CLIP HEMOSTATIQUE EN TITANE VITALITEC®

FR

CE 0459

NOTICE D'UTILISATION

LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS SUIVANTES

Ne pas respecter les précautions d'emploi peut entraîner des conséquences chirurgicales graves.

IMPORTANT : Cette notice a pour but de donner des informations sur l'utilisation des clips hémostatiques en titane. Elle ne constitue pas une référence de techniques chirurgicales.

- MD Dispositif Médical
- LOT Code de lot
- Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)
- Craint l'humidité
- Consulter les instructions d'utilisation
- Attention
- Date limite d'utilisation (AAAA-MM-JJ)
- UDI Identifiant unique de dispositif
- Système de barrière stérile unique
- REF Référence catalogue
- Fabricant
- STERILE EO Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène
- Ne pas restériliser
- Ne pas réutiliser
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- CE 0459 Marquage CE, produit conforme aux exigences essentielles de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

CONTENU et Code COULEUR

Cette boîte contient, selon la référence du produit utilisé :

	Couleur	Réf.	Contenu Blister	Réf.	Contenu Pack
Gamme SLS	Blanc	W6060-1	30 Barrettes de 6 Clips micros		
	Jaune	J1180-1	30 Barrettes de 6 Clips petits	J1120-1	5 sachets de 24 Clips petits
	Rouge	R1180-1	30 Barrettes de 6 Clips petits	R1120-1	5 sachets de 24 Clips petits
	Lilas	L5180-1	30 Barrettes de 6 Clips petits / moyens		
	Bleu	B2180-1	30 Barrettes de 6 Clips moyens	B2120-1	5 sachets de 24 Clips moyens
	Vert	V3120-1	20 Barrettes de 6 Clips moyens / larges		
	Orange	O4120-1	20 Barrettes de 6 Clips larges		
Gamme 9	Blanc	W9060	20 Barrettes de 9 Clips micros		
	Jaune	J9180	20 Barrettes de 9 Clips petits	J9324	12 blisters de 27 Clips petits
	Rouge	R9180	20 Barrettes de 9 Clips petits	R9324	12 blisters de 27 Clips petits
	Lilas	L9180	20 Barrettes de 9 Clips petits / moyens		
	Bleu	B9180	20 Barrettes de 9 Clips moyens	B9324	12 blisters de 27 Clips moyens
	Vert	V9120	20 Barrettes de 6 Clips moyens / larges		
	Orange	O9120	20 Barrettes de 6 Clips larges		

INDICATIONS

Le clip hémostatique en titane est prévu pour une utilisation par un personnel chirurgical ayant reçu une formation clinique. Il peut être utilisé dans toutes les spécialités chirurgicales nécessitant une occlusion définitive de vaisseau ou de tissu, excepté la ligature des trompes de Fallope, et pour tout patient. Le clip hémostatique en titane est fabriqué en titane pur Grade 1, conformément à l'ISO 5832-2.

Ce clip hémostatique en titane a été spécialement étudié pour assurer une occlusion complète et atraumatique des vaisseaux et garantir la meilleure tenue une fois appliqué. L'utilisateur choisira une taille de clip appropriée à la procédure pour garantir que les tissus à ligaturer sont parfaitement enserrés par le clip. Aucun effet secondaire connu n'est associé à l'utilisation du clip hémostatique en titane. Biologiquement inerte, le clip en titane peut être laissé in vivo sans risque.

Information IRM : *des essais non cliniques ont démontré que le clip hémostatique en titane a une compatibilité IRM conditionnelle. Un patient porteur de ce dispositif peut être soumis à un examen IRM sans danger, immédiatement après avoir été placé dans les conditions IRM suivantes :*

- *champ magnétique statique 3 Tesla ou moins ;*
- *gradient spatial maximal de champ magnétique de 720 Gauss/cm ;*
- *débit d'absorption spécifique (DAS) maximal moyenné sur le corps entier affiché par le scanner IRM de 4 W/kg pour 15 min de balayage (c-à-d par séquence d'impulsion) ;*
- *mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau pour le scanner IRM.*

Au cours d'essais non cliniques, le clip hémostatique en titane a engendré durant 15 min de balayage IRM une élévation de température maximale de 1.8°C pour le scanner à 3 Tesla.

La qualité d'image RM risque d'être compromise si la zone d'intérêt correspond exactement à la position du dispositif ou en est très proche. La taille maximale de l'artéfact (observé sur la séquence d'impulsions d'écho de gradient) s'étend sur environ 5 mm par rapport à la taille et à la forme du clip hémostatique en titane.

CONTRE-INDICATIONS

Ce Clip n'est pas conçu pour la ligature des trompes de Fallope.

INSTRUCTIONS

- Vérifier l'intégrité de la protection individuelle de stérilité (emballage) avant usage. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ouvrir l'emballage stérile.
- Enlever la bande protectrice de la base adhésive de la barrette de clips et appliquer sur une surface stable
- Choisir l'applicateur VITALITEC correspondant à la taille du clip (codification couleur).
- Saisir l'applicateur à l'axe de jonction des branches, ou ne le tenir que par une seule de ses branches.
- Introduire verticalement les mâchoires de l'applicateur dans l'un des compartiments de la barrette.
- Enfoncer les mors de l'applicateur jusqu'à ce qu'ils butent au fond de la barrette pour que le clip soit correctement chargé.
- Placer les mors de l'applicateur autour de la partie à ligaturer et presser fermement les branches l'une contre l'autre pour fermer le clip. Le clip se ferme d'abord par ses extrémités, pour enserrer le vaisseau avant occlusion complète.
- Relâcher les branches et retirer l'applicateur.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Pour empêcher une fermeture prématurée ou la perte du clip :

- Ne jamais saisir l'applicateur par les deux anneaux ou les deux branches pour charger le clip.
- Ne jamais serrer les branches de l'applicateur avant que les mors ne soient placés autour des tissus.
- Appliquer la force nécessaire à la fermeture des mors jusqu'au point de butée.

Contrôler le site de la ligature pour s'assurer que l'application du clip a été faite correctement et s'assurer après section du vaisseau que l'hémostase est réalisée.

Pour éviter d'endommager les mors de l'applicateur, ne jamais introduire les mors de l'applicateur à l'oblique dans les compartiments de la barrette de clips. Vérifier l'applicateur et ses mors avant toute utilisation. Utiliser exclusivement des applicateurs pour clips SLS ou « 9 » fournis par Péters SURGICAL.

STOCKAGE

Conserver le conditionnement stérile, non ouvert, dans un endroit frais et sec, bien ventilé et à l'abri de conditions extrêmes de température et d'humidité.

DURÉE DE VIE

Le contenu reste stérile si son emballage n'a pas été altéré, et doit être utilisé avant la date de péremption indiquée sur le conditionnement. **CLIP À USAGE UNIQUE, NE PAS RESTÉRILISER UNE FOIS LE PACKAGING OUVERT.**

Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à une défaillance du dispositif, pouvant entraîner une lésion, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risquent également de contaminer le dispositif et/ou de causer une infection ou une infection croisée chez le patient, y compris notamment, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut entraîner une lésion, une maladie ou le décès du patient. Vérifier l'intégrité de la protection individuelle de stérilité (emballage) avant usage. La stérilité est garantie tant que l'emballage n'a été ni ouvert ni endommagé.
Le fabricant décline toute responsabilité pour les problèmes résultant d'une utilisation inappropriée des produits.

ÉLIMINATION

Le clip hémostatique en titane ne contient pas de substance dangereuse. Il est éliminé selon les procédures locales ou nationales de gestion des déchets hospitaliers.

TITANIUM HEMOSTATIC CLIP VITALITEC®

EN

CE 0459

INSTRUCTIONS FOR USE

PLEASE READ ALL INFORMATION CAREFULLY

Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences.

IMPORTANT : This package insert is designed to provide instructions for the use of hemostatic clips. It is not a reference to surgical techniques.

- MD Medical device
- LOT Batch code
- Date of manufacture (YYYY-MM-DD)
- Keep dry
- Consult instructions for use
- Caution
- Use by date (YYYY-MM-DD)
- UDI Unique Device Identifier
- Single sterile barrier system
- REF Catalogue number
- Manufacturer
- STERILE EO Sterilized using ethylene oxide
- Do not re-sterilize
- Do not reuse
- Do not use if package is opened or damaged
- CE 0459 CE Mark. Product conforms to the essential requirements of the European Medical Devices Directive 93/42/EEC.
- Rx only (for USA): CAUTION: US Federal Law restricts this device to prescription only.

CONTENTS and COLOR CODE

This box contains according to the product reference in use:

	Color code	Ref.	Contents / Blister	Ref.	Contents / Pack
Range SLS	White	W6060-1	30 Cartridges of 6 Micro Clips		
	Yellow	J1180-1	30 Cartridges of 6 Small Clips	J1120-1	5 Pouches of 24 Small Clips
	Red	R1180-1	30 Cartridges of 6 Small Clips	R1120-1	5 Pouches of 24 Small Clips
	Lilac	L5180-1	30 Cartridges of 6 Small/Medium Clips		
	Blue	B2180-1	30 Cartridges of 6 Medium Clips	B2120-1	5 Pouches of 24 Medium Clips
	Green	V3120-1	20 Cartridges of 6 Medium/Large Clips		
	Orange	O4120-1	20 Cartridges of 6 Large Clips		
Range 9	White	W9060	20 Cartridges of 9 Micro Clips		
	Yellow	J9180	20 Cartridges of 9 Small Clips	J9324	12 Blisters of 27 Small Clips
	Red	R9180	20 Cartridges of 9 Small Clips	R9324	12 Blisters of 27 Small Clips
	Lilac	L9180	20 Cartridges of 9 Small/Medium Clips		
	Blue	B9180	20 Cartridges of 9 Medium Clips	B9324	12 Blisters of 27 Medium Clips
	Green	V9120	20 Cartridges of 6 Medium/Large Clips		
	Orange	O9120	20 Cartridges of 6 Large Clips		

INDICATIONS

The titanium hemostatic clip is intended to be used by clinically trained surgical staff. It can be used in every surgical specialty and for any patient when complete occlusion of a vessel or tissue is required, except for Fallopian Tube Ligation.

The titanium hemostatic clip is made of biocompatible pure Grade 1 titanium in compliance with ISO 5832-2. It has been specifically designed to securely grip the vessel or tissue to provide complete occlusion atraumatically. User shall select appropriate clip size according to procedure ensuring that all tissues are completely encompassed by the clip. No known side effects are associated with the use of the titanium hemostatic clip. The titanium clip is biologically inert and can remain in vivo without sequela.

MRI information: *non-clinical testing demonstrated that the titanium hemostatic clip is MR conditional. A patient with this device can be scanned safely, immediately after placement under the following conditions:*

- *Static magnetic field of 3 Tesla or less;*
- *Maximum spatial gradient magnetic field of 720 Gauss/cm;*
- *Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4 W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence)*
- *First Level Controlled Operating Mode of operation for the MR system*

In non-clinical testing, the titanium hemostatic clip produced a maximum temperature rise of 1.8°C during MRI performed for 15 minutes of scanning in the 3 Tesla MR system.

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the titanium hemostatic clip. The maximum artefact size (i.e., as seen on the gradient echo pulse sequence) extends approximately 5 mm relative to the size and shape of the titanium hemostatic clip.

CONTRAINDICATIONS

This clip is not intended for Fallopian Tube Ligation.

INSTRUCTIONS

- Inspect the integrity of the individual sterility protection (packaging) before using. Do not use if sterile packaging is opened or damaged.
- Open the sterile packaging.
- Remove the protective strip from the adhesive base of the clip cartridge and press firmly on a stable surface.
- Select VITALITEC applier according to clip size (color coding).
- Hold applier at the box lock.
- Introduce the jaws of the applier vertically into the cartridge clip housing.
- Push them through the housing to the bottom of the cartridge for an accurate clip loading.
- Place the loaded clip and jaws of the applier around the vessel or tissue to be occluded and firmly squeeze the handles together closing the clip. First, the clip closes tip to tip preventing vessel slippage before fully closing.
- Release the handle and remove applier.

WARNINGS

To prevent premature closure or release of the clip:

- Never grasp the applier by both shanks when loading the clip;
- Do not squeeze applier handles before jaws are placed around vessel or tissue;
- Apply a force necessary to ensure applier jaws are fully closed, until the handle limit stop.

Inspect ligation site to ensure secure clip application and ensure that hemostasis is performed, after vessel resection.

To prevent damage to applier jaws, avoid introducing applier tips at an angle into the cartridge housing, this may misalign tips.

Inspect applier and jaws before each use.

Use exclusively appliers for SLS or « 9 » Clips supplied by Péters SURGICAL.

STORAGE

Store the unopened sterile package in a cool dry area, with good ventilation away from areas of extreme temperature and humidity.

SHELF LIFE

Contents sterile if package is unopened, undamaged and within the validity date printed on the package.

THIS CLIP IS INTENDED FOR SINGLE USE AND CANNOT BE RESTERILIZED ONCE THE PACKAGE IS OPENED.

Do not reuse, reprocess, or resterilize. Reusing, reprocessing or resterilzation may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure, which in turn may result in patient injury, illness or death. Reusing, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause infection including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
Check the packaging integrity before use. Sterility guaranteed unless package opened or damaged.
The manufacturer declines responsibility for problems resulting from improper use.

DISPOSAL

The titanium hemostatic clip does not contain any hazardous substance. It is disposed of as per the local or national hospital waste disposal management procedures.

HÄMOSTATISCHER TITAN-CLIP VITALITEC®

DE

CE 0459

GEBRAUCHSANLEITUNG

LESEN SIE DIE NACHSTEHENDEN INFORMATIONEN AUFMERKSAM DURCH

Werden die Vorsichtsmaßnahmen bei der Benutzung nicht eingehalten, kann dies schwere chirurgische Folgen haben.

WICHTIG : Diese Gebrauchsanleitung hat den Zweck, Informationen zur Verwendung der hämostatischen Titan-Clips zu geben. Sie stellt keinen Hinweis auf chirurgische Techniken dar.

- MD Medizinprodukt
- LOT Losnummer
- Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)
- Vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahren
- Die Bedienungsanleitung lesen
- Vorsicht
- Haltbar bis (JJJJ-MM-TT)
- UDI Eindeutige Produktkennzeichnung
- Einfaches steriles Barrieresystem
- REF Produktreferenz
- Hersteller
- STERILE EO Mit Ethylenoxid sterilisiert
- Nicht erneut sterilisieren
- Nicht wiederverwenden
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
- CE 0459 CE-Gütezeichen. Das Produkt erfüllt die wesentlichen Anforderungen der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

INHALT und FARBCODE

Diese Schachtel enthält je nach Kennung des verwendeten Produktes:

	Farbcode	Kennung	Inhalt Blister	Kennung	Inhalt Packung
Serie SLS	Weiß	W6060-1	30 Magazine zu 6 Mikro-Clips		
	Gelb	J1180-1	30 Magazine zu 6 kleinen Clips	J1120-1	5 Beutel zu 24 kleinen Clips
	Rot	R1180-1	30 Magazine zu 6 kleinen Clips	R1120-1	5 Beutel zu 24 kleinen Clips
	Lila	L5180-1	30 Magazine zu 6 kleinen / mittleren Clips		
	Blau	B2180-1	30 Magazine zu 6 mittleren Clips	B2120-1	5 Beutel zu 24 mittleren Clips
	Grün	V3120-1	20 Magazine zu 6 mittleren / großen Clips		
	Orange	O4120-1	20 Magazine zu 6 großen Clips		
Serie 9	Weiß	W9060	20 Magazine zu 9 Mikro-Clips		
	Gelb	J9180	20 Magazine zu 9 kleinen Clips	J9324	12 Blister mit 27 kleinen Klemmen
	Rot	R9180	20 Magazine zu 9 kleinen Clips	R9324	12 Blister mit 27 kleinen Klemmen
	Lila	L9180	20 Magazine zu 9 kleinen / mittleren Clips		
	Blau	B9180	20 Magazine zu 9 mittleren Clips	B9324	12 Blister mit 27 mittelgroßen Klemmen
	Grün	V9120	20 Magazine zu 6 mittleren / großen Clips		
	Orange	O9120	20 Magazine zu 6 großen Clips		

INDIKATIONEN

Der hämostatische Titan-Clip darf nur von klinisch geschultem chirurgischem Fachpersonal verwendet werden. Er eignet sich für alle chirurgischen Eingriffe und für alle Patienten, bei denen ein kompletter Verschluss eines Gefäßes oder eines Gewebes notwendig ist, jedoch nicht für eine Eileiter-Ligatur. Der hämostatische Titan-Clip besteht aus biokompatiblem, reinem Titan (Grad 1) in Übereinstimmung mit ISO 5832-2.

Dieser hämostatische Titan-Clip wurde speziell entwickelt, um einen vollständigen und atraumatischen Verschluss von Blutgefäßen sicherzustellen und nach dem Anbringen den besten Halt zu gewährleisten.

Der Anwender wählt eine für das Verfahren geeignete Cip-Größe aus, um zu gewährleisten, dass die zu verbindenden Gewebe vom Clip vollkommen verschlossen werden. In Zusammenhang mit der Verwendung des hämostatischen Titan-Clips sind keine Nebenwirkungen bekannt. Der biologisch inerte Titan-Clip kann risikolos in vivo belassen werden.

MRI-Informationen: *in einer nicht-klinischen Testreihe wurde belegt, dass der hemostatische Titan-Klipp MR-abhängig ist. Ein Patient mit diesem Gerät kann sicher gescannt werden, nachdem er folgenden Bedingungen unterzogen wurde:*

- *Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger;*
- *Maximales räumliches Gefälle des Magnetfelds von 720 Gauss/cm;*
- *Maximal berichtetes MR-System, durchschnittliche spezifische Absorptionsrate des ganzen Körpers (SAR) von 4 W/kg für 15 Minuten Scannen (z.B. pro Impulssequenz)*
- *Kontrollierter Betriebsmodus der ersten Ebene des Betriebs für das MR-System*

In nicht-klinischen Tests generierte der hemostatische Titan-Klipp einen maximalen Temperaturanstieg von 1,8°C während eine MRI 15 Minuten lang über Scannen im 3 Tesla-MR-System durchgeführt wurde.

Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn der betroffene Bereich exakt der gleiche Bereich ist wie die Position des hemostatischen Titan-Klipps oder sich in unmittelbarer Nähe dazu befindet. Die maximale Größe des Artefakts (z.B. wie in der steigenden Echo-Impulssequenz gesehen) umfasst ungefähr 5 mm im Verhältnis zur Größe und Form des hemostatischen Titan-Klipps.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieser Clip ist nicht zum Abbinden von Eileitern ausgelegt.

ANLEITUNGEN

- Überprüfen Sie vor Gebrauch, ob der einzelne Sterilitätsschutz (Verpackung) unversehrt ist. Verwenden Sie ihn nicht, wenn die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt worden ist.
- Öffnen Sie die sterile Verpackung.
- Entfernen Sie das Schutzband von der Klebefläche des Clip-Magazins und bringen Sie diese auf einer stabilen Oberfläche an.
- Wählen Sie den für die Clip-Größe entsprechenden VITALITEC-Applikator aus (Farbkodierung).
- Fassen Sie den Applikator an der Verbindungsachse der Scherenarme oder halten Sie ihn an nur einem Scherenarm.
- Führen Sie die Backen des Applikators vertikal in eines der Fächer des Magazins ein.
- Schieben Sie die Backen des Applikators ein, bis sie auf den Boden des Magazins stoßen, damit der Clip korrekt aufgenommen wird.
- Platzieren Sie den Applikator rund um die Stelle, die abzubinden ist, und drücken Sie seine Arme fest zusammen, um den Clip zu schließen. Der Clip schließt sich zuerst an seinen Enden, um das Blutgefäß vor dem vollständigen Verschluss festzuhalten.
- Lockern Sie nun die Arme des Applikators und ziehen Sie ihn heraus.

VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER ANWENDUNG

Um ein vorzeitiges Schließen oder den Verlust des Clips zu verhindern:

- Zum Aufnehmen des Clips den Applikator nie an den beiden Ringen oder an den beiden Armen fassen.
- Die Arme des Applikators nie schließen, bevor die Backen rund um die Gewebe platziert sind.
- Die notwendige Kraft zum Schließen der Backen bis zum Anschlagpunkt aufwenden.

Die abgebundene Stelle kontrollieren, um sich zu vergewissern, dass die Anbringung des Clips korrekt erfolgt ist. Vergewissern Sie sich auch nach dem Durchschneiden des Blutgefäßes, dass die Hämostase erreicht ist.

Zum Vermeiden einer Beschädigung der Backen des Applikators, die Backen des Applikators nie schräg in die Fächer des Clip-Magazins einführen. Vor jedem Gebrauch den Applikator und seine Backen überprüfen. Verwenden Sie ausschließlich Applikatoren für von Péters SURGICAL gelieferte SLS - oder « 9 » - Clips.

LAGERUNG

Die sterile, ungeöffnete Verpackung an einem kühlen und trockenen, gut belüfteten und vor extremen Temperaturen und Feuchtigkeit geschützten Ort aufbewahren.

LEBENSDAUER

Der Inhalt bleibt steril, wenn die Verpackung nicht verändert wurde, und muss vor dem auf der Verpackung angegebenen Ablaufdatum verwendet werden. **CLIP FÜR EINMALGEBRAUCH, NICHT WIEDER STERILISIEREN SOBALD DIE VERPACKUNG GEÖFFNET WURDE.**

Nicht wiederverwenden, weiterverarbeiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Weiterverarbeitung oder erneute Sterilisierung kann die strukturelle Unversehrtheit des Geräts beeinträchtigen und/oder zu einem Ausfall des Geräts führen, was wiederum zu einer Verletzung des Patienten, zu Krankheit oder gar zum Tod führen kann. Eine Wiederverwendung, Weiterverarbeitung oder erneute Sterilisierung kann außerdem eine Gefahr der Kontaminierung des Geräts darstellen und/oder eine Infektion verursachen, einschließlich, aber nicht darauf beschränkt, die Übertragung von Viruserkrankungen von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontaminierung des Geräts kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.
Überprüfen Sie vor Gebrauch, ob der einzelne Sterilitätsschutz (Verpackung) unversehrt ist. Die Sterilität wird garantiert, solange die Verpackung weder geöffnet, noch beschädigt wurde.
Der Hersteller lehnt jedwede Haftung bei Problemen ab, die sich aus einer unsachgemäßen Benutzung der Produkte ergeben.

ENTSORGUNG

Der hemostatische Titan-Klipp enthält keine gefährlichen Substanzen. Er wird gemäß der lokalen und nationalen Verwaltungsvorschriften für Krankenhausabfälle entsorgt

CLIP EMOSTATICA IN TITANIO VITALITEC®

IT

CE 0459

ISTRUZIONI PER L'USO

LEGGERE CON ATTENZIONE LE INFORMAZIONI RIPORTATE DI SEGUITO

Il mancato rispetto delle istruzioni per l'uso può provocare gravi conseguenze chirurgiche.

IMPORTANTE : le presenti istruzioni hanno lo scopo di fornire le informazioni sull'impiego delle clip emostatiche in titanio. Le istruzioni non costituiscono materiale di riferimento delle tecniche chirurgiche.

- MD Dispositivo Medico
- LOT Numero di lotto
- Data di fabbricazione (AAAA-MM-GG)
- Conservare al riparo dall'umidità
- Consultare le istruzioni di utilizzo
- Attenzione
- Da usarsi entro (AAAA-MM-GG)
- UDI Identificativo unico del dispositivo
- Sistema di barriera sterile unica
- REF Riferimento del prodotto
- Produttore
- STERILE EO Sterilizzato con ossido di etilene
- Non risterilizzare
- Monouso
- Non utilizzare in caso di confezione danneggiata
- CE 0459 Marchio CE. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva Europea 93/42/EEC sui dispositivi medici.

CONTENUTO e codice COLORE

Contento della confezione in base al riferimento del prodotto utilizzato:

	Codice colore	Rif.	Contenuto / Blister	Rif.	Contenuto / Pack
Gamma SLS	Bianco	W6060-1	30 barrette da 6 clip micro		
	Giallo	J1180-1	30 barrette da 6 clip piccole	J1120-1	5 buste da 24 clip piccole
	Rosso	R1180-1	30 barrette da 6 clip piccole	R1120-1	5 buste da 24 clip piccole
	Lilla	L5180-1	30 barrette da 6 clip piccole / medie		
	Blu	B2180-1	30 barrette da 6 clip medie	B2120-1	5 buste da 24 clip medie
	Verde	V3120-1	20 barrette da 6 clip medie / grandi		
	Arancio	O4120-1	20 barrette da 6 clip grandi		
Gamma 9	Bianco	W9060	20 barrette da 9 clip micro		
	Giallo	J9180	20 barrette da 9 clip piccole	J9324	12 blister da 27 Clip piccole
	Rosso	R9180	20 barrette da 9 clip piccole	R9324	12 blister da 27 Clip piccole
	Lilla	L9180	20 barrette da 9 clip piccole / medie		
	Blu	B9180	20 barrette da 9 clip medie	B9324	12 blister da 27 Clip medie
	Verde	V9120	20 barrette da 6 clip medie / grandi		
	Arancio	O9120	20 barrette da 6 clip grandi		

INDICAZIONI

La clip emostatica in titanio deve essere utilizzata da personale chirurgico addestrato clinicamente. Può essere utilizzata in qualsiasi procedura chirurgica o per qualsiasi paziente ove sia richiesta l'occlusione completa di un vaso o tessuto, tranne che per la chiusura delle trombe di Falloppio. La clip emostatica in titanio è costituita da titanio puro di Grado I biocompatibile, in conformità alla norma ISO 5832-2.

La clip emostatica in titanio è stata studiata espressamente per assicurare l'occlusione completa ed autraumatica dei vasi sanguigni e garantire la migliore tenuta dopo l'applicazione.

È possibile scegliere la taglia della clip adeguata alla procedura per garantire che i tessuti da suturare combacino perfettamente grazie alla clip. Non vi sono effetti collaterali conosciuti relativi all'uso della clip emostatica in titanio. Inerte a livello biologico, la clip in titanio può essere lasciata in vivo senza rischi.

Informazione MRI: *prove non cliniche hanno dimostrato che la clip emostatica in titanio è condizionale a MR. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in modo sicuro, subito dopo il posizionamento nel rispetto delle seguenti condizioni:*

- *Campo magnetico statico pari o inferiore a 3 Tesla;*
- *Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 720 Gauss/cm;*
- *Sistema MR massimo segnalato, tasso di assorbimento specifico medio per l'intero corpo (SAR) di 4 W/kg per 15 minuti di scansione (ad esempio, per sequenza di impulsi)*
- *Modalità operativa di funzionamento controllata di primo livello per il sistema MR*

In prove non cliniche, la clip emostatica in titanio ha prodotto un aumento di temperatura massima di 1,8 °C durante MRI eseguita per 15 minuti di scansione nel sistema MR 3 Tesla.

La qualità dell'immagine MR può essere compromessa se l'area di interesse è la stessa area o è relativamente vicina alla posizione della clip emostatica in titanio. La dimensione massima degli artefatti (cioè, vista nella sequenza di impulsi gradient echo) si estende di circa 5 mm in relazione alla dimensione e alla forma della clip emostatica in titanio.

CONTROINDICAZIONI

La clip non è progettata per la chiusura delle trombe di Falloppio.

ISTRUZIONI

- Verificare l'integrità della singola protezione sterile (confezione) prima dell'impiego. Non utilizzare se la confezione sterile è aperta o danneggiata.
- Aprire la confezione sterile.
- Rimuovere la pellicola protettiva dalla base adesiva della barretta da clip e applicare su una superficie stabile.
- Scegliere l'applicatore VITALITEC che corrisponda alla taglia della clip (codifica colore).
- Afferrare l'applicatore dall'asse di collegamento delle asticelle o tenerlo per una sola asticella.
- Introdurre verticalmente le ganasce dell'applicatore in uno degli scompartimenti della barretta.
- Stringere le ganasce dell'applicatore fino a quando non incontrano una certa resistenza nella parte terminale della barretta per consentire di caricare la clip in modo corretto.
- Disporre le ganasce dell'applicatore intorno alla parte da suturare e premere con decisione le asticelle l'una contro l'altra per chiudere la clip. La clip si chiude inizialmente alle estremità per bloccare il vaso sanguigno prima di ottenere l'occlusione completa.
- Rilasciare le asticelle e recuperare l'applicatore.

PRECAUZIONI PER L'USO

Per impedire la chiusura prematura o la perdita della clip:

- Non afferrare mai l'applicatore dai due anelli o dalle due asticelle per caricare la clip.
- Non chiudere mai le asticelle dell'applicatore prima di aver disposto le ganasce intorno ai tessuti.
- Applicare la forza necessaria a chiudere le ganasce fino a raggiungere il punto di arresto.

Controllare la sede della sutura per accertarsi che l'applicazione della clip sia stata eseguita in modo corretto e, a seconda del vaso sanguigno, assicurarsi di aver realizzato l'emostasi.

Per evitare di provocare danni alle ganasce dell'applicatore, non inserire mai le ganasce dell'applicatore in posizione obliqua negli scomparti della barretta da clip. Prima di ogni impiego controllare l'applicatore e le ganasce. Utilizzare solo gli applicatori per clip SLS o « 9 » forniti da Péters SURGICAL.

CONSERVAZIONE

Conservare l'imballaggio sterile, non aperto, in un ambiente fresco e secco, ben ventilato e al riparo da condizioni estreme di temperatura ed umidità.

DURATA

Il contenuto rimane sterile se l'imballaggio non subisce alterazioni e deve essere impiegato prima della data di scadenza indicata. **CLIP MONOUSO: NON RISTERILIZZARE DOPO L'APERTURA DELLA CONFEZIONE.**

Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o portare al guasto del dispositivo, che a sua volta può provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono anche creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o infezione inclusa, ma non solo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o morte del paziente. Verificare l'integrità della singola protezione sterile (confezione) prima dell'impiego. La sterilità è garantita fino a quando la confezione non viene aperta o non subisce eventuali danni. Il produttore declina ogni responsabilità nei confronti di eventuali problemi derivanti dall'impiego non appropriato dei prodotti.

SMALTIMENTO

La clip emostatica in titanio non contiene alcuna sostanza pericolosa. Viene smaltita secondo le procedure locali o nazionali in materia di smaltimento dei rifiuti ospedalieri.

CLIPE HEMOSTÁTICO EM TITÂNIO VITALITEC®

PT

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CLIP HEMOSTÁTICO DE TITANIO VITALITEC®

ES

INSTRUCCIONES DE USO

TITANIUM HEMOSTATISCHE CLIP VITALITEC®

NL

GEBRUIKSAANWIJZING

BLODSTANDSENDE TITANKLEMME VITALITEC®

DA

BRUGSANVISNING

HEMOSTATISK LIGERINGSKLÄMMA I TITAN VITALITEC®

SV

BRUKSANVISNING

KLIPS HEMOSTATYCZNY TYTANOWY VITALITEC®

PL

CE 0459

INSTRUKCJA OBSŁUGI

UWAŻNIE PRZECZYTAĆ PONIŻSZE INFORMACJE

Nieprzestrzeganie środków ostrożności dotyczących stosowania może prowadzić do powanych konsekwencji chirurgicznych.
WAŻNE: Celem niniejszej instrukcji jest dostarczenie informacji na temat stosowania tytanowych klipsów hemostatycznych. Nie stanowi odniesienia do technik chirurgicznych.

- MD Wyrób medyczny
- LOT Nr partii
- Data produkcji (RRRR-MM-DD)
- Przechowywać w suchym miejscu
- Zapoznać się z instrukcją użytkowania
- Ostrożność
- Zużyć do (RRRR-MM-DD)
- UDI Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
- System pojedynczej bariery sterylnej
- REF Nr produktu
- Producent
- STERILE EO Sterylizowany tlenkiem etylenu
- Nie sterylizować ponownie
- Nie wykorzystywać powtórnie
- Nie stosować produktu w przypadku uszkodzonego opakowania
- CE 0459 Oznaczenie CE Produkt zgodny z wymogami dyrektywy Unii Europejskiej dotyczącej urządzeń medycznych 93/42/EEC

ZAWARTOŚĆ i KOD BARWNY Opakowanie zawiera w zależności od nr referencyjnego użytego produktu:

	Kolor	Nr Ref.	Zawartość Blistra	Nr Ref.	Zawartość opakowania
Gama SLS	Biały	W6060-1	30 Magazynków po 6 mikroklipsów		
	Żółty	J1180-1	30 Magazynków po 6 klipsów małych	J1120-1	5 torebek po 24 klipsów małych
	Czerwony	R1180-1	30 Magazynków po 6 klipsów małych	R1120-1	5 torebek po 24 klipsów małych
	Kolor liliowy	L5180-1	30 Magazynków po 6 klipsów małych / średnich		
	Niebieski	B2180-1	30 Magazynków po 6 klipsów średnich	B2120-1	5 torebek po 24 klipsów średnich
	Zielony	V3120-1	20 Magazynków po 6 klipsów średnich / dużych		
	Pomarańczowy	O4120-1	20 Magazynków po 6 klipsów dużych		
Gama 9	Biały	W9060	20 Magazynków po 9 mikroklipsów		
	Żółty	J9180	20 Magazynków po 9 klipsów małych	J9324	12 blistrów po 27 klipsów małych
	Czerwony	R9180	20 Magazynków po 9 klipsów małych	R9324	12 blistrów po 27 klipsów małych
	Kolor liliowy	L9180	20 Magazynków po 9 klipsów małych / średnich		
	Niebieski	B9180	20 Magazynków po 9 klipsów średnich	B9324	12 blistrów po 27 klipsów małych
	Zielony	V9120	20 Magazynków po 6 klipsów średnich / dużych		
	Pomarańczowy	O9120	20 Magazynków po 6 klipsów dużych		

WSKAZANIA

Klips tytanowy hemostatyczny przeznaczony jest dla personelu chirurgicznego, który przeszedł odpowiednie szkolenie kliniczne. Może być używany do wszystkich zabiegów chirurgii specjalistycznej, wymagających trwałego zamknięcia naczynia lub tkanki, z wyjątkiem podwiązywania jajowodów, u wszystkich pacjentów. Klips hemostatyczny wykonany jest z czystego tytanu 1 stopnia, zgodnie z ISO 5832-2.
Klips tytanowy hemostatyczny został zaprojektowany tak, aby zapewnić całkowite i atraumatyczne zamknięcie naczyń, a także optymalne trzymanie po założeniu. Użytkownik wybiera odpowiedni rozmiar klipsa do użycia podczas zabiegu, aby zapewnić, że tkanki do zamknięcia zostaną całkowicie ściśnięte przez klips. Nie są znane żadne skutki uboczne związane z użyciem klipsa tytanowego hemostatycznego. Klips jest biologicznie obojętny i można go zostawić bezpiecznie w ciele.
MRI: *badania niekliniczne wykazały, że klips tytanowy jest warunkowo dopuszczony do badań MRI. Pacjent posiadający założony klips może zostać bezpiecznie poddany badaniu MRI pod warunkiem zapewnienia następujących warunków:*
- *statyczne pole magnetyczne 3 Tesla lub mniejsze;*
- *maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego równy 720 gausów/cm;*
- *szybkość pochłaniania właściwego energii (SAR) maksymalna uśredniona w stosunku do całego ciała, wynosząca 4 W / kg przez 15 minut skanowania (tj. na sekwencję impulsów);*
- *przy pierwszym poziomie trybu kontroli.*

Podczas badań nieklinicznych klips tytanowy hemostatyczny wytwarzał przez 15 minut skanowania maksymalny wzrost temperatury o 1,8°C w przypadku skanera o natężeniu 3 Tesla.
Jeżeli klips znajduje się w obrazowanym obszarze zainteresowania lub w jego pobliżu, jakość obrazu MRI może być nieprawidłowa. Maksymalna wielkość artefaktu (widoczna w sekwencji impulsów echa gradientowego) rozciąga się na około 5 mm w stosunku do wielkości i kształtu tytanowego zacisku hemostatycznego.

PRZECIWWSKAZANIA

Zacisk nie jest przeznaczony do podwiązywania jajowodów.

INSTRUKCJE

- Przed użyciem należy sprawdzić, czy sterylne opakowanie nie jest uszkodzone. Nie używać w przypadku otwartego lub uszkodzonego opakowania.
- Otworzyć sterylne opakowanie.
- Usunąć taśmę ochronną z samoprzylepnej podstawy magazynka klipsów i położyć na stabilnej powierzchni
- Wybrać aplikator VITALITEC odpowiadający wielkości klipsa (barwny kod).
- Trzymać aplikator w osi połączenia ramion, nigdy nie trzymać tylko za jedno ramię.
- Włożyć pionowo szczęki aplikatora do jednej z komór magazynka.
- Docisnąć szczęki aplikatora do oporu do dna magazynka, aby zapewnić prawidłowe załadowanie klipsa.
- Umieścić szczęki aplikatora wokół naczynia do zamknięcia i mocno ścisnąć ramiona do siebie, aby zamknąć klips. Klips zamyka się najpierw na końcach, aby ścisnąć naczynie, później zamyka się całkowicie.
- Zwolnić ramiona i wyjąć aplikator.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE OBSŁUGI

Aby zapobiec przedwczesnemu zamknięciu lub utracie klipsa:
- Nigdy nie chwytać aplikatora za pierścienie lub oba ramiona przy ładowaniu klipsa.
- Nie zaciskać ramion aplikatora dopóki szczęki nie są umieszczone wokół tkanki.
- Użyć odpowiedniej siły wymaganej do zamknięcia szczęk aż do oporu.

Sprawdzić miejsce ligacji, aby upewnić się, że klips został założony prawidłowo i uzyskano hemostazę. Aby uniknąć uszkodzenia szczęk aplikatora, nie wkładać ich ukośnie do komór magazynka klipsów. Sprawdzić aplikator i jego szczęki przed każdym użyciem. Używać wyłącznie aplikatorów do klipsów SLS lub „9", dostarczonych przez firmę Péters SURGICAL.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać sterylne, szczelnie zamknięte opakowanie w chłodnym, suchym, dobrze wentylowanym pomieszczeniu, chroniąc je przed ekstremalnymi temperaturami i wilgocią.

OKRES PRZYDATNOŚCI

Zawartość jest sterylna, jeśli opakowanie nie zostało uszkodzone i należy ją zużyć przed upływem daty ważności podanej na opakowaniu. **KLIPS JEDNORAZOWEGO UŻYTKU, NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE PO OTWARCIU OPAKOWANIA.**
Nie należy go ponownie używać, przetwarzać ani sterylizować. Ponowne użycie, przetwarzanie lub sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną materiału i/lub doprowadzić do jego uszkodzenia i w konsekwencji spowodować urazy, choroby lub śmierci pacjenta. W przypadku ponownego użycia, regeneracji lub sterylizacji istnieje również ryzyko skażenia urządzenia i/lub wywołania zakażenia lub zakażenia krzyżowego u pacjenta, w tym przede wszystkim przenoszenia chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie urządzenia może doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub śmierci pacjenta. Przed użyciem należy sprawdzić, czy sterylne opakowanie nie jest uszkodzone. Sterylność produktu jest gwarantowana do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania.
Producent nie ponosi odpowiedzialności za problemy wynikające z niewłaściwego używania produktów.

USUWANIE

Hemostatyczny klips tytanowy nie zawiera żadnych niebezpiecznych materiałów. Należy go usuwać zgodnie z lokalnymi lub krajowymi procedurami dotyczącymi utylizacji odpadów szpitalnych.

CLEMĂ HEMOSTATICĂ DIN TITAN VITALITEC®

RO

CE 0459

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI TOATE INFORMAȚIILE CU ATENȚIE

Nerespectarea corespunza˘toare a instruct,iunilor poate avea consecint,e chirurgicale serioase.
IMPORTANT : Acest prospect este destinat sa˘ furnizeze instruct,iuni pentru utilizarea clemelor hemostatice. El nu este un material de referint,a˘ pentru tehnicile chirurgicale.

- MD Dispozitiv medical
- LOT Număr de lot
- Data fabricației (AAAA-LL-ZZ)
- A se feri de umiditate
- Consultați instrucțiunile de utilizare
- Atenție
- A se utiliza până la (AAAA-LL-ZZ)
- UDI Identificator unic al dispozitivului
- Sistem unic de barieră sterilă
- REF Referință produs
- Producător
- STERILE EO Sterilizat cu oxid de etilenă
- Nu sterilizați din nou
- A nu se reutiliza
- A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat
- CE 0459 Marcaj CE. Produsul este în conformitate cu cerințele esențiale ale Directivei Europene pentru Echipamente Medicale 93/42/CEE

CONȚINUT și COD DE CULORI În funcție de referința produsului utilizat, această cutie conține:

	Cod culoare	Ref.	Conținut / Blister	Ref.	Conținut / Ambalaj
Gama SLS	Alb	W6060-1	30 de cartușe a câte 6 microcleme		
	Galben	J1180-1	30 de cartușe a câte 6 cleme mici	J1120-1	5 pungi a câte 24 cleme mici
	Roșu	R1180-1	30 de cartușe a câte 6 cleme mici	R1120-1	5 pungi a câte 24 cleme mici
	Violaceu	L5180-1	30 de cartușe a câte 6 cleme		
	Albastru	B2180-1	30 de cartușe a câte 6 cleme	B2120-1	5 pungi a câte 24 cleme medii
	Verde	V3120-1	20 de cartușe a câte 6 cleme		
	Portocaliu	O4120-1	20 de cartușe a câte 6 cleme mari		
Gama 9	Alb	W9060	20 de cartușe a câte 9 microcleme		
	Galben	J9180	20 de cartușe a câte 9 cleme mici	J9324	12 blistere a câte 27 cleme mici
	Roșu	R9180	20 de cartușe a câte 9 cleme mici	R9324	12 blistere a câte 27 cleme mici
	Violaceu	L9180	20 de cartușe a câte 9 cleme		
	Albastru	B9180	20 de cartușe a câte 9 cleme	B9324	12 blistere a câte 27 cleme medii
	Verde	V9120	20 de cartușe a câte 6 cleme		
	Portocaliu	O9120	20 de cartușe a câte 6 cleme mari		

INDICAȚII

Clema hemostatică din titan este destinată să fie utilizată de personalul chirurgical cu pregătire clinică. Ea se poate folosi în orice specialitate chirurgicală și pentru orice pacienți, când este necesară ligatura unui vas sau unui țesut, cu excepția ligaturii trompelor uterine. Clema hemostatică din titan este fabricat din titan pur Gradul 1 biocompatibil, în conformitate cu ISO 5832-2. Ea a fost concepută special pentru a prinde bine vasul sau țesutul, pentru a realiza ligatura completă în mod atraumatic. Utilizatorul trebuie să selecteze mărimea adecvată de clemă în conformitate cu procedura, asigurându-se că toate țesuturile sunt complet înconjurate de clemă. Nu există niciun efect secundar cunoscut în legătură cu utilizarea clemei hemostatice din titan. Clema din titan este inertă biologic și poate rămâne in vivo fără sechele.
Informații cu privire la RMN: *testele nonclinice au demonstrat că clema hemostatică din titan are compatibilitate RM condiționată. Un pacient având acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță, imediat după plasarea sub condițiile următoare:*
- *Câmp magnetic static de 3 Tesla sau mai puțin;*
- *Gradient spațial maxim al câmpului magnetic de 720 Gauss/cm;*
- *Debit de absorbție specific (DAS) maxim indicat de sistemul RM de 4 W/kg, pentru o scanare de 15 minute (de ex., per secvență de impulsuri)*
- *Mod controlat de primul nivel pentru utilizarea sistemului RM*

La testele nonclinice, clema hemostatică din titan a produs o creștere maximă de temperatură de 1,8°C în timpul RMN-ului realizat, timp de 15 minute de scanare în sistem RM de 3 Tesla.
Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes este exact în același loc sau relativ aproape de poziția clemei hemostatice din titan. Mărimea maximă a artefactului (de ex., așa cum se vede pe secvența de impulsuri gradient ecou) se întinde cu aproximativ 5 mm față de mărimea și forma clemei hemostatice din titan.

CONTRAINDICAȚII

Această clemă nu este destinată pentru ligatura trompelor uterine.

INSTRUCȚIUNI

- Inspectați integritatea protecției (ambalajului) individuale de sterilitate, înainte de utilizare. A nu se utiliza dacă ambalajul steril este deschis sau deteriorat.
- Deschideți ambalajul steril.
- Scoateți banda de protecție de pe baza adezivă a cartușului de cleme și apăsați bine pe o suprafață stabilă.
- Selectați aplicatorul VITALITEC în funcție de mărimea clemei (codul de culoare).
- Țineți aplicatorul de partea îmbinată.
- Introduceți fălcile aplicatorului vertical în carcasa clemei din cartuș.
- Împingeți clema prin carcasă până la fundul cartușului, pentru a încărca clema cu precizie.
- Poziționați clema încărcată și fălcile aplicatorului în jurul vasului sau țesutului care trebuie ligaturat și strângeți cu putere mânerele, închizând clema. Mai întâi clema se închide vârf la vârf, evitând alunecarea vasului înainte de închiderea completă.
- Eliberați mânerul și îndepărtați aplicatorul.

AVERTISMENTE

Pentru a preveni închiderea sau eliberarea prematură a clemei:
- Nu apucați niciodată aplicatorul de ambele mânere când încărcați clema;
- Nu strângeți mânerele aplicatorului înainte ca fălcile să fie poziționate în jurul vasului sau țesutului;
- Aplicați o forță necesară pentru a vă asigura că fălcile aplicatorului sunt complet închise, până la opritorul mânerului.

Inspectați locul ligaturii pentru a vă asigura că clema a fost aplicată bine și asigură realizarea hemostazei, după rezecția vasului. Pentru a preveni deteriorarea fălcilor aplicatorului, evitați să introduceți vârfurile aplicatorului înclinat în carcasa cartușului, deoarece acest lucru ar putea dezalinia vârfurile.
Inspectați aplicatorul și fălcile înainte de utilizare.
Utilizați exclusiv aplicatoarele pentru Clemele SLS sau „9", furnizate de Péters SURGICAL.

DEPOZITARE

Depozitați ambalajul steril nedeschis într-un loc uscat și răcoros, cu o bună ventilare, departe de zone cu temperatură și umiditate extreme.

DURATA DE VALABILITATE

Conținut steril dacă ambalajul nu este deschis, nu este deteriorat și nu a depășit data de valabilitate tipărită pe ambalaj. **ACEASTĂ CLEMĂ ESTE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ ȘI NU POATE FI RESTERILIZATĂ DUPĂ CE AMBALAJUL A FOST DESCHIS.**
A nu se reutiliza, reprocesa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau cauza defectarea dispozitivului, ceea ce ar avea drept rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea pot, de asemenea, să creeze un risc de contaminare a dispozitivului și/sau să cauzeze infecția, inclusiv, printre altele, transmiterea unei (unor) boli de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate cauza vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
Verificați integritatea ambalajului înainte de utilizare. Sterilitatea este garantată doar dacă ambalajul nu este deschis sau deteriorat. Producătorul își declină orice responsabilitate pentru probleme rezultate din utilizarea necorespunzătoare.

ELIMINAREA

Clemele hemostatice din titan nu conțin nicio substanță periculoasă. Ele se elimină conform procedurilor locale sau naționale de gestionare a deșeurilor din spitale.

TİTANYUMDAN YAPILMIŞ HEMOSTATİK PENS VITALITEC®

TR

CE 0459

KULLANIM KILAVUZU

AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ DİKKATLİ BİR ŞEKİLDE OKUYUN

Kullanıma ilişkin olarak belirtilen tedbirlere uyulmaması ciddi boyutta cerrahi sonuçlar doğurabilir.
ÖNEMLİ : Bu kılavuz titanyumdan üretilmiş olan hemostatik penslerin kullanımına ilişkin bilgilerin sunumu için hazırlanmıştır. Cerrahi alanda referans alınacak teknik bilgiler içermemektedir.

- MD Medikal cihaz
- LOT Üretim parti numarası
- Üretim tarihi (YYYY-AA-GG)
- Rutubetten uzakta saklayınız
- Kullanım Talimatlarına Danışın
- Dikkat
- Aydan - yıldan önce kullanılmalıdır (YYYY-AA-GG)
- UDI Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
- Tekli steril bariyer sistemi
- REF Katalog referansı
- Üretici
- STERILE EO Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
- Yeniden sterilize etmeyin
- Tek kullanımlık
- Ambalaj hasarlı ise kullanmayınız
- CE 0459 93/42/CEE yönergesinin gereksinmelerine uygun ürün.

AMBALAJİÇERİĞİ VE RENK Kodu Bu ambalaj, kullanılan ürünün referansına göre:

	Renk kodu	Ref.	Içeriği / Blister	Ref.	Paket Içeriği
Seri SLS	Beyaz	W6060-1	6 mikro pensten oluşan 30 adet seri		
	Sarı	J1180-1	6 küçük boy pensten oluşan 30 adet seri	J1120-1	24 küçük boy pensten oluşan 5 adet torba
	Kırmızı	R1180-1	6 küçük boy pensten oluşan 30 adet seri	R1120-1	24 küçük boy pensten oluşan 5 adet torba
	Lila rengi	L5180-1	6 küçük/orta boy pensten oluşan 30 adet seri		
	Mavi	B2180-1	6 orta boy pensten oluşan 30 adet seri	B2120-1	24 orta boy pensten oluşan 5 adet torba
	Yeşil	V3120-1	6 orta/büyük boy pensten oluşan 20 adet seri		
	Turuncu	O4120-1	6 büyük boy pensten oluşan 20 adet seri		
Seri 9	Beyaz	W9060	9 mikro pensten oluşan 20 adet seri		
	Sarı	J9180	9 küçük boy pensten oluşan 20 adet seri	J9324	27 küçük Klipslik 12 Kapsül Ambalaj
	Kırmızı	R9180	9 küçük boy pensten oluşan 20 adet seri	R9324	27 küçük Klipslik 12 Kapsül Ambalaj
	Lila rengi	L9180	9 küçük/orta boy pensten oluşan 20 adet seri		
	Mavi	B9180	9 orta boy pensten oluşan 20 adet seri	B9324	27 orta boy Klipslik 12 Kapsül Ambalaj
	Yeşil	V9120	6 orta/büyük boy pensten oluşan 20 adet seri		
	Turuncu	O9120	6 büyük boy pensten oluşan 20 adet seri		

ENDİKASYONLAR

Titanyum hemostatik pensin klinik eğitimi almış ameliyat personeli tarafından kullanılması öngörülmüştür. Fallope Borusu Ligasyonu hariç tüm cerrahi işlemlerde ve komple damar veya doku oklüzyonu gereken hastalar için kullanılabilir. Titanyum hemostatik pens, ISO 5832-2'ye göre biyolojik uyumlu saf I. Derece titanyumdan üretilmiştir. Titanyumdan üretilmiş olan bu hemostatik pens, damarların tam ve atravmatik oklüzyonunun elde edilebilmesine ve uygulamayı takiben en uygun duruşun sağlanmasına yönelik olarak tasarlanmıştır.
Dikilecek dokuların pens tarafından mükemmel bir şekilde sıkılabilmesi için, kullanıcı tarafından işleme en uygun olan pens boyu seçilecektir. Titanyum hemostatik pensin kullanımı ile ilgili bilinen yan etki bulunmamaktadır. Biyolojik açıdan inert olan titanyum pens herhangi bir risk söz konusu olmadan in vivo bırakılabilir.
MRI bilgileri: *klinik olmayan testler titanyum hemostatik klipsin MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazın bulunduğu hasta, yerleştirmeden hemen sonra, aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir.*
- *3 Tesla veya daha az statik manyetik alan;*
- *En fazla 720 Gauss/cm uzamsal gradyan manyetik alan;*
- *Bildirilen en fazla MR sistemi, 15 dakikalık tarama için 4 W/kg tüm vücut özgül soğrulma oranı (SAR) (örn. darbe serisi başına)*

MR sistemi için İlk Seviye Kontrollü İşletim Modu
- *Klinik olmayan testlerde, titanyum hemostatik klips, 3 Tesla MR sisteminde 15 dakika tarama için yapılan MRI sırasında en fazla 1,8°C sıcaklık artışı göstermiştir.*

İlgi alanı titanyum hemostatik klipsin konumuyla tam olarak aynı alanda veya bu konuma kısmen yakınsa MR görüntü kalitesinden ödün verilebilir. En fazla artefakt boyutu (örn. gradyan yankı darbe dizisinde görüldüğü gibi), titanyum hemostatik klipsin boyutuna ve biçimine bağlı olarak yaklaşık 5 mm uzar.

KONTRENDİKASYONLAR

Bu pens, Fallope borularının dikişi için tasarlanmamıştır.

TALİMATLAR

- Kullanmadan önce (ambalajın) sterilizasyon emniyetinin hasar görmemiş olduğunu kontrol edin. Steril ambalaj açılmış veya zarar görmüşse kullanmayın.
- Steril ambalajı açın.
- Yapışkan koruyucu bandı klips takımından kaldırın ve düzgün bir zemin üzerine yapıştırın.
- Pens boyuna uygun (renk kodlaması) VITALITEC aplikatörünü seçin
- Aplikatörü kollarının birleşim ekseninden kavrayın veya sadece tek bir kolundan tutun.
- Aplikatörün çıkıntılarını pens takımının yuvalarından birinin içine dikey olarak sokun.
- Pensin düzgün bir şekilde yerine oturması için, aplikatörün gemlerini pens takımının tabanına dayanana dek ittirin.
- Aplikatörün gemlerini dikilecek olan kısmın çevresine yerleştirin, pensi kapamak için kolları sıkı bir şekilde birbirleri üzerine bastırın. Tam oklüzyon elde edilmeden önce damarın sıkıştırılması için, pens öncelikle uç kısımlarından kapanır.
- Kolları serbest bırakın ve aplikatörü çekin.

KULLANIMA İLİŞKİN TEDBİRLER

Pensin vakitsiz kapanması veya kaybına meydan vermemek için:
Pensi değiştirmek için aplikatörü asla iki halkası veya kolundan kavramayın.
Gemler dokuların etrafına yerleşmeden aplikatörün kollarını sıkıştırmayın.
Gemlerin dayanma noktasına dek kapanması için gerekli olan gücü uygulayın.
Pens uygulamasının düzgün bir şekilde gerçekleştirilmiş olduğundan ve damarın kesilmesini takiben hemostazın gerçekleşmiş olduğundan emin olmak için dikiş alanını kontrol edin.
Aplikatörün gemlerine hasar vermemek için, aplikatörün gemlerini pens takımının yuvaları içine asla eğik bir biçimde sokmayın. Her kullanım öncesinde aplikatörü ve gemlerini kontrol edin.
SLS veya « 9 » pensler için yalnızca Péters SURGICAL tarafından tedarik edilen aplikatörleri kullanın.

SAKLAMA

Steril ambalajı serin, kuru, havadar, aşırı sıcak veya soğuğa, rutubete maruz kalmayan bir ortamda muhafaza edin.

KULLANIM ÖMRÜ

Ambalajına zarar gelmedikçe içindeki malzeme steril olarak kalır, saklama koşullarında belirtilen son kullanma tarihi geçmeden kullanılması gerekir. **TEK KULLANIMLIK PENS, AMBALAJ AÇILDIKTAN SONRA İKİNCİ BİR DEFA STERİLİZE ETMEYİN.**
Yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin Yeniden kullanım, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü riske atabilir ve/veya cihazda arızaya ve dolayısıyla hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir. Ayrıca yeniden kullanım, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon bir hastadan başka bir hastaya bulaşıcı hastalıkların geçmesi dahil ve bununla sınırlı olmamak üzere cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir.
Kullanmadan önce (ambalajın) sterilizasyon emniyetinin hasar görmemiş olduğunu kontrol edin. Ambalaj hasar görmedikçe veya açılmadıkça sterilizasyonu bozulmaz.
Ürünlerin uygunsuz kullanımlarından doğabilecek sorunlardan üretici sorumlu değildir.

İMHA

Titanyum hemostatik klips tehlikeli maddeler içermez. Yerel veya ulusal hastane atık imha yönetimi prosedürlerine göre imha edilmelidir.

HEMOSTATICKÁ TITÁNOVÁ SVORKA VITALITEC®

SK

CE 0459

NÁVOD NA POUŽÍVANIE

POZORNE SI PREC'ÍTAJTE NASLEDOVNÉ INFORMÁCIE

Nedodržanie prevádzkových upozornení môže spôsobit' vážne chirurgické následky.
UPOZRONENIE : Tento návod na používanie má za cieľ poskytnúť informácie k používaniu hemostatických titánových svoriek. Nevytvára referenciu na chirurgické techniky.

- MD Zdravotnícka pomôcka
- LOT Číslo šarže
- Dátum výroby (RRRR-MM-DD)
- Udržujte suché
- Prečítajte si návod na použitie
- Opatrnost'
- Doba trvanlivosti (RRRR-MM-DD)
- UDI Unikátny identifikátor pomôcky
- Systém jednej sterilnej bariéry
- REF Označenie produktu
- Výrobca
- STERILE EO Sterilizované etylénoxidom
- Nesterilizujte opakovane
- Jedine použitie
- Nepoužívajte, ak je poškodený obal
- CE 0459 Značka CE. Výrobok vyhovuje základným požiadavkám Európskej smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS

OBSAH a Kód FARBY Táto škatuľka obsahuje, podľa referencie použitého výrobku :

	Kód farby	Ref.	Obsah / Blister	Ref.	Obsah - Balenie
Škála SLS	Biela	W6060-1	30 Tyčiniek – 6 svoriek mikro		
	Žltá	J1180-1	30 Tyčiniek - 6 malých svoriek	J1120-1	5 vrecúšok s 24 malými svorkami
	Červená	R1180-1	30 Tyčiniek - 6 malých svoriek	R1120-1	5 vrecúšok s 24 malými svorkami
	Fialová	L5180-1	30 Tyčiniek - 6 malých / stredných svoriek		
	Modrá	B2180-1	30 Tyčiniek - 6 stredných svoriek	B2120-1	5 vrecúšok s 24 strednými svorkami
	Zelená	V3120-1	20 Tyčiniek - 6 stredných / širokých svoriek		
	Oranžová	O4120-1	20 Tyčiniek - 6 širokých svoriek		
Škála 9	Biela	W9060	20 Tyčiniek - 9 mikro svoriek		
	Žltá	J9180	20 Tyčiniek - 9 malých svoriek	J9324	12 balení s 27 malými svorkami
	Červená	R9180	20 Tyčiniek - 9 malých svoriek	R9324	12 balení s 27 malými svorkami
	Fialová	L9180	20 Tyčiniek - 9 malých / stredných svoriek		
	Modrá	B9180	20 Tyčiniek - 9 stredných svoriek	B9324	12 balení s 27 strednými svorkami
	Zelená	V9120	20 Tyčiniek - 6 stredných / širokých svoriek		
	Oranžová	O9120	20 Tyčiniek - 6 širokých svoriek		

INDIKÁCIE

Titánová hemostatická svorka je určená na klinické používanie vyškoleným chirurgickým personálom. Môže byť použitá vo všetkých chirurgických odboroch a pre všetkých pacientov, kde sa vyžaduje úplné uzatvorenie ciev alebo tkanív, okrem podväzovania vaječníkov. Titánová hemostatická svorka je vyrobená z biokompatibilného čistého titánu I. triedy v súlade s ISO 5832-2.
Táto hemostatická titánová svorka bola špeciálne overená pri zabezpečovaní úplného a traumatického spojenia (oklúzie) žíl a zaistení čo najlepšieho stavu, pokiaľ je aplikovaná. Používateľ si vyberie veľkosť svorky vyhovujúcej danému postupu tak, aby bolo zaručené, že tkanivá, ktoré budú podviazané, budú svorkou perfektne zovreté. V spojitosti s používaním titánovej hemostatickej svorky nie sú známe žiadne vedľajšie účinky. Keďže je biologicky inertný (nečinný), titánová svorka môže byť ponechaná v živom organizme bez akéhokoľvek rizika.
Informácie MRI: *neklinické testovanie preukázalo, že titánová hemostatická svorka je podmienená MR. Pacient s týmto zariadením môže byť bezpečne skenovaný, okamžite po umiestnení za nasledujúcich podmienok:*
- *Statické magnetické pole 3 tesla alebo slabšie;*
- *Maximálny priestorový gradient magnetického poľa 720 gaussov/cm;*
- *Oznámený je maximálny systém MR, celotelová špecifická miera absorpcie (SAR) je 4 W/kg pre 15 minút snímania (t. j. na pulzovú postupnosť).*
- *Kontrolovaný prevádzkový režim prvej úrovne činnosti pre systém MR.*

Pri neklinickom testovaní spôsobí titánová hemostatická svorka maximálne zvýšenie teploty o 1,8 °C počas MRI vykonanom za 15 minút snímania v systéme 3 tesla MR.
Kvalita zobrazovania MR môže byť zhoršená, ak je záujmová oblasť presne rovnaká alebo relatívne blízko k pozícii titánovej hemostatickej svorky. Maximálna veľkosť artefaktu (t. j. ako ju vidno na postupnosti odrazených impulzov gradientu) sa zväčšuje približne 5 mm relatívne k veľkosti a tvaru titánovej hemostatickej svorky.

KONTRAINDIKÁCIE

Táto svorka nebola koncipovaná na podväzovanie Fallopových trubíc (vajíčkovodov).

POKYNY

- Pred použitím overte neporušenosť individuálnej ochrany sterility (obalu). Nepoužívajte, ak je otvorené alebo poškodené sterilné balenie.
- Otvorte sterilný obal
- Odstráňte základnú ochrannú adhezívnu pásku na tyčinke svorky a aplikujte stabilný povrch
- Vyberte si vhodný aplikátor VITALITEC podľa veľkosti svorky (farebná kodifikácia)
- Nasaďte aplikátor do osi vetvového spojenia, ale držať ho môže len jedna z týchto vetiev
- Do jedného z dielikov tyčinky vložte vertikálne čeľuste aplikátora
- Zaborte upínajúce čeľuste aplikátora až kým sa nedostanú na koniec tyčinky tak, aby bola svorka správne založená
- Čeľuste aplikátora založte okolo časti, ktorá sa bude zväzovať a pevne stlačte jednotlivé vetvy proti sebe, aby sa svorka uzatvorila. Svorka sa najskôr uzatvorí svojim koncami, aby došlo k úplnému zovretiu žily ešte pred úplným spojením.
- Uvoľnite jednotlivé vetvy a stiahnite aplikátor.

OPATRENIA TÝKAJÚCE SA POUŽÍVANIA

Aby ste zabránili predčasnému uzatvoreniu alebo strate svorky :
- Pri nasadzovaní svorky nikdy neuchopte aplikátor obidvoma krúžkami alebo obidvoma vetvami
- Vetvy aplikátora nestláčte nikdy skôr, ako budú okolo tkaniva správne umiestnené upínajúce čeľuste
- Pri uzatváraní čeľustí vynaložte potrebnú silu až na doraz.

Skontrolujte miesto podviazania, aby ste sa uistili, že aplikácia svorky bola urobená správne a potom sa na časti ciev uistite, že došlo k zastaveniu krvácania.
Aby ste sa vyhli poškodeniu čeľustí aplikátora, nikdy nevkladajte čeľuste aplikátora šikmo do dielikov svorkovej tyčinky. Pred použitím skontrolujte aplikátor a jeho čeľuste. Používajte výhradne aplikátory určené na SLS alebo « 9 » dodávané firmou Péters SURGICAL.

USKLADNENIE

Uschovávajte v sterilnom prostredí, neotvorené a v chladnom a suchom a dobre vetranom prostredí a nevystavujte ho extrémnym tepelným a vlhkostným podmienkam.

ŽIVOTNOSŤ

Obsah zostáva sterilným, pokiaľ zostal obal nedotknutý a musí byť použitý ešte pred dátumom životnosti vyznačenom na obale. **SVORKA JE NA JEDINÉ POUŽITIE, NEOPAKUJTE STERILIZÁCIU POKIAĽ UŽ BOL OBAL OTVORENÝ.**
Nepoužívajte opätovne, nespracovávajte opätovne, ani opätovne nesterilizujte. Opätovné používanie, opätovné spracovanie alebo opätovná sterilizácia môže poškodiť konštrukčnú integritu zariadenia a/alebo viesť k zlyhaniu zariadenia, čo môže zasa viesť k zraneniu pacienta, jeho ochoreniu alebo úmrtiu. Opätovné použitie, opätovné spracovanie alebo opätovná sterilizácia môže tiež vytvoriť riziko kontaminácie zariadenia a/alebo spôsobiť infekciu, vrátane, okrem iného, prenosu infekčného ochorenia (ochorení) z jedného pacienta na iného. Kontaminácia zariadenia môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta.
Pred použitím skontrolujte individuálnu ochranu sterility (obal). Sterilita je zaručená, pokiaľ obal nebol otvorený alebo poškodený.
Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za prípadné problémy, spôsobené nevhodným zaobchádzaním s výrobkami.

LIKVIDÁCIA

Titánová hemostatická svorka neobsahuje žiadnu nebezpečnú látku. Likviduje sa podľa miestnych alebo národných postupov nakladania s nemocničným odpadom.

КЛИПСЫ ГЕМОСТАТИЧЕСКИЕ ТИТАНОВЫЕ VITALITEC®

RU

CE 0459

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ СЛЕДУЮЩУЮ ИНФОРМАЦИЮ!

Несоблюдение мер предосторожности при использовании может повлечь за собой тяжелые хирургические последствия.
ВАЖНО! Данная инструкция предназначена для предоставления информации об использовании гемостатических титановых клипс. Она не является пособием по хирургическим методам лечения.

- MD Медицинское средство
- LOT Номер партии
- Дата производства (ГГГГ-ММ-ДД)
- Хранить в сухом месте
- Обратитесь к инструкциям по использованию
- осторожность
- Годен до: год и месяц (ГГГГ-ММ-ДД)
- UDI Уникальный идентификатор средства
- Комплекс одиночного стерильного барьера
- REF Каталожный номер изделия
- Изготовитель
- STERILE EO стерилизовано оксидом этилена
- Не стерилизовать повторно
- Для одноразового использования
- Не использовать, если упаковка повреждена
- CE 0459 Маркировка CE. Изделие соответствует основным требованиям Европейской директивы по медицинским устройствам 93/42/EEC.

СОДЕРЖИМОЕ И ЦВЕТОВОЙ КОД

В данной коробке содержится, в соответствии с номерами используемых изделий:

	ЦВЕТОВОЙ КОД:	НОМЕР	СОДЕРЖИМОЕ / БЛИСТЕР	НОМЕР	СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ
ЛИНИЯ SLS	Белый	W6060-1	30 картриджей по 6 микроклипс		
	Желтый	J1180-1	30 картриджей по 6 малых клипс	J1120-1	5 пакетов по 24 малых клипсы
	Красный	R1180-1	30 картриджей по 6 малых клипс	R1120-1	5 пакетов по 24 малых клипсы
	Сиреневый	L5180-1	30 картриджей по 6 малых / средних клипс		
	Голубой	B2180-1	30 картриджей по 6 средних клипс	B2120-1	5 пакетов по 24 средних клипсы
	Зеленый	V3120-1	20 картриджей по 6 средних / больших клипс		
	Оранжевый	O4120-1	20 картриджей по 6 больших клипс		
ЛИНИЯ 9	Белый	W9060	20 картриджей по 9 микроклипс		
	Желтый	J9180	20 картриджей по 9 малых клипс	J9324	12 блистеров по 27 малых клипс
	Красный	R9180	20 картриджей по 9 малых клипс	R9324	12 блистеров по 27 малых клипс
	Сиреневый	L9180	20 картриджей по 9 малых / средних клипс		
	Голубой	B9180	20 картриджей по 9 средних клипс	B9324	12 блистеров по 27 средних клипс
	Зеленый	V9120	20 картриджей по 6 средних / больших клипс		
	Оранжевый	O9120	20 картриджей по 6 больших клипс		

ПОКАЗАНИЯ

Гемостатическая клипса из титана разработана для использования клинически обученным хирургическим персоналом. Ее можно использовать во всех хирургических специализациях и для всех пациентов, в том случае если требуется выполнить полное закрытие сосуда или ткани, кроме случаев лигирования фаллопиевых труб. Гемостатическая клипса изготовлена из биологически совместимого чистого титана марки I, в соответствии с ISO 5832-2.
Данные гемостатические клипсы из титана разработаны специально для обеспечения полного и атравматического пережима сосудов и гарантируют наилучшее удержание клипсы после наложения. Пользователю необходимо выбрать соответствующий процедуре размер клипсы, чтобы гарантировать, что лигированные ткани полностью сжаты клипсой. Не известно никаких побочных эффектов использования гемостатической клипсы из титана. Поскольку титановые клипсы биологически инертны, их можно безопасно оставлять in vivo (в живом организме).
Информация по МРТ: *доклинические испытания показали, что гемостатическая клипса МР-совместима. Пациент с этим устройством может безопасно пройти сканирование сразу после нанесения при условиях:*
- *Статическое магнитное поле 3 Тесла или менее;*
- *Максимальный пространственный градиент магнитного поля 720 Гс/см;*
- *Макс. показатель системы МР среднего удельного коэф. поглощения (SAR) всего тела 4 Вт/кг за 15 минут сканирования (за последовательность импульсов)*
- *Первый уровень регулируемого рабочего режима работы системы МР*

В доклинических испытаниях титановая гемостатическая клипса вызвала макс. повышение температуры на 1,8 °С во время МРТ сканирования в течение 15 минут в 3Тл МР системе.
Качество МР изображения может быть искажено, если сканируемая зона находится в области титановой клипсы или рядом с ней. Максимальный размер артефакта (по последовательности импульсов градиент-эхо) увеличивается примерно на 5 мм по отношению к размеру и форме титановой клипсы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Данные клипсы не предназначены для лигирования фаллопиевых труб.

ИНСТРУКЦИИ

- Перед использованием проверьте индивидуальную защиту стерильности (упаковку). Не используйте, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.
- Вскройте стерильную упаковку.
- Снимите защитную ленту с самоклеящегося основания картриджа и прикрепите его к устойчивой поверхности.
- Выберите клип-аппликатор VITALITEC, соответствующий размеру клипсы (цветовая кодификация).
- Возьмите аппликатор за ось соединения браншей, или держите только за одну из браншей.
- Введите наконечник аппликатора вертикально в одну из секций картриджа.
- Введите губки клип-аппликатора до упора в картридж, чтобы клипса правильно поместилась в него.
- Расположите губки аппликатора вокруг места лигирования и крепко сожмите бранши, чтобы сомкнуть клипсу. Сначала смыкаются концы клипсы, захватывая сосуд, а затем клипса сжимает его полностью.
- Прекратите нажим на бранши и удалите инструмент.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Для предотвращения преждевременного сжатия или потери клипсы:
- Никогда не берите клип-аппликатор за две кольцевые рукоятки или за две бранши, чтобы зарядить в него клипсу.
- Никогда не сжимайте бранши аппликатора до тех пор, пока его губки не окажутся расположенными вокруг нужных тканей.
- Приложите усилие, необходимое для сжатия губок клип-аппликатора до упора.

Проверьте место лигирования, чтобы убедиться в том, что наложение клипсы выполнено правильно и что после рассечения сосуда гемостаз обеспечен.
Во избежание повреждения губок клип-аппликатора, никогда не вводите губки аппликатора в секции картриджа в наклонном положении. Перед каждым применением проверяйте аппликатор и его губки.
Используйте только клип-аппликаторы SLS или «9», поставляющиеся компанией Péters SURGICAL.

ХРАНЕНИЕ

Хранить в стерильной, не вскрытой упаковке, в прохладном, сухом и хорошо проветриваемом месте, защищенном от воздействия экстремальных температур и влажности.

СРОК СЛУЖБЫ

Содержимое остается стерильным, если целостность упаковки не нарушена, и должно быть использовано до истечения указанного на ней срока годности. **КЛИПСА ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ ПОСЛЕ ВСКРЫТИЯ УПАКОВКИ.**
Не использовать повторно, не перерабатывать и не стерилизовать. Повторное использование, переработка или стерилизация может изменить структурную целостность устройства и/или привести к его поломке, что может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование, переработка или стерилизация может также создать риск загрязнения устройства и/или привести к инфекции, помимо прочего, к передаче инфекционного заболевания (й) от одного пациента к другому. Загрязнение прибора может привести к травме, болезни или смерти пациента.
Перед использованием проверьте целостность индивидуальной стерильной защиты (упаковки). Стерильность гарантируется до тех пор, пока упаковка не вскрыта или не повреждена. Изготовитель не несет ответственности в случае возникновения проблем вследствие ненадлежащего использования изделий.

УТИЛИЗАЦИЯ

Титановая гемостатическая клипса не содержат вредных веществ. Утилизировать в соответствии с местными или национальными процедурами по удалению отходов.

止血用チタン・クリップ VITALITEC®

JA

CE 0459

取扱説明書

本取扱説明書をよく読んで正しくご使用ください
使用上の注意を守らないと、手術上深刻な結果を招く可能性があります。
重要：本書は止血用チタン·クリップの使用に関する情報を提供するもので、手術手技について解説するものではありません。

- MD 医療機器
- LOT ロット番号
- 製造日(年年年年-月月-日日)
- 湿気を避けてください
- 取扱説明書を参照
- 注意
- 使用期限(年年年年-月月-日日)
- UDI 機器固有識別子
- 単一無菌バリアシステム
- REF 製品カタログ番号
- 製造者
- STERILE EO EO滅菌済
- 再殺菌禁止
- 再使用禁止
- 包装が破損している場合、使用しないこと
- CE 0459 CE マーク。製品は欧州医療機器指令 93/42/EEC の必須条件に適合しています。。

内容とカラーコード

本パッケージには品番に応じて、下記の内容物が入っている：

	色	品番	内容 / ブリスター包装	品番	内容 / パック
品名 SLS	白	W6060-1	Microクリップ6個×30カートリッジ		
	黄	J1180-1	Sクリップ6個×30カートリッジ	J1120-1	Sクリップ24個×5パック
	赤	R1180-1	Sクリップ6個×30カートリッジ	R1120-1	Sクリップ24個×5パック
	藤色	L5180-1	SMクリップ6個×30カートリッジ		
	青	B2180-1	Mクリップ6個×30カートリッジ	B2120-1	Mクリップ24個×5パック
	緑	V3120-1	MLクリップ6個×20カートリッジ		
	オレンジ	O4120-1	Lクリップ6個×20カートリッジ		
品名 9	白	W9060	Microクリップ9個×20カートリッジ		
	黄	J9180	Sクリップ9個×20カートリッジ	J9324	Sクリップ27個×12パック
	赤	R9180	Sクリップ9個×20カートリッジ	R9324	Sクリップ27個×12パック
	藤色	L9180	SMクリップ9個×20カートリッジ		
	青	B9180	Mクリップ9個×20カートリッジ	B9324	Mクリップ27個×12パック
	緑	V9120	MLクリップ6個×20カートリッジ		
	オレンジ	O9120	Lクリップ6個×20カートリッジ		

概要

本止血用チタン・クリップは、血管を傷つけることなく確実な結紮を実現し、装着後の形状保持にも優れている。
結紮する組織がクリップに完全に挟まれるように、適切な大きさのクリップを選ぶこと。
MRI関連情報: *チタン止血クリップがMR可能の条件であることを実証した臨床試験はありません。以下の条件下に設定した直後に本装置を付けた患者は安全にスキャンすることが可能です:*
-3テスラもしくはそれ以下の静磁場；
-720 ガウス/cmの最大空間勾配磁場;
-報告された最大MRシステムは、15分スキャンで 4 W/kgの全身の平均比吸収率（SAR）（すなわちパルスシーケンス毎）
-MRシステムの操作の第一次水準管理モード
非臨床試験において、チタン止血クリップは、3テスラMRシステムの15分間のスキャンで最大1.8°Cの温度上昇を生じました。
関心領域がチタン止血クリップの位置と同じ、もしくは比較的近い場合は、MR画像の品質が損なわれる可能性があります。最大アーチファクトサイズ(グラディエントエコー法パルスシーケンスに見られるように)は、チタン止血クリップのサイズと形状に相対して約5mm拡張します。

禁忌・禁止

本クリップは輸卵管結紮のための使用を禁ずる。

使用方法

- 使用前に滅菌済み個別包装に損傷がないか点検する
- 滅菌包装を開封する
- カートリッジ裏面の台紙をはがし、安定性のある場所に接着する
- クリップの大きさに合ったVITALITECアプライヤーを選ぶ（カラーコード）
- アプライヤーの支点部分を握るか、または片方の柄の部分のみを持つ
- アプライヤーの先端をカートリッジの溝の一つに垂直に挿入する
- クリップが正しく装填されるように、アプライヤーの先端をカートリッジの底部に達するまで差し込む
- 結紮する組織を挟み込むようにアプライヤーの先端を置き、二本の持ち手を強く握ってクリップを閉じる
- クリップは最初に端部が閉じ、次に中央部が閉じて血管を完全に閉塞する
- 持ち手を緩め、アプライヤーを離す

取扱い上の注意

クリップを早まって閉じたり、損失したりしないためには：
- クリップ装填の際、アプライヤーのリングや柄の部分を二つ同時に握らないこと
- アプライヤーの先端が結紮する組織を挟み込むまで、持ち手は握り締めないこと
- クリップを閉じる際には、アプライヤーの先端同士が触れるまで十分力を加えること

クリップの正しい装着により止血されているか、結紮部位を確認すること
アプライヤーの先端を傷つけないようにするためには：
アプライヤーの先端をカートリッジの溝に斜めに差し込まないこと
使用前に必ずアプライヤーの状態と先端のかみ合わせを確かめること
必ず Péters SURGICAL 社の SLS または «9» クリップ用のアプライヤーを使用すること

貯蔵・保管方法

滅菌包装を未開封のまま、風通しの良い場所で直射日光、高温、多湿を避けて保管すること

使用期限

再使用、再処理、再殺菌しないでください。再使用、再処理、再殺菌は、装置の構造的完全性の損失、もしくは患者の負傷、疾病、死亡を招く可能性のある装置の故障、もしくはその双方を引き起こす可能性があります。再使用、再処理、再殺菌は、また装置の汚染のリスクもしくはある患者から他の患者への感染性の疾患の伝染を含みますがこれに限定されないリスクもしくは、これらの全てリスクを発生させる可能性があります。装置の汚染は、患者の負傷、疾病や死亡につながる可能性があります。
使用前に滅菌済み個別包装に損傷がないか点検すること。包装が破損または開封していた場合は、滅菌状態を保証できないので使用しないこと。
本品の不適切な使用に起因するいかなる問題に対しても、製造元は一切責任を負わないものとする。

処置

チタン・止血クリップは有害物質を含みません。本製品は、公立病院もしくは国立病院の廃棄物処理管理手順に従って処分されています。

ملقط يوقف النزيف مصنوع من مادة التيتانيوم VITALITEC®

إرشادات الاستخدام

AR

CE 0459

钛合金止血钳夹 VITALITEC®

ZH

CE 0459

使用说明

请仔细阅读以下信息

如果不遵守使用预防措施可能导致严重手术后果。
重要提示：本说明书旨在提供有关使用钛合金止血钳夹的信息。不能作为外科技术的参考文件。

- MD 医疗器械
- LOT 批号
- 生产日期 (年-月-日)
- 存放于干燥处
- 查阅使用说明
- 谨慎
- 到期日期 (年-月-日)
- UDI 设备唯一标识符
- 单个无菌屏障系统
- REF 产品参考
- 制造商
- STERILE EO 使用环氧乙烷消毒
- 请勿重复消毒
- 一次性产品
- 如果包装已打开或损坏，请不要使用
- CE 0459 CE 标志。产品符合欧洲医疗器械指令 93/42/EEC 的基本要求

内含物品和颜色代码

根据使用产品的代号，本盒子内含有以下产品：

	⊠色代⊠:	索引号	内含物品/ 透明塑料罩	索引号	⊠板箱包装内含物品
系列 SLS	白色	W6060-1	30 套 6 件装微型止血钳夹		
	黄色	J1180-1	30 套 6 件装小型止血钳夹	J1120-1	5 包 24 件小型止血钳夹
	红色	R1180-1	30 套 6 件装小型止血钳夹	R1120-1	5 包 24 件小型止血钳夹
	淡紫色	L5180-1	30 套 6 件装小型/中型止血钳夹		
	蓝色	B2180-1	30 套 6 件装中型止血钳夹	B2120-1	5 包 24 件中型止血钳夹
	绿色	V3120-1	20 套 6 件装中型/大型止血钳夹		
	橙色	O4120-1	20 套 6 件装大型止血钳夹		
系列 9	白色	W9060	20 套 9 件装微型止血钳夹		
	黄色	J9180	20 套 9 件装小型止血钳夹	J9324	12 包 27 件小型止血钳夹
	红色	R9180	20 套 9 件装小型止血钳夹	R9324	12 包 27 件小型止血钳夹
	淡紫色	L9180	20 套 9 件装小型/中型止血钳夹		
	蓝色	B9180	20 套 9 件装中型止血钳夹	B9324	12 包 27 件中型止血钳夹
	绿色	V9120	20 套 6 件装中型/大型止血钳夹		
	橙色	O9120	20 套 6 件装大型止血钳夹		

说明

该钛合金止血钳的设计旨在提供给经过临床训练的手术人员使用。在每个外科领域以及任何有需要的病人身上，它可用于完全封闭血管或组织（输卵管结扎除外）。该钛合金止血钳是采用符合ISO 5832-2，具有生物相容性的纯一级钛合金制成。
本钛合金止血钳夹经过特殊研制，可确保完全闭合血管并不造成血管损伤及保证一旦使用后保持最高的耐久度。
使用者可在手术过程中选择合适尺寸的止血钳夹以保证需要结扎的组织可以通过止血钳夹达到理想的紧绑效果。该钛合金止血钳目前没有已知的副作用。
核磁共振信息：非临床试验报告显示钛合金止血夹具有条件性磁共振兼容。在下列条件下使用该此设备的病人在放置后可立即安全扫描：
- 3 特斯拉或更少的静态磁场；
- 最大空间梯度磁场 720 高斯/厘米；
- 最大磁共振系统报告显示，整个身体在 15 分钟扫描期间的特定吸收率（SAR）为 4 W/kg (例如：每脉冲序列)
- 磁共振系统运行的第一级控制运行模式
在非临床试验条件下，核磁共振在 3 特斯拉磁共振系统中执行 15 分钟的扫描期间，钛合金止血夹产生的最大温度上升了 1.8° C。
如果评定区位于准确的同一区域或相对靠近钛合金止血夹的位置，磁共振图像质量可能会受到影响。最大伪差尺寸（例如：梯度回波脉冲序列）相对钛合金止血夹的尺寸和形状扩大约 5 毫米。

禁忌症

本钛合金止血钳夹的设计不适用于输卵管结扎手术。

说明

- 使用前检查个体消毒（包装）保护情况是否完好。如果无菌包装已经打开或损坏，请勿使用。
- 打开消毒包装。
- 取下粘贴在止血钳夹底部的保护胶布带并贴在固定的表面上。
- 按照止血钳夹的尺寸选择 VITALITEC 牌涂抹器（颜色代码）。
- 握住涂抹器的分支接头轴，或者只需握紧其中的一个分支。
- 把涂抹器钳口垂直插入档杆的一个内格之中。
- 把涂抹器的钳口插入直至接触档杆的底座，使止血钳夹正确装载。
- 把涂抹器钳口放置在需要进行结扎部位的周围，并用力逐一按压各个分支以关闭止血钳夹。首先，关闭止血钳夹的顶端，以便在完全闭合前紧裹血管。
- 放松分支并收回涂抹器。

使用预防措施

避免过早关闭或造成止血钳夹的损耗:
- 禁止抓住涂抹器的两个环或者两个分支用于装载止血钳夹。
- 禁止在钳口尚未放置在组织周围时紧固涂抹器的分支。
- 在钳口适当施力直到达到轴承点。

检查包扎的位置以确保正确应用止血钳夹，并确保在血管截断的情况下仍能执行静脉止血。
为了避免损坏涂抹器的钳口:
- 禁止 把涂抹器倾斜插入止血钳夹挡杆的内格内。

在使用前检查涂抹器及其钳口。
对于 Péters SURGICAL 医疗器械公司提供的 SLS 止血钳夹或者 «9» 号止血钳夹使用专用涂抹器。

储存

保持消毒条件，密封，储存在凉爽干燥，通风良好环境下，保持温度和湿度不过低。

使用寿命

请勿重新使用、重新加工或重新消毒。重新使用、重新加工或重新消毒可能会影响该设备的结构完整性和/或导致设备出现故障，继而导致病人受伤、生病或死亡。重新使用、重新加工或重新消毒也可能该设备受污染的风险和/或导致感染，包括但不限于，病人之间的传染性疾病传播。该设备受到污染会导致病人受伤、生病或死亡。在使用前检查个体（包装）是否消毒。包装在未开封无损坏的情况下确保消毒。
生产商对由于不当使用造成的问题概不负责。

处置

本钛合金止血夹不含有任何有害物质。根据当地或国家的医院废物处理管理程序进行处置。

Peters SURGICAL

CE 0459

PETERS SURGICAL
Immeuble AURELIUM - 1 Cours de l'Ile Seguin
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT - FRANCE

TEL: +33 (0) 1 48 10 62 62 - FAX: +33 (0) 1 48 91 22 99
E-MAIL: peters@peters-surgical.com

www. peters-surgical.com

Production site : ZA Vague de la Noë
35680 Domalain - FRANCE
Made in France
Année d'obtention du marquage CE : 1998

APK700 V03 – 08/2021