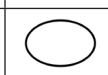
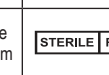
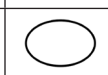
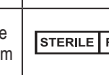
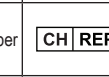
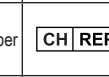
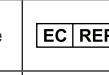
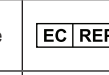


ENGLISH	ΕΛΛΗΝΙΚΑ
Surgical spring clip INSTRUCTIONS FOR USE	Χειρουργικό ελατηριωτό κλιπ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ
BASIC UDI-DI 0852621004NovaclipsCU	ΒΑΣΙΚΟ UDI-DI 0852621004NovaclipsCU
 Latex Free  Medical Device	 Δεν περιέχει λάτεξ  Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Rx Only  Prescription Only  Importer	Rx Only  Χρησιμοποιείται μόνο με ιατρική συνταγή  Εισαγωγέας
 Do not use if package is damaged  Distributor  Consult Instructions for Use	 Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά  Διανομέας  Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
 Manufacturer  Single Sterile Barrier System  Sterilized using irradiation	 Κατασκευαστής  Σύστημα μονού στέρηρου φραγμού  Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
 Do not resterilize  Catalog Number  Authorized representative in Switzerland	 Μην επανατοποθετώνε  Αριθμός καταλόγου  Εξουσιοδοτημένος αντιπροσώπος στην Ελβετία
 Country of Manufacture  Batch Code  Authorized representative in the European Community	 Χώρα κατασκευής  Κωδικός παρτίδας  Εξουσιοδοτημένος αντιπροσώπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
UDI  Unique Device Identifier  Single Use Only  Use by	UDI  Μοναδικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος  Για μία μόνο χρήση  Ημερομηνία λήξης

INDICATIONS FOR USE

The NOVACLIP® Surgical Spring Clip is indicated for use in peripheral vascular and cardiovascular surgery. NOVACLIP® provides temporary occlusion of blood vessels and autogenous saphenous vein grafts during bypass surgeries.

DESCRIPTION

The NOVACLIP® Surgical Spring Clip provides secure holding and occlusion of vascular structures.

NOVACLIP® is designed for easy placement and removal when used in conjunction with a standard surgical grasper or forcep. The finger grips facilitate accurate placement and the attachment pads enable the spring clip to be placed properly per surgical technique.

INTENDED PURPOSE

The NOVACLIP® Surgical Spring Clip is used for temporary occlusion of blood vessels. It is suitable for veins and arteries.

PRECAUTIONS

None

WARNINGS

Do not resterilize and/or reuse the device. Resterilization and/or reuse may compromise the integrity of the device. This may lead to potential risks of failure of the device to perform as intended and/or cross-contamination associated with using inadequately cleaned and sterilized devices. Proper disposal of contaminated devices is required.

CONTRAINDICATIONS

None

INTENDED USERS

Professionals trained in vascular surgery techniques with a standard level of competence

PATIENT TARGET GROUP

Pediatric to Geriatric

COMPLICATIONS

Blood loss due to incomplete occlusion, Intimal hyperplasia, Acute vessel injury, Vessel embolization, Thrombus formation, Mortality

INSTRUCTIONS FOR USE

The NOVACLIP® Surgical Spring Clip is applied by pressing the finger grips between the thumb and forefinger to open the jaws, placing it over the vessel to be occluded, then slowly releasing finger pressure. Spring tension closes the clip and provides occlusive pressure. Elements of the clip are radiopaque.

An alternate method for applying the clip is to use a grasper or forcep. Compression of the grasper or forcep on the finger grips opens the jaws of the clip. When the instrument is slowly released, the spring activation will close the clip jaws.

DESIGN FEATURES

- Lightweight
- Low Profile
- Easy to apply manually or with standard surgeon's tools
- May be used for anchoring suture
- Radiopaque Components

HOW SUPPLIED

The NOVACLIP® Surgcal Spring Clip is supplied sterile, one (1) per package. NOVACLIP® Surgical Spring Clip is for single use only.

STORAGE

Store in an area that is dry and clean, away from heat and chemical fumes.

CLINICAL BENEFITS

The clinical benefit of using vascular clips is to control the loss of blood during surgical procedures.

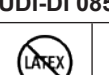
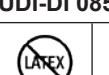
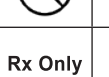
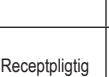
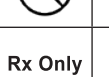
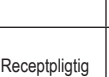
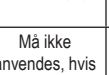
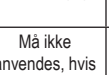
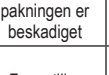
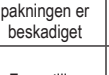
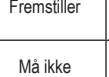
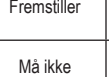
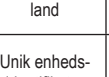
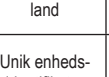
NOTICE

If any serious injury has occurred to the patient or user of this device, notify Vitaltec and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

PRODUCT INFORMATION DISCLOSURE

Vitaltec excludes all warranties, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to: Any implied warranties of MERCHANTABILITY or FITNESS, since storage and handling of this device by the user, as well as factors relating to the patient, the diagnosis, treatment, surgical therapy, and other matters beyond Vitaltec's control directly affect this device and the results obtained from its use. Vitaltec shall not be liable for INCIDENTAL or CONSEQUENTIAL LOSS, DAMAGE, or EXPENSE directly or indirectly arising from the use of this device. Vitaltec neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional LIABILITY or RESPONSIBILITY in connection with this device.

	Vitaltec International, Inc. d/b/a Peters Surgical, USA 10 Cordage Park Circle Suite 100/200 Plymouth, MA 02360 USA Phone: 508-747-6033 Customer Service: 800-805-6590 www.peters-surgical.com commercial@peters-surgical.com	EC REP EMERGO EUROPE Westervoorstseijk 60, 6827 AT Arnhem The Netherlands
	Imported & Distributed by Peters Surgical Immoebule Aurelium 1 cours de l'Île Seguin 92100 Boulogne - Billancourt France 33 (0) 1 48 10 6262	CH REP MEDENVOY SWITZERLAND Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland

ENGLISH	ΕΛΛΗΝΙΚΑ
Kirurgisk fæderclips BRUGSANVISNING	Χειρουργικό fæderclips ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ
GRUNDLÆGGENDE UDI-DI 0852621004NovaclipsCU	ΒΑΣΙΚΟ UDI-DI 0852621004NovaclipsCU
 Latexfri  Medicinsk udstyr	 Πάσης latex  Ιατρικό εξάρτημα
Rx Only  Receptpligtig  Importør	Rx Only  Με ιατρική συνταγή  Εισαγωγέας
 Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget  Forhandler  Se brugsanvisningen	 Μην χρησιμοποιείτε, hvis ο φάκελος είναι повσείτ  Πωλητής  Βλ. οδηγίες χρήσης
 Fremstiller  Steriliseret med stråling	 Κατασκευαστής  Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
 Må ikke resteriliseres  Katalognummer  Autoriseret repræsentant i Schweiz	 Μην επανατοποθετώνε  Αριθμός καταλόγου  Εξουσιοδοτημένος αντιπροσώπος στην Ελβετία
 Fremstillings-land  Batchkode  Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union	 Χώρα κατασκευής  Κωδικός παρτίδας  Εξουσιοδοτημένος αντιπροσώπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
UDI  Unik enheds-identifikator  Kun til engangsbrug  Anvendelses inden	UDI  Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος  Για μία μόνο χρήση  Ημερομηνία λήξης

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

NOVACLIP® kirurgisk fæderclips er indiceret til anvendelse i perifer vaskulær og kardiovaskulær kirurgi. NOVACLIP® sørger for midlertidig okklusion af blodkar og autogene vena saphena-grafter under bypass-operationer.

BESKRIVELSE

NOVACLIP® kirurgisk fæderclips fastholder og okkluderer karstrukturer på forsvarlig vis.

NOVACLIP® er designet til let placering og fjernelse, når den bruges sammen med en kirurgisk standardgribetang eller pinset. Fingergrebene letter præcis placering, og fæderclipsen placeres korrekt ved hjælp af fastgørelsespudrene iht. kirurgisk teknik.

TILSIGTET FORMÅL

NOVACLIP® kirurgisk fæderclips anvendes til midlertidig okklusion af blodkar. Den er egnet til vener og arterier.

FORHOLDSREGLER

Ingen

ADVARSLER

Enheden må ikke resteriliseres og/eller genbruges. Resterilisering og/eller genbrug kan kompromittere enhedens integritet. Det kan medføre mulige risici for svigt af enheden i dens tilsigtede funktion og/eller krydskontaminering associeret med brug af utilstrækkeligt rengjorte og steriliserede enheder. Kontaminerede enheder skal bortskaffes på korrekt vis.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen

TILSIGTEDE BRUGERE

Læger, der er uddannet i karkirurgiske teknikker med et standardkompetenceniveau

PATIENTMALGRUPPE

Pædiatriske til geriatriske patienter

KOMPLIKATIONER

Blodtab på grund af ufuldstændig okklusion, intimal hyperplasi, akut karskade, karembolisering, trombedannelse, dødelighed

BRUGSANVISNING

NOVACLIP® kirurgisk fæderclips påsættes ved at trykke fingergrebene mellem tommel- og pegefinger for at åbne kæberne, placere den over det kar, der skal okkluderes, og dernæst langsomt slippe fingertrykket. Fæderspændingen lukker clipsen og giver okklusionstryk. Dele af clipsen er røntgenfaste.

En alternativ metode til at påsætte clipsen er at bruge en gribetang eller en pinset. Når gribetangen eller pinsetten komprimeres på fingergrebene, åbnes clipsens kæber. Når instrumentet slippes langsomt, lukkes clipsens kæber ved hjælp af fjederaktiveringen.

DESIGNFUNKTIONER

- Lætvægt
- Lav profil
- Lavprofil
- Nem at påsætte manuelt eller med kirurgens standardinstrumenter
- Kan bruges til forankring af suture
- Røntgenfaste komponenter

LEVERING

NOVACLIP® kirurgisk fæderclips leveres steril, én (1) pr. pakning. NOVACLIP® kirurgisk fæderclips er kun til engangsbrug.

OPBEVARING

Opbevares i et tørt og rent område, væk fra varme og kemiske dampe.

KLINISKE FORDELE

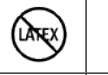
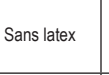
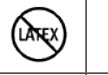
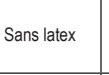
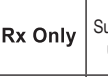
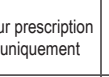
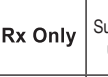
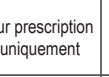
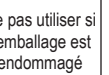
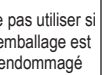
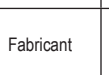
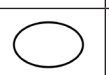
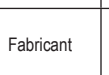
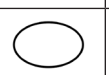
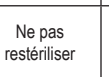
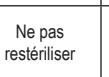
Den kliniske fordel ved at bruge vaskulære clips er at kontrollere blodtabet under kirurgiske indgreb.

BEMÆRK

Hvis der er sket alvorlig skade på patienten eller brugeren af denne enhed, skal Vitaltec eller den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende, underrettes.

MEDDELELSE OM PRODUKTINFORMATION

Vitaltec ekskluderer alle garantier, hvad enten udtrykt eller underforstået gennem loven eller på anden vis, herunder, men ikke begrænset til: Alle underforståede garantier for SALGBARHED eller EGNETHED, da opbevaring og håndtering af denne enhed af brugeren, såvel som faktorer, der relaterer til patienten, diagnosen, behandlingen, kirurgisk behandling og andre faktorer, der er uden for Vitaltecs kontrol, direkte påvirker denne enhed og de resultater, der opnås ved brug af enheden. Vitaltec er ikke ansvarlig for TILFÆLDIGE eller DERAFT FØLGENDE TAB, SKADER eller UDGIFTER, der opstår direkte eller indirekte fra brug af denne enhed. Vitaltec påtager sig ikke, og bemyndiger heller ikke nogen anden person til at påtage sig, nogen anden eller yderligere FORPLIGTELSE eller ANSVAR i forbindelse med denne enhed.

ENGLISH	ΕΛΛΗΝΙΚΑ
Bulldog à ressort chirurgical MODE D'EMPLOI	Χειρουργικό ελατηριωτό κλιπ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ
IUD-ID DE BASE 0852621004NovaclipsCU	ΒΑΣΙΚΟ UDI-DI 0852621004NovaclipsCU
 Sans latex  Dispositif médical	 Πάσης latex  Ιατρικό εξάρτημα
Rx Only  Sur prescription uniquement  Importateur	Rx Only  Με ιατρική συνταγή  Εισαγωγέας
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé  Distributeur  Consulter le mode d'emploi	 Μην χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία είναι повσείτ  Πωλητής  Βλ. οδηγίες χρήσης
 Fabricant  Système de barrière stérile unique  Stérilisé par rayonnement	 Κατασκευαστής  Σύστημα μονού στέρηρου φραγμού  Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
 Ne pas resteriliser  Numéro de référence  Représentant autorisé en Suisse	 Μην επανατοποθετώνε  Αριθμός αναφοράς  Εξουσιοδοτημένος αντιπροσώπος στην Ελβετία
 Pays de fabrication  Code de lot  Représentant autorisé dans la Communauté européenne	 Χώρα κατασκευής  Κωδικός παρτίδας  Εξουσιοδοτημένος αντιπροσώπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
UDI  Identifiant unique de dispositif  À usage unique  Date de péremption	UDI  Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος  Για μία μόνο χρήση  Ημερομηνία λήξης

INDICATIONS

Le bulldog à ressort chirurgical NOVACLIP® est destiné à être utilisé lors des chirurgies vasculaires périphériques et cardiovasculaires. Il permet l'occlusion temporaire des vaisseaux sanguins et de la veine saphène autogène lors des pontages coronariens.

DESCRIPTION

Le bulldog à ressort chirurgical NOVACLIP® assure le maintien solide et l'occlusion des structures vasculaires.

Le NOVACLIP® est conçu pour faciliter sa mise en place et son retrait lorsqu'il est utilisé avec une pince à préhension chirurgicale ou un forceps standard. Les boutons de préhension facilitent le placement précis du bulldog à ressort et les coussinets de maintien permettent de le placer correctement selon la technique chirurgicale utilisée.

USAGE PRÉVU

Le bulldog à ressort chirurgical NOVACLIP® est utilisé pour l'occlusion temporaire des vaisseaux sanguins. Il est adapté aux veines et artères.

PRÉCAUTIONS

Aucune

AVERTISSEMENTS

Ne pas resteriliser et/ou réutiliser le dispositif. La résterilisation et/ou la réutilisation peuvent compromettre l'intégrité du dispositif. Cela peut causer une défaillance du dispositif et/ou une contamination croisée liée à l'utilisation de dispositifs nettoyés et stérilisés de façon inadéquate. Il est essentiel d'éliminer les dispositifs de manière appropriée.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune

UTILISATEURS PRÉVUS

Professionnels formés aux techniques de chirurgie vasculaire avec un niveau de compétence standard.

GROUPE DE PATIENTS CIBLE

Pédiatrie à gériatrie

COMPLICATIONS

Pertes sanguines dues à une occlusion incomplète, hyperplasie de l'intima, lésion vasculaire aiguë, embolisation vasculaire, formation de thrombus, décès

MODE D'EMPLOI

Appliquer le bulldog à ressort chirurgical NOVACLIP® en appuyant sur l'embout de préhension entre le pouce et l'index pour ouvrir les mors, en le positionnant sur le vaisseau à occlure, puis en relâchant lentement la pression des doigts. La tension du ressort referme le bulldog tout en exerçant une pression occlusive. Les composants du bulldog sont radio-opaques.

Le bulldog peut également être appliqué au moyen d'une pince à préhension ou d'un forceps. La compression de la pince à préhension ou du forceps sur l'embout de préhension ouvre les mors du bulldog. En relâchant lentement l'instrument, les mors se referment sous l'action du ressort.

CARACTÉRISTIQUES

- Léger
- Compact
- Facile à appliquer manuellement ou à l'aide d'instruments chirurgicaux standard
- Peut être utilisé pour ancrer une suture
- Composants radio-opaques

PRÉSENTATION

Le bulldog à ressort chirurgical NOVACLIP® est fourni stérile, un (1) dispositif par emballage. Le bulldog à ressort chirurgical NOVACLIP® est destiné exclusivement à un usage unique.

STOCKAGE

Stocker dans un endroit sec et propre, à l'abri de la chaleur et des vapeurs chimiques.

BÉNÉFICES CLINIQUES

Le bénéfice clinique des pincés vasculaires est de contrôler les pertes sanguines lors des interventions chirurgicales.

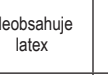
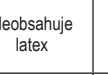
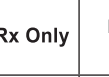
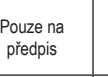
AVIS

Signaler toute blessure grave du patient ou de l'utilisateur de ce dispositif à Vitaltec et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

DIVULGATION D'INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Vitaltec exclut toute garantie, expresse ou implicite, par effet de la loi ou autrement, y compris, sans s'y limiter : toute garantie implicite de QUALITÉ MARCHANDE ou d'ADEQUATION, étant donné que le stockage et la manipulation de ce dispositif par l'utilisateur, ainsi que les facteurs relatifs aux patients, diagnostics, traitements, interventions chirurgicales et tout autre événement indépendant de la volonté de Vitaltec ont un impact direct sur ce dispositif et les résultats qui découlent de son utilisation. Vitaltec décline toute responsabilité en cas de PERTE, DOMMAGE ou DÉPENSE ACCESSOIRE ou CONSÉQUENT, résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. Vitaltec n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre RESPONSABILITÉ ou OBLIGATION supplémentaire liée à ce dispositif.

ENGLISH

ENGLISH	ΕΛΛΗΝΙΚΑ
Chirurgická pružinová spona NÁVOD K POUŽITÍ	Χειρουργικό ελατηριωτό κλιπ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ
ZÁKLADNÍ UDI-DI 0852621004NovaclipsCU	ΒΑΣΙΚΟ UDI-DI 0852621004NovaclipsCU
 Neobsahuje latex  Zdravotnický prostředek	 Δεν περιέχει latex  Ιατρικό εξάρτημα
Rx Only  Pouze na předpis  Dovozce	Rx Only

ITALIANO

Clip a molla chirurgica

ISTRUZIONI PER L'USO

UDI-DI DI BASE 0852621004NovaclipsCU

Privo di lattice

Dispositivo medico

Solo su prescrizione

Importatore

Non utilizzare se la confezione è danneggiata

Distributore

Consultare le istruzioni per l'uso

Fabbricante

Sistema a singola barriera sterile

Sterilizzato per irradiazione

Non sterilizzare

Codice catalogo

Mandatario nella Svizzera

Paese di produzione

Codice lotto

Mandatario nella Comunità Europea

Identificativo unico del dispositivo

Exclusivamente monouso

Data di scadenza

INDICAZIONI PER L'USO

La clip a molla chirurgica NOVACLIP® è indicata per l'uso nella chirurgia vascolare periferica e cardiovascolare, consentendo l'occlusione temporanea dei vasi sanguigni e degli innesti di vena safena autologa durante gli interventi di bypass coronarico.

DESCRIZIONE

La clip a molla chirurgica NOVACLIP® offre una salda tenuta e occlusione delle strutture vascolari.

NOVACLIP® offre semplicità di posizionamento e rimozione quando viene usata insieme a un grasper o una pinza standard. Le prese per le dita agevolano il posizionamento preciso, mentre i cuscinetti di fissaggio consentono di applicare correttamente la clip a molla secondo la tecnica chirurgica.

IMPIEGO PREVISTO

La clip a molla chirurgica NOVACLIP® viene impiegata per l'occlusione temporanea dei vasi sanguigni. È idonea per vene e arterie.

PRECAUZIONI

Nessuna.

AVVERTENZE

Non sterilizzare e/o riutilizzare il dispositivo. La risterilizzazione e/o il riutilizzo possono compromettere l'integrità del dispositivo, con potenziali rischi di malfunzionamento dello stesso rispetto a quanto previsto e/o di contaminazione incrociata associata all'uso di dispositivi non adeguatamente puliti e sterilizzati. È necessario smaltire correttamente i dispositivi contaminati.

CONTRAINDICAZIONI

Nessuna.

UTILIZZATORI PREVISTI

Professionisti medici con la debita formazione nelle tecniche di chirurgia vascolare con un livello di competenza standard.

GRUPPO TARGET DI PAZIENTI

Da pediatrici a geriatrici.

COMPLICANZE

Perdita ematica dovuta a occlusione incompleta, iperplasia intimale, lesione vascolare acuta, embolizzazione del vaso, formazione di trombo, mortalità.

ISTRUZIONI PER L'USO

La clip a molla chirurgica NOVACLIP® viene applicata premendo le prese per le dita tra il pollice e l'indice per aprire i becchi, posizionando la clip sopra il vaso da occludere, quindi rilasciando lentamente la pressione delle dita. La tensione della molla chiude la clip e fornisce una pressione oclusiva. Gli elementi della clip sono radiopacchi.

Un metodo alternativo per l'applicazione della clip è quello di utilizzare un grasper o una pinza. La compressione del grasper o della pinza sulle prese per le dita apre i becchi della clip. Rilasciando lentamente lo strumento, l'attivazione della molla chiude i becchi della clip.

CARATTERISTICHE DI DESIGN

- Leggerezza
- Basso profilo
- Semplice da applicare manualmente o con strumenti chirurgici standard
- Utilizzabile per l'ancoraggio della sutura
- Componenti radiopachi

CONFEZIONE

La clip a molla chirurgica NOVACLIP® viene fornita sterile, una (1) per confezione. La clip a molla chirurgica NOVACLIP® è un dispositivo esclusivamente monouso.

CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo asciutto e pulito, lontano da fonti di calore e fumi chimici.

BENEFICI CLINICI

Il beneficio clinico dell'uso delle clip vascolari è il controllo della perdita di sangue durante gli interventi chirurgici.

AVVISO

In caso di gravi lesioni al paziente e/o all'utilizzatore di questo dispositivo, informare Vitaltec e le autorità competenti del Paese di appartenenza.

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Vitaltec esclude tutte le garanzie, esplicite o implicite per effetti di legge o altrimenti, inclusa in via non esaustiva qualsiasi garanzia implicita di COMMERCIALIZZABILITÀ o IDONEITÀ, poiché la conservazione e la manipolazione di questo dispositivo da parte dell'utilizzatore, nonché fattori correlati al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alla terapia chirurgica e ad altri aspetti sui quali Vitaltec non ha il controllo si ripercuotono direttamente su questo dispositivo e sui risultati ottenuti con il suo impiego. Vitaltec non potrà essere ritenuta responsabile di eventuali PERDITE, DANNI o SPESE INCIDENTALI o CONSEGUENZIALI derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo dispositivo. Vitaltec non si assume né autorizza altri ad assumere per suo conto alcun ulteriore OBBLIGO o RESPONSABILITÀ in relazione a questo dispositivo.

NOVACLIP®

Clipe cirúrgico com mola

ISTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

UDI-DI BÁSICA 0852621004NovaclipsCU

Não contém látex

Dispositivo médico

Sujeito a receita médica

Importador

Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Distribuidor

Consultar as instruções de utilização

Fabricante

Sistema de barreira simples esteril

Esterilizado por radiação

Não reesterilizar

Número de catálogo

Representante autorizado na Suíça

País de fabrico

Código do lote

Representante autorizado na Comunidade Europeia

Identificador único do dispositivo

Apenas para uma única utilização

Data de validade

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O clipe cirúrgico com mola NOVACLIP® está indicado para utilização em cirurgia vascular periférica e cirurgia cardiovascular. O NOVACLIP® proporciona a oclusão temporária de vasos sanguíneos e enxertos da veia safena autóloga durante as cirurgias de bypass.

DESCRIÇÃO

O clipe cirúrgico com mola NOVACLIP® fornece uma fixação e oclusão seguras das estruturas vasculares.

O NOVACLIP® foi concebido para uma fácil colocação e remoção quando utilizado em conjunto com uma pinça de prensão ou pinça cirúrgica normais. As zonas de prensão para dedos facilitam a colocação exata e as placas de fixação permitem que o clipe com mola seja devidamente colocado de acordo com a técnica cirúrgica.

FINALIDADE PREVISTA

O clipe cirúrgico com mola NOVACLIP® é utilizado para a oclusão temporária de vasos sanguíneos. É adequado para veias e artérias.

PRECAUÇÕES

Nenhuma.

ADVERTÊNCIAS

Não reesterilizar nem reutilizar o dispositivo. A reesterilização e/ou reutilização podem comprometer a integridade do dispositivo. Isto pode levar a potenciais riscos de falha do dispositivo, que não consegue ter o desempenho previsto e/ou a contaminação cruzada associada à utilização de dispositivos inadequadamente limpos ou esterilizados. Elimine corretamente os dispositivos contaminados.

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma.

UTILIZADORES PREVISTOS

Profissionais com formação em técnicas de cirurgia vascular com um nível padrão de competência.

GRUPO DE DOENTES ALVO

Doentes pediátricos a geriátricos.

COMPLICAÇÕES

Perda de sangue devido a oclusão incompleta, hiperplasia da íntima, lesão aguda no vaso, embolização do vaso, formação de trombo, mortalidade.

ISTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Aplique o clipe cirúrgico com mola NOVACLIP®, pressionando as zonas de prensão para dedos entre o polegar e o dedo indicador, para abrir as mandíbulas, colocando-o sobre o vaso a ocluir e aliviando, em seguida, lentamente a pressão dos dedos. A tensão da mola fecha o clipe e fornece uma pressão oclusiva. Os elementos do clipe são radiopacos.

Um método alternativo de aplicação do clipe consiste em utilizar uma pinça de prensão ou pinça normal. A compressão da pinça de prensão ou pinça normal nas zonas de prensão para dedos abre as mandíbulas do clipe. Depois de soltar lentamente o instrumento, a ativação da mola fechará as mandíbulas do clipe.

NOVACLIP®

Clip quirúrgico de resorte

INSTRUCCIONES DE USO

UDI-DI BÁSICA 0852621004NovaclipsCU

No contiene látex

Producto sanitario

De venta exclusiva con receta

Entidad importadora

No utilizar si el envase está dañado

Distribuidor

Consultar las instrucciones de uso

Fabricante

Sistema único de barrera estéril

Esterilizado por radiación

No reesterilizar

Número de referencia

Representante autorizado en Suiza

País de fabricación

Código de lote

Representante autorizado en la Comunidad Europea

Identificador único del dispositivo

Para un solo uso

Fecha de caducidad

INDICACIONES DE USO

El clip quirúrgico de resorte NOVACLIP® está indicado para su uso en cirugía vascular periférica y cardiovascular. NOVACLIP® sirve para la oclusión temporal de vasos sanguíneos e injertos autógenos de la vena safena durante intervenciones de revascularización.

DESCRIPCIÓN

El clip quirúrgico de resorte NOVACLIP® proporciona una sujeción y oclusión firmes de las estructuras vasculares.

NOVACLIP® se ha diseñado para una colocación y retirada sencillas en combinación con unas pinzas quirúrgicas estándar. Los pulsadores dactilares facilitan un posicionamiento preciso y las almohadillas de sujeción permiten colocar correctamente el clip de resorte conforme a la técnica quirúrgica.

FIN PREVISTO

El clip quirúrgico de resorte NOVACLIP® se utiliza para la oclusión temporal de los vasos sanguíneos. Es apto para venas y arterias.

PRECAUCIONES

Ninguna.

ADVERTENCIAS

No reesterilice ni reutilice el dispositivo. La reesterilización y/o reutilización del dispositivo podría comprometer su integridad. Esto podría hacer que el dispositivo no funcione según lo previsto y/o causar una contaminación cruzada asociada al uso de dispositivos limpiados o esterilizados de manera inadecuada. Es preciso desechar correctamente los dispositivos contaminados.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

USUARIOS PREVISTOS

Profesionales formados en técnicas de cirugía vascular con un nivel de competencia típico.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES

Desde pacientes pediátricos hasta geriátricos.

COMPLICACIONES

Pérdida de sangre debido a una oclusión incompleta, hiperplasia de la íntima, lesión aguda de los vasos, embolización de los vasos, formación de trombos, muerte.

INSTRUCCIONES DE USO

El clip quirúrgico de resorte NOVACLIP® se aplica presionando los pulsadores dactilares entre el pulgar y el índice para abrir las mordazas, colocándolo sobre el vaso que se desea ocluir y liberando luego lentamente la presión digital. La tensión del resorte cierra el clip y proporciona una presión oclusiva. Los elementos del clip son radiopacos.

El clip se puede aplicar también con unas pinzas como método alternativo. La compresión de la pinza sobre los pulsadores dactilares abre las mordazas del clip. Cuando el instrumento se libera lentamente, el resorte cierra las mordazas del clip.

CARACTERÍSTICAS DE DISEÑO

- Liviano
- Perfil bajo
- Facilidad para su aplicación manual o con los instrumentos quirúrgicos habituales
- Posibilidad de uso para el anclaje de la sutura
- Componentes radiopacos

PRESENTACIÓN

El clip quirúrgico NOVACLIP® se suministra estéril en un envase unitario (1 clip). El clip quirúrgico NOVACLIP® está destinado a un solo uso.

CONSERVACIÓN

Conservar en un lugar seco y limpio, lejos del calor y de los vapores químicos.

BENEFICIOS CLÍNICOS

El beneficio clínico de usar clips vasculares es controlar la pérdida de sangre durante las intervenciones quirúrgicas.

AVISO

Si el paciente o usuario de este dispositivo sufre una lesión grave, notifique a Vitaltec y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario y/o el paciente.

INFORMACIÓN DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD SOBRE EL PRODUCTO

Vitaltec excluye todas las garantías, tanto explícitas como implícitas por efecto de la ley o por otra razón, entre ellas: Cualquier garantía implícita de COMERCIALIZACIÓN o IDONEIDAD, puesto que la conservación y manipulación de este dispositivo por parte del usuario, así como los factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, el tratamiento quirúrgico y otros motivos ajenos al control de Vitaltec afectan directamente a este dispositivo y a los resultados obtenidos con su uso. Vitaltec no se hará responsable de la PÉRDIDA, DAÑO o GASTOS ACCIDENTALES o CONSECUENTES que deriven directa o indirectamente del uso de este dispositivo. Vitaltec no asume ni autoriza a ninguna otra persona a asumir en su nombre ninguna OBLIGACIÓN o RESPONSABILIDAD adicional relacionada con este dispositivo.

NOVACLIP®

Kirurgisk fjäderklämma

BRUKSANVISNING

GRUNDLÄGGANDE UDI-DI 0852621004NovaclipsCU

Lätefri

Medicinteknisk produkt

Endast på förskrivning av läkare

Importör

Fär inte användas om förpackningen är skadad

Distributör

Se bruksanvisningen

Tillverkare

Enkelt steriliseringsystem

Steriliserad med strålning

Fär ej resteriliseras

Katalognummer

Auktoriserad representant i Schweiz

Tillverkningsland

Batchkod

Auktoriserad representant i EU

Unik produkt-identifiering

Endast för engångsbruk

Använd senast

INDIKATIONER

NOVACLIP® kirurgisk fjäderklämma är indicerad för användning vid kirurgi i det perifera kärsystemet och kardiovaskulär kirurgi. NOVACLIP® tillhandahåller temporär ocklusion av blodkärl och autologa vena saphena-grafter under koronar bypass-operationer.

BESKRIVNING

NOVACLIP® kirurgisk fjäderklämma håller och ockluderar kärlstrukturer på ett säkert sätt.

NOVACLIP® är utformad för enkel placering och avtagnig när den används tillsammans med en kirurgisk tang eller pincett av standardtyp. Fingergreppen underlättar korrekt placering och fästdynorna möjliggör placering av fjäderklämmen enligt korrekt kirurgisk teknik.

AVSEDD ANVÄNDNING

NOVACLIP® kirurgisk fjäderklämma används för temporär ocklusion av blodkärl. Den kan användas till både vener och artärer.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Inga

VARNINGAR

Produkten får inte resteriliseras och/eller återanvändas. Resterilisering och/eller återanvändning kan äventyra produktens integritet. Detta kan medföra att produkten inte fungerar så som avsett och/eller till smittöfverföring vid användning av otillräckligt rengjorda och steriliserade produkter. Kontaminerade produkter måste bortskaffas på korrekt sätt.

KONTRAIKATIONER

Inga

AVSEDDA ANVÄNDARE

Läkare med utbildning i kärlkirurgiska metoder och kompetens på standardnivå.

PATIENTMÅLGRUPP

Från pediatrikska till geriatriska patienter

KOMPLIKATIONER

Blodförlust på grund av ofullständig ocklusion, intimahyperplasi, akut kärlskada, embolisering till kärl, trombbildning, dödsfall

BRUKSANVISNING

NOVACLIP® kirurgisk fjäderklämma appliceras genom att man trycker ihop fingergreppen mellan tummen och pekfingret så att käftarna öppnas, placera klämmen över kärlet som ska ockluderas och sedan långsamt släpper trycket från fingrarna. Fjäderspänningen gör att klämmen stängs och ger det tryck som krävs för ocklusion. Flera av klämmans delar är röntgenläta.

Klämmen kan också appliceras med hjälp av en tang eller pincett. Klämmans käftar öppnas genom att man trycker ihop fingergreppen med tangen eller pincetten. När instrumentet långsamt lossas från fingergreppen aktiveras fjädern och sluter klämmans käftar.

DESIGNFUNKTIONER

- Låg vikt
- Låg profil
- Lätt att applicera manuellt eller med sedvanliga kirurgiska verktyg
- Kan användas till att förankra suturer
- Röntgenläta delar

LEVERANS

NOVACLIP® kirurgisk fjäderklämma levereras steril, en (1) klämma per förpackning. NOVACLIP® kirurgisk fjäderklämma är endast avsedd för engångsbruk.

FÖRVARING

Förvaras på en torr och ren plats, skyddad mot värme och kemikalieångor.

KLINISKA FÖRDELAR

Den kliniska fördelen med att använda kärlklämmor är att kunna kontrollera blodförlusten under kirurgiska ingrepp.

OBSI

Om patienten eller användaren av denna produkt har drabbats av en allvarlig skada ska detta rapporteras till Vitaltec och till behörig myndighet i det medlemsland i vilket användaren och/eller patienten är etablerad.

BEGRÄNSNING AV PRODUKTANSVAR

Vitaltec utesluter alla garantier, såväl uttryckliga som underförstådda enligt lag eller på annat sätt, inklusive bl.a. varje underförstådd garanti beträffande SÄLJBARHET eller LÄMPLIGHET, eftersom användarens förvaring och hantering av denna produkt, samt faktorer relaterade till patienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiska ingrepp och andra faktorer bortom Vitaltecs kontroll direkt påverkar denna produkt och de resultat som erhålls från dess användning. Vitaltec ska inte hållas ansvarigt för TILLFÄLLIG eller EFFTERFÖLJANDE FÖRLUST, SKADA eller UTGIFT som uppkommer direkt eller indirekt från användningen av denna produkt. Vitaltec varken påtager sig eller bemyndigar någon annan person att för dess räkning påtaga sig något annat eller ytterligare ANSVAR eller SKYLDIGHET i samband med denna produkt.

NOVACLIP®

Clema chirurgicală cu resort

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

UDI-DI DE BAZĂ 0852621004NovaclipsCU

Nu conține latex

Dispozitiv medical

Numai pe bază de prescripție medicală

Importator

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat

Distribuitor

Consultați Instrucțiunile de utilizare

Producător

Sistem de barieră sterilă unică

Sterilizat prin iradiere

A nu se reesteriliza

Număr de catalog

Reprezentant autorizat în Elveția

Țara de fabricație

Codul lotului

Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

Identificator unic al dispozitivului

Exclusiv de unică folosință

A se utiliza până la data de

INDICAȚII DE UTILIZARE

Clema chirurgicală cu resort NOVACLIP® este indicată pentru utilizare în intervențiile chirurgicale vasculare periferice și cardiovasculare. Clemele NOVACLIP® oferă ocluzia temporară a vaselor de sânge și a grefelor autogene de venă safenă în timpul intervențiilor chirurgicale de bypass.

DESCRIERE

Clema chirurgicală cu resort NOVACLIP® asigură prinderea și ocluzia sigură a structurilor vasculare.

Clema NOVACLIP® este proiectată pentru plasare și îndepărtare ușoară atunci când este utilizată în combinație cu un clește chirurgical standard sau o pensă. Suprafețele pentru degete ușurează plasarea precisă, iar tamponaiele de atașare permit plasarea corectă a clemei cu resort conform tehnicii chirurgicale.

SCOP PREVĂZUT

Clema chirurgicală cu resort NOVACLIP® se utilizează pentru ocluzia temporară a vaselor de sânge. Este corespunzătoare pentru vene și artere.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

Niciuna

AVERTISMENTE

Nu reesterilizați și/sau reutilizați dispozitivul. Resterilizarea și/sau reutilizarea pot compromite integritatea dispozitivului. Acest lucru poate duce la potențiale riscuri de nefuncționare a dispozitivului așa cum se dorește și/sau de contaminare încrucișată asociată cu utilizarea unor dispozitive curățate și sterilizate necorespunzător. Este necesară eliminarea corectă a dispozitivelor contaminate.

CONTRAINDICAȚII

Niciuna

UTILIZATORI PRECONIZAȚI

Profesioniști instruiți în tehnicile de chirurgie vasculară cu un nivel de competență standard.

GRUPUL-ȚINTĂ DE PACIENȚI

De la pacienți pediatrici la pacienți geriatrici.

COMPLICAȚII

Pierderi de sânge cauzate de ocluzia incompletă, hiperplazia tunicii intime, vătămarea acută a vasului, embolizarea vasului, formare de trombi, mortalitate

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Clema chirurgicală cu resort NOVACLIP® se aplică prin presarea suprafețelor pentru degete între degetul mare și degetul arătător pentru a deschide fălcile, plasându-le peste vasul de sânge a cărui ocluzie se dorește, eliberând apoi lent presiunea aplicată de degete. Tensiunea din resort închide clema și asigură presiunea pentru ocluzie. Elementele clemei sunt radiopace.

O metodă alternativă pentru aplicarea clemei este reprezentată de utilizarea unui clește sau a unei pense. Strângerea cleștei sau a pensei pe suprafețele pentru degete deschide fălcile clemei. Când instrumentul este eliberat lent, activarea resortului va închide fălcile clemei.

CARACTERISTICI DE PROIECTARE

- Greutate redusă
- Dimensiuni foarte mici
- Ușor de aplicat manual sau cu instrumente chirurgicale standard
- Se poate utiliza pentru sutura de ancorare
- Componente radiopace

MOD DE PREZENTARE

Clema chirurgicală cu resort NOVACLIP® este livrată sterilă, câte una (1) în fiecare ambalaj. Clema chirurgicală cu resort NOVACLIP® este exclusiv de unică folosință.

DEPOZITARE

A se depozita într-un loc uscat și curat, departe de căldură și vapori chimici.

BENEFICIU CLINICE

Beneficiul clinic al utilizării clemelor vasculare este controlul pierderii de sânge în timpul procedurilor chirurgicale.

OBSERVAȚIE

În cazul în care pacientul sau utilizatorul acestui dispozitiv suferă orice fel de accidentare gravă, anunțați Vitaltec și autoritatea competentă din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

COMUNICAREA DE INFORMAȚII REFERITOARE LA PRODUS

Vitaltec exclude toate garanțiile, exprese sau implicite, prin aplicarea legii sau de altă natură, dar fără a se limita la: Toate garanțiile implicite de VANDABILITATE sau CONFORMITATE, deoarece depozitarea și manipularea acestui dispozitiv de către utilizator, precum și factorii referitori la pacient, diagnostic, tratament, terapie chirurgicală și alte chestiuni aflate în afara controlului Vitaltec afectează direct acest dispozitiv și rezultatele obținute din utilizarea sa. Vitaltec nu va fi responsabil pentru niciun fel de PIERDERI, PAGUBE sau CHELTUIELI INCIDENTALE sau pe cale de CONSECINȚĂ cauzate direct sau indirect de utilizarea acestui dispozitiv. Vitaltec nu își asumă și nici nu autorizează vreo altă persoană să își asume nicio altă RESPONSABILITATE sau RĂSPUNDERE suplimentară legată de acestui dispozitiv.

NOVACLIP®

Cerrahi yaylı klips

KULLANMA TALİMATI

TEMEL UDI-DI 0852621004NovaclipsCU

Lateks içmez

Tıbbi Cihaz

Sadece Reçeteye Satılır

İthalatçı

Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

Distribütör

Kullanma Talimatına Başvurun

Üretici

Tek Steril Bariyer Sistemi

Radyasyona sterilize edilmiştir

Tekrar sterilize etmeyin

Katalog Numarası

İsviçre yetkili temsilcisi

Ürettiği Ülke

Parti Kodu

Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi

Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı

Sadece Tek Kullanımlıdır

Son kullanma tarihi

KULLANIM ENDİKASYONLARI

NOVACLIP® Cerrahi Yaylı Klipsinin periferik vasküler ve kardiyovasküler cerrahide kullanılması endikedir. NOVACLIP® bypass ameliyatları sırasında safenöz ven greftlerinde ve kan damarlarında geçici oklüzyon sağlar.

TANIM

NOVACLIP® Cerrahi Yaylı Klipsi vasküler yapıların güvenli bir şekilde tutulması ve oklüzyonunu mümkün kılar.

NOVACLIP® standart bir cerrahi kavrayıcı veya forseps ile birlikte kullanıldığında kolay yerleştirme ve çıkama için tasarlanmıştır. Parmak tutacakları doğru yerleştirmeyi kolaylaştırırken tuturma pedleri yaylı klipsin cerrahi tekniğe göre uygun bir şekilde yerleştirilmesini mümkün kılar.

KULLANIM AMACI

NOVACLIP® Cerrahi Yaylı Klipsi kan damarlarının geçici oklüzyonu için kullanılır. Venler ve arterler için uygundur.

ÖNLEMLER

Yok

UYARILAR

Cihazı tekrar sterilize etmeyin ve/veya tekrar kullanmayın. Tekrar sterilizasyonu ve/veya tekrar kullanm cihazın bütünlüğünü olumsuz etkileyebilir. Bu durum cihazın amaçlandığı şekilde performans göstermemesi ve/veya yeterince temizlenmemiş ve sterilize edilmemiş cihazların kullanılmasıyla ilişkili kapraz kontaminasyon olası risklerine neden olabilir. Kontamine cihazların uygun şekilde atılması gerekir.

KONTRENDİKASYONLAR

Yok

AMAÇLANAN KULLANICILAR

Vasküler cerrahi teknikleri konusunda eğitimi ve standart yeterlilik seviyesine sahip profesyoneller

HASTA HEDEF GRUBU

Pediyatrik - Geriyatrik

KOMPLİKASYONLAR

Tam olmayan oklüzyon nedeniyle kan kaybı, İntimal hiperplazi, Akut damar hasarı, Damar embolizasyonu, Trombus oluşumu, Mortalite

KULLANMA TALİMATI

NOVACLIP® Cerrahi Yaylı Klipsi, çeneleri açmak için başparmak ile işaret parmağı arasında parmak tutacaklarına bastırılması, oklüzyon yapılacak damar üzerine yerleştirme ve sonrasında parmak basıncını yavaşça giderme yoluyla uygulanır. Yay gerilimi klipsi kapatır ve oklüzyon basıncı sağlar. Klips unsurları radyopaktır.

Klipsi uygulamanın alternatif bir yöntemi bir kavrayıcı veya forseps kullanmaktır. Kavrayıcı veya forsepsin parmak tutacakları üzerinde sıkıştırılması klips çenelerini açar. Alet yavaşça serbest bırakıldığında, yay aktivasyonu klips çenelerini kapatacaktır.

TASARIM ÖZELLİKLERİ

- Hafif
- Alçak Profili
- Manuel olarak veya standart cerrahi aletlerle uygulamak kolaydır
- Ankraj sürtürü için kullanılabilir
- Radyopak Bileşenler

SAĞLANMA ŞEKLİ

NOVACLIP® Cerrahi Yaylı Klipsi steril ve her pakette bir (1) adet olacak şekilde sağlanır. NOVACLIP® Cerrahi Yaylı Klipsi sadece tek kullanımlıktır.

SAKLAMA

Temiz ve kuru bir yerde, ısı ve kimyasal dumanlardan uzakta saklayın.

KLİNİK FAYDALAR

Vasküler klips kullanımasının klinik faydası cerrahi işlemler sırasında kan kaybının kontrol altına alınmasıdır.

DUYURU

Bu cihazın kullanıcısı veya hastada ciddi bir yaralanma oluştysa Vitaltec ve kullanıcı ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devlet yetkili makamına bildirin.

ÜRÜN BİLGİSİ BEYANI

Vitaltec aşağıda verilen dahil ama bunlarla sınırlı olmamak üzere kanunen veya başka şekilde verilen açık veya zımnı tüm garantileri hariç tutar. Bu cihazın kullanımı tarafından sağlanması ve muamelesi ve ayrıca hasta, tanı, tedavi, cerrahi tedavi ve Vitaltec'in kontrolü dışında diğer meseleler cihazı ve kullanımdan elde edilen sonuçları doğrudan etkilediğinden herhangi bir SATILABİLİRLİK veya UYGUNLUK zımnı garantisizdir. Vitaltec bu cihazın kullanımı nedeniyle doğrudan veya dolaylı olarak oluşan herhangi bir ARIZI veya SONUÇSAL ZARAR, ZİYAN veya MASRAFTAN yükümlü olmayacaktır. Vitaltec bu cihazla bağlantılı olarak herhangi bir ek YÜKÜMLÜLÜK veya SORUMLULUK yüklenmez ve başkasının da kendisi adına üstlenmesine izin vermez.