuperSeton je namijenjen kratkoročnoj upotrebi u razdoblju od najviše 29 dana.
10. Prilikom uklanjanja proizvoda SuperSeton, ne poduzimajte rezove na području umetka ili blizu njega.

Pogledajte naše opće uvjete i odredbe na stranici [www.superseton.com](http://www.superseton.com)



## 7 SIMBOLI

Simbol	Opis	Simbol	Opis
	Proizvođač		Datum proizvodnje
	Oznaka CE i identifikacijski broj prijavljenog tijela.		Oprez
	Rok upotrebe		Pogledajte upute za upotrebu
	Broj serije		Držite podalje od sunčeve svjetlosti
	Kataloški broj		Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno
	Sterilizirano ozračivanjem		Ne upotrebljavati višekratno
	Nemojte ponovno sterilizirati		Temperaturno ograničenje
	Sustav jednostruke <i>sterilne</i> barijere		Medicinski uređaj
	Sustav dvostruke <i>sterilne</i> barijere		Jedinstveni identifikator uređaja
	Čuvajte na suhom mjestu		

# MANUAL DE UTILIZARE

## 1 INDICAȚIE DE UTILIZARE

Destinația de utilizare a SuperSeton este drenajul fistulelor perianale.

## 2 CONTRAINDICAȚII

- Nu utilizați SuperSeton la pacienții alergici la materialele din SuperSeton (silicon de uz medical, polipropilenă de uz medical).

## 3 AVERTISMENTE



- Acest produs nu este destinat altor proceduri în afara drenajului fistulelor perianale.
- Nu utilizați produsul dacă a depășit data expirării tipărită pe eticheta produsului.
- Verificați ambalajul steril pentru a vă asigura că este intact. Nu utilizați dacă ambalajul steril a fost deschis sau deteriorat.
- Acesta este un produs de unică folosință, nu reesterilizați sau reutilizați nicio parte din acest produs.
- Nu încercați să modificați acest produs în niciun mod. În caz contrar, acest lucru poate pune în pericol pacientul și/sau utilizatorul.
- Scurtați tubul numai la capătul la care nu este atașată nicio inserție.
- Nu îndepărtați inserția de la tub.
- Pentru a închide SuperSeton, prindeți capătul tubului cu aplicatorul și împingeți inserția în capătul tubului. Nu trageți de tub în timpul asamblării.
- Aliniați inserția și aplicatorul înainte de a exercita forță, pentru a preveni încovoierea și/sau curbarea inserției.
- Pentru o închidere sigură a SuperSeton, împingeți tubul peste inserție până când ambele capete ale tubului se opun prin împingere și inserția este acoperită în totalitate de tub.
- SuperSeton se poate deschide prin întindere în exces. Acest lucru poate duce

la faptul că SuperSeton este deschis prea devreme și trebuie înlocuit.

- Sfătuiți pacientul să consulte un medic dacă prezintă simptome neobișnuite. Acest lucru este valabil și dacă SuperSeton este deschis prea devreme.
- Informați pacientul că orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit pacientul.
- Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care sunt stabiliți medicii sau cadrul medical implicat.
- SuperSeton este destinat utilizării pe termen scurt, pe o perioadă care să nu depășească 29 de zile.

## 4 PRECAUȚII

- Citiți toate instrucțiunile înainte de utilizare.
- Doar medicii sau specialiștii în sănătate calificată în tehnici chirurgicale adecvate trebuie să utilizeze acest dispozitiv.
- Acest produs prezintă un potențial pericol biologic după utilizare. Manevrați și eliminați produsul la deșeuri conform politicii spitalului și legilor aplicabile.

## 5 CONȚINUTUL AMBALAJULUI

A se vedea **figura 1**.

1. Aplicator
2. Inserție
3. Tub pentru drenaj














## 6 INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Verificați dacă ambalajul prezintă deteriorări și nu utilizați SuperSeton dacă ambalajul este deteriorat.
2. Asigurați-vă că este disponibil un săculeț SuperSeton de rezervă.
3. Desfaceți ambalajul într-o manieră sterilă și scoateți produsul din ambalaj.
4. Introduceți capătul tubului fără inserție în tractul cu fistulă cu forcepsul.

5. Treceți capătul tubului prin fistulă, până când se poate simți vârful la celălalt capăt al tractului cu fistulă.
6. Prindeți capătul tubului și trageți din fistulă astfel încât ambele capete ale tubului pot fi în continuare simțite; unul la intrare și unul la ieșirea din fistulă.
7. Așezați capătul tubului fără inserție în aplicator, astfel încât săgeata de pe aplicator să arate în direcția tractului cu fistulă (a se vedea **figura 2**).
8. Scurtați tubul pentru a se potrivi pacientului (a se vedea **figura 3**).
  - **Avertisment:** Scurtați tubul la capătul fără inserție. Asigurați-vă că lungimea tubului este doar atât cât acesta să poată să fie închis fără ca rezultatul să fie o tensiune permanentă pe conexiunea rezultată.
  - Dacă tubul este lăsat prea lung, bucla lejeră care rezultă prezintă un risc mai ridicat de a fi trasă în întrebuintă zilnică. Rezultatul lungimii optime constă în faptul că setonul este aproape de corp fără a exercita tensiune pe conexiune.
9. Împingeți inserția în tub pentru a închide setonul într-o buclă lejeră. Împingeți inserția în direcția săgeții în tubul inclus în Aplicator (a se vedea **figura 4**).
  - Nu trageți de tub sau de inserție.
  - Pentru o închidere sigură a cateterului de drenaj, capătul deschis al tubului trebuie să acopere complet inserția (a se vedea **figura 5**).
  - SuperSeton este destinat utilizării pe termen scurt, pe o perioadă care să nu depășească 29 de zile.
10. Atunci când îndepărtați SuperSeton, nu tăiați pe sau aproape de zona inserției.

Vă rugăm să verificați termenii și condițiile noastre generale accesând [www.superseton.com](http://www.superseton.com)

## 7 SIMBOLURI

Simbol	Descriere	Simbol	Descriere
	Producător		Data fabricației
<b>CE 1639</b>	Marcajul CE și numărul de identificare al Organismului Notificat.		Atenție
	A se utiliza până la data de		Consultați instrucțiunile de utilizare
<b>LOT</b>	Număr de lot		Păstrați ferit de lumina soarelui
<b>REF</b>	Cod de catalog		Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
<b>STERILE R</b>	Sterilizat prin iradiere		Nu reutilizați
	Nu resterilizați		Limită de temperatură
	Sistem de barieră <i>sterilă</i> unică	<b>MD</b>	Dispozitiv medical
	Sistem de barieră <i>sterilă</i> dublă	<b>UDI</b>	Identifiant unic de dispozitiv
	Păstrați într-un mediu uscat		

# LIETOTĀJA ROKASGRĀMATA

## 1 LIETOŠANAS INDIKĀCIJA

SuperSeton paredzētais lietojums ir perianālu fistulu drenāža.

## 2 KONTRINDIKĀCIJAS

- SuperSeton nedrīkst lietot pacientiem, kam ir alerģija pret materiāliem, ko satur SuperSeton (medicīniskās kategorijas silikons, medicīniskās kategorijas polipropilēns).

## 3 BRĪDINĀJUMI



- Šo izstrādājumu paredzēts izmantot tikai fistulu drenāžai un nevienai citai procedūrai.
- Neizmantojiet izstrādājumu, ja ir beidzies izstrādājuma etiķetē norādītais derīguma termiņš.
- Pārbaudiet sterilo iepakojumu, lai pārliecinātos, vai tas nav bojāts.
- Neizmantojiet izstrādājumu, ja sterlais iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- Izstrādājumu paredzēts izmantot tikai vienu reizi; nesterilizējiet to atkārtoti un neizmantojiet atkārtoti nevienu izstrādājuma daļu.
- Nemēģiniet nekādā veidā mainīt izstrādājumu. Ja tas tiek darīts, var tikt apdraudēts pacients un/vai lietotājs.
- Lai saīsinātu caurulīti, nogrieziet tikai to galu, kam nav pievienots ieliktnis.
- Neizņemiet ieliktni no caurulītes.
- Lai noslēgtu SuperSeton, satveriet caurulītes galu ar aplikatoru un iespiediet ieliktni caurulītes galā. Montāžas laikā nevelciet caurulīti.
- Pirms lietojat spēku, savietojiet ieliktni un aplikatoru, lai nesalocītu vai nesaliektu ieliktni.
- Lai droši noslēgtu ligatūru SuperSeton, spiediet caurulīti pāri ieliktnim, līdz abi

caurulītes gali tiek tieši piespiesti viens pie otra un caurulīte pilnīgi pārklāj ieliktni.

- SuperSeton var atvērties pārmērīgas stiepes deformācijas dēļ. Tādējādi SuperSeton var atvērties priekšlaicīgi, un tas jānomaina.
- Iesakiet pacientam konsultēties ar ārstu, ja pacientam rodas neparasti simptomi. Tas pats jā dara, ja SuperSeton atveras priekšlaicīgi.
- Informējiet pacientu, ka par katru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā pacients ir reģistrēts.
- Par katru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ārsts vai medicīnas personāls ir reģistrēti.
- Ligatūru SuperSeton paredzēts izmantot īslaicīgi, ne ilgāk par 29 dienām.

## 4 PIESARDZĪBA LIETOŠANĀ

- Pirms lietošanas izlasiet visas instrukcijas.
- Šo ierīci drīkst lietot tikai ārsti vai veselības aprūpes speciālisti, kas ir kvalificēti veikt attiecīgos ķirurģiskos paņēmienus.
- Izstrādājums pēc lietošanas ir potenciāli bioloģiski bīstams. Rīkojieties ar izstrādājumu un atbrīvojieties no tā saskaņā ar slimnīcas vadlīnijām un piemērojamajiem likumiem.

## 5 IEPAKOJUMA SATURS

Skatiet **1. attēlu**.

1. Aplikators
2. Ieliktnis
3. Drenāžas caurulīte




















## 6 LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts; neizmantojiet SuperSeton, ja iepakojums ir bojāts.
2. Pārliecinieties, vai ir pieejams rezerves SuperSeton maisiņš.

3. Atveriet iepakojumu sterilā veidā un izņemiet izstrādājumu no iepakojuma.
4. Ievietojiet caurulītes galu bez ieliktna fistulas kanālā, izmantojot ķirurģiskās kņabiles.
5. Bīdīet caurulītes galu pa fistulu, līdz to var sajūst fistulas kanāla otrā galā.
6. Satveriet caurulītes galu un izvelciet to ārā no fistulas tā, lai joprojām varētu sataustīt abus caurulītes galus — vienu pie fistulas ieejas, otru pie fistulas izejas.
7. Ievietojiet caurulītes galu bez ieliktna aplikatorā tā, lai bultiņa uz aplikatora būtu pavērsta fistulas kanāla virzienā (skatiet **2. attēlu**).
8. Saīsiniet caurulīti, lai to pielāgotu pacientam (skatiet **3. attēlu**).
  - **Brīdinājums:** Saīsiniet to caurulītes galu, kurā nav ievietots ieliktnis. Raugiet, lai caurulīte būtu pietiekami gara, lai to varētu aizvērt tā, lai izveidotais savienojums nebūtu pastāvīgi nospriegots.
  - Ja caurulīte ir pārāk gara, pastāv lielāks risks, ka izveidotā gludā cilpa tiek izvilktā ikdienas lietošanas laikā. Optimālais garums ir tad, kad ligatūra ir tuvu ķermenim, taču savienojums nav nostiepts.
9. Iespiediet ieliktni caurulītē, lai noslēgtu ligatūru, izveidojot gludu cilpu. Iespiediet ieliktni bultiņas virzienā caurulītē, kas ievietota aplikatorā (skatiet **4. attēlu**).
  - Nevelciet caurulīti vai ieliktni.
  - Lai drenāžas katetrs būtu droši noslēgts, brīvajam caurulītes galam pilnīgi jāpārklāj ieliktnis (skatiet **5. attēlu**).
  - Ligatūru SuperSeton paredzēts izmantot islaicīgi, ne ilgāk par 29 dienām.
10. Izņemot ligatūru SuperSeton, nepārgrieziet to vietā, kur ir ieliktnis, vai tuvu tai.

Pārskatiet mūsu vispārējos noteikumus vietnē [www.superseton.com](http://www.superseton.com)

## 7 SIMBOLI

Simbols	Apraksts	Simbols	Apraksts
	Ražotājs		Izgatavošanas datums
	CE zīme un pilnvarotās iestādes identifikācijas numurs.		Uzmanību
	Derīguma termiņš		Skatīt lietošanas instrukciju
	Sērijas numurs		Sargāt no saules stariem
	Kataloga numurs		Nelietot, ja ir bojāts iepakojums
	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu		Nelietot atkārtoti
	Nesterilizēt atkārtoti		Temperatūras ierobežojums
	Vienas <i>sterilās</i> barjeras sistēma		Medicīnas ierīce
	Dubultas <i>sterilās</i> barjeras sistēma		Unikālais ierīces noteicējs
	Glabāt sausu		

# NAUDOTOJO VADOVAS

## 1 NAUDOJIMO PASKIRTIS

SuperSeton yra skirta naudoti analinių fistulių drenažui.

## 2 KONTRAINDIKACIJOS

- Nenaudokite SuperSeton pacientams, kuriems pasireiškia alerginė reakcija medžiagoms, esančioms SuperSeton sudėtyje (medicininio laipsnio silikonui, medicininio laipsnio popipropilenui).

## 3 ĮSPĖJIMAI



- Šis produktas nėra skirtas kitoms procedūroms, tiktai analinių fistulių drenažui.
- Nenaudokite šio produkto, jei baigėsi jo galiojimo laikas, nurodytas ant produkto etiketės.
- Patikrinkite sterilią pakuotę, įsitikinkite, kad ji nepažeista. Nenaudokite, jei sterili pakuotė buvo atidaryta ar pažeista.
- Šis produktas yra tik vienkartinio naudojimo, nesterilizuokite jo pakartotinai ir nenaudokite bet kokios jo dalies kelis kartus.
- Nebandykite niekaip modifikuoti šio produkto. Taip galima sukelti pavojų pacientui ir / arba naudotojui.
- Vamzdelį sutrumpinkite tik iki tokio ilgio, prie kurio nėra prijungto intarpo.
- Neištraukite intarpo iš vamzdelio.
- Norėdami uždaryti SuperSeton, suimkite vamzdelio galą aplikatoriumi ir įstumkite intarpą į vamzdelio galą. Surinkdami vamzdelio netraukite.
- Išlygiuokite intarpą ir aplikatorių prieš spausdami, kad intarpas neišsilenktų ir neišsibanguotų.
- Kad SuperSeton būtų saugiai uždarytas, užmaukite vamzdelį virš intarpo, kol abu vamzdelio galai spaus tiesiai vienas į kitą, ir visas intarpas bus apgobtas vamzdelio.
- SuperSeton gali atsідaryti veikiant

ekstremaliai tempimo jėgai. Dėl to SuperSeton atsідaro anksčiau nei reikia, tokiu atveju jį reikia pakeisti.

- Jei pasireiškė neįprastų simptomų, rekomenduokite pacientui kreiptis į gydytoją. Taip reikėtų daryti ir SuperSeton atsідarius anksčiau laiko.
- Įspėkite pacientą, kad apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra pacientas, kompetentingai institucijai.
- Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra gydytojai ar medicinos specialistai, kompetentingai institucijai.
- SuperSeton skirtas trumpalaikiam naudojimui ne ilgiau nei 29 dienas.

## 4 ĮSPĖJIMO PRIEMONĖS

- Prieš naudodami perskaitykite visas instrukcijas.
- Šį prietaisą gali naudoti tik gydytojai ar medicinos specialistai, kvalifikuoti naudoti taikyti atitinkamą chirurginę techniką.
- Šis produktas po panaudojimo kelia biologinio užkrato pavojų. Su produktu dirbkite ir jį utilizuokite vadovaudamiesi ligoninės politika ir galiojančiais įstatymais.

## 5 Į PAKUOTĘ ĮEINA

Žr. 1 pav.

1. Aplikatoriumis
2. Intarpas
3. Drenažo vamzdelis

## 6 NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS




















1. Patikrinkite, ar pakuotė nepažeista, nenaudokite SuperSeton, jei pakuotė pažeista.
2. Įsitikinkite, kad yra parengtas atsarginis SuperSeton maišelis.
3. Atidarykite pakuotę steriliai, išimkite produktą iš pakuotės.



4. Įleiskite vamzdelio galą be intarpo į fistulės kanalą su žnyplėmis.
5. Stumkite vamzdelio galą per fistulą, kol antgalis pasieks kitą fistulės kanalo galą.
6. Suimkite vamzdelio galą ir ištraukite iš fistulės, kad abu vamzdelio galai būtų juntami - ir esantis prie įleidimo angos, ir prie kito fistulės galo.
7. Vamzdelio galą be intarpo dėkite į aplikatorių – rodyklė ant aplikatoriaus turi būti nukreipta fistulės kanalo kryptimi (žr. **2 pav.**).
8. Sutrumpinkite vamzdelį pagal konkretaus paciento fizinės charakteristikas (žr. **3 pav.**).
  - **Įspėjimas:** Sutrumpinkite vamzdelį gale be intarpo. Įsitikinkite, kad vamzdelio ilgis toks, kad jį galima uždaryti nesukeliant nuolatinės įtampos po prijungimo.
  - Jei vamzdelis paliekamas per ilgai, lieka ilgesnė kilpa ir padidėja įtraukimo kasdieninio naudojimo metu pavojus. Pasirinkus optimalų Super Seton ilgį organizmas nesukels nereikalingo tempimo.
9. Stumkite intarpą į vamzdelį, kad SuperSeton suformuotų tolygią kilpą. Stumkite intarpą rodyklės kryptimi į vamzdelį aplikatoriuje (žr. **4 pav.**).
  - Netraukite už vamzdelio ar intarpo.
  - Kad būtų galima saugiai uždaryti drenažo kateterį, atviras vamzdelio galas turi visiškai uždengti intarpą (žr. **5 pav.**).
  - SuperSeton skirtas trumpalaikiam naudojimui ne ilgiau nei 29 dienas.
10. Išimdami SuperSeton nekirpkite per arti intarpo.

Peržiūrėkite mūsų bendrąsias naudojimo sąlyga svetainėje [www.superseton.com](http://www.superseton.com)

## 7 SIMBOLIAI

Simbolis	Aprašymas	Simbolis	Aprašymas
	Gamintojas		Gamybos data
	CE ženklas ir notifikuotosios institucijos identifikacinis numeris.		Dėmesio
	Naudojimo terminas		Žr. naudojimo instrukciją
	Partijos numeris		Saugoti nuo saulės spindulių
	Katalogo numeris		Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Steriluota švitinant		Nenaudoti pakartotinai
	Negalima sterilizuoti pakartotinai		Temperatūros riba
	Viengubo <i>sterilaus</i> barjero sistema		Medicinos prietaisas
	Dvigubo <i>sterilaus</i> barjero sistema		Unikalus prietaiso identifikatorius
	Laikyti sausą		

# UPORABNIŠKI PRIROČNIK

## 1 NAMEN UPORABE

Sistem SuperSeton je namenjen drenaži perianalne fistule.

## 2 KONTRAINDIKACIJE

- Sistema SuperSeton ne uporabljajte pri bolnikih z alergijo na materiale, ki jih vsebuje SuperSeton (silikon medicinske kakovosti, polipropilen medicinske kakovosti).

## 3 OPOZORILA



- Izdelek ni namenjen drugi uporabi razen drenaže analnih fistul.
- Izdelka ne uporabljajte, če je potekel datum veljavnosti, odtisnjen na ovojnici.
- Preverite, ali je sterilna embalaža nedotaknjena. Če je sterilna embalaža odprta ali poškodovana, izdelka ne uporabljajte.
- Izdelek je namenjen enkratni uporabi; nobenega dela tega izdelka ni dovoljeno ponovno sterilizirati ali ponovno uporabiti.
- Tega izdelka ne smete na noben način spreminjati. V nasprotnem primeru lahko ogrozite bolnika in/ali uporabnika.
- Cev skrajšajte samo na tistem koncu, kjer ni pritrjen noben vstavek.
- Vstavka ne odstranjujte iz cevi.
- SuperSeton zaprete tako, da primate konec cevi z aplikatorjem in potisnite vstavek v konec cevi. Med sestavljanjem cevi ne vlecite.
- Aplikator in vstavek poravnajte, preden ju pritisnete skupaj; tako preprečite upogibanje in/ali krivljenje.
- SuperSeton varno zaprete, tako da cev potiskate prek vstavka, dokler se oba konca cevi ne dotikata in je vstavek popolnoma prekrit s cevjo.
- SuperSeton se lahko odpre v primeru pretiranega natezanja. Kar pomeni, da je treba prekmalu odprti SuperSeton zamenjati.

- Bolniku svetujte, naj se v primeru kakršnih koli neobičajnih simptomov obrne na zdravnika. Enako velja tudi za primer, če se SuperSeton odpre brezgodaj.
- Obvestite pacienta, da je treba vsak resen incident, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima pacient sedež.
- Vsak resen incident, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, morate prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima zdravnik ali zdravstveni delavec sedež.
- SuperSeton je namenjen kratkotrajni uporabi, ki ne traja dlje kot 29 dni.

## 4 PREVIDNOSTNI UKREPI

- Pred uporabo v celoti preberite navodila.
- To napravo lahko uporabljajo izključno zdravniki ali zdravstveni delavci, kvalificirani za ustrezne kirurške tehnike.
- Po uporabi lahko ta izdelek predstavlja biološko nevarnost. Z njim rokujte in ga odstranite skladno s politiko bolnišnice in veljavno zakonodajo.

## 5 VSEBINA PAKETA

Glejte **sliko 1**.

1. Aplikator
2. Vstavek
3. Drenažna cev

## 6 NAVODILA ZA UPORABO




















1. Embalažo pregledajte, da ni poškodovana; če je poškodovana, izdelka SuperSeton ne uporabljajte.
2. Zagotovite, da je na voljo rezervna vrečka SuperSeton.
3. Embalažo odprite na sterilni način in izdelek vzemite iz nje.
4. S kleščami primite konec cevi brez vstavka in ga vstavite v trakt fistule.
5. Konec cevi potiskajte skozi fistulo, dokler na drugem koncu trakta ne začutite konice.
6. Primite konec cevi in ga izvlecite iz fistule,

tako da lahko še vedno čutite oba konca cevi, enega na vhodu in enega na izhodu iz fistule.

7. Konec cevi brez vstavka vstavite v aplikator tako, da puščica na aplikatorju kaže v smeri konca trakta fistule (glejte **sliko 2**).
8. Cev prilagodite bolniku, tako da jo skrajšate (glejte **sliko 3**).
  - **Opozorilo:** cev skrajšajte na koncu brez vstavka. Zagotovite, da bo cev toliko dolga, da jo lahko zaprete, ne da bi potem bila povezava ves čas napeta.
  - Če je cev predolga, obstaja večje tveganje, da uporabnik med vsakdanjo uporabo potegne gladko zanko. Optimalna dolžina cevi je takšna, da je Seton blizu telesa, vendar pri tem povezavi nista napeti.
9. Vstavek potisnite v cev, da Seton zaprete v gladko zanko. Vstavek v smeri puščice potisnite v cev, zaprto v aplikatorju (glejte **sliko 4**).
  - Ne vlecite za cev ali vstavek.
  - Drenažni kateter je varno zaprt takrat, ko odprti konec cevi v celoti prekriva vstavek (glejte **sliko 5**).
  - SuperSeton je namenjen kratkotrajni uporabi, ki ne traja dlje kot 29 dni.
10. Pri odstranjevanju sistema SuperSeton ne smete zarezati na območju vstavka ali v njegovi bližini.

Splošne pogoje lahko najdete na [www.superseton.com](http://www.superseton.com)

## 7 ZNAKI

Simboli	Opis	Simboli	Opis
	Proizvajalec		Datum izdelave
	Oznaka CE in identifikacijska številka priglašene organa.		Pozor
	Uporabiti do		Preberite navodila za uporabo
	Številka serije		Zaščititi pred neposrednimi sončnimi žarki
	Kataloška številka		Ne uporabiti v primeru poškodovane embalaže
	Sterilizirano z obsevanjem		Ponovna uporaba prepovedana
	Ne sterilizirajte ponovno		Temperaturne meje
	Enojni <i>sterilni</i> sistem pregrad		Medicinski pripomoček
	Dvojni <i>sterilni</i> sistem pregrad		Edinstveni identifikator pripomočka
	Hranite na suhem		

# POUŽÍVATEĽSKÁ PRÍRUČKA

## 1 INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Pomôcka SuperSeton je určená na drenáž perianálnych fistúl.

## 2 KONTRAINDIKÁCIE

- Pomôcku SuperSeton nepoužívajte u pacientov s alergiou na materiály obsiahnuté v pomôcku SuperSeton (zdravotnícky silikón, zdravotnícky polypropylén).

## 3 VAROVANIA



- Tento výrobok nie je určený na iné zákroky okrem drenáže análnych fistúl.
- Výrobok nepoužívajte, ak uplynul dátum expirácie vytlačený na štítku produktu.
- Skontrolujte sterilné balenie, či nie je porušené. Nepoužívajte, ak je sterilné balenie otvorené alebo poškodené.
- Tento výrobok je určený len na jedno použitie, žiadnu časť výrobku nesterilizujte opakovane ani nepoužívajte opakovane.
- Výrobok sa nepokúšajte nijako pozmeňovať. Mohlo by to ohroziť pacienta alebo používateľa.
- Hadičku skracujte len na konci, na ktorom nie je pripojený vklad.
- Vklad neodstraňujte z hadičky.
- Ak chcete pomôcku SuperSeton zatvoriť, aplikátorom uchopte koniec hadičky a vklad zatlačte do konca hadičky. Pri zostavovaní nefahajte za hadičku.
- Skôr než vyviniete silu, zarovnajte vklad a aplikátor, aby sa vklad neohol alebo nevydul.
- Ak chcete bezpečne zatvoriť pomôcku SuperSeton, hadičku zatláčajte ponad vklad dovtedy, kým oba konce hadičky nebudú tlačiť priamo proti sebe a kým vklad nebude plne prekrytý hadičkou.
- V prípade nadmernej ťahovej deformácie

sa pomôcka SuperSeton môže otvoriť. Môže to viesť k predčasnemu otvoreniu pomôcky SuperSeton, ktorú bude potrebné vymeniť.

- Pacienta poučte, aby sa v prípade neobvyklých príznakov poradil s lekárom. To platí aj v prípade predčasného otvorenia pomôcky SuperSeton.
- Upozornite pacienta, že každý vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, by sa mal nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má pacient trvalý pobyt.
- Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, by sa mal nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má lekár alebo zdravotnícky pracovník trvalý pobyt.
- Pomôcka SuperSeton je určená na krátkodobé použitie na dobu maximálne 29 dní.

## 4 BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Pred použitím si prečítajte všetky pokyny.
- Túto pomôcku smú používať len lekári alebo zdravotníci kvalifikovaní na príslušné chirurgické techniky.
- Tento výrobok po použití predstavuje možné biologické riziko. Manipulácia s výrobkom a jeho likvidácia musia byť v súlade so zásadami nemocničného zariadenia a platnými právnymi predpismi.

## 5 OBSAH BALENIA

Pozri **obrázok 1**.

1. Aplikátor
2. Vklad
3. Drenážna hadička














## 6 NÁVOD NA POUŽITIE

1. Balenie skontrolujte, či nie je poškodené; pomôcku SuperSeton nepoužívajte, ak je balenie poškodené.
2. Dbajte, aby ste mali k dispozícii náhradné balenie s pomôckou SuperSeton.
3. Balenie otvorte sterilným spôsobom a

- výrobok vyberte z obalu.
4. Koniec hadičky bez vkladu zavedte pinzetou do traktu fistuly.
  5. Koniec hadičky prevliekajte fistulou, až kým neucítite špičku na druhom konci traktu fistuly.
  6. Uchopte koniec hadičky a vytiahnite ho z fistuly tak, aby ste stále cítili oba konce hadičky – jeden na vstupe do fistuly a druhý na výstupe z fistuly.
  7. Umiestnite koniec hadičky bez vkladu do aplikátora tak, aby šípka na aplikátore ukazovala smerom do traktu fistuly (pozri **obrázok 2**).
  8. Hadíčku skráťte podľa potreby pacienta (pozri **obrázok 3**).
    - **Varovanie:** Hadíčku skracujte na konci bez vkladu. Dbajte, aby dĺžka hadičky postačovala na to, aby sa dala uzavrieť bez vzniku trvalého napnutia výsledného spoja.
    - Ak sa hadička ponechá príliš dlhá, existuje vyššie riziko, že výsledná hladká slučka sa pri bežnom dennom používaní vytiahne. Optimálna dĺžka je taká, že pomôcka Seton je blízko pri tele bez napnutia spoja.
  9. Zatlačte vklad do hadičky tak, aby sa pomôcka Seton uzavrela do hladkej slučky. Zatlačte vklad v smere šípky do hadičky v aplikátore (pozri **obrázok 4**).
    - Neťahajte za hadičku ani vklad.
    - Aby bol drenážny katéter bezpečne uzavretý, otvorený koniec hadičky musí plne prekryť vklad (pozri **obrázok 5**).
    - Pomôcka SuperSeton je určená na krátkodobé použitie na dobu maximálne 29 dní.
  10. Pri odstraňovaní pomôcky SuperSeton nestrihajte v mieste vkladu ani v jeho blízkosti.

Na stránke [www.superseton.com](http://www.superseton.com) si pozrite naše všeobecné zmluvné podmienky

## 7 SYMBOLY

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Výrobca		Dátum výroby
<b>CE 1639</b>	Značka CE a identifikačné číslo notifikovaného orgánu.		Upozornenie
	Dátum použiteľnosti		Pozrite si návod na použitie
<b>LOT</b>	Číslo šarže		Chráňte pred slnečným svetlom
<b>REF</b>	Katalógové číslo		Nepoužívajte, ak je poškodený obal
<b>STERILE R</b>	Sterilizované žiarením		Nepoužívajte opakovane
	Nevykonávajte opakovnú sterilizáciu		Teplotný limit
	Systém jednotlivej <i>sterilnej</i> bariéry	<b>MD</b>	Zdravotnícka pomôcka
	Systém dvojitej <i>sterilnej</i> bariéry	<b>UDI</b>	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Uchovávaťe v suchu		











**Super Seton B.V.**  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
The Netherlands

[www.superseton.com](http://www.superseton.com)  
[info@superseton.com](mailto:info@superseton.com)