AESCULAP®

en **Instructions for use**
Titanium cassette with ligating and marking clips and CO_2 cartridge

USA Note for U.S. users
This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusaifus.com. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.

de **Gebrauchsanweisung**
Titanclip-Magazin mit Ligatur- und Markierungsclips und CO_2-Patrone

fr **Mode d'emploi**
Barrette de clips en titane avec clips de ligature et de marquage et cartouche de CO_2

es **Instrucciones de manejo**
Cargador de clips de titanio con clips de ligadura y marcación y cartucho de CO_2

it **Istruzioni per l'uso**
Caricatore per clip in titanio con clip per legatura e marcatura e cartuccia CO_2

pt **Instruções de utilização**
Carregador de clipes de titânio, com clipes de ligação e marcação e cartucho CO_2

nl **Gebruiksaanwijzing**
Titaniumclip-magazijn met ligatie- en markeringsclips en CO_2-patroon

da **Brugsanvisning**
Titanclips-magasiner med ligerings- og markeringsclips og CO_2-patron

nb **Bruksanvisning**
Titanclip-magasin med ligatur og markeringsklips og CO_2-kassett

sv **Bruksanvisning**
Titanclipsmagasin med ligatur- och markeringsclips och CO_2-patron

fi **Käyttöohje**
Titaaniklipsilipas sidonta- ja merkintäklipseillä ja CO_2-patruunalla

et **Kasutusjuhend**
Titaanklambrite salv koos ligatuuri- ja märgistusklambrite ning CO_2-padruniga

lv **Lietošanas instrukcijas**
Titāna atsperspailes magazīna ar ligatūras un marķēšanas atsperspailēm un CO_2 patronu

lt **Naudojimo instrukcija**
Titano spaustukų dėtuvė su perrišimo ir žymėjimo spaustukais ir CO_2 kasete

ru **Инструкция по применению**
Картридж с лигатурными и маркировочными титановыми клипсами и баллоном CO_2

cs **Návod k použití**
Zásobník s ligaturovými a označovacími titanovými svorkami a patronou CO_2

pl **Instrukcja użytkowania**
Magazynek klipsów tytanowych z klipsami do zamykania i znakowania i wkładem CO_2

sk **Návod na použitie**
Zásobník s titánovými ligatúrnymi svorkami a označovacími svorkami a CO_2 bombičkou

hu **Használati útmutató**
Titánklip-tár ligatúra- és jelölő klipekkel és CO_2 patronokkal

sl **Navodila za uporabo**
Vlagalnik za titanove klipe s klipi za ligature in označevanje in vložek CO_2

hr **Upute za uporabu**
Spremnik klipsi od titanija sa klipsama za podvezivanje i označavanje i CO_2-patronom

ro **Manual de utilizare**
Magazie de cleme din titan cu cleme pentru ligatură și marcare și cartuș CO_2

bg **Упътване за употреба**
Магазин за титанови клипсове с клипсове за лигатура и клипсове за маркиране и патрон за CO_2

tr **Kullanım Kılavuzu**
Ligatür ve işaret klipsli ve CO_2 kartuşlu titanyum klips magazini

el **Οδηγίες χρήσης**
Κασετίνα κλιπ τιτανίου με κλιπ απολίνωσης και σήμανσης και φυσίγγιο CO_2

ko 사용 설명서
결찰 및 표시 클립 그리고 CO_2 카트리지를 통한 티타늄 매거진

B|BRAUN

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.bbraun.com

AESCULAP® – a B. Braun brand

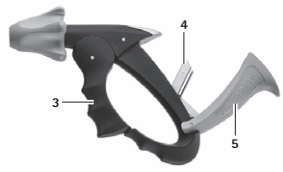
TA012520 2022-06 Change No. AE0061781

CE 0482

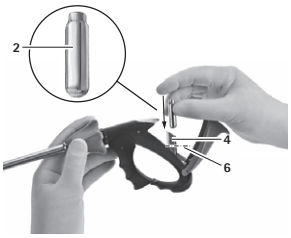
eifu.bbraun.com



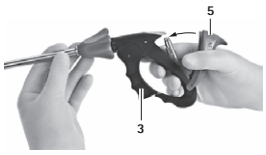
A



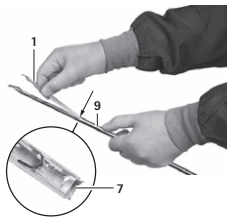
B



C



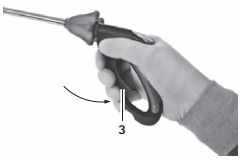
D



E



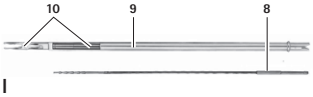
F



G



H



I

en

AESCULAP®

Titanium cassette with ligating and marking clips and CO_2 cartridge

Legend

1 Titanium clip cassette
2 Cartridge
3 Application lever (for closing the clip)
4 Cartridge adapter
5 Flap of catridge compartment
6 Stop (cartridge adapter)
7 Cassette feeder
8 Pushing rod
9 Shaft
10 Space for titanium clip cassette

1. About this document

Note

General risk factors associated with surgical procedures are not described in these instructions for use.

1.1 Scope

These instructions for use apply for the following products:

Art. no.	Designation
PL574T	Titanium clip cassettes of size SMALL-MEDIUM (12 cassettes, each holding 12 clips and 12 cartridges)
PL579T	Titanium clip cassettes of size MEDIUM-LARGE (12 cassettes, each holding 8 clips and 12 cartridges)

► For article specific instructions for use and material compatibility and lifetime information, see B. Braun eIFU at eifu.bbraun.com

1.2 Safety messages

Safety messages make clear the dangers to patient, user and/or product that could arise during the use of the product. Safety messages are labeled as follows:

⚠ WARNING
Indicates a possible threat of danger. If not avoided, minor or moderate injury may result.

⚠ CAUTION
Indicates a possible threat of material damage. If not avoided, the product may be damaged.

2. Clinical use

Note

The short summary of safety and clinical performance of the product is available in the European Database for Medical Products (EUDAMED).

2.1 Materials

2.1.1 Titanium ligature and marking clips

- Pure titanium acc. to ISO 5832-2
- Not transparent to X-rays

The last clip of each cassette is color-marked. Slight changes in coloration may occur, but do not affect the implant quality.

2.1.2 Cartridge

- Pure iron
- Cartridge under pressure
- Contains CO_2

2.2 Available replacement parts

Art. no.	Designation
PL575SU	Challenger Ti-P CO_2-cartridges alone (3 cartridges)

2.3 Areas of use and limitations of use

2.3.1 Intended use

The titanium cassette with ligating and marking clips and CO_2 cartridge is used for the ligation of vessels and hollow organs and for marking anatomical structures. The product is used in combination with Aesculap clip appliers.

2.3.2 Indications

- Ligation of vessels and hollow organs
- Marking of anatomic structures for radiological detection

Note

Ligating clips are intended for use on vessels and tissue structures (e.g. the biliary tract) for which the surgeon believes ligating clips are the best tools. The size, type and material of the clip are selected by the surgeon, based on his experience, estimation and requirement.

2.3.3 Absolute contraindications

Do not use:

- on the central nervous system
- in case of foreign-body sensitivity for titanium
- in contraceptive procedures such as tubal litigation, vasectomy

2.3.4 Relative contraindications

The following conditions, individual or combined, may result in delayed healing or compromised surgical success:

- Medical or surgical conditions that could prevent the success of the operation, e.g. connective tissue disorders (e.g. Marfan syndrome) or infections.

In the case of relative contraindications, the user decides individually on the use of the product.

2.4 Risks, adverse effects and interactions

The following possible undesired effects or interactions currently know to the manufacturer are referenced within the framework of the legal information reporting requirement. These are procedural, not product-specific and include infection, migration/dislocation of the clip with the possibility of (re)opening of a closed cavity organ/vessel (such as bleeding), necrosis of the clipped structure, injury to the treated or neighboring tissue structures and sensitivity to the metal components of the clip.

2.5 Safety information

2.5.1 Clinical user

General safety information

To prevent damage caused by improper setup or operation, and to not compromise the manufacturer warranty and liability:

► Use the product only according to these instructions for use.
► Follow the safety and maintenance instructions.
► Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge and experience.
► Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
► Prior to use, check that the product is in good working order.
► Keep the instructions for use accessible for the user.

Note

The user is obligated to report all severe events in connection with the product to the manufacturer and the responsible authorities of the state in which the user is located.

Notes on surgical procedures

It is the user's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed correctly.

Appropriate clinical training as well as a theoretical and practical proficiency of all the required operating techniques, including the use of this product, are prerequisites for the successful use of this product.

The user is required to obtain information from the manufacturer if there is an unclear preoperative situation regarding the use of the product.

2.5.2 Product-specific safety information

Interactions between MRI and implant components!

- **MRI examinations using magnetic fields of 1.5 and 3.0 tesla do not present an additional risk to implant wearers.**
- **Implants produce moderate MRI artifacts.**

Note

The applicability of ligating clips (in the respectively available clip size) depends on the size of the structure and is at the discretion of the user. Use is also effected in the context of the vessel condition and/or whether clip application is generally indicated. The position of the clip must be checked by the user after application.

► Do not use damaged or surgically removed clips.
► Follow the instructions for use of the pneumatic clip applier, see TA012509.
► Use titanium clip cassettes of size SMALL-MEDIUM only in combination with PL603R or PL604R pneumatic clip appliers (PL609R and PL522R sheaths).
► Use titanium clip cassettes of size MEDIUM-LARGE only in combination with PL606R or PL608R pneumatic clip appliers (PL536R and PL538R sheaths).
► Do not reuse titanium clip cassettes that have been used before or removed from the pneumatic clip applier.
► Be careful not to damage the cartridges.
► Do not use opened or damaged cartridges.
► Do not use titanium clip cassettes or cartridges from inflated or damaged packages.
► Use a new cartridge with each new titanium clip cassette.

2.5.3 Sterility

The product is gamma-sterilized and supplied in sterile packaging.

► Do not use products from open or damaged sterile packaging.
► Do not use the product after its use-by date.
► Do not reuse the product.

The preparation of the product affects its functionality. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product.

► Do not reprocess the product.

2.6 Application

⚠ WARNING
Risk of injury and/or malfunction!

► **Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.**
► **Always carry out a function test of the applier prior to each use, see TA012509.**

⚠ WARNING
Risk of injury to the patient and/or damage to the instrument if an incompatible trocar is used!

► **When using the instrument with a trocar:**
  – **Check the compatibility of the trocar and instrument (with titanium clip cassette).**
  – **Guide instrument in or out of the trocar only with jaws open.**

2.6.1 Assembling the pneumatic clip applier

⚠ CAUTION
Malfunctions caused by incorrect assembly sequence!

► **Keep to the correct order of assembly.**

► Assemble the pneumatic clip applier, see TA012509.

2.6.2 Inserting a cartridge

Note

The flap of the cartridge compartment must be closed in one swift, continuous movement; otherwise, at the moment of broaching, the cartridge pressure will force open the flap of the cartridge compartment and the cartridge will be emptied!

► Open flap of cartridge compartment **5**. Pull back the sides of gray flap of the cartridge compartment **5**.
► Insert cartridge **2** with the round end into cartridge adapter **4** down to stop **6**, see **Fig. C**.
  The flat end of the cartridge is visible.
► Close the flap of the cartridge compartment **5**, see **Fig. D**, making sure that application lever **3** is not caught or pushed back.
  The cartridge **2** is broached automatically.

Note

The pushing rod **8** *may move forward and back in the shaft* **9** *when the cartridge is broached!*

2.6.3 Function check

Note

During function checks, pushing rod **8** *moves only if the application lever* **3** *is pressed far enough.*

► Push application lever **3** of the pneumatic clip applier through to the limit stop and release it again, see **Fig. G**.
  Application lever **3** moves back to its rest position.
  Any forwards and backwards movement of the pushing rod **8** must take place in the shaft **9** and is visible at the space for the titanium clip cassette **10**.

2.6.4 Inserting the titanium clip cassette

► Insert the titanium clip cassette **1** with cassette feeder **7** in shaft **9**, making sure that the feeder is not damaged in the process, see **Fig. E**.

► Push down the titanium clip cassette **1** until the lugs at its sides engage in the pneumatic clip applier, see **Fig. F**.

2.6.5 Operation

⚠ DANGER

Risk of dislocation of clips by cutting tissue too close to clip!

► **When cutting clipped structures, leave an area of tissue of at least the width of double the clip between the clip and cutting site.**

► **Ensure that the structure is not under tension when cutting.**

⚠ CAUTION

Malfunction of the titanium clip cassette due to use of the same cartridge for more than one cassette!

► **Replace the cartridge with a new one with every titanium clip cassette change.**

Note

The last clip in each titanium clip cassette is color-marked in order to indicate that the titanium clip cassette will be empty after the present application!

Note

Do not close the jaws of the instrument when inserting/approaching the structure to be clipped.

► Load clip: Push application lever **3** to the stop and release it again.
Application lever **3** moves back to its rest position.
The next clip is automatically fed into the jaws after each complete push and release movement of application lever **3**.

Note

In case of any malfunction at this stage, clip loading must be inspected and repeated extracorporeally.

► Close clip: Push application lever **3** of the pneumatic clip applier through to the limit stop, see **Fig. G**.

► Close the clip only in the clip guide in the jaws of the pneumatic clip applier. Make sure the clip is applied under visual control.

► Check the fit and operability of the clip.

► If necessary apply another clip.

► Dispose of titanium clip magazine **1** and cartridges **2** after the operation.

2.6.6 Changing the titanium clip cassette and the cartridge

► Remove the empty titanium clip cassette **1**, see Chapter 2.6.7.

► Remove empty cartridge **2**, see Chapter 2.6.8.

► Insert new cartridge **2**, see Chapter 2.6.2.

► Carry out function check, see Chapter 2.6.3.

► Insert new titanium clip cassette **1**, see Chapter 2.6.4.

2.6.7 Removing the titanium clip cassette

► Close the jaws with the application lever **3** and withdraw the titanium clip cassette **1**; see **Fig. H**.

2.6.8 Removing the cartridge

⚠ WARNING

Alarm caused by residual gas hissing out when opening the flap of the cartridge compartment!

► **Inform O.R. personnel of impending cartridge change.**

► Open flap of the cartridge compartment **5**: pull lateral surfaces of the gray flap of the cartridge compartment **5** backward.

► Remove cartridge **2** from cartridge adapter **4** against the direction of the arrow, see **Fig. C**.
This cartridge **2** is removed.

2.6.9 Disassembling the pneumatic clip applier

► Disassemble the pneumatic clip applier, see TA012509.

3. Single-use products

► Do not reuse the product.

The preparation of the product affects its functionality. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product.

► Do not reprocess the product.

⚠ CAUTION

Loss of sterility of/damage to the handle caused by cartridge left in the pneumatic clip applier!

► **Make sure that no cartridge is left in the pneumatic clip applier under any circumstances.**

► **If a cartridge remains after sterilization: check handle for functionality and sterilize again.**

4. Storage

Note

Cartridges warmed up over 50 °C may have a reduced filling volume.

► Store the product at a maximum of 50 °C.

► Store sterile single-use products in germ-proof packaging in a dust-protected, dry, dark and temperature-controlled room.

5. Accessories/Replacement Parts

Accessories and spare parts are listed in the Endoscopy online catalog at www.endoscopy-catalog.com or in the Aesculap brochure C62311.

6. Disposal

⚠ WARNING

Risk of infection due to contaminated products!

► **Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components and its packaging.**

de

AESCULAP®

Titanclip-Magazin mit Ligatur- und Markierungsclips und CO_2-Patrone

Legende

1 Titanclip-Magazine
2 Patrone
3 Bedienhebel (zum Schließen der Clips)
4 Patronenaufnahme
5 Klappe von Patronenfach
6 Anschlag (Patronenaufnahme)
7 Magazinvorsprung
8 Schubstange
9 Schaft
10 Platz für Titanclip-Magazin

1. Zu diesem Dokument

Hinweis

Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.

1.1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die folgenden Produkte:

Art.-Nr.	Bezeichnung
PL574T	Titanclip-Magazine, Größe SMALL-MEDIUM (12 Magazine à 12 Clips und 12 Patronen)
PL579T	Titanclip-Magazine, Größe MEDIUM-LARGE (12 Magazine à 8 Clips und 12 Patronen)

► Für artikelspezifische Gebrauchsanweisungen sowie Informationen zu Materialverträglichkeit und Lebensdauer siehe B. Braun eIFU unter eifu.bbraun.com

1.2 Warnhinweise

Warnhinweise machen auf Gefahren für Patient, Anwender und/oder Produkt aufmerksam, die während des Gebrauchs des Produkts entstehen können. Warnhinweise sind folgendermaßen gekennzeichnet:

⚠ WARNUNG

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht vermieden wird, können leichte oder mittelschwere Verletzungen die Folge sein.

⚠ VORSICHT

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Sachbeschädigung. Wenn sie nicht vermieden wird, kann das Produkt beschädigt werden.

2. Klinische Anwendung

Hinweis

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung des Produkts ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar.

2.1 Material

2.1.1 Titan-Ligatur- und Markierungsclips

- Reintitan gemäß ISO 5832-2
- Nicht röntgendurchlässig

Der jeweils letzte Clip eines Titanclip-Magazins ist farbig markiert. Leichte Farbveränderungen sind möglich, haben aber keinen Einfluss auf die Implantatqualität.

2.1.2 Patrone

- Reineisen
- Steht unter Druck
- Enthält CO_2

2.2 Lieferbare Ersatzteile

Art.-Nr.	Bezeichnung
PL575SU	Challenger Ti-P CO_2-Patronen allein (3 Patronen)

2.3 Anwendungsgebiete und Anwendungsbeschränkung

2.3.1 Zweckbestimmung

Das Titanclip-Magazin mit Ligatur- und Markierungsclips und CO_2-Patrone wird zur Ligatur von Gefäßen und Hohlorganen und zur Markierung anatomischer Strukturen eingesetzt. Das Produkt wird in Kombination mit Aesculap Clip-Applikatoren verwendet.

2.3.2 Indikationen

- Ligatur von Gefäßen und Hohlorganen
- Markierung anatomischer Strukturen für die Erkennung im Röntgenbild

Hinweis

Ligatur-Clips sind für den Einsatz an Gefäßen oder Gewebestrukturen (z. B. Gallengang) vorgesehen, bei denen der Chirurg Ligatur-Clips für das beste Mittel hält. Größe, Art und Material des Clips wählt der Chirurg basierend auf seiner Erfahrung, Einschätzung und Anforderung.

2.3.3 Absolute Kontraindikationen

Nicht verwenden:

- am zentralen Nervensystem
- bei Fremdkörperempfindlichkeit auf Titan
- bei empfängnisverhütenden Maßnahmen wie Tubenokklusion, Vasektomie

2.3.4 Relative Kontraindikationen

Die folgenden Bedingungen, individuell oder kombiniert, können zu verzögerter Heilung bzw. Gefährdung des Operationserfolgs führen:

- Medizinische oder chirurgische Zustände, die den Erfolg der Operation verhindern könnten, z. B. Störungen des Bindegewebes (z. B. Marfan-Syndrom) oder Infektionen.

Bei vorliegenden relativen Kontraindikationen entscheidet der Anwender individuell über den Einsatz des Produkts.

2.4 Risiken, Neben- und Wechselwirkungen

Im Rahmen der gesetzlichen Informationspflicht wird auf folgende, dem Hersteller derzeit bekannte, mögliche Neben- bzw. Wechselwirkungen hingewiesen. Diese sind verfahrens-, nicht produktspezifisch und beinhalten Infektion, Migration/Dislokation des Clips mit der Möglichkeit der (Wieder-)Eröffnung eines verschlossenen Hohlorgans/Gefäßes (z. B. Blutung), Nekrose der geclipten Struktur, Verletzungen von behandelten oder benachbarten Gewebestrukturen, sowie Sensibilisierung gegenüber Metallbestandteilen des Clips.

2.5 Sicherheitshinweise

2.5.1 Klinischer Anwender

Allgemeine Sicherheitshinweise

Um Schäden durch unsachgemäße Bereitstellung und Anwendung zu vermeiden und die Gewährleistung und Haftung nicht zu gefährden:

► Produkt nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwenden.
► Sicherheitsinformationen und Instandhaltungshinweise einhalten.
► Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis und Erfahrung haben.
► Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
► Vor der Anwendung des Produkts Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
► Gebrauchsanweisung für den Anwender zugänglich aufbewahren.

Hinweis

Der Anwender ist verpflichtet, alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

Hinweise zu operativen Eingriffen

Der Anwender trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung des operativen Eingriffs.

Voraussetzung für die erfolgreiche Anwendung des Produkts sind eine entsprechende klinische Ausbildung und die theoretische als auch praktische Beherrschung aller erforderlichen Operationstechniken, einschließlich der Anwendung dieses Produkts.

Der Anwender ist verpflichtet, Informationen beim Hersteller einzuholen, sofern eine unklare präoperative Situation hinsichtlich der Anwendung des Produkts besteht.

2.5.2 Produktspezifische Sicherheitshinweise

Wechselwirkungen zwischen MRI und Implantatkomponenten!

- **Bei MRI-Untersuchungen mit 1,5 und 3,0 Tesla ergibt sich für den Implantatträger kein zusätzliches Risiko durch magnetisch induzierte Kräfte.**
- **Implantate zeigen moderate MRI Artefakte.**

Hinweis

Die Anwendbarkeit von Ligatur-Clips (in der jeweils verfügbaren Clipgröße) erfolgt in Abhängigkeit von der Größe der Struktur und liegt im Ermessen des Anwenders. Der Einsatz erfolgt darüber hinaus vor dem Hintergrund des Gefäßzustands bzw. ob eine Clipapplikation generell indiziert ist. Nach Applikation der Clips ist deren Sitz vom Anwender zu prüfen.

► Beschädigte oder operativ entfernte Clips nicht mehr verwenden.
► Gebrauchsanweisung des Pneumatischen Clip-Applikators einhalten, siehe TA012509.
► Titanclip-Magazine der Größe SMALL-MEDIUM nur in Kombination mit dem Pneumatischen Clip-Applikator PL603R oder PL604R (Schäfte PL609R und PL522R) verwenden.
► Titanclip-Magazine der Größe MEDIUM-LARGE nur in Kombination mit dem Pneumatischen Clip-Applikator PL606R oder PL608R (Schäfte PL536R und PL538R) verwenden.
► Benutzte oder vom Pneumatischen Clip-Applikator entfernte Titanclip-Magazine nicht mehr verwenden.
► Patronen nicht beschädigen.
► Geöffnete oder beschädigte Patronen nicht mehr verwenden.
► Titanclip-Magazine und Patronen aus aufgeblähter oder beschädigter Verpackung nicht mehr verwenden.
► Mit jedem neuen Titanclip-Magazin eine neue Patrone verwenden.

2.5.3 Sterilität

Das Produkt ist strahlensterilisiert und steril verpackt.

► Kein Produkt aus offenen oder beschädigten Sterilverpackungen verwenden.
► Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
► Produkt nicht wiederverwenden.

Die Aufbereitung des Produkts beeinträchtigt die Funktionsfähigkeit. Die Verschmutzung und/oder beeinträchtigte Funktion der Produkte können zu Verletzung oder Krankheit und in der Folge zum Tod führen.

► Produkt nicht aufbereiten.

2.6 Anwendung

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

► **Produkt vor jeder Anwendung auf lose, verbogene, gebrochene, rissige, abgenutzte oder abgebrochene Teile prüfen.**
► **Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung des Applikators durchführen, siehe TA012509.**

⚠ WARNUNG

Gefahr der Verletzung des Patienten und/oder Schädigung des Instruments durch Verwendung nicht kompatibler Trokare!

► **Bei Verwendung des Instruments mit einem Trokar:**
  – **Kompatibilität von Trokar und Instrument (mit Titanclip-Magazin) prüfen.**
  – **Instrument nur mit geöffnetem Maulteil durch den Trokar ein- oder ausführen.**

2.6.1 Pneumatischen Clip-Applikator montieren

⚠ VORSICHT

Funktionsstörungen durch falsche Montagereihenfolge!

► **Montagereihenfolge einhalten.**

► Pneumatischen Clip-Applikator montieren, siehe TA012509.

2.6.2 Patrone einsetzen

Hinweis

Die Klappe vom Patronenfach muss in einer zügigen, kontinuierlichen Bewegung geschlossen werden, da sonst der Patronendruck die Klappe vom Patronenfach beim Anstechen wieder öffnet und die Patrone vollständig entleert!

► Klappe von Patronenfach **5** öffnen. Seitenflächen der grauen Klappe von Patronenfach **5** nach hinten ziehen.
► Patrone **2** mit der runden Seite in die Patronenaufnahme **4** bis zum Anschlag **6** einführen, siehe **Abb. C**.
  Die flache Seite der Patrone ist sichtbar.
► Klappe von Patronenfach **5** schließen, siehe **Abb. D**, und dabei sicherstellen, dass der Bedienhebel **3** nicht umschlossen bzw. gedrückt wird.
  Die Patrone **2** wird automatisch angestochen.

Hinweis

*Beim Anstechen der Patrone kann eine Vor- und Rückbewegung der Schubstange **8** im Schaft **9** erfolgen!*

2.6.3 Funktionskontrolle durchführen

Hinweis

Bei der Funktionskontrolle bewegt sich die Schubstange **8** *nur, wenn der Bedienhebel* **3** *weit genug durchgedrückt wurde.*

► Bedienhebel **3** des pneumatischen Clip-Applikators bis zum Anschlag durchdrücken und wieder loslassen, siehe **Abb. G**.

Bedienhebel **3** geht in die Ausgangsstellung zurück.

Eine Vor- und Rückbewegung der Schubstange **8** im Schaft **9** muss stattfinden und ist am Platz für Titanclip-Magazin **10** sichtbar.

2.6.4 Titanclip-Magazin einsetzen

► Titanclip-Magazin **1** mit Magazinvorsprung **7** in Schaft **9** einführen und dabei sicherstellen, dass der Vorsprung nicht beschädigt wird, siehe **Abb. E**.

► Titanclip-Magazin **1** andrücken, bis die seitlichen Laschen am Pneumatischen Clip-Applikator einrasten, siehe **Abb. F**.

2.6.5 Bedienung

⚠ GEFAHR

Gefahr der Dislokation von Clips durch zu clipnahes Durchtrennen von Gewebe!

► **Beim Durchtrennen geclippter Strukturen einen Gewebesaum von mindestens der doppelten Clipbreite zwischen Clip und Durchtrennungsstelle belassen.**

► **Darauf achten, dass die Struktur bei der Durchtrennung nicht unter Spannung steht.**

⚠ VORSICHT

Funktionsstörung des Titanclip-Magazins durch Verwendung der Patrone für mehr als ein Magazin!

► **Bei jedem Titanclip-Magazinwechsel Patrone ersetzen.**

Hinweis

Der letzte Clip jedes Titanclip-Magazins ist farbig gekennzeichnet, um anzuzeigen, dass das Titanclip-Magazin anschließend leer ist!

Hinweis

Maulteil des Instrumentes beim Einführen/Heranführen an die zu clippende Struktur nicht schließen.

► Clip laden: Bedienhebel **3** bis zum Anschlag durchdrücken und wieder loslassen.

Bedienhebel **3** geht in die Ausgangsstellung zurück.

Nach jedem vollständigen Durchdrücken und erneutem Loslassen des Bedienhebels **3** wird automatisch der nächste Clip ins Maulteil vorgeschoben.

Hinweis

Tritt eine Fehlfunktion auf, muss der Ladevorgang extracorporal kontrolliert und wiederholt werden.

► Clip schließen: Bedienhebel **3** des Pneumatischen Clip-Applikators bis zum Anschlag durchdrücken, siehe **Abb. G**.

► Clip ausschließlich in dafür vorgesehener Führung der Maulteile des pneumatischen Clip-Applikators verschließen. Dabei sicherstellen, dass der Clip unter Sicht gesetzt wird.

► Sitz und Funktionsfähigkeit des Clips prüfen.

► Ggf. weiteren Clip setzen.

► Nach der OP Titanclip-Magazine **1** und Patronen **2** entsorgen.

2.6.6 Titanclip-Magazin und Patrone wechseln

► Leeres Titanclip-Magazin **1** entfernen, siehe Kapitel 2.6.7.

► Leere Patrone **2** entfernen, siehe Kapitel 2.6.8.

► Neue Patrone **2** einsetzen, siehe Kapitel 2.6.2.

► Funktionskontrolle durchführen, siehe Kapitel 2.6.3.

► Neues Titanclip-Magazin **1** einsetzen, siehe Kapitel 2.6.4.

2.6.7 Titanclip-Magazin entfernen

► Maulteile mit Bedienhebel **3** schließen und Titanclip-Magazin **1** abziehen, siehe **Abb. H**.

2.6.8 Patrone entfernen

⚠ WARNUNG

Erschrecken beim Öffnen der Klappe von Patronenfach durch zischendes Restgas!

► **OP-Personal über den Patronenwechsel informieren.**

► Klappe von Patronenfach **5** öffnen: Seitenflächen der grauen Klappe von Patronenfach **5** nach hinten ziehen.

► Patrone **2** gegen Pfeilrichtung aus Patronenaufnahme **4** entnehmen, siehe **Abb. C**.

Die Patrone **2** ist entfernt.

2.6.9 Pneumatischen Clip-Applikator demontieren

► Pneumatischen Clip-Applikator demontieren, siehe TA012509.

3. Produkte für einmaligen Gebrauch

► Produkt nicht wiederverwenden.

Die Aufbereitung des Produkts beeinträchtigt die Funktionsfähigkeit. Die Verschmutzung und/oder beeinträchtigte Funktion der Produkte können zu Verletzung oder Krankheit und in der Folge zum Tod führen.

► Produkt nicht aufbereiten.

⚠ VORSICHT

Verlust der Sterilität/Beschädigung des Griffs durch verbliebene Patrone!

► **Sicherstellen, dass sich keinesfalls eine Patrone im Pneumatischen Clip-Applikator befindet.**

► **Bei verbliebener Patrone nach der Sterilisation: Griff auf Funktion prüfen und erneut sterilisieren.**

4. Lagerung

Hinweis

Auf über 50 °C erwärmte Patronen können ein vermindertes Füllvolumen aufweisen.

► Produkt bei maximal 50 °C lagern.

► Steril verpacktes Einmal-Produkt staubgeschützt in einem trockenen, dunklen und gleichmäßig temperierten Raum lagern.

5. Zubehör/Ersatzteile

Zubehör und Ersatzteile finden Sie im Endoskopie-Online-Katalog unter www.endoskopie-katalog.de oder Aesculap-Prospekt C62311.

6. Entsorgung

⚠ WARNUNG

Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte!

► **Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts, dessen Komponenten und deren Verpackung die nationalen Vorschriften einhalten.**

fr

AESCULAP®

Barrette de clips en titane avec clips de ligature et de marquage et cartouche de CO_2

Légende

1 Barrettes de clips en titane
2 Cartouche
3 Levier de commande (pour fermer les clips)
4 Logement de cartouche
5 Volet du compartiment à cartouche
6 Butée (logement de cartouche)
7 Point de butée de la barrette de clips
8 Barre de poussée
9 Tige
10 Espace pour la barrette de clips en titane

1. À propos de ce document

Remarque

Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.

1.1 Domaine d'application

Ce mode d'emploi s'applique aux produits suivants:

Réf.	Désignation
PL574T	Barrettes de clips en titane, taille SMALL-MEDIUM (12 barrettes de 12 clips et 12 cartouches)
PL579T	Barrettes de clips en titane, taille MEDIUM-LARGE (12 barrettes de 8 clips et 12 cartouches)

► Pour consulter le mode d'emploi spécifique du produit et avoir des informations sur la compatibilité des matériaux et sa durée de vie, voir B. Braun eIFU à l'adresse eifu.bbraun.com

1.2 Mises en garde

Les avertissements alertent sur les dangers pour le patient, l'utilisateur et/ou le produit qui peuvent survenir lors de l'utilisation du produit. Les avertissements sont marqués comme suit:

⚠ AVERTISSEMENT

Désigne un danger éventuellement imminent. Si ce danger ne peut être évité, il peut avoir pour conséquence des blessures légères ou modérées.

⚠ ATTENTION

Désigne un risque éventuel d'endommagement matériel. Si cela n'est pas évité, le produit peut être endommagé.

2. Application clinique

Remarque

La synthèse sur la sécurité et les performances cliniques du produit est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED).

2.1 Matériau

2.1.1 Clips de ligature et de marquage en titane

- Titane pur suivant ISO 5832-2
- Opaque aux rayons X

Le dernier clip d'une barrette de clips en titane porte un repère de couleur. De légères modifications de la couleur sont possibles mais n'ont pas d'effet sur la qualité de l'implant.

2.1.2 Cartouche

- Fer pur
- Sous pression
- Contient du CO_2

2.2 Pièces de rechange disponibles

Réf.	Désignation
PL575SU	Cartouches de CO_2 Challenger Ti-P seules (3 cartouches)

2.3 Domaines d'application et restriction d'application

2.3.1 Utilisation prévue

La barrette de clips en titane avec clips de ligature et de marquage et cartouche de CO_2 s'utilise pour la ligature des vaisseaux et organes creux et pour le marquage de structures anatomiques. Le produit s'utilise en combinaison avec les applicateurs de clips Aesculap.

2.3.2 Indications

- À ligaturer les vaisseaux et organes creux
- Marquage de structures anatomiques pour l'identification sur cliché radiologique

Remarque

Les clips de ligature sont destinés à être utilisés sur les vaisseaux ou les structures tissulaires (p. ex. canal biliaire) lorsque le chirurgien considère que les clips de ligature sont le meilleur moyen de procéder. Le chirurgien choisit la taille, le type et le matériau des clips sur la base de son expérience, de son évaluation et de ses exigences.

2.3.3 Contre-indications absolues

Ne pas utiliser:

- Sur le système nerveux central
- En cas d'allergie au titane
- Pour les mesures contraceptives, comme le blocage des trompes, la vasectomie

2.3.4 Contre-indications relatives

Les conditions suivantes, prises individuellement ou combinées, peuvent entraîner un retard de cicatrisation ou la mise en danger de la réussite de l'opération:

- Les états médicaux ou chirurgicaux susceptibles d'empêcher la réussite de l'opération, p. ex. les troubles du tissu conjonctif (p. ex. syndrome de Marfan) ou les infections.

En cas de contre-indications relatives, l'utilisateur décide individuellement de l'utilisation du produit.

2.4 Risques, effets secondaires et interactions

Les éventuels effets secondaires ou interactions ci-après et actuellement connus par le fabricant sont mentionnés dans le cadre de l'obligation légale d'informer. Ces risques sont spécifiques à l'intervention, pas au produit, et incluent notamment l'infection, la migration/dislocation des clips avec la possibilité d'ouverture (ou de réouverture) d'un organe creux ou d'un vaisseau ligaturé (p.ex. saignement), la nécrose de la structure clipsée, des lésions des structures tissulaires traitées ou situées à proximité, ainsi que la sensibilisation au contact des parties métalliques des clips.

2.5 Consignes de sécurité

2.5.1 Utilisateur clinique

Consignes générales de sécurité

Pour éviter les dommages provoqués par une préparation ou une application incorrectes et ne pas remettre en cause les droits à prestations de garantie et la responsabilité:

► N'utiliser ce produit que conformément au présent mode d'emploi.
► Respecter les informations sur la sécurité et les consignes de maintenance.
► Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances et de l'expérience requises.
► Conserver le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
► Vérifier le bon fonctionnement et le bon état du produit avant de l'utiliser.
► Le mode d'emploi doit être conservé en un lieu accessible à l'utilisateur.

Remarque

L'utilisateur est tenu de signaler tous les incidents graves liés au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur est établi.

Notes sur les procédures chirurgicales

L'utilisateur porte la responsabilité de l'exécution de l'opération.

Afin d'assurer l'utilisation réussie du produit, il faut avoir reçu la formation médicale correspondante et maîtriser de manière théorique et pratique l'ensemble des techniques opératoires nécessaires, y compris l'application de ce produit.

L'utilisateur est tenu de s'informer auprès du fabricant dans la mesure où la situation préopératoire est confuse en ce qui concerne l'application du produit.

2.5.2 Consignes de sécurité spécifiques au produit

⚠ MR

Interactions entre IRM et composants d'implants!

- **Pour les analyses IRM à 1,5 et 3,0 tesla, il n'existe pas pour le porteur de l'implant de risque supplémentaire du fait des forces induites par les champs magnétiques.**
- **Les implants montrent des artefacts IRM modérés.**

Remarque

L'applicabilité des clips de ligature (dans chacune des tailles disponibles) dépend de la taille de la structure et est à la discrétion de l'utilisateur. On les utilisera en outre en fonction du contexte de l'état vasculaire ou si l'application de clips est de façon générale indiquée. Après application des clips, il incombe à l'utilisateur d'en vérifier la tenue.

► Ne plus utiliser les clips endommagés ou retirés lors d'une opération.
► Observer le mode d'emploi de l'applicateur pneumatique de clips, voir TA012509.
► N'utiliser les barrettes de clips en titane de taille SMALL-MEDIUM qu'en combinaison avec l'applicateur de clips pneumatique PL603R ou PL604R (tiges PL609R et PL522R).
► N'utiliser les barrettes de clips en titane de taille MEDIUM-LARGE qu'en combinaison avec l'applicateur de clips pneumatique PL606R ou PL608R (tiges PL536R et PL538R).
► Ne plus utiliser les barrettes de clips en titane usagés ou ayant été retirés de l'applicateur pneumatique de clips.
► Ne pas endommager les cartouches.
► Ne plus utiliser les cartouches ouvertes ou endommagées.
► Ne plus utiliser les barrettes de clips en titane et les cartouches provenant d'emballages gonflés ou endommagés.
► Utiliser une nouvelle cartouche pour toute nouvelle barrette de clips en titane.

2.5.3 Stérilité

Le produit est stérilisé aux rayons et conditionné sous emballage stérile.

► Ne jamais utiliser un produit provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommagé.
► Ne plus utiliser le produit après expiration de la date limite d'utilisation.
► Ne pas réutiliser le produit.

La préparation du produit altère la fonctionnalité. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures ou des maladies pouvant provoquer la mort.

► Ne pas traiter le produit.

2.6 Utilisation

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

► **Avant chaque application, procéder à un examen du produit pour détecter: toutes pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées ou rompues.**
► **Procéder à un contrôle de fonctionnement de l'applicateur avant chaque utilisation, voir TA012509.**

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure pour le patient ou d'endommagement de l'instrument en cas d'utilisation de trocarts incompatibles!

► **Lors de l'utilisation de l'instrument avec un trocart:**
  – **Vérifier la compatibilité du trocart et de l'instrument (avec barrette de clips en titane).**
  – **Insérer l'instrument dans le ou l'extraire du trocart uniquement lorsque les mors sont ouverts.**

2.6.1 Montage de l'applicateur pneumatique de clips

⚠ ATTENTION

Risque de dysfonctionnements en cas de montage dans le mauvais ordre!

► **Respecter l'ordre de montage.**

► Monter l'applicateur pneumatique de clips, voir TA012509.

2.6.2 Insertion de la cartouche

Remarque

Le volet du compartiment à cartouche doit être fermé avec un mouvement rapide et continu, faute de quoi la pression de la cartouche provoquera au moment du percement la réouverture du volet du compartiment à cartouche, et la cartouche se videra entièrement!

► Ouvrir le volet du compartiment à cartouche **5**. Tirer les parties latérales du volet gris du compartiment à cartouche **5** vers l'arrière.
► Insérer la cartouche **2** par le côté rond dans le logement de cartouche **4** jusqu'à la butée **6**, voir **Fig. C**.
  Le côté plat de la cartouche est visible.
► Fermer le volet du compartiment à cartouche **5**, voir **Fig. D**, et vérifier ce faisant que le levier de commande **3** n'est pas pris ni pressé.
  La cartouche **2** est automatiquement percée.

Remarque

Lors du perçage de la cartouche, il peut se produire un mouvement de va-et-vient de la barre de poussée **8** *dans la tige* **9***!*

2.6.3 Réalisation du contrôle de fonctionnement

Remarque

Lors du contrôle de fonctionnement, la barre de poussée **8** *ne bouge que lorsque le levier de commande* **3** *a été suffisamment enfoncé.*

► Presser le levier de commande **3** de l'applicateur pneumatique de clips à fond jusqu'à la butée et le relâcher, voir **Fig. G**.

Le levier de commande **3** revient en position initiale.

Un mouvement de va-et-vient de la barre de poussée **8** dans la tige **9** doit avoir lieu et est visible au niveau de l'espace pour la barrette de clips en titane **10**.

2.6.4 Insertion de la barrette de clips en titane

► Insérer la barrette de clips en titane **1** par la saillie de la barrette **7** dans la tige **9** et veiller ce faisant à ce que la saillie ne subisse pas de dommage, voir **Fig. E**.

► Appuyer sur la barrette de clips **1** en titane jusqu'à ce que les languettes latérales de l'applicateur pneumatique de clips s'encliquètent, voir **Fig. F**.

2.6.5 Manipulation

⚠ DANGER

Risque de dislocation du clip en cas de sectionnement de tissus trop près de celui-ci!

► **Lors du sectionnement de structures portant un clip, laisser une marge de tissu d'au moins le double de la largeur d'un clip entre le clip et la position de sectionnement.**

► **Veiller à ce que la structure ne soit pas mise en tension lors du sectionnement.**

⚠ ATTENTION

Risque de dysfonctionnement de la barrette de clips en titane en cas d'utilisation de la cartouche pour plus d'une barrette!

► **Remplacer la cartouche à chaque changement de barrette de clips en titane.**

Remarque

Le dernier clip de chaque barrette de clips en titane porte un repère de couleur qui indique que la barrette de clips en titane est ensuite vide!

Remarque

Ne pas fermer les mors de l'instrument lors de l'insertion dans/de l'approche à la structure à clipper.

► Charger un clip: pousser le levier de commande **3** à fond jusqu'à la butée et le relâcher.

Le levier de commande **3** revient en position initiale.

Après chaque pression complète et relâchement consécutif du levier de commande **3**, le clip suivant est automatiquement poussé dans les mors.

Remarque

Si un dysfonctionnement survient, le processus de chargement doit être contrôlé à l'extérieur du corps et répété.

► Fermer le clip: pousser le levier de commande **3** de l'applicateur de clips pneumatique à fond jusqu'à la butée, voir **Fig. G**.

► Fermer le clip uniquement dans le guidage prévu à cet effet dans les mors de l'applicateur pneumatique de clips. Veiller à cet effet à mettre le clip en place sous contrôle visuel.

► Vérifier la position et le fonctionnement du clip.

► Si nécessaire, poser d'autres clips.

► Après l'opération, mettre les barrettes de clips en titane **1** et les cartouches **2** au rebut.

2.6.6 Remplacement de la barrette de clips en titane et de la cartouche

► Retirer la barrette de clips en titane vide **1**, voir Chapitre 2.6.7.

► Retirer la cartouche vide **2**, voir Chapitre 2.6.8.

► Insérer une nouvelle cartouche **2**, voir Chapitre 2.6.2.

► Effectuer un contrôle de fonctionnement, voir Chapitre 2.6.3.

► Insérer une nouvelle barrette de clips en titane **1**, voir Chapitre 2.6.4.

2.6.7 Retrait de la barrette de clips en titane

► Fermer les mors avec le bouton de fermeture **3** et retirer la barrette de clips en titane **1**, voir **Fig. H**.

2.6.8 Retrait de la cartouche

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de frayeur à l'ouverture du volet du compartiment à cartouche par le bruit de sifflement du gaz résiduel!

► **Informer le personnel chirurgical qu'un changement de cartouche a lieu.**

► Ouvrir le volet du compartiment à cartouche **5**: tirer les parties latérales du volet gris du compartiment à cartouche **5** vers l'arrière.

► Retirer la cartouche **2** dans le sens inverse de la flèche hors du logement de cartouche **4**, voir **Fig. C**.

La cartouche **2** est retirée.

2.6.9 Démontage de l'applicateur pneumatique de clips

► Démonter l'applicateur pneumatique de clips, voir TA012509.

3. Produits à usage unique

► Ne pas réutiliser le produit.

La préparation du produit altère la fonctionnalité. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures ou des maladies pouvant provoquer la mort.

► Ne pas traiter le produit.

⚠ ATTENTION

Perte de stérilité/risque de détérioration de la poignée en cas de cartouche oubliée!

► **Vérifier qu'une cartouche ne se trouve en aucun cas dans l'applicateur pneumatique de clips.**

► **Si la cartouche reste après la stérilisation: vérifier le fonctionnement de la poignée et stériliser à nouveau.**

4. Stockage

Remarque

Les cartouches chauffées à plus de 50 °C peuvent présenter un volume de remplissage diminué.

► Stocker le produit à 50 °C maximum.

► Stocker les produits à usage unique sous conditionnement stérile à l'abri de la poussière, dans une pièce sèche, obscure et de température homogène.

5. Accessoires/pièces de rechange

Vous trouverez les accessoires et les pièces de rechange dans le catalogue d'endoscopie en ligne à l'adresse www.endoscopy-catalog.com ou dans le prospectus Aesculap C62311.

6. Sort de l'appareil usagé

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection en cas de produits contaminés!

► **Éliminer ou recycler le produit, ses composants et leurs conditionnements selon les dispositions nationales en vigueur.**

es

AESCULAP®

Cargador de clips de titanio con clips de ligadura y marcación y cartucho de CO_2

Leyenda

1 Cargador de clips de titanio
2 Cartucho
3 Palanca de mando (para cerrar el clip)
4 Alojamiento del cartucho
5 Tapa del compartimento para cartuchos
6 Tope (alojamiento del cartucho)
7 Resalte del cargador
8 Varilla de empuje
9 Vástago
10 Espacio para el cargador de clips de titanio

1. Sobre el presente documento

Nota

Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.

1.1 Ámbito de aplicación

Estas instrucciones de uso son válidas para los siguientes productos:

Nº ref.	Denominación
PL574T	Cargadores de clips de titanio, tamaño SMALL-MEDIUM (12 cargadores de 12 clips cada uno y 12 cartuchos)
PL579T	Cargadores de clips de titanio, tamaño MEDIUM-LARGE (12 cargadores de 8 clips cada uno y 12 cartuchos)

► Para ver las instrucciones de uso específicas de los artículos, así como la información sobre la compatibilidad de materiales y la vida útil del producto, consulte B. Braun eIFU en eifu.bbraun.com

1.2 Advertencias

Las advertencias avisan de los peligros para el paciente, el usuario y el producto que pueden surgir durante el uso del producto. Las advertencias están marcadas de la siguiente forma:

⚠ ADVERTENCIA

Indica un posible riesgo. Si no se evita, pueden producirse lesiones de leves a medias.

⚠ ATENCIÓN

Indica un posible daño material. Si no se evita, el producto podría sufrir daños.

2. Uso clínico

Nota

El informe breve sobre seguridad y rendimiento clínico del producto está disponible en la base de datos europea de productos médicos (EUDAMED).

2.1 Material

2.1.1 Clips para marcación y ligaduras de titanio

- Titanio puro según ISO 5832-2
- No permeables a los rayos X

El último clip del cargador de clips está marcado en color. Es posible que se produzcan ligeras alteraciones del color, circunstancia que no altera en modo alguno la calidad del implante.

2.1.2 Cartucho

- Hierro puro
- Recipiente bajo presión
- Contiene CO_2

2.2 Piezas de recambio disponibles

Nº ref.	Denominación
PL575SU	Cartuchos Challenger Ti-P CO_2 solos (3 cartuchos)

2.3 Ámbitos de aplicación y limitación de uso

2.3.1 Uso previsto

El cargador de clips de titanio con clips de ligadura y marcación y cartucho de CO_2 se utiliza para la ligadura de vasos sanguíneos y órganos huecos y para la marcación de estructuras anatómicas. El producto se utiliza con aplicadores de clips de Aesculap.

2.3.2 Indicaciones

- Ligadura de vasos sanguíneos y órganos huecos
- Marcación de estructuras anatómicas para reconocimiento en imágenes radiográficas

Nota

Los clips para ligadura están previstos para su uso en vasos sanguíneos o estructuras de tejido (p.ej. conducto biliar) en los que el cirujano considere los clips para ligadura como el mejor medio a utilizar. El cirujano selecciona el tamaño, tipo y material de los clips en base a su experiencia, su opinión y sus exigencias.

2.3.3 Contraindicaciones absolutas

No aplicar en:

- el sistema nervioso central
- en caso de rechazo a cuerpos extraños de titanio
- en caso de medidas anticonceptivas como ligadura de trompas, vasectomía

2.3.4 Contraindicaciones relativas

Las siguientes condiciones, de forma individual o combinada, pueden provocar retrasos en la curación o poner en peligro el éxito de la operación:

- Condiciones médicas o quirúrgicas que puedan impedir el éxito del implante, por ej. alteraciones del tejido conectivo (por ej. síndrome de Marfan) o infecciones.

En caso de contraindicaciones relativas, el usuario deberá decidir de forma individual si es conveniente emplear el producto.

2.4 Riesgos, efectos secundarios e interacciones

Según la obligación de notificación exigida por la ley, se indican los siguientes efectos secundarios y/o interacciones conocidos por el fabricante en este momento. Estos son específicos del procedimiento, no del producto, e incluyen infección, migración/desplazamiento del clip con posibilidad de que pueda (volver a) abrirse un órgano hueco/vaso sanguíneo ya cerrado (p.ej. hemorragia), necrosis de la estructura sobre la que se ha aplicado el clip, lesiones en las estructuras de tejido tratadas o en las vecinas y sensibilización a los componentes de metal del clip.

2.5 Advertencias de seguridad

2.5.1 Usuarios clínicos

Advertencias de seguridad generales

Para evitar daños causados por un tratamiento y uso inadecuados y conservar así los derechos de garantía y responsabilidad del fabricante:

► Utilizar el producto sólo conforme a las presentes instrucciones de uso.
► Respetar la información sobre las medidas de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.
► La aplicación y el uso del producto y de los accesorios debe confiarse exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos y experiencia necesarios.
► Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.
► Antes de utilizar el producto, comprobar que funcione y que se encuentre en perfecto estado.
► Conservar las instrucciones en un lugar accesible para el operario.

Nota

El usuario está obligado a notificar al fabricante y a las autoridades competentes del país todos los incidentes graves relacionados con el producto en los que se vea implicado.

Observaciones sobre intervenciones quirúrgicas

El usuario se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.

Para utilizar este producto con éxito se requiere una formación clínica correspondiente, así como el dominio tanto teórico como práctico de todas las técnicas quirúrgicas necesarias, incluido el manejo de este producto.

El usuario está obligado a pedir información al fabricante si la situación preoperatoria en relación al uso del producto no está clara.

2.5.2 Advertencias de seguridad específicas del producto

MR

Efectos secundarios de RM y los componentes del implante.

- **En las exploraciones RM con 1,5 y 3,0 Tesla, las fuerzas inducidas magnéticamente no suponen ningún riesgo añadido para el portador del implante.**
- **Los implantes muestran artefactos RM moderados.**

Nota

La aplicabilidad de los clips para ligadura (en los distintos tamaños disponibles) depende del tamaño de la estructura y del parecer del usuario. Además, su uso depende del estado del vaso sanguíneo y de si la aplicación de clips está indicada en general. Tras la aplicación de los clips, el usuario deberá comprobar que estén colocados correctamente.

► No utilizar clips dañados o ya aplicados y que se hayan vuelto a retirar mediante medios operatorios.
► Seguir las instrucciones de manejo del aplicador de clips neumático; ver TA012509.
► Utilizar los cargadores de clips de titanio de tamaño SMALL-MEDIUM solo en combinación con el aplicador de clips neumático PL603R o PL604R (vástagos PL609R y PL522R).
► Utilizar los cargadores de clips de titanio de tamaño MEDIUM-LARGE solo en combinación con el aplicador de clips neumático PL606R o PL608R (vástagos PL536R y PL538R).
► No reutilizar cargadores de clips de titanio usados o que se hayan extraído del aplicador de clips neumático.
► No estropear los cartuchos.
► No utilizar el cartucho si está abierto o deteriorado.
► No utilizar cargadores de clips de titanio ni cartuchos cuyo envase esté hinchado o deteriorado.
► Utilizar un cartucho nuevo cada vez que se use un nuevo cargador de clips de titanio.

2.5.3 Esterilidad

El producto está esterilizado por radiación y se presenta en un envase estéril.

► No utilizar ningún producto extraído de un envase estéril dañado o abierto.
► No utilizar después de la fecha de caducidad.
► No utilizar el producto más de una vez.

La preparación del producto afecta a la funcionalidad. La contaminación y/o la función limitada de los productos pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

► No esterilizar el producto.

2.6 Aplicación

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

► **Antes de cada utilización, inspeccionar el producto visualmente en busca de piezas sueltas, dobladas, rotas, agrietadas o desgastadas.**
► **Comprobar el funcionamiento del aplicador antes de cada uso, ver TA012509.**

⚠ ADVERTENCIA

¡Peligro de lesiones para el paciente y/o daños en el instrumento si se utilizan trocares no compatibles!

► **En caso de uso del instrumento con un trocar:**
  – **Comprobar la compatibilidad del trocar y del instrumento (cargador de clips de titanio).**
  – **Introducir y aplicar el instrumento a través del trocar solo con la pieza boca abierta.**

2.6.1 Montaje del aplicador de clips neumático

⚠ ATENCIÓN

¡Fallos de funcionamiento si el sistema no se monta en el orden correcto!

► **Respetar la secuencia de montaje indicada.**

► Montaje del aplicador de clips neumático, ver TA012509.

2.6.2 Colocación del cartucho

Nota

¡La tapa del compartimento para cartuchos debe cerrarse con un movimiento ininterrumpido y rápido, puesto que de lo contrario la presión del cartucho, al ser punzado, vuelve a abrir la tapa del compartimento y el cartucho se vacía por completo!

► Tapa del compartimento para cartuchos **5**. Tirar hacia atrás de la tapa gris del compartimento para cartuchos **5** sujetándola por los laterales.
► Introducir el cartucho **2** con el lado redondeado hacia abajo en el alojamiento **4** hasta el tope **6**, ver **Fig. C**.
  El lado plano del cartucho queda visible.
► Cerrar la tapa del compartimento del cartucho **5** (ver **Fig. D**) y, al hacerlo, asegurarse de que no se sujeta ni se presiona la palanca de mando **3**.
  El cartucho **2** se punza automáticamente.

Nota

En el momento en el que se punza el cartucho, la varilla de empuje **8** *puede realizar un movimiento de vaivén en el interior del vástago* **9**.

2.6.3 Prueba de funcionamiento

Nota

Durante la prueba de funcionamiento la varilla de empuje **8** *se moverá solo si la palanca de mando* **3** *se aprieta lo suficiente.*

► Apretar la palanca de mando **3** del aplicador de clips neumático hasta el fondo y volver a soltarla, ver **Fig. G**.

La palanca de mando **3** vuelve a su posición inicial.

La varilla de empuje **8** del vástago **9** debe desplazarse hacia delante y hacia atrás y el movimiento debe verse en el lugar del cargador de clips de titanio **10**.

2.6.4 Colocación del cargador de clips de titanio

► Introducir el cargador de clips de titanio **1** con el resalte del cargador **7** en el vástago **9** evitando en todo momento que el resalte sufra daños, ver **Fig. E**.

► Presionar el cargador de clips de titanio **1** hasta que las lengüetas laterales encajen en el aplicador de clips neumático, ver **Fig. F**.

2.6.5 Manejo

⚠ PELIGRO

Los clips corren riesgo de dislocación cuando se secciona el tejido cerca del clip.

► **Al seccionar las estructuras con clips, dejar el borde del tejido del doble del ancho de un clip como mínimo entre el clip y el punto de corte.**

► **Al seccionar, asegurarse de que la estructura no está sometida a tensión.**

⚠ ATENCIÓN

Fallos de funcionamiento del cargador de clips de titanio si el cartucho ya ha sido utilizado con otro cargador.

► **Cambiar el cartucho cada vez que se utilice un nuevo cargador de clips de titanio.**

Nota

El último clip del cargador de clips siempre está marcado en color para indicar que el cargador ha quedado vacío.

Nota

No cerrar la pieza boca del instrumento al introducirla o aplicarla en la estructura que se va a sujetar.

► Carga del clip: apretar la palanca de mando **3** hasta el tope y volver a soltarla.

La palanca de mando **3** vuelve a su posición inicial.

Cada vez que la palanca de mando **3** se aprieta hasta el fondo y se suelta, el siguiente clip se coloca automáticamente en la pieza boca.

Nota

Si se produce un fallo de funcionamiento, la carga se deberá controlar y repetir extracorporalmente.

► Cierre del clip: apretar la palanca de mando **3** del aplicador de clips neumático hasta el tope, ver **Fig. G**.

► Cerrar los clips exclusivamente en la guía al efecto de la pieza boca del aplicador de clips neumático. Asegurarse de que se dispone de suficiente visibilidad para colocar el clip.

► Controlar el asiento de los clips y su estado funcional.

► Si es necesario, colocar otro clip.

► Una vez finalizada la intervención, desechar el cargador de clips de titanio **1** y los cartuchos **2**.

2.6.6 Cambio del cargador de clips de titanio y del cartucho

► Retirar el cargador de clips de titanio **1**, ver Capítulo 2.6.7.

► Retirar el cartucho vacío **2**, ver Capítulo 2.6.8.

► Colocar el nuevo cartucho **2**, ver Capítulo 2.6.2.

► Realizar una prueba de funcionamiento, ver Capítulo 2.6.3.

► Colocar un nuevo cargador de clips de titanio **1**, ver Capítulo 2.6.4.

2.6.7 Extracción del cargador de clips de titanio

► Cerrar las piezas boca con la palanca de mando **3** y tirar del cargador de clips de titanio **1**, ver **Fig. H**.

2.6.8 Extracción del cartucho

⚠ ADVERTENCIA

Al abrir la tapa del compartimento del cartucho, el silbido del gas residual puede producir un fuerte sobresalto.

► **Informar al personal de quirófano sobre el cambio del cartucho.**

► Apertura de la tapa del compartimento para cartuchos **5**: tirar hacia atrás de la tapa gris del compartimento para cartuchos **5** sujetándola por los laterales.

► Extraer el cartucho **2** en el sentido contrario al de la flecha del alojamiento del cartucho **4**, ver **Fig. C**.

El cartucho **2** quedará extraído.

2.6.9 Desmontaje del aplicador de clips neumático

► Desmontaje del aplicador de clips neumático, ver TA012509.

3. Productos para un solo uso

► No utilizar el producto más de una vez.

La preparación del producto afecta a la funcionalidad. La contaminación y/o la función limitada de los productos pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

► No esterilizar el producto.

⚠ ATENCIÓN

Pérdida de la esterilidad o daños a la empuñadura si no se extrae el cartucho.

► **Comprobar siempre que no hay ningún cartucho en el aplicador de clips neumático.**

► **En caso de que queden cartuchos tras la esterilización: comprobar el acceso a la función y volver a esterilizar.**

4. Almacenamiento

Nota

Si los cartuchos se someten a temperaturas superiores a los 50 °C puede disminuir el volumen de llenado.

► Almacenar el producto a 50 °C como máximo.

► Almacenar los productos desechables en envase estéril en un lugar protegido contra el polvo, seco, oscuro y a temperatura constante.

5. Accesorios/piezas de recambio

Para obtener información sobre accesorios y piezas de recambio consultar el catálogo online en www.endoscopy-catalog.com o el folleto de Aesculap C62311.

6. Eliminación de residuos

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infección por productos contaminados.

► **Es obligatorio cumplir con las normas nacionales a la hora de eliminar o de reciclar el producto, sus componentes y los envases.**

it

AESCULAP®

Caricatore per clip in titanio con clip per legatura e marcatura e cartuccia CO_2

Legenda

1 Caricatori per clip in titanio
2 Cartuccia
3 Leva di comando (per chiudere le clip)
4 Alloggiamento cartuccia
5 Aletta del vano cartuccia
6 Arresto (alloggiamento cartuccia)
7 Sporgenza caricatore
8 Asta di spinta
9 Stelo
10 Posto per il caricatore per clip in titanio

1. Sul presente documento

Nota

Nelle presenti istruzioni d'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.

1.1 Ambito di validità

Le presenti istruzioni d'uso sono valide per i seguenti prodotti:

Cod. art.	Descrizione
PL574T	Caricatori per clip in titanio, formato SMALL-MEDIUM (12 caricatori da 12 clip e 12 cartucce)
PL579T	Caricatori per clip in titanio, formato MEDIUM-LARGE (12 caricatori da 8 clip e 12 cartucce)

► Per le istruzioni d'uso specifiche dell'articolo e per informazioni sulla compatibilità dei materiali e sulla vita utile, vedere B. Braun eIFU su eifu.bbraun.com

1.2 Avvertenze

Le avvertenze richiamano l'attenzione sui pericoli per il paziente, l'operatore e/o il prodotto che potrebbero insorgere durante l'uso del prodotto. Le avvertenze si caratterizzano come segue:

⚠ AVVERTENZA

Indica un possibile pericolo imminente. Se tale pericolo non viene evitato, potrebbero verificarsi lesioni di media gravità.

⚠ ATTENZIONE

Indica un possibile danno materiale imminente. Se non ci si adopera per evitarlo, il prodotto può subire danni.

2. Impiego clinico

Nota

La relazione sintetica sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche del prodotto sono disponibili nella Banca Dati Europea sui Dispositivi Medici (EUDAMED).

2.1 Materiale

2.1.1 Clip per legatura e marcatura in titanio

- Titanio puro a norma ISO 5832-2
- Non radiotrasparente

L'ultima clip di ogni caricatore è contrassegnata con un apposito codice colore. Sono possibili lievi alterazioni cromatiche, che tuttavia non pregiudicano in alcun modo la qualità dell'impianto.

2.1.2 Cartuccia

- Ferro puro
- Sotto pressione
- Contiene CO_2

2.2 Ricambi disponibili

Cod. art.	Descrizione
PL575SU	Challenger cartucce Ti-P CO_2 solo (3 cartucce)

2.3 Campi d'impiego e limitazioni d'impiego

2.3.1 Destinazione d'uso

Il caricatore per clip in titanio con clip per legatura e marcatura e cartuccia CO_2 viene utilizzato per la legatura di vasi e organi cavi e la marcatura delle strutture anatomiche. Il prodotto viene utilizzato in combinazione con gli applicatori per clip Aesculap.

2.3.2 Indicazioni

- Legatura di vasi ed organi cavi
- Marcatura delle strutture anatomiche per il riconoscimento nella radiografia

Nota

Le clip per legatura sono destinate all'applicazione su vasi o strutture tissutali (per es. il coledoco) per le quali il chirurgo considera tali strumenti come il mezzo migliore. Le dimensioni, il tipo e il materiale della clip vengono scelte dal chirurgo in base alla sua esperienza, valutazione ed esigenza.

2.3.3 Controindicazioni assolute

Non usare:

- Sul sistema nervoso centrale
- In caso di ipersensibilità al titanio
- Per interventi anticoncezionali come occlusione tubarica e vasectomia

2.3.4 Controindicazioni relative

Le seguenti condizioni, prese singolarmente oppure in combinazione, possono ritardare la guarigione oppure compromettere il successo dell'operazione:

- Condizioni mediche e/o chirurgiche, che potrebbero impedire il successo dell'operazione, per es. disturbi del tessuto connettivo (per es. sindrome di Marfan) oppure infezioni.

Nel caso delle presenti controindicazioni relative, l'utilizzatore decide individualmente in merito all'utilizzo del prodotto.

2.4 Rischi, effetti collaterali e interazioni

Nell'ambito dell'obbligo legale di informativa, si indicano i seguenti, possibili effetti collaterali e interazioni attualmente noti al produttore. Questi sono di natura procedurale e non specifici del prodotto e includono infezione, migrazione/dislocazione della clip con la possibilità di (ri)apertura di un organo cavo/vaso chiuso (per es. sanguinamento), necrosi della struttura clippata, lesioni delle strutture del tessuto trattato o adiacente, nonché sensibilizzazione ai componenti metallici della clip.

2.5 Avvertenze relative alla sicurezza

2.5.1 Utilizzatore clinico

Avvertenze generali di sicurezza

Al fine di evitare danni dovuti a un approntamento o un impiego non corretto e che, come tali, pregiudicano la garanzia:

► Utilizzare il prodotto solo in conformità alle presenti istruzioni d'uso.
► Rispettare le informazioni sulla sicurezza e le avvertenze per la manutenzione.
► Far usare il prodotto e gli accessori soltanto a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienza.
► Conservare il prodotto nuovo di fabbrica o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
► Prima di utilizzare il prodotto verificarne l'idoneità funzionale ed accertarsi che sia in perfette condizioni.
► Conservare le istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili per l'utente.

Nota

L'utilizzatore è tenuto a notificare al produttore e alle competenti autorità statali del paese presso il quale opera, ogni eventuale incidente grave che possa essersi manifestato con il prodotto.

Avvertenze sugli interventi operatori

L'utilizzatore è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico.

Presupposti per impiegare con successo questo prodotto sono un'adeguata formazione clinica e una padronanza pratica e teorica di tutte le tecniche operatorie richieste per l'uso del prodotto stesso.

L'utilizzatore è tenuto a rivolgersi al produttore per maggiori informazioni qualora sussista una situazione preoperatoria non chiara per quanto riguarda l'uso del prodotto in questione.

2.5.2 Avvertenze di sicurezza specifiche per il prodotto

Interazioni tra MRI e componenti dell'impianto!

- **Per esami MRI con Tesla 1,5 e 3,0 per il porta-impianto non si verificano ulteriori rischi a causa di forze di induzione magnetica.**
- **Gli impianti generano artefatti MRI moderati.**

Nota

L'applicabilità delle clip per legatura (in ogni dimensione clip disponibile) dipende dalle dimensioni della struttura ed è a discrezione dell'utilizzatore. L'utilizzo inoltre avviene in base alle condizioni dei vasi o se è indicata in generale l'applicazione della clip. Dopo l'applicazione delle clip l'utilizzatore deve verificarne il corretto alloggiamento.

► Non utilizzare clip danneggiate o espiantate chirurgicamente.
► Rispettare le istruzioni per l'uso dell'applicatore per clip pneumatico, vedere TA012509.
► Utilizzare i caricatori per clip in titanio del formato SMALL-MEDIUM soltanto in combinazione con l'applicatore per clip pneumatico PL603R o PL604R (steli PL609R e PL522R).
► Utilizzare i caricatori per clip in titanio del formato MEDIUM-LARGE soltanto in combinazione con l'applicatore per clip pneumatico PL606R o PL608R (steli PL536R e PL538R).
► Non utilizzare più i caricatori per clip in titanio già usati o rimossi dall'applicatore per clip pneumatico.
► Non danneggiare le cartucce.
► Non utilizzare più le cartucce aperte o danneggiate.
► Non utilizzare caricatori per clip in titanio e cartucce provenienti da confezioni gonfiate o danneggiate.
► Usare una nuova cartuccia per ogni nuovo caricatore per clip in titanio.

2.5.3 Sterilità

Il prodotto è sterilizzato a radiazioni e confezionato in maniera sterile.

► Non utilizzare il prodotto se proviene da confezioni sterili aperte o comunque non integre.
► Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.
► Non riutilizzare il prodotto.

La preparazione sterile del prodotto compromette la funzionalità. La contaminazione e/o la funzionalità compromessa dei prodotti possono provocare lesioni o patologie e avere esito letale.

► Non riprocessare il prodotto.

2.6 Utilizzo

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

► **Prima di ogni applicazione ispezionare il prodotto per escludere la presenza di parti allentate, piegate, rotte, fessurate, usurate o spezzate.**
► **Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento dell'applicatore, vedere TA012509.**

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni per il paziente e/o danneggiamento dello strumento a causa dell'utilizzo di trocar non compatibili!

► **In caso di utilizzo dello strumento con un trocar:**
  – **Verificare la compatibilità tra trocar e strumento (con il caricatore per clip in titanio).**
  – **Introdurre o estrarre lo strumento attraverso il trocar solo con parti del morso aperte.**

2.6.1 Montaggio dell'applicatore per clip pneumatico

⚠ ATTENZIONE

Anomalie funzionali da sequenza di montaggio errata!

► **Rispettare la sequenza di montaggio.**

► Smontare l'applicatore per clip pneumatico, vedere TA012509.

2.6.2 Inserimento della cartuccia

Nota

L'aletta vano cartuccia deve essere chiusa con un movimento rapido e continuo, in quanto altrimenti durante l'adescamento la pressione della cartuccia riapre l'aletta del vano cartuccia svuotando completamente la cartuccia!

► Aprire l'aletta del vano cartuccia **5**. Tirare indietro le superfici laterali dell'aletta grigia del vano cartuccia **5**.
► Introdurre la cartuccia **2** con il lato rotondo nell'alloggiamento cartuccia **4** fino all'arresto **6**, vedere **Fig. C**.
  È visibile il lato piatto della cartuccia.
► Chiudere l'aletta del vano cartuccia **5**, vedere **Fig. D**, accertandosi che la leva di comando **3** non sia racchiusa o premuta.
  La cartuccia **2** è automaticamente adescata.

Nota

*All'adescamento della cartuccia può aver luogo un movimento in avanti o indietro dell'asta di spinta **8** nello stelo **9**!*

2.6.3 Esecuzione del controllo del funzionamento

Nota

Durante il controllo funzionale l'asta di spinta **8** *si muove soltanto se la leva di comando* **3** *è premuta a sufficienza.*

► Premere la leva di comando **3** dell'applicatore per clip pneumatico fino all'arresto e quindi rilasciarla nuovamente, vedere **Fig. G**.

La leva di comando **3** si riporta sulla posizione di partenza.

Un movimento in avanti e indietro dell'asta di spinta **8** nello stelo **9** deve avvenire ed è visibile nel posto per il caricatore per clip in titanio **10**.

2.6.4 Inserimento del caricatore per clip in titanio

► Introdurre il caricatore per clip in titanio **1** con sporgenza caricatore **7** nello stelo **9** ed assicurarsi che la sporgenza non venga danneggiata, vedere **Fig. E**.

► Premere il caricatore per clip in titanio **1** finché le linguette laterali dell'applicatore per clip pneumatico scattano in posizione, vedere **Fig. F**.

2.6.5 Operatività

⚠ PERICOLO

Pericolo di dislocazione delle clip a causa della perforazione del tessuto troppo vicina alle clip!

► **Quando si perforano strutture che presentano clip, lasciare un margine di tessuto pari almeno al doppio della larghezza di una clip tra la clip e il punto di perforazione.**

► **Assicurarsi che la struttura non sia sotto tensione durante la perforazione.**

⚠ ATTENZIONE

Anomalia funzionale del caricatore per clip in titanio da utilizzo della cartuccia per più di un caricatore!

► **Ad ogni cambio del caricatore per clip in titanio sostituire anche la cartuccia.**

Nota

L'ultima clip di ogni caricatore è contrassegnata con un apposito codice colore indicante che dopo di essa il caricatore è vuoto!

Nota

Non chiudere le parti del morso dello strumento durante l'introduzione/l'avvicinamento alla struttura da clippare.

► Caricare la clip: Premere la leva di comando **3** fino all'arresto e quindi rilasciarla nuovamente.

La leva di comando **3** si riporta sulla posizione di partenza.

Ad ogni pressione completa e nuovo rilascio della leva di comando **3** la clip successiva è fatta automaticamente avanzare nella parte del morso.

Nota

Se si verifica un malfunzionamento, il processo di caricamento deve essere controllato e ripetuto in sede extracorporea.

► Chiudere la clip: premere la leva di comando **3** dell'applicatore per clip pneumatico fino all'arresto, vedere **Fig. G**.

► Chiudere la clip esclusivamente nell'apposita guida delle parti del morso dell'applicatore per clip pneumatico, assicurandosi che sia posizionata sotto controllo visivo.

► Verificare la posizione e l'idoneità funzionale della clip.

► Eventualmente applicare un'ulteriore clip.

► Dopo l'intervento smaltire i caricatori per clip in titanio **1** e le cartucce **2**.

2.6.6 Sostituzione del caricatore per clip in titanio e della cartuccia

► Rimuovere il caricatore per clip in titanio **1** vuoto, vedere Capitolo 2.6.7.

► Rimuovere la cartuccia **2** vuota, vedere Capitolo 2.6.8.

► Inserire la nuova cartuccia **2**, vedere Capitolo 2.6.2.

► Eseguire il controllo del funzionamento, vedere Capitolo 2.6.3.

► Inserire un nuovo caricatore per clip in titanio **1**, vedere Capitolo 2.6.4.

2.6.7 Rimozione del caricatore per clip in titanio

► Chiudere le parti del morso con leva di comando **3** e sfilare il caricatore per clip in titanio **1**, vedere **Fig. H**.

2.6.8 Rimozione della cartuccia

⚠ AVVERTENZA

Spaventi all'apertura dell'aletta del vano cartuccia da fischi provocati dal gas residuo!

► **Avvertire il personale di sala operatoria del cambio di cartuccia.**

► Aprire l'aletta del vano cartuccia **5**: Tirare indietro le superfici laterali dell'aletta grigia del vano cartuccia **5**.

► Rimuovere la cartuccia **2** dall'alloggiamento cartuccia **4** in direzione contraria a quella della freccia, vedere **Fig. C**.

La cartuccia **2** è così rimossa.

2.6.9 Smontaggio dell'applicatore per clip pneumatico

► Smontare l'applicatore per clip pneumatico, vedere TA012509.

3. Prodotti monouso

► Non riutilizzare il prodotto.

La preparazione sterile del prodotto compromette la funzionalità. La contaminazione e/o la funzionalità compromessa dei prodotti possono provocare lesioni o patologie e avere esito letale.

► Non riprocessare il prodotto.

⚠ ATTENZIONE

Perdita della sterilità/danni all'impugnatura da cartuccia rimanente!

► **Assicurarsi che nell'applicatore per clip pneumatico non sia presente alcuna cartuccia.**

► **Con la cartuccia rimanente dopo la sterilizzazione: controllare il funzionamento dell'impugnatura e sterilizzare nuovamente.**

4. Conservazione

Nota

Le cartucce riscaldate oltre i 50 °C possono presentare un volume di riempimento ridotto.

► Conservare il prodotto a una temperatura max. 50 °C.

► Conservare il prodotto monouso nell'imballo sterile in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e a temperatura costante.

5. Accessori/Ricambi

Accessori e ricambi sono illustrati nel catalogo endoscopia on-line all'indirizzo www.endoscopy-catalog.com o nel prospetto Aesculap C62311.

6. Smaltimento

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di infezione a causa di prodotti contaminati!

► **Nello smaltimento o nel riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della rispettiva confezione è assolutamente necessario rispettare le normative nazionali.**

pt

AESCULAP®

Carregador de clipes de titânio, com clipes de ligação e marcação e cartucho CO_2

Legenda

1 Carregadores de clipes de titânio
2 Cartucho
3 Alavanca de comando (para fechar o clipe)
4 Recetáculo do cartucho
5 Tampa do compartimento do cartucho
6 Batente (recetáculo do cartucho)
7 Ressalto do carregador
8 Puxavante
9 Haste
10 Espaço para o carregador de clipes de titânio

1. Sobre este documento

Nota

Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.

1.1 Área de aplicação

Estas instruções de utilização aplicam-se aos seguintes produtos:

Art. n.º	Designação
PL574T	Carregadores de clipes de titânio, tamanho SMALL-MEDIUM (12 carregadores com 12 clipes e 12 cartuchos)
PL579T	Carregadores de clipes de titânio, tamanho MEDIUM-LARGE (12 carregadores com 8 clipes e 12 cartuchos)

► Para as instruções de utilização específicas dos artigos, bem como informações sobre a compatibilidade dos materiais e vida útil, ver B. Braun eIFU em eifu.bbraun.com

1.2 Advertências

As advertências alertam para perigos para o doente, o utilizador e/ou o produto, que podem surgir durante a utilização do produto. As advertências estão assinaladas da seguinte forma:

⚠ ATENÇÃO

Indica um perigo possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em ferimentos ligeiros ou de gravidade média.

⚠ CUIDADO

Indica um dano material possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em danos no produto.

2. Aplicação clínica

Nota

O relatório de síntese sobre a segurança e o desempenho clínico do produto está disponível na Base de Dados Europeia sobre Dispositivos Médicos (EUDAMED).

2.1 Material

2.1.1 Clipes de titânio para ligação e de marcação em titânio

- Titânio puro segundo ISO 5832-2
- Não permeável aos raios X

O último clipe de cada carregador encontra-se assinalado com uma cor. Possíveis variações ligeiras da cor não têm efeito na qualidade do implante.

2.1.2 Cartucho

- Ferro puro
- Sujeito a pressão
- Contém CO_2

2.2 Peças sobressalentes disponíveis

Art. n.º	Designação
PL575SU	Cartuchos Challenger Ti-P CO_2 simples (3 cartuchos)

2.3 Áreas de aplicação e restrição de aplicação

2.3.1 Finalidade

O carregador de clipes de titânio com clipes para ligação e marcação e cartucho CO_2 é utilizado para a ligação de vasos e órgãos ocos bem como para a marcação de estruturas anatómicas. O produto é utilizado em combinação com aplicadores de clipes da Aesculap.

2.3.2 Indicações

- Ligação de vasos e órgãos ocos
- Marcação de estruturas anatómicas para o reconhecimento radiográfico

Nota

Os clipes de ligação destinam-se a ser utilizados em vasos ou outras estruturas tecidulares (por ex. ducto biliar), sendo que o cirurgião os fixa da forma mais correta possível. O cirurgião escolhe o tamanho, o tipo e o material dos clipes com base na sua experiência, avaliação e requisitos.

2.3.3 Contraindicações absolutas

Não utilizar:

- no sistema nervoso central
- em caso de hipersensibilidade ao titânio
- em medidas contracetivas, como oclusão das trompas, vasectomia

2.3.4 Contraindicações relativas

As seguintes condições, de forma individual ou associadas entre si, podem levar a uma recuperação mais lenta ou colocar em risco o sucesso da cirurgia:

- Estados clínicos ou cirúrgicos que possam impedir o êxito da cirurgia, por ex. perturbações no tecido conjuntivo (por ex. síndrome de Marfan) ou infeções.

Na presença de contraindicações relativas, o utilizador decide individualmente sobre a utilização do produto.

2.4 Riscos, efeitos secundários e interações

Nos termos do dever legal de informação, chama-se a atenção para os seguintes possíveis efeitos secundários ou interações que, atualmente, são do conhecimento do fabricante. Estes são específicos do processo, não são específicos do produto, e incluem infeção, migração/deslocação do clip com possibilidade de (re)abertura de um órgão oco/vaso fechado (por ex. sangramento), necrose da estrutura clipada, lesões em estruturas tecidulares tratadas ou adjacentes, bem como sensibilização em relação a componentes metálicos do clip.

2.5 Instruções de segurança

2.5.1 Utilizador clínico

Indicações de segurança gerais

De forma a evitar danos resultantes da disponibilização e aplicação incorretas, e para não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:

► Utilizar o produto apenas de acordo com as suas instruções de utilização.
► Observar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
► Os produtos e os acessórios só podem ser operados e utilizados por pessoas que disponham da formação, dos conhecimentos e da experiência necessários.
► Guardar o produto novo ou não usado num lugar seco, limpo e protegido.
► Antes da utilização do produto, verificar se este se encontra operacional e em boas condições.
► Manter o manual de instruções para o utilizador num local acessível.

Nota

O utilizador tem o dever de comunicar ao fabricante e às entidades competentes do país em que esteja estabelecido, todos os incidentes graves relacionados com o produto.

Indicações sobre intervenções cirúrgicas

O utilizador assume a responsabilidade pela execução correta da intervenção cirúrgica.

Requisito para a aplicação bem-sucedida deste produto é uma formação clínica adequada e o domínio teórico e prático de todas as técnicas cirúrgicas necessárias, incluindo a aplicação deste produto.

Se existir uma situação pré-operatória incerta, o utilizador tem o dever de solicitar informações ao fabricante sobre a aplicação dos produtos.

2.5.2 Indicações de segurança específicas do produto

MR

Interações entre a ressonância magnética e componentes do implante!

- **Em exames de ressonância magnética de 1,5 e 3,0 tesla, não existem riscos adicionais devido à indução magnética de forças para o portador do implante.**
- **Os implantes apresentam artefactos moderados na ressonância magnética.**

Nota

A aplicabilidade dos clipes para ligação (nos respetivos tamanhos disponíveis), depende do tamanho da estrutura e da decisão do utilizador. Além disso, a utilização ocorre tendo em conta o estado do vaso ou se a aplicação de um clipe é genericamente indicada. Após a aplicação dos clipes, o seu assento deve ser verificado pelo utilizador.

► Não voltar a utilizar clips removidos operatoriamente.
► Respeitar as instruções de utilização do aplicador de clipes pneumático, consultar TA012509.
► Utilizar os carregadores de clipes de titânio do tamanho SMALL-MEDIUM apenas em combinação com o aplicador de clipes pneumático PL603R ou PL604R (hastes PL609R e PL522R).
► Utilizar os carregadores de clipes de titânio do tamanho MEDIUM-LARGE apenas em combinação com o aplicador de clipes pneumático PL606R ou PL608R (hastes PL536R e PL538R).
► Não voltar a usar carregadores usados ou se tenham removido do aplicador pneumático.
► Não danificar os cartuchos.
► Não utilizar cartuchos danificadas ou abertos.
► Não utilizar os carregadores e cartuchos das embalagens que apresentem inchaço ou danos.
► Utilizar um novo cartucho com cada novo carregador de clipes de titânio.

2.5.3 Esterilidade

O produto foi esterilizado por radiação e é fornecido em embalagem esterilizada.

► Não usar o produto se a embalagem esterilizada tiver sido aberta ou se apresentar danos.
► Não usar o produto depois de expirada a data de validade.
► Não reutilizar o produto.

O reprocessamento do produto afeta a funcionalidade. A sujidade e/ou a restrição operacional dos produtos podem causar ferimentos ou doenças e, consequentemente, podem resultar em morte.

► Não reprocessar o produto.

2.6 Utilização

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

► **Antes de cada aplicação, verificar o produto quanto a peças soltas, deformadas, quebradas, fissuradas ou partidas.**
► **Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento do aplicador, ver TA012509.**

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento no doente e/ou dano no instrumento devido à utilização de trocartes incompatíveis!

► **Em caso de utilização do instrumento com um trocarte:**
  – **Verificar a compatibilidade do trocarte e do instrumento (com carregador em titânio).**
  – **Inserir ou retirar o instrumento apenas com a maxila aberta através do trocarte.**

2.6.1 Montar o aplicador pneumático de clips

⚠ CUIDADO

Falhas de funcionamento devido a uma sequência de montagem errada!

► **Respeitar a sequência de montagem correta.**

► Montar o aplicador de clipes pneumático, consultar TA012509.

2.6.2 Inserir o cartucho

Nota

A tampa do compartimento do cartucho tem de se fechar com um movimento rápido e contínuo, sob pena de a pressão do cartucho poder abrir a tampa do compartimento aquando da punção do clipe, fazendo com que o cartucho se esvazie completamente!

► Abrir a tampa do compartimento do cartucho **5**. Puxar as faces laterais da tampa cinzenta do compartimento do cartucho **5** para trás.
► Introduzir o cartucho **2** com o lado redondo no recetáculo do cartucho **4** empurrando-o até ao batente **6**, ver **Fig. C**.
  O face plana do cartucho está visível.
► Fechar a tampa do compartimento do cartucho **5**, ver **Fig. D**, assegurando que a alavanca de comando **3** não é segurada nem apertada.
  O cartucho **2** é puncionado automaticamente.

Nota

No momento da punção do cartucho, o puxavante **8** *pode mover-se para a frente e para trás dentro da haste* **9***!*

2.6.3 Realizar uma verificação do funcionamento

Nota

Durante o controlo funcional, o puxavante **8** *só se move se a alavanca de comando* **3** *tiver sido suficientemente acionada.*

► Acionar a alavanca de comando **3** do aplicador pneumático até ao batente e voltar a largar, ver **Fig. G**.
A alavanca de comando **3** volta à posição inicial.
O puxavante **8** dentro da haste **9** tem de se mover para a frente e para trás e estar visível no espaço para o carregador de clipes de titânio **10**.

2.6.4 Utilizar o carregador de clipes de titânio

► Introduzir o carregador de clipes de titânio **1** com ressalto do carregador **7** na haste **9**, assegurando que não se danifica o ressalto, ver **Fig. E**.
► Pressionar ligeiramente o carregador de clipes de titânio **1** até as linguetas laterais engatarem no aplicador pneumático, ver **Fig. F**.

2.6.5 Utilização

⚠ PERIGO

Perigo de deslocamento de clipes devido a corte dos tecidos adjacentes devido à proximidade do clipe!

► **Em caso de corte de estruturas com clipes deixar uma margem de tecido com pelo menos o dobro da largura do clip entre o clip e o local de corte.**
► **Ter em atenção para que a estrutura de corte não esteja sob tensão.**

⚠ CUIDADO

Falhas de funcionamento do carregador se o cartucho for utilizado para mais que um carregador!

► **Substituir o cartucho cada vez que se troca o carregador.**

Nota

O último clipe de cada carregador está assinalado com uma cor para informar que o carregador vai ficar vazio!

Nota

Não fechar a maxila do instrumento ao inseri-lo/aproximá-lo da estrutura que se pretende clipar.

► Carregar o clipe: acionar a alavanca de comando **3** até ao batente e depois voltar a largá-la.
A alavanca de comando **3** volta à posição inicial.
Sempre que se aciona completamente e quando se volta a largar a alavanca de comando **3**, o próximo clip é empurrado automaticamente para dentro das maxilas.

Nota

Se ocorrer uma falha, terá que se controlar e repetir o carregamento fora do corpo.

► Fechar o clipe: Acionar a alavanca de comando **3** do aplicador de clipes pneumático até ao batente, ver **Fig. G**.
► Fechar o clipe exclusivamente na guia prevista para o efeito nas maxilas do aplicador de clipes. assegurando que o clipe é inserido mediante controlo visual.
► Verificar o posicionamento correto e a capacidade operacional do clipe.
► Caso necessário, aplicar mais um clipe.
► Depois da cirurgia, eliminar ao carregadores de clipes de titânio **1** e os cartuchos **2**.

2.6.6 Trocar o carregador de clipes de titânio e o cartucho

► Remover o carregador de clipes de titânio vazio **1**, ver Capítulo 2.6.7.
► Remover o cartucho vazio **2**, ver Capítulo 2.6.8.
► Inserir o novo cartucho **2**, ver Capítulo 2.6.2.
► Realizar um controlo funcional, ver Capítulo 2.6.3.
► Inserir o novo carregador de clipes de titânio **1**, ver Capítulo 2.6.4.

2.6.7 Remover o carregador de clipes de titânio

► Fechar as maxilas com a alavanca de comando **3** e remover o carregador de clipes de titânio **1**, ver **Fig. H**.

2.6.8 Remover o cartucho

⚠ ATENÇÃO

Susto ao abrir a tampa do compartimento do cartucho devido a gás residual sibilante!

► **Informar o profissional de bloco quando se procede à troca do cartucho.**

► Abrir a tampa do compartimento do cartucho **5**: puxar as faces laterais da tampa cinzenta do compartimento do cartucho **5** para trás.
► Remover o cartucho **2** puxando no sentido contrário da seta do recetáculo do cartucho **4**, ver **Fig. C**.
O cartucho **2** foi removido.

2.6.9 Desmontar o aplicador pneumático de clipes

► Desmontar o aplicador de clipes pneumático, consultar TA012509.

3. Produtos para uma única utilização

► Não reutilizar o produto.

O reprocessamento do produto afeta a funcionalidade. A sujidade e/ou a restrição operacional dos produtos podem causar ferimentos ou doenças e, consequentemente, podem resultar em morte.

► Não reprocessar o produto.

⚠ CUIDADO

Perda da esterilidade/danificação do punho se o cartucho permanecer no aplicador!

► **Assegurar em todo o caso que nenhum cartucho está inserido no aplicador.**
► **Em caso de permanência do cartucho após a esterilização: verificar o correto funcionamento do punho e esterilizá-lo novamente.**

4. Armazenamento

Nota

Os cartuchos aquecidos a uma temperatura superior a 50 °C podem ter um volume de enchimento reduzido.

► Armazenar o produto no máximo a 50 °C.
► Armazenar os produtos descartáveis, acondicionados em embalagem esterilizada, num lugar protegido do pó, seco, escuro e com temperatura estável.

5. Acessórios/peças de substituição

Para os acessórios e peças sobressalentes, consulte o catálogo de endoscopia em www.endoscopy-catalog.com ou a brochura Aesculap C62311.

6. Eliminação

⚠ ATENÇÃO

Perigo de infeção devido a produtos contaminados!

► **Observar sempre as prescrições nacionais aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respetivos componentes e da sua embalagem.**

nl

AESCULAP®

Titaniumclip-magazijn met ligatie- en markeringsclips en CO_2-patroon

Legenda

1 Titaniumclip-magazijn
2 Patroon
3 Bedieningshendel (om clips te sluiten)
4 Patroonhouder
5 Klep van patronencompartiment
6 Aanslag (patroonhouder)
7 Magazijnoversteek
8 Schuifstang
9 Steel
10 Plaats voor titaniumclip-magazijn

1. Over dit document

Opmerking

Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.

1.1 Toepassingsgebied

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de volgende producten:

Art.nr.	Aanduiding
PL574T	Titaniumclip-magazijnen, grootte SMALL-MEDIUM (12 magazijnen à 12 clips en 12 patronen)
PL579T	Titaniumclip-magazijnen, grootte MEDIUM-LARGE (12 magazijnen à 8 clips en 12 patronen)

► Voor productspecifieke gebruiksaanwijzingen en informatie over de materiaalcompatibiliteit en de levensduur van het product, zie B. Braun eIFU onder eifu.bbraun.com

1.2 Waarschuwingen

Waarschuwingen vestigen de aandacht op gevaren voor de patiënt, de gebruiker en/of het product die kunnen ontstaan tijdens het gebruik van het product. Waarschuwingen zijn als volgt gemarkeerd:

⚠ WAARSCHUWING

Betekent een mogelijk dreigend gevaar. Als het niet vermeden wordt, kunnen lichte of ernstige letsels het gevolg zijn.

⚠ VOORZICHTIG

Betekent een mogelijk dreigend materiële schade. Als dit niet wordt vermeden, kan het product beschadigd raken.

2. Klinisch gebruik

Opmerking

Het korte rapport over de veiligheid en klinische prestaties van het product is beschikbaar in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED).

2.1 Materiaal

2.1.1 Titanium-ligatie- en markeringsclips

- Zuiver titanium conform ISO 5832-2
- Niet-röntgendoorlaatbaar

De laatste clip van ieder titaniumclip-magazijn is voorzien van een kleurmarkering. Er kunnen kleine kleurveranderingen optreden, die echter geen invloed hebben op de kwaliteit van het implantaat.

2.1.2 Patroon

- Zuiver ijzer
- Staat onder druk
- Bevat CO_2

2.2 Verkrijgbare onderdelen

Art.nr.	Aanduiding
PL575SU	Challenger Ti-P CO_2-patronen alleen (3 patronen)

2.3 Toepassingsgebieden en toepassingsbeperking

2.3.1 Gebruiksdoel

Het titaniumclip-magazijn met ligatie- en markeringsclips en CO_2-patroon wordt voor de ligatie van vaten en holle organen en voor de markering van anatomische structuren gebruikt. Het product wordt in combinatie met Aesculap clip-applicators gebruikt.

2.3.2 Indicaties

- Ligatuur van vaten en holle organen
- Markering van anatomische structuren voor de herkenning op röntgenbeelden

Opmerking

Hechtclips zijn bedoeld voor gebruik bij vaten of weefselstructuren (bijv. galweg), waarbij de chirurg hechtclips als beste middel beschouwd. Maat, type en materiaal van de clips selecteert de chirurg op basis van zijn/haar ervaring, inschatting en eisen.

2.3.3 Absolute contra-indicaties

Niet gebruiken:

- ter hoogte van het centrale zenuwstelsel
- bij overgevoeligheid voor titanium
- bij voorbehoedende maatregelen zoals tubaocclusie, vasectomie

2.3.4 Relatieve contra-indicaties

De volgende voorwaarden, individueel of gecombineerd, kunnen leiden tot vertraagde genezing dan wel verminderd resultaat van de operatie:

- Medische of chirurgische omstandigheden, die het succes van de operatie kunnen belemmeren, bijv. verstoringen in het bindweefsel (bijv. Marfan-syndroom) of infecties.

Bij bestaande relatieve contra-indicaties beslist de gebruiker individueel over het gebruik van het product.

2.4 Risico's, bij- en wisselwerkingen

In het kader van de wettelijke informatieplicht wordt er op de volgende bij de fabrikant momenteel bekende, mogelijke bijwerkingen en interacties gewezen. Deze zijn afhankelijk van de procedure en niet productspecifiek en omvatten infectie, migratie/dislocatie van de clips met de mogelijkheid dat een afgesloten hol orgaan/vat (opnieuw) open kan gaan (bijv. bloeding), necrose van de vastgeclipte structuur, verwondingen aan behandelde of omliggende weefsels en sensibilisering voor de metalen bestanddelen van de clips.

2.5 Veiligheidsvoorschriften

2.5.1 Klinische gebruiker

Algemene veiligheidsaanwijzingen

Om beschadiging ten gevolge van ondeskundige voorbereiding en toepassing te vermijden en de garantie en aansprakelijkheid niet in het geding te brengen:

► Gebruik dit product uitsluitend overeenkomstig deze gebruiksaanwijzing.
► Volg de veiligheidsinformatie en de onderhoudsinstructies op.
► Laat product en toebehoren alleen gebruiken door personen die over de vereiste opleiding, kennis en ervaring beschikken.
► Bewaar nieuwe of ongebruikte producten op een droge, schone en veilige plek.
► Controleer de juiste werking en de goede staat van het product voordat u dit gebruikt.
► Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een plaats die toegankelijk is voor de gebruiker.

Opmerking

De gebruiker is verplicht alle ernstige incidenten met betrekking tot het product te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker is gevestigd.

Aanwijzingen voor operatieve ingrepen

De gebruiker draagt de verantwoordelijkheid voor de correcte uitvoering van de operatieve ingreep.

Voorwaarde voor succesvol gebruik van dit product is een bijbehorende medische opleiding en de theoretische en praktische beheersing van alle vereiste operatietechnieken, met inbegrip van de juiste handhaving van dit product.

De gebruiker is verplicht, informatie bij de fabrikant te achterhalen als er een onduidelijke preoperatieve situatie met betrekking tot het gebruik van het product bestaat.

2.5.2 Productspecifieke veiligheidsvoorschriften

MR

Wisselwerkingen tussen MRI en implantaatcomponenten!

- **Bij MRI-onderzoeken met 1,5 en 3,0 tesla ontstaat voor de drager van het implantaat geen extra risico door magnetisch geïnduceerde krachten.**
- **Implantaten vertonen matige MRI-artefacten.**

Opmerking

De toepasbaarheid van hechtclips (in de telkens verkrijgbare clipmaat) vindt plaats afhankelijk van de grootte van de structuur en is naar het goeddunken van de gebruiker. Daarnaast moet het gebruik worden beschouwd in het licht van de toestand van het vat of van de vraag of een clipapplicatie in het algemeen geïndiceerd is. Na applicatie van de clip moet de gebruiker controleren of deze goed zit.

► Beschadigde of operatief verwijderde clips niet meer gebruiken.
► Gebruiksaanwijzing van de pneumatische clipapplicator opvolgen, zie TA012509.
► Titaniumclip-magazijnen van de grootte SMALL-MEDIUM alleen in combinatie met de pneumatische clipapplicator PL603R of PL604R (schachten PL609R en PL522R) gebruiken.
► Titaniumclip-magazijnen van de grootte MEDIUM-LARGE alleen in combinatie met de pneumatische clipapplicator PL606R of PL608R (schachten PL536R en PL538R) gebruiken.
► Gebruikte of uit de pneumatische clipapplicator verwijderde titaniumclip-magazijnen niet meer gebruiken.
► Patronen niet beschadigen.
► Geopende of beschadigde patronen niet meer gebruiken.
► Gebruik geen titaniumclip-magazijnen en patronen uit een bol staande of beschadigde verpakking.
► Gebruik voor ieder nieuw titaniumclip-magazijn en nieuw patroon.

2.5.3 Steriliteit

Het product is gesteriliseerd door bestraling en steriel verpakt.

► Gebruik geen product uit een geopende of beschadigde steriele verpakking.
► Gebruik het product niet meer wanneer de vervaldatum is verstreken.
► Product niet hergebruiken.

De reinigingsbehandeling van het product tast de bruikbaarheid aan. De verontreiniging en/of aangetaste werking van de producten kan leiden tot letsel of ziekte en bijgevolg tot de dood.

► Dit product niet reinigen of desinfecteren.

2.6 Gebruik

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en/of slechte werking!

► **Product voor ieder gebruik controleren op losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten of afgebroken delen.**
► **Vóór elk gebruik functioneringscontrole van de applicator uitvoeren, zie TA012509.**

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding van de patiënt en/of beschadiging van het instrument door gebruik van niet-compatibele trocars!

► **Bij gebruik van het instrument met een trocar:**
  – **Compatibiliteit van trocar en instrument (met titaniumclip-magazijn) controleren.**
  – **Instrument alleen met geopend bekdeel door de trocar in- of uitvoeren.**

2.6.1 Pneumatische clipapplicator monteren

⚠ VOORZICHTIG

Slechte werking door montage in verkeerde volgorde!

► **Voer de montage in de voorgeschreven volgorde uit.**

► Pneumatische clipapplicator monteren, zie TA012509.

2.6.2 Patroon aanbrengen

Opmerking

De klep van het patronencompartiment moet in een snelle, continue beweging gesloten worden, omdat anders de patroondruk de klep van het patronencompartiment bij het insteken weer opent en het patroon volledig wordt geleegd!

► Klep van patronencompartiment **5** openen. Zijvlakken van de grijze klep van het patronencompartiment **5** naar achteren trekken.
► Patroon **2** met de ronde kant in de patroonhouder **4** tot aan de stop **6** invoeren, zie **Afb. C**.
  De vlakke zijde van het patroon is zichtbaar.
► Klep van patronencompartiment **5** sluiten, zie **Afb. D**, en daarbij ervoor zorgen dat de bedieningshendel **3** niet omsloten of ingedrukt wordt.
  De patroon **2** wordt automatisch ingestoken.

Opmerking

Bij het insteken van de patroon kan een vóór- en achterwaartse beweging van de schuifstang **8** *in de schacht* **9** *plaatsvinden!*

2.6.3 Functietest uitvoeren

Opmerking

Bij de functioneringscontrole beweegt de schuifstang **8** *alleen, wanneer de bedieningshendel* **3** *ver genoeg is doorgedrukt.*

► Bedieningshendel **3** van de pneumatische clipapplicator tot aan de aanslag doordrukken en weer loslaten, zie **Afb.G**.

Bedieningshendel **3** gaat terug naar de uitgangspositie.

Een voor- en achterwaartse beweging van de schuifstang **8** in de schacht **9** moet plaatsvinden en is op de plaats voor het titaniumclip-magazijn **10** zichtbaar.

2.6.4 Titaniumclip-magazijn aanbrengen

► Titaniumclip-magazijn **1** met magazijnoversteek **7** in de schacht **9** invoeren en daarbij ervoor zorgen dat de oversteek niet beschadigd wordt, zie **Afb. E**.

► Titaniumclip-magazijn **1** aandrukken, tot de zijdelingse verbindingsstukken aan de pneumatische clipapplicator vastklikken, zie **Afb. F**.

2.6.5 Bediening

⚠ GEVAAR

Risico van dislocatie van clips door het te dicht bij de clip doorsnijden van het weefsel!

► **Laat bij het doorsnijden van geclipte structuren een weefselrand van minimaal de dubbele clipbreedte over tussen clip en doorsnijplaats.**

► **Let erop dat de structuur bij het doorsnijden niet onder spanning staat.**

⚠ VOORZICHTIG

Slechte werking van het titaniumclip-magazijn door gebruik van hetzelfde patroon voor meer dan één magazijn!

► **Vervang het patroon bij iedere wissel van het titaniumclip-magazijn.**

Opmerking

De laatste clip van ieder titaniumclip-magazijn is voorzien van een kleurmarkering, die aangeeft dat het titaniumclip-magazijn daarna leeg is!

Opmerking

Bekdeel van het instrument bij het invoeren/aanbrengen aan de te clippen structuur niet sluiten.

► Clip laden: Bedieningshendel **3** tot aan de aanslag doordrukken en weer loslaten.

Bedieningshendel **3** gaat terug naar de uitgangspositie.

Na elk volledig doordrukken en opnieuw loslaten van de bedieningshendel **3** wordt automatisch de volgende clip in het bekdeel opgeschoven.

Opmerking

Als er een storing optreedt, moet de laadprocedure extracorporeel worden gecontroleerd en herhaald.

► Clip sluiten: Bedieningshendel **3** van de pneumatische clipapplicator tot aan de stop doordrukken, zie **Afb. G**.

► Sluit de clip uitsluitend in de voorziene geleiding van de bek van de pneumatische clipapplicator. Verzeker daarbij dat de clip onder toezicht geplaatst wordt.

► Controleer de positie en de werking van de clip.

► Breng eventueel nog een clip aan.

► Na de operatie titaniumclip-magazijnen **1** en patronen **2** afvoeren.

2.6.6 Titaniumclip-magazijn en patroon vervangen

► Leeg titaniumclip-magazijn **1** verwijderen, zie Paragraaf 2.6.7.

► Lege patroon **2** verwijderen, zie Paragraaf 2.6.8.

► Nieuwe patroon **2** erin zetten, zie Paragraaf 2.6.2.

► Functioneringscontrole uitvoeren, zie Paragraaf 2.6.3.

► Nieuw titaniumclip-magazijn **1** erin zetten, zie Paragraaf 2.6.4.

2.6.7 Titaniumclip-magazijn verwijderen

► Bekdelen met bedieningshendel **3** sluiten en titaniumclip-magazijn **1** eraf trekken, zie **Afb. H**.

2.6.8 Patroon verwijderen

⚠ WAARSCHUWING

Men kan schrikken bij het openen van de klep van het patronencompartiment door sissende restgassen!

► **Informeer het operatiepersoneel over de patroonwissel.**

► Klep van patronencompartiment **5** openen: Zijvlakken van de grijze klep van het patronencompartiment **5** naar achteren trekken.

► Patroon **2** tegen de pijlrichting in uit de patroonhouder **4** verwijderen, zie **Afb. C**.

De patroon **2** is verwijderd.

2.6.9 Pneumatische clipapplicator demonteren

► Pneumatische clipapplicator demonteren, zie TA012509.

3. Producten voor eenmalig gebruik

► Product niet hergebruiken.

De reinigingsbehandeling van het product tast de bruikbaarheid aan. De verontreiniging en/of aangetaste werking van de producten kan leiden tot letsel of ziekte en bijgevolg tot de dood.

► Dit product niet reinigen of desinfecteren.

⚠ VOORZICHTIG

Verlies van steriliteit/beschadiging van de greep door achtergebleven patroon!

► **Let erop dat er zeker geen patroon in de pneumatische clipapplicator zit.**

► **Bij achtergebleven patroon na de sterilisatie: Greep op werking controleren en opnieuw steriliseren.**

4. Opslag

Opmerking

Patronen die werden opgewarmd tot meer dan 50 °C kunnen een verlaagd vulvolume hebben.

► Product bij maximaal 50 °C bewaren.

► Bewaar het steriel verpakte wegwerpproduct beschermd tegen stof, op een droge, donkere plaats met een stabiele gematigde temperatuur.

5. Accessoires/Reserveonderdelen

Toebehoren en reserveonderdelen vindt u in de endoscopie-online-catalogus onder www.endoscopy-catalog.com of in de Aesculap-prospectus C62311.

6. Verwijdering

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar op infectie door besmette producten!

► **De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en verpakking hiervan moet overeenkomstig de nationale voorschriften worden uitgevoerd.**

da

AESCULAP®

Titanclips-magasiner med ligerings- og markeringsclips og CO_2-patron

Billedforklaring

1 Titanclips-magasiner
2 Patron
3 Betjeningshåndtag (til lukning af agrafferne)
4 Patronholder
5 Klap foran patronboksen
6 Anslag (patronholder)
7 Magasinindføring
8 Skydestang
9 Skaft
10 Plads til titanclips-magasin

1. Om dette dokument

Henvisning

Almindelige risici ved et kirurgisk indgreb beskrives ikke i denne brugsanvisning.

1.1 Gyldighedsområde

Denne brugsanvisning gælder for de følgende produkter:

Varenr.	Betegnelse
PL574T	Titanclips-magasiner, størrelse SMALL-MEDIUM (12 magasiner à 12 agraffer og 12 patroner)
PL579T	Titanclips-magasiner, størrelse MEDIUM-LARGE (12 magasiner à 8 agraffer og 12 patroner)

► For artikelspecifikke brugsanvisninger og informationer om materialeforenelighed og levetid henvises til B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com

1.2 Advarselshenvisninger

Advarselshenvisninger gør opmærksom på farer for patient, bruger og/eller produkt, som kan opstå under brugen af produktet. Advarselshenvisninger er mærket på følgende måde:

⚠ ADVARSEL

Betegner en potentiel fare. Den kan medføre lette eller middelsvære kvæstelser, hvis den ikke undgås.

⚠ FORSIGTIG

Betegner en potentiel materiel skade. Hvis den ikke undgås, kan produktet beskadiges.

2. Klinisk anvendelse

Henvisning

Den korte beretning om sikkerhed i forbindelse med og klinisk effekt af produktet er til rådighed i den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED).

2.1 Materiale

2.1.1 Titan ligatur- og markeringsclips

- Rentitan i henhold til ISO 5832-2
- Ikke røntgengennemtrængelig

Den sidste tilstedeværende clips til et titanclips-magasin er forsynet med en farvet markering. Der er mulighed for svage farveændringer; som imidlertid ikke kan påvirke implantaternes kvalitet.

2.1.2 Patron

- Rent jern
- Står under tryk
- Indeholder medicinsk CO_2

2.2 Reservedele, der kan leveres

Varenr.	Betegnelse
PL575SU	Challenger Ti-P CO_2-patroner separat (3 patroner)

2.3 Anvendelsesområder og anvendelsesbegrænsning

2.3.1 Bestemmelsesformål

Den pneumatiske agrafapplikator (med agraf-magasin og CO_2-patron til indsætning anvendes til ligatur af kar og hulorganer og til markering af anatomiske strukturer. Produktet anvendes i kombination med Aesculap clipapplikatorer.

2.3.2 Indikationer

- Ligatur af kar og hulorganer
- Markering af anatomiske strukturer til identifikation på røntgenbilleder

Henvisning

Ligaturclips er udviklet til anvendelse på kar eller vævsstrukturer (f.eks.galdevejen), hvor kirurgen anser ligaturclips for at være det bedste middel. Kirurgen vælger størrelse, type og materiale for disse clips på baggrund af sin erfaring, vurdering og de pågældende krav.

2.3.3 Absolutte kontraindikationer

Må ikke anvendes:

- På centralnervesystemet
- Ved overfølsomhed over for fremmedlegemer af titan
- Ved kontraceptive tiltag som tubeokklusion, vasektomier

2.3.4 Relative kontraindikationer

De følgende betingelser, enkeltvis eller kombineret, kan medføre forsinket heling hhv. risiko for, at udførelsen af indgrebet ikke bliver vellykket:

- Medicinske eller kirurgiske tilstande, som kan hindre vellykket udførelse af indgrebet, f.eks. bindevævsforstyrrelser (f.eks. Marfans syndrom) eller infektioner.

Ved foreliggende, relative kontraindikationer beslutter brugeren individuelt, om produktet skal anvendes.

2.4 Risici, bi- og vekselvirkninger

Som en del af den lovmæssige informationspligt henvises til mulige bi- hhv. vekselvirkninger, som pt. er kendt af producenten. Disse er proces-, og ikke produktspecifikke, og omfatter infektion, migration/dislokation af clips med mulighed for (gen-)åbning af et lukket hulorgan/blodårer (f.eks. blødning), nekrose af den clipsede struktur, kvæstelser af behandlede eller tilstødende vævsstrukturer, samt sensibilisering over for metalkomponenter på clipsen.

2.5 Sikkerhedshenvisninger

2.5.1 Klinisk bruger

Generelle sikkerhedsanvisninger

For at undgå skader som følge af ukorrekt klargøring og anvendelse og for at bevare producentens garanti og ansvar:

► Anvend kun produktet i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
► Følg alle sikkerhedsoplysninger og vedligeholdelsesanvisninger.
► Produkt og tilbehør må kun betjenes og anvendes af personer, der har den fornødne uddannelse, viden og erfaring.
► Det fabriksnye eller ubrugte produkt opbevares på et tørt, rent og beskyttet sted.
► Inden produktet tages i anvendelse, skal det kontrolleres for funktionsdygtighed og korrekt stand.
► Brugsanvisningen skal opbevares tilgængeligt for brugeren.

Henvisning

Brugeren er forpligtet til at melde alle tungtvejende hændelser, der opstår i sammenhæng med produktet, til producenten og den ansvarlige myndighed i den stat, brugeren er bosiddende i.

Oplysninger om operative indgreb

Brugeren bærer ansvaret for, at det operative indgreb udføres fagligt korrekt.

En forudsætning for at opnå de bedste resultater ved anvendelse af produktet er en passende klinisk uddannelse og teoretisk og praktisk beherskelse af alle nødvendige operationsteknikker inkl. brugen af dette produkt.

Brugeren er forpligtet til at indhente oplysninger fra producenten, hvis der foreligger en uklar præoperativ situation, hvad angår anvendelsen af produktet.

2.5.2 Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger

Vekselvirkninger mellem magnetisk resonans (MR) og implantatkomponenter!

- **MR-undersøgelser med 1,5 og 3,0 tesla medfører ingen yderligere risiko for bæreren af implantatet gennem magnetisk inducerede kræfter.**
- **Implantater viser moderate MR-artefakter.**

Henvisning

Anvendeligheden af ligaturclips (i den pågældende clipsstørrelse) afhænger af størrelsen på strukturen, og skal vurderes af brugeren. Anvendelsen finder derudover sted på baggrund af vævets tilstand hhv. om en clipsapplikation generelt er indiceret. Efter applikation af clipsen skal brugeren skal kontrollere at clipsen sidder fast.

► Beskadigede eller operativt fjernede clips må ikke længere anvendes.
► Brugsanvisningen for den pneumatiske clipsapplikator skal overholdes, se TA012509.
► Titanclips-magasiner i størrelse SMALL-MEDIUM må kun anvendes i kombination med den pneumatiske clipsapplikator PL603R eller PL604R (skafter PL609R og PL522R).
► Titanclips-magasiner i størrelse MEDIUM-LARGE må kun anvendes i kombination med den pneumatiske clipsapplikator PL606R eller PL608R (skafter PL536R og PL538R).
► Titanclips-magasiner, der er blevet brugt eller fjernet fra den pneumatiske clipsapplikator må ikke længere anvendes.
► Patronerne må ikke beskadiges.
► Åbnede eller beskadigede patroner må ikke længere anvendes.
► Titanclips-magasiner og patroner fra opsvulmet eller beskadiget emballage må ikke længere anvendes.
► I forbindelse med hvert nyt Titanclips-magasin skal der anvendes en ny patron.

2.5.3 Sterilitet

Produktet er strålesteriliseret og pakket sterilt.

► Der må ikke anvendes produkter fra åbnede eller beskadigede, sterile emballager.
► Produktet må ikke længere anvendes efter holdbarhedsdatoens udløb.
► Produktet må ikke genanvendes.

Rensningen af produktet begrænser funktionsdygtigheden. Produktets forurening og/eller funktionsnedsættelse kan medføre læsioner eller sygdomme og som konsekvens heraf død.

► Produktet må ikke renses.

2.6 Anvendelse

⚠ ADVARSEL

Fare for personskade og/eller fejlfunktion!

► **Produktet skal kontrolleres for løse, bøjede, brudte, revnede, slidte eller knækkede dele før hver anvendelse.**
► **Inden hver brug skal der udføres en funktionstest af agrafapplikatoren, se TA012509.**

⚠ ADVARSEL

Risiko for patientskade og/eller beskadigelse af instrumentet ved anvendelse af ikke-kompatible trokarer!

► **Når instrumentet anvendes med en trokar:**
  – **Kontrollér trokarens og instrumentets kompatibilitet (med titanclips-magasin).**
  – **Instrumentet må kun indføres eller udføres gennem trokaren med åben kæbedel.**

2.6.1 Montage af den pneumatiske agrafapplikator

⚠ FORSIGTIG

Funktionsfejl på grund af forkert monteringsrækkefølge!

► **Monteringsrækkefølgen skal overholdes.**

► Montage af den pneumatiske agrafapplikator, se TA012509.

2.6.2 Patronen sættes i

Henvisning

Patronboksens klap skal lukkes med en hurtig og kontinuerlig bevægelse, da trykket i patronen ellers vil åbne patronboksens klap igen, når patronen tages i brug og tømme den fuldstændigt!

► Åbn klappen fra patronboksen **5**. Træk sidefladerne på patronboksens grå klap **5** nedad.
► Patronen **2** føres ind i patronholderen **4**, med den runde side først og indtil anslag **6**, se **Fig. C**.
  Den flade side på patronen er synlig.
► Luk klappen foran patronboksen **5** se **Fig. D**, og sørg her for at betjeningsarmen **3** ikke er omsluttet eller trykt ned.
  Patronen **2** perforeres automatisk.

Henvisning

Når patronen kan der forekomme en bevægelse frem eller tilbage af stangen **8** *i skaftet t* **9** *!*

2.6.3 Udførelse af funktionskontrol

Henvisning

I forbindelse med funktionskontrollen vil stangen **8** *kun udføre bevægelser, hvis betjeningshåndtaget* **3** *er trykket ned langt nok.*

► Betjeningsgrebet **3** på agrafapplikatoren trykkes ind til anslaget og slippes igen, se **Fig. G**.
  Betjeningshåndtaget **3** går tilbage til udgangsstillingen.
  En fremadgående og en tilbagegående bevægelse af stangen **8** i skaftet **9** skal finde sted og er synlig på stedet for titanagrafmagasinet **10**.

2.6.4 Isætning af titanclips-magasin

► Agrafmagasinet **1** med magasinindføringen **7** indføres i skaftet **9** med magasinansatsen og herved skal det sikres, at ansatsen ikke bliver beskadiget, se **Fig. E**.

► Titanclips-magasinet **1** trykkes på, indtil laskerne i siderne kommer i indgreb i den pneumatiske clipsapplikator, se **Fig. F**.

2.6.5 Betjening

⚠ FARE

Risiko for dislokation af clips som følge af skæring i væv for tæt på clips!

► **Ved skæring i clipsede strukturer skal man efterlade en vævssøm på mindst den dobbelte clipsbredde mellem clips og skæringssted.**

► **Sørg for, at strukturen ikke er spændt under skæring.**

⚠ FORSIGTIG

Funktionsfejl på agrafmagasinet af titan som følge af anvendelse af patronen til mere end et magasin!

► **Patronen skal udskiftes i forbindelse med hvert skift af titanclips-magasinet.**

Henvisning

Den sidste clips i hvert titanclips-magasin er farvemarkeret for at angive, at titanclips-magasinet efter denne clips er tomt!

Henvisning

Kæbedelen på instrumentet må ikke lukkes ved indføring/fremføring til den struktur, der skal clipses.

► Ladning af clips: Betjeningshåndtaget **3** trykkes ned indtil anslag og slippes igen.
Betjeningshåndtaget **3** går tilbage til udgangsstillingen.
Hver gang efter at betjeningshåndtaget **3** er blevet trykket helt ned og sluppet igen, sker der en automatisk fremføring af den næste agraf i gabdelen.

Henvisning

Hvis der opstår en fejlfunktion, skal ladeforløbet kontrolleres ekstrakorporalt og gentages.

► Sådan lukkes clipsen: Betjeningsgrebet **3** på agrafapplikatoren trykkes ind til anslaget, se **Fig. G**.

► Clipsen må udelukkende lukkes i den dertil beregnede føring i gabdelene på den pneumatiske agrafapplikator. Clipsen skal isættes under visuel kontrol.

► Kontrollér clipsen for korrekt fæste og funktion.

► Indsæt i givet fald yderligere clips.

► Efter operationen skal agrafmagasinet af titanr **1** og patroner **2** bortskaffes.

2.6.6 Skift af agrafmagasinet af titan og patroner

► Udtagning af tomt titanclips-magasin **1**, se Kapitel 2.6.7.

► Den tomme patron **2** fjernes, se Kapitel 2.6.8.

► En ny patron **2** sættes i, se Kapitel 2.6.2.

► Udførelse af funktionskontrol, se Kapitel 2.6.3.

► Isætning af nyt titanclips-magasin **1**, se Kapitel 2.6.4.

2.6.7 Udtagning af titanclips-magasin

► Kæbedelen lukkes med betjeningsgrebet **3** og titanclips-magasinet **1** trækkes af, se **Fig. H**.

2.6.8 Fjernelse af patronen

⚠ ADVARSEL

Bliv ikke forskrækket, hvis åbning af patronboksens klap medfører, at der slipper resterende gas ud med en hvislende lyd!

► **OP-personalet skal underrettes om alle patronskift.**

► Åbn klappen fra patronboksen **5**: Træk sidefladerne på patronboksens grå klap **5** nedad.

► Patronen **2** skal tages ud af patronholderen **4** imod pilens retning, se **Fig. C**.
Patrone **2** er fjernet.

2.6.9 Demontage af den pneumatiske agrafapplikator

► Demontage af den pneumatiske agrafapplikator, se TA012509.

3. Engangsprodukter

► Produktet må ikke genanvendes.

Rensningen af produktet begrænser funktionsdygtigheden. Produktets forurening og/eller funktionsnedsættelse kan medføre læsioner eller sygdomme og som konsekvens heraf død.

► Produktet må ikke renses.

⚠ FORSIGTIG

Tab af sterilitet/beskadigelse af greb på grund af resterende patron!

► **Der skal under alle omstændigheder sørges for, at ingen patron befinder sig i den pneumatiske agrafapplikator.**

► **Ved resterende patron efter sterilisation: Kontroller håndtaget for funktion, og sterilisér igen.**

4. Opbevaring

Henvisning

Patroner, der er opvarmet til mere end 50 °C, kan have et reduceret fyldevolumen.

► Produktet opbevares ved maks. 50 °C.

► Det sterilt emballerede produkt til engangsbrug skal opbevares beskyttet mod støv i et tørt, mørkt og jævnt tempereret lokale.

5. Tilbehør/reservedele

Tilbehør og reservedele findes i online endoskopikataloget på www.endoscopy-catalog.com eller i Aesculap-brochuren C62311.

6. Bortskaffelse

⚠ ADVARSEL

Infektionsrisiko på grund af kontaminerede produkter!

► **De nationale bestemmelser skal overholdes ved bortskaffelse eller genbrug af produktet, dets komponenter samt disses emballage.**

nb

AESCULAP®

Titanclip-magasin med ligatur og markeringsklips og CO_2-kassett

Tegnforklaring

1 Titanclip-magasin
2 Kassett
3 Kontrollspak (for å lukke klippene)
4 Kassettholder
5 Klaff på kassettrom
6 Anslag (kassettholder)
7 Magasinfremspring
8 Skyvestang
9 Skaft
10 Plass for Titanclip-magasinet

1. Om dette dokumentet

Merknad

Generelle risikoer ved kirurgiske inngrep er ikke beskrevet i denne bruksanvisningen.

1.1 Gyldighetsområde

Denne bruksanvisningen gjelder følgende produkter:

Art.nr.	Betegnelse
PL574T	Titanclip-magasin, størrelse SMALL-MEDIUM (12 magasiner med 12 klips og 12 kassetter)
PL579T	Titanclip-magasin, størrelse MEDIUM-LARGE (12 magasiner med 8 klips og 12 kassetter)

► For artikkelspesifikke bruksanvisninger samt informasjon om materialkompatibilitet og levetid, se B. Braun eIFU under eifu.bbraun.com

1.2 Advarsler

Advarsler gjør oppmerksom på risikoer for pasienter, brukere og/eller produktet som kan oppstå under bruk av produktet. Advarsler er merket på følgende måte:

⚠ ADVARSEL

Indikerer en potensiell fare. Hvis den ikke unngås, kan det føre til lettere eller moderate personskader.

⚠ FORSIKTIG

Indikerer potensiell fare for materiell skade. Hvis den ikke unngås, kan produktet bli skadet.

2. Klinisk anvendelse

Merknad

Den korte rapporten om utstyrets sikkerhet og kliniske ytelse er tilgjengelig i Den europeiske database for medisinsk utstyr (EUDAMED).

2.1 Materialer

2.1.1 Titan-ligatur og markeringsklips

- Rent titanium i samsvar med ISO 5832-2
- Røntgentett

Den siste klipsen i et Titanclip-magasin er merket med farge. Mindre fargeforandringer kan forekomme, men har ingen betydning for implantatenes kvalitet.

2.1.2 Kassett

- Rent jern
- Står under trykk
- Inneholder CO_2

2.2 Tilgjengelige reservedeler

Art.nr.	Betegnelse
PL575SU	Challenger Ti-P CO_2-kassetter alene (3 kassetter)

2.3 Bruksområder og -begrensninger

2.3.1 Tiltenkt formål

Titanclip-magasinet med ligatur- og markeringsklips og CO_2-patroner brukes til ligatur av kar og hulordanger og til markering av anatomiske strukturer. Produktet brukes i kombinasjon med Aesculap klipsapplikatorer.

2.3.2 Indikasjoner

- Ligatur av fat og hulorganer
- Markering av anatomiske strukturer for gjenkjenning på røntgenbildet

Merknad

Ligaturklemmer er beregnet på bruk på kar eller vevsstrukturer (f.eks. gallegang), der kirurgen anser ligaturklips å være den beste løsningen. Størrelsen, typen og materialet til klipsen velges ut av kirurgen basert på hans erfaring, vurdering og behov.

2.3.3 Absolutte kontraindikasjoner

Ikke bruk:

- På sentralnervesystemet
- Ved følsomhet for fremmedlegemer for titanium
- For mottaksforebyggende tiltak som tubeokklusjon, vasektomi

2.3.4 Relative kontraindikasjoner

Følgende vilkår, individuelt eller i kombinasjon, kan føre til forsinket tilheling eller forhindre en vellykket operasjon:

- Medisinske eller kirurgiske forhold som kan hindre at operasjonen lykkes, f.eks. bindevevsforstyrrelser (f.eks. Marfan-syndrom) eller infeksjoner.

Foreligger det relative kontraindikasjoner, avgjør brukeren individuelt om produktet kan brukes.

2.4 Risiko, bivirkninger og interaksjoner

Innenfor rammen av den lovfestede plikten til å gi opplysninger, skal følgende mulige bivirkninger eller vekselvirkninger angis, som produsenten for tiden kjenner til. Dette er prosesspesifikke, ikke produktspesifikke og omfatter infeksjon, migrasjon/dislokasjon av magasinet med mulighet for gjenåpning av et lukket hulrom eller kar (f.eks. blødning), nekrose av den klemte strukturen, skader på behandlede eller tilstøtende vevstrukturer og sensibilisering overfor metallbestanddelene i klemmen.

2.5 Sikkerhetsanvisninger

2.5.1 Kliniske brukere

Generelle sikkerhetsanvisninger

For å unngå skader forårsaket av feil klargjøring og bruk, og for at ikke at garanti og ansvar skal bortfalle:

► Bruk produktet kun i henhold til bruksanvisningen.
► Overhold sikkerhets- og vedlikeholdsinstruksjonene.
► Produktet og tilbehøret må kun brukes av personer med relevant utdannelse, kunnskap og erfaring.
► Oppbevar fabrikknye eller ubrukte produkter på et tørt, rent og beskyttet sted.
► Kontroller funksjon og riktig tilstand før produktet tas i bruk.
► Oppbevar bruksanvisningen tilgjengelig for brukeren.

Merknad

Brukeren er forpliktet til å melde fra om alle alvorlige tilfeller i sammenheng med produktet til produsenten og de ansvarlige statlige myndighetene der brukeren befinner seg.

Informasjon om operative inngrep

Brukeren har ansvaret for sakkyndig gjennomføring av det operative inngrepet.

Forutsetning for vellykket bruk av produktet er en tilsvarende klinisk utdannelse og den teoretiske samt praktiske beherskelsen av alle nødvendige operasjonsteknikker, inkludert bruken av dette produktet.

Brukeren er forpliktet til å innhente informasjon hos produsenten, så lenge en uklar preoperativ situasjon vedrørende bruken av produktet.

2.5.2 Produktspesifikke sikkerhetsanvisninger

MR

Interaksjoner mellom MR og implantatkomponenter!

- **I MR-undersøkelser med 1,5 og 3,0 Tesla er det ingen ytterligere risiko for implantatselskapet på grunn av magnetisk induserte krefter.**
- **Implantater viser moderate MR-artefakter.**

Merknad

Anvendbarheten av ligaturklemmer (i den bestemte tilgjengelige klipsstørrelsen) avhenger av størrelsen på strukturen og brukerens eget skjønn. Bruken skjer mot bakgrunnen av karets tilstand, eller om det generelt indiseres en klipsapplikasjon. Etter bruk av klips skal festet til denne kontrolleres av brukeren.

► Skadede eller operativt fjernede klips skal ikke brukes lenger.
► Se bruksanvisningen for den pneumatiske klipsapplikatoren, se TA012509.
► Titanclip-magasinet i størrelsen SMALL-MEDIUM skal kun brukes i kombinasjon med den pneumatiske klipsapplikatoren PL603R eller PL604R (skaft PL609R og PL522R).
► Titanclip-magasinet i størrelsen MEDIUM-LARGE skal kun brukes i kombinasjon med den pneumatiske klipsapplikatoren PL606R eller PL608R (skaft PL536R og PL538R).
► Pneumatiske Titanclip-magasiner som er brukt eller fjernet fra klipsapplikatoren, skal ikke brukes lenger.
► Ikke ødelegg kassetter.
► Ikke bruk åpne eller skadede kassetter.
► Ikke bruk Titanclip-magasiner og -kassetter som er i oppblåst eller skadet emballasje.
► Bruk en ny kassett med hvert nye Titanclip-magasin.

2.5.3 Sterilitet

Produkten er sterilisert og sterilt emballert.

► Ikke bruk produktet hvis emballasje som holder produktet sterilt er åpnet eller skadet.
► Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.
► Produktet må ikke brukes på nytt.

Klargjøringen av produktet reduserer funksjonsevnen. Tilsmussing og/eller reduksjon av funksjonen til produktet kan føre til personskader eller sykdom, som igjen kan medføre døden.

► Ikke reprosesser produktet.

2.6 Bruk

⚠ ADVARSEL

Fare for personskader og/eller funksjonsfeil!

► **Kontroller produktet før hver bruk med hensyn til løse, bøyde, brutte, revnede, slitte eller ødelagte deler.**
► **Før hver bruk utfører du funksjonstesting av søkeren, se TA012509.**

⚠ ADVARSEL

Risiko for skade på pasienten og/eller skade på instrumentet ved bruk av uforenlige trokarer!

► **Ved bruk av instrumentet med en trokar:**
  – **Kontroller om bilen og instrumentet er kompatible (med Titanclip-magasinet).**
  – **Før kun instrumentet inn eller ut gjennom trokaren med munndelen åpen.**

2.6.1 Monterer den pneumatiske klipsapplikatoren

⚠ FORSIKTIG

Feil på grunn av feil monteringsrekkefølge!

► **Se på monteringsrekkefølgen.**

► Monter den pneumatiske klipsapplikatoren, se TA012509.

2.6.2 Sett inn kassetten

Merknad

Klaffen i kassetthylsen må lukkes i en rask og kontinuerlig bevegelse, ellers vil kassetttrykket åpne klaffen i patronhylsen igjen når patronen er gjennomboret og helt tømt!

► Åpne klaffen fra kassettrommet **5**. Dra sideflatene til den grå klaffen til patronhylsen **5** bakover.
► Sett inn patronen **2** med den runde siden så langt den går inn i patronfestet **4** **6**, se **Fig. C**.
Den flate siden av kassetten er synlig.
► Lukk klaffen fra patronrommet, **5** se **Fig. D** og pass på at kontrollspaken **3** ikke er omringet eller presset.
Kassetten **2** settes inn automatisk.

Merknad

*Når patronen er piercet, kan frem- og tilbakebevegelsen til skyvestangen **8** skje i skaftet **9**!*

2.6.3 Utførelse av funksjonskontroll

Merknad

*Under funksjonskontrollen beveger skyvestangen seg **8** bare dersom betjeningsspaken **3** er trykket langt nok gjennom.*

► Skyv kontrollhåndtaket **3** til den pneumatiske klipsapplikatoren gjennom til anslag og slipp igjen, se **Fig. G**.
Betjeningsspaken **3** går tilbake til utgangsstillingen.
En foroverrettet og bakoverrettet bevegelse av skyvestangen **8** i sjakten **9** må finne sted og vises på plassen for Titanclip-magasinet **10**.

2.6.4 Sette inn Titanclip-magasin

► Sett inn Titanclip-magasinet **1** med magasinprojeksjonen **7** i sjakten **9** og sikre at fremspringet ikke skades, se **Abb. E**.
► Trykk på Titanclip-magasinet **1** til sidefanene festes på plass på den pneumatiske klipsapplikatoren, se **Fig. F**.

2.6.5 Betjening

⚠ FARE

Fare for dislokasjon av klipp ved klipsnær kutting av vev!

- ► **Ved kutting av klemte strukturer lar du et struktursøm være minst dobbelt så stort som klipsbredden mellom klipsen og gjennomtrengningsstedet.**
- ► **Kontroller at strukturen ikke står under spenning ved gjennomkutting.**

⚠ FORSIKTIG

Feil i Titanclip-magasinet ved å bruke kassetten for mer enn ett magasin!

- ► **Bytt ut kassetten med hver Titanclip-magasinutskiftning.**

Merknad

Det siste klippet i hvert Titanclip-magasin er merket i farge for å angi at Titanclip-magasinet deretter er tomt!

Merknad

Ikke lukk kjevedelen av instrumentet ved innføring/tilføring til strukturen som skal klipses.

- ► Last klips: Skyv betjeningsspaken **3** til anslag og slipp igjen.
  Betjeningsspaken **3** går tilbake til utgangsstillingen.
  Etter hvert fullstendige gjennomtrykk og nye slipp av betjeningsspaken **3** blir den neste klipsen automatisk skjøvet frem til clipsen i kjeven-delen.

Merknad

Dersom det oppstår en feilfunksjon, må lasteforløpet kontrolleres ekstrakorporalt og gjentas.

- ► Lukk klips: Skyv kontrollhåndtaket **3** til den pneumatiske klipsapplikatoren til anslag, se **Fig. G**.
- ► Lukk klips kun i foresett føring av kjevedelene til den pneumatiske klipsapplikatoren. Kontroller at klipsen er plassert under tilsyn.
- ► Kontroller plasseringen og funksjonaliteten til klipsen.
- ► Ev. sett videre klips.
- ► Kast Titanclip-magasinet **1** og kassettene **2** etter operasjonen.

2.6.6 Skifte ut Titanclip-magasinet og patronen

- ► Fjern det tomme Titanclip-magasinet **1**, se kapittel 2.6.7.
- ► Fjern tom kassett **2**, se kapittel 2.6.8.
- ► Sett inn ny kassett **2**, se kapittel 2.6.2.
- ► Utfør en funksjonskontroll, se kapittel 2.6.3.
- ► Sett inn nytt Titanclip-magasin **1**, se kapittel 2.6.4.

2.6.7 Fjern Titanclip-magasinet

- ► Lukk kjeven-delene med betjeningsspaken **3** og trekk av Titanclip-magasinet **1**, se **Fig. H**.

2.6.8 Fjerne patronen

⚠ ADVARSEL

Når du åpner klaffen til patronrommet, kan du skvette på grunn av utsivende restgass!

- ► **Informer operasjonspersonalet om kassettutskiftningen.**
- ► Åpne klaffen til patronrommet **5**: Dra sideflatene til den grå klaffen til patronhylsen **5** bakover.
- ► Fjern kassetten **2** fra patronholderen mot pilens retning **4**, se **Fig. C**.
  Patronen **2** er fjernet.

2.6.9 Demontere den pneumatiske klipsapplikatoren

- ► Demontere den pneumatiske klipsapplikatoren, se TA012509.

3. Produkter til engangsbruk

- ► Produktet må ikke brukes på nytt.

Klargjøringen av produktet reduserer funksjonsevnen. Tilsmussing og/eller reduksjon av funksjonen til produktet kan føre til personskader eller sykdom, som igjen kan medføre døden.

- ► Ikke reprosesser produktet.

⚠ FORSIKTIG

Tap av sterilitet/håndtakskade på grunn av gjenværende patron!

- ► **Kontroller at det ikke befinner seg noen patron i den pneumatiske klipsapplikatoren.**
- ► **Hvis patronen blir værende etter sterilisering: Kontroller om håndtaket er i funksjon, og steriliser på nytt.**

4. Lagring

Merknad

Patroner som er oppvarmet over 50 °C, kan ha redusert påfyllingsvolum.

- ► Oppbevar produktet ved en temperatur på høyst 50 °C.
- ► Oppbevar sterilt emballerte engangsprodukter støvbeskyttet i et tørt og mørkt rom med jevn temperatur.

5. Tilbehør/reservedeler

Tilbehør og reservedeler finner du i endoskopi-katalogen på www.endoskopie-katalog.de eller Aesculap-brosjyren C62311.

6. Avfallshåndtering

⚠ ADVARSEL

Infeksjonsfare på grunn av kontaminerte produkter!

- ► **Følg nasjonale forskrifter når produktet og den tilhørende emballasjen skal kastes eller resirkuleres.**

SV

AESCULAP®

Titanclipsmagasin med ligatur- och markeringsclips och CO_2-patron

Legend

1 Titanclipsmagasin
2 Patron
3 Manöverspak (för stängning av clipsen)
4 Patronhållare
5 Lucka framför patronfack
6 Anslag (patronhållare)
7 Magasinets utskjutande del
8 Skjutstång
9 Skaft
10 Plats för titanclipsmagasin

1. Till detta dokument

Tips
Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.

1.1 Giltighetsomfattning

Denna bruksanvisning gäller för följande produkter:

Art.nr	Beteckning
PL574T	Titanclipsmagasin, storlek SMALL-MEDIUM (12 magasin à 12 clips och 12 patroner)
PL579T	Titanclipsmagasin, storlek MEDIUM-LARGE (12 magasin à 8 clips och 12 patroner)

► För artikelspecifika bruksanvisningar och information om materialkompatibilitet och livslängd, se B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com

1.2 Varningar

Varningar informerar om faror som kan uppstå för patienten, användaren och/eller produkten under tiden som produkten används. Varningar är märkta på följande sätt:

⚠ VARNING
Betecknar en eventuellt överhängande fara. Om de inte undviks så kan följden bli lindriga eller måttliga personskador.

⚠ OBSERVERA
Betecknar en eventuellt överhängande sakskada. Produkten kan skadas om den inte undviks.

2. Klinisk användning

Tips
Den sammanfattande rapporten om säkerhet och kliniska prestanda finns i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED).

2.1 Material

2.1.1 Ligatur- och markeringsclips av titan

- Rent titan enligt ISO 5832-2
- Ej röntgengenomsläppligt

Det sista clipset i ett titanclipsmagasin är färgmarkerat. Lätta färgförändringar är möjliga men påverkar inte implantatens kvalitet.

2.1.2 Patron

- Rent järn
- Står under tryck
- Innehåller CO_2

2.2 Reservdelar som kan levereras

Art.nr	Beteckning
PL575SU	Bara Challenger Ti-P CO_2-patroner-patroner (3 patroner)

2.3 Användningsområde och begränsad användning

2.3.1 Avsedd användning

Titanclipsmagasinet med ligatur- och markeringsclips samt CO_2-patron används för ligatur av kärl och ihåliga organ samt för markering av anatomiska strukturer. Produkten används i kombination med Aesculap clipsapplikatorer.

2.3.2 Indikationer

- Ligatur för kärl och hålrum
- Markering av anatomiska strukturer för identifiering på röntgenbild

Tips
Ligaturclips är avsedda för användning på kärl eller vävnadsstrukturer (t.ex. gallgången) om kirurgen anser att kirurg-ligaturclips är den bästa metoden. Storlek, typ och material väljer kirurgen baserat på sin erfarenhet, bedömning och krav.

2.3.3 Absoluta kontraindikationer

Använd inte produkten:

- på centrala nervsystemet
- vid främmandekroppskänslighet mot titan
- vid preventivmetoder som t.ex. tubocklusion, vasektomi

2.3.4 Relativa kontraindikationer

Följande förhållanden, individuellt eller i kombination, kan leda till förlängd läkningstid resp. risk för att implantationen misslyckas:

- Medicinska och/eller kirurgiska tillstånd som kan förhindra operationen, t.ex. fel i bindväven (t.ex. marfans syndrom) eller infektioner.

Hos föreliggande relativa kontraindikationer är det användaren själv som avgör om denne vill använda produkten.

2.4 Risker, biverkningar och interaktioner

I enlighet med lagen om informationsskyldighet hänvisar tillverkaren till följande möjliga biverkningar resp. de interaktioner som det finns kännedom om i dag. Dessa är procedur-, inte produktspecifika och omfattar infektion, migration/dislockering av clipset med risk att ett tillslutet hålorgan/kärl (på nytt) ruptrerar (t.ex. blödning), nekros i den hophäftade strukturen, skador hos behandlade eller angränsande vävnadsstrukturer samt sensibilisering mot clipsets metallbeståndsdelar.

2.5 Säkerhetsanvisningar

2.5.1 Klinisk användare

Allmänna säkerhetsanvisningar
För att undvika skador till följd av felaktigt tillhandahållande eller felaktig användning och inte riskera att garantin och tillverkaransvaret går förlorade:

► Använd bara produkten enligt denna bruksanvisning.
► Följ säkerhetsinformation och reparationsanvisningar.
► Produkten och tillbehören får användas endast av personer med erforderlig utbildning, kunskap och erfarenhet.
► Förvara fabriksnya eller oanvända produkter på torr, ren och skyddad plats.
► Kontrollera att produkten är funktionsduglig och i föreskrivet skick innan den används.
► Förvara bruksanvisningen så att den är tillgänglig för användaren.

Tips
Användare är skyldig att informera tillverkaren och behörig myndighet, i vilken användaren är etablerad, om allvarliga incidenter som är relaterade till produkten.

Anvisningar om operativa ingrepp
Användaren bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.
En förutsättning för framgångsrik användning av denna produkt är lämplig klinisk utbildning samt teoretisk och praktisk behärskning av alla erforderliga kirurgiska tekniker, inklusive användningen av denna produkt.
Användaren är skyldig att inhämta information från tillverkaren om det uppstår en oklar preoperativ situation avseende produktens användning.

2.5.2 Produktspecifika säkerhetsanvisningar

MR

Växelverkan mellan MRT och implantatkomponenter!

- **Vid MRT-undersökningar med 1,5 och 3,0 tesla uppstår ingen ytterligare risk för implantatbäraren till följd av magnetisk induktion.**
- **Implantat ger upphov till måttliga MRT-artefakter.**

Tips
Lämpligheten i att använda ligaturclips (av en viss storlek) beror på strukturens storlek och skall bedömas av användaren. Användningen sker därutöver mot bakgrund av kärlstorleken resp. om en clipapplikation generellt är indicerat. Efter applicering av clipsen skall användaren kontrollera att de sitter ordentligt.

► Skadade eller operativt avlägsnade clips får inte användas.
► Följ bruksanvisningen till den pneumatiska clipsapplikatorn, se TA012509.
► Använd bara titanclipsmagasin i storlek SMALL-MEDIUM tillsammans med den pneumatiska clipsapplikatorn PL603R eller PL604R (skaft PL609R och PL522R).
► Använd bara titanclipsmagasin i storlek MEDIUM-LARGE tillsammans med den pneumatiska clipsapplikatorn PL606R eller PL608R (skaft PL536R och PL538R).
► Använd inte titanclipsmagasin som redan har använts eller som har avlägsnats från den pneumatiska clipsapplikatorn.
► Skada inte patronerna.
► Använd inte öppnade eller skadade patroner.
► Använd inte titanclipsmagasin och patroner från en uppblåst eller skadad förpackning.
► Använd en ny patron tillsammans med varje nytt titanclipsmagasin.

2.5.3 Sterilitet

Produkten är strålsteriliserad och sterilt förpackad.

► Använd inte produkten om sterilförpackningen har öppnats eller skadats.
► Använd inte produkten efter dess utgångsdatum.
► Återanvänd inte produkten.

Produktens preparering påverkar funktionaliteten. Om produkten blir smutsig eller dess funktion försämras kan det leda till skada, sjukdom och därefter till dödsfall.

► Preparera inte produkten.

2.6 Användning

⚠ VARNING
Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

► **Kontrollera produkten innan varje användning avseende lösa, böjda, brutna, spruckna, slitna eller avbrutna delar.**
► **Gör en funktionskontroll av applikatorn före varje användning, se TA012509.**

⚠ VARNING
Risk för skada på patienten och/eller instrumentet på grund av användning av inkompatibla troakarer!

► **När instrumentet används med en troakar:**
  – **Kontrollera kompatibiliteten mellan troakar och-instrument (med titanclipsmagasin).**
  – **För bara in och ut instrumentet i troakaren med öppnad käftdel.**

2.6.1 Montering av pneumatisk clipsapplikator

⚠ OBSERVERA
Risk för funktionsstörningar genom montering i fel ordningsföljd!

► **Gör monteringen i rätt ordningsföljd.**

► Montering av pneumatisk clipsapplikator, se TA012509.

2.6.2 Isättning av patron

Tips
Luckan till patronfacket måste stängas med en jämn och snabb, kontinuerlig rörelse. Annars öppnas luckan till patronfacket igen genom patrontrycket när det sticks hål, och patronen töms helt!

► Öppna luckan till patronfacket **5**. Dra sidoytorna på det grå patronfacket **5** bakåt.
► För in patronen **2** med den rundade sidan i patronhållaren **4** till anslaget **6**, se **Bild C**.
Patronens plana sida är synlig.
► Stäng patronfacket **5**, se **Bild D** och se till att manöverspaken **3** inte innesluts eller trycks in.
Ett hål sticks automatiskt i patronen **2**.

Tips
*När det sticks hål i patronen kan skjutstången **8** förflyttas fram och tillbaka i skaftet **9**!*

2.6.3 Funktionskontroll

Tips
*Vid funktionskontrollen rör sig skjutstången **8** bara om manöverspaken **3** har tryckts in tillräckligt långt.*

► Tryck in den pneumatiska clipsapplikatorns manöverspak **3** till anslaget och släpp den igen, se **Bild G**.
Manöverspaken **3** går tillbaka till utgångsläget.
Skjutstången **8** måste förflyttas framåt och tillbaka i skaftet **9**. Rörelsen syns vid platsen för titanclipsmagasinet **10**.

2.6.4 Isättning av titanclipsmagasin

► För in titanclipsmagasinet **1** med magasinets utskjutande del **7** i skaftet **9** och se till att den utskjutande delen inte skadas, se **Bild E**.
► Tryck på titanclipsmagasinet **1** tills tungorna på sidorna hakar fast i den pneumatiska clipsapplikatorn, se **Bild F**.

2.6.5 Användning

⚠ FARA

Risk för att clips skall flytta på sig om vävnad kapas för nära clips!

- ► **Vid kapning av strukturer med clips skall en vävnadssöm på minst den dubbla clipsbredden lämnas mellan clipset och kapningsstället.**
- ► **Kontrollera att strukturen inte står under spänning vid kapningen.**

⚠ OBSERVERA

Risk för funktionsstörning i titanclipsmagasinet om patronen används för mer än ett magasin!

- ► **Byt patron vid varje byte av titanclipsmagasin.**

Tips

Det sista clipset i varje titanclipsmagasin är färgmärkt för att visa att titanclipsmagasinet därefter är tomt!

Tips

Stäng inte käftdelen på instrumentet när det förs in i/ut ur strukturen som ska clipsas.

- ► Tryck in manöverspaken **3** till stoppet och släpp den igen.
  Manöverspaken **3** går tillbaka till utgångsläget.
  Varje gång manöverspaken **3** har tryckts in helt och släppts igen skjuts nästa clips automatiskt fram till käftdelen.

Tips

Om ett fel inträffar måste laddningen kontrolleras och upprepas extrakorporalt.

- ► Tryck in den pneumatiska clipsapplikatorns manöverspak **3** till stoppet, se **Bild G**.
- ► Tillslut endast clipset i den för detta avsedda gejden för den pneumatiska clipsapplikatorns käftdelar. Sörj för full insyn när clipset sätts.
- ► Kontrollera clipsets passning och funktionsduglighet.
- ► Sätt ev. ytterligare ett clips.
- ► Kassera titanclipsmagasinen **1** och patronerna **2** efter operationen.

2.6.6 Byte av titanclipsmagasin och patron

- ► Ta ur det tomma titanclipsmagasinet **1**, se Kapitel 2.6.7.
- ► Ta ur den tomma patronen **2**, se Kapitel 2.6.8.
- ► Sätt i den nya patronen **2**, se Kapitel 2.6.2.
- ► Gör en funktionskontroll, se Kapitel 2.6.3.
- ► Sätt i ett nytt titanclipsmagasin **1**, se Kapitel 2.6.4.

2.6.7 Urtagning av titanclipsmagasin

- ► Stäng käftdelarna med manöverspaken **3** och dra av titanclipsmagasinet **1** vid den distala änden, se **Bild H**.

2.6.8 Urtagning av patron

⚠ VARNING

Risk för att man blir förskräckt på grund av väsande restgas när luckan till patronfacket öppnas!

- ► **Informera OP-personalen om patronbytet.**
- ► Öppna luckan till patronfacket **5** bakåt: Dra sidoytorna på den grå luckan till patronfacket **5** bakåt.
- ► Ta ur patronen **2** motsatt pilens riktning ur patronhållaren **4**, se **Bild C**.
  Patronen **2** är urtagen.

2.6.9 Demontering av pneumatisk clipsapplikator

- ► Demontering av pneumatisk clipsapplikator, TA012509.

3. Produkter för engångsbruk

- ► Återanvänd inte produkten.

Produktens preparering påverkar funktionaliteten. Om produkten blir smutsig eller dess funktion försämras kan det leda till skada, sjukdom och därefter till dödsfall.

- ► Preparera inte produkten.

⚠ OBSERVERA

Risk för att steriliteten går förlorad och att handtaget skadas genom en kvarbliven patron!

- ► **Se till att det inte under några omständigheter finns någon patron i den pneumatiska clipsapplikatorn.**
- ► **Vid kvarbliven patron efter sterilisering: Kontrollera handtagets funktion och sterilisera igen.**

4. Lagring

Tips

Patroner som värmts upp till över 50 °C kan ha minskad fyllningsvolym.

- ► Torka produkten vid maximalt 50 °C.
- ► Lagra den sterilt förpackade engångsprodukten i en torr, mörk och jämnt uppvärmd miljö skyddad från damm.

5. Tillbehör/Reservdelar

För tillbehör och reservdelar, se endoskopikatalogen på nätet, www.endoscopy-catalog.com, eller -Aesculap broschyr C62311.

6. Avfallshantering

⚠ VARNING

Risk för infektion på grund av kontaminerade produkter!

- ► **Följ nationella lagar vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter och förpackningen.**

TA012520 2022-06 Change No. AE0061781

fi

AESCULAP®

Titaaniklipsilipas sidonta- ja merkintäklipseillä ja CO_2-patruunalla

Selitykset

1 Titaaniklipsilipas
2 Patruuna
3 Käyttövipu (hakasten sulkemista varten)
4 Patruunan kiinnitys
5 Patruunalokeron luukku
6 Vaste (patruunan kiinnitys)
7 Lippaan uloke
8 Työntötanko
9 Varsi
10 Paikka titaanilippaalle

1. Tietoa tästä asiakirjasta

Viite
Kirurgisen toimenpiteen yleisiä vaaratekijöitä ei ole kuvattu tässä käyttöohjeessa.

1.1 Käyttötarkoitus

Tämä käyttöohje koskee seuraavia tuotteita:

Tuotenro	Nimike
PL574T	Titaaniklipsilipas, SMALL-MEDIUM koko (12 makasiinia à 12 hakasta ja 12 patruunaa)
PL579T	Titaaniklipsilipas, MEDIUM-LARGE koko (12 makasiinia à 8 hakasta ja 12 patruunaa)

► Tuotekohtaiset käyttöohjeet sekä tiedot materiaalin yhteensopivuudesta ja kestoajasta katso B. Braun eIFU osoitteessa eifu.bbraun.com

1.2 Varoituksia

Varoitukset kiinnittävät huomiota potilaaseen, käyttäjään ja/tai tuotteeseen kohdistuviin vaaroihin, joita voi syntyä tuotetta käytettäessä. Varoitukset on merkitty seuraavasti:

⚠ VAROITUS
Kuvaa mahdollisesti uhkaavaa vaaraa. Jos sitä ei vältetä, se voi johtaa lieviin tai kohtalaisiin vammoihin.

⚠ HUOMIO
Kuvaa mahdollisesti uhkaavaa esinevahinkoa. Jos sitä ei vältetä, tuote voi vaurioitua.

2. Käyttö

Viite
Tämä lyhyt selostus tuotteen turvallisuudesta ja kliinisestä tehokkuudesta on saatavilla lääkinnällisten tuotteiden eurooppalaisessa tietopankissa (EUDAMED).

2.1 Materiaali

2.1.1 Titaanisidonta- ja merkintäklipsit

- Puhdas titaani standardin ISO 5832-2 mukaan
- Ei röntgensäteilyä läpäisevä

Titaaniklipsilipppaan viimeinen klipsi on aina merkitty väreillä. Vähäiset värinmuutokset ovat mahdollisia, mutta ne eivät vaikuta siirrännäisen laatuun.

2.1.2 Patruuna

- Puhdasta rautaa
- On paineistettu
- Sisältää CO_2:ta

2.2 Toimitettavat varaosat

Tuotenro	Nimike
PL575SU	Vain Challenger Ti-P CO_2-patruunat (3 patruunaa)

2.3 Käyttöalueet ja käytön rajoitukset

2.3.1 Käyttötarkoitus

Sidonta- ja merkintäklipseillä ja CO_2-patruunalla varustettua titaaniklipsilipasta käytetään verisuonten ja onttojen elinten sidontaan sekä anatomisten rakenteiden merkintään. Tuotetta käytetään yhdessä Aesculap klipsinasettimien kanssa.

2.3.2 Käyttöaiheet

- Verisuonten ja onttojen elinten sidonta
- Anatomisten rakenteiden merkintää röntgenkuvasta tunnistamista varten

Viite
Sidontaklipsit on tarkoitettu käytettäviksi verisuonille tai kudosrakenteille (esim. sappitien), joissa kirurgi pitää sidontaklipsejä parhaina välineinä. Kirurgi valitsee klipsin koon, tyypin ja materiaalin kokemuksen, arvion ja vaatimusten perusteella.

2.3.3 Ehdottomat kontraindikaatiot

Käyttö ei ole sallittu seuraavilla alueilla:

- Keskushermosto
- Titaaniyliherkkyys
- Raskautta ehkäisevät toimenpiteet, kuten munanjohtimien tukkiminen tai vasektomia

2.3.4 Suhteelliset kontraindikaatiot

Seuraavat olosuhteet voivat, yksittäin tai yhdessä, hidastaa parantumista tai vaarantaa leikkauksen onnistumisen.

- Sellaiset lääketieteelliset tai kirurgiset tilat, jotka voivat estää leikkauksen onnistumisen, esim. sidekudoksen häiriöt (esim. Marfanin oireyhtymä) tai infektiot.

Jos suhteellisia kontraindikaatioita esiintyy, käyttäjä päättää tuotteen käytöstä tapauskohtaisesti.

2.4 Riskit, sivu- ja yhteisvaikutukset

Lainmukaisen tiedottamisvelvollisuuden puitteissa viitataan tällä hetkellä valmistajan tiedossa oleviin mahdollisiin sivu- tai vuorovaikutuksiin. Ne ovat toimenpide- eivätkä tuotekohtaisia ja sisältävät infektiot, klipsin siirtymisen / paikaltaan siirtymisen sekä suljetun onteloelimen/suonen avautumisen (esim. verenvuoto), puristettujen rakenteiden nekroosin, hoidettujen tai viereisten kudosrakenteiden vahingoittumisen sekä herkistymisen klipsin metalliosille.

2.5 Turvallisuusohjeet

2.5.1 Kliiniset käyttäjät

Yleiset turvallisuusohjeet
Jotta ei syntyisi vahinkoja, jotka johtuvat laitteen virheellisestä valmistelusta ja käytöstä, ja jotta takuu ei vaarantuisi, on noudatettava seuraavia ohjeita:

► Käytä tuotetta vain tämän käyttöohjeen mukaisesti.
► Noudata turvallisuutta ja laitteen huoltoa koskevia ohjeita.
► Tuotetta ja siihen kuuluvia lisävarusteita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava koulutus, tietämys ja kokemus.
► Säilytä uusi tai käyttämätön tuote kuivassa, puhtaassa ja suojaisessa paikassa.
► Tarkasta ennen tuotteen käyttöä sen toimivuus ja kaikkien osien moitteeton kunto.
► Käyttöohje on säilytettävä siten, että se on aina käyttäjän saatavilla.

Viite
Käyttäjän velvollisuus on ilmoittaa kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista valmistajalle ja asuinpaikkansa valtion asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Operatiivisiin toimenpiteisiin liittyvät ohjeet
Käyttäjä vastaa kirurgisen toimenpiteen asiantuntevasta suorittamisesta.

Tuotteen käyttämisen onnistumisen edellytyksenä on asianmukainen kliininen koulutus ja kaikkien leikkaustekniikoiden hallinta teoriassa ja käytännössä, tämän tuotteen käyttäminen mukaan lukien.

Käyttäjän velvollisuus on pyytää valmistajalta lisätietoja, jos tuotteen käytössä ilmenee epäselvyyttä ennen leikkausta.

2.5.2 Tuotekohtaiset turvallisuusohjeet

⚠

Vuorovaikutukset magneettikuvauksen ja siirrännäiskomponenttien välillä!

- **Magneettikuvauksissa, jotka suoritetaan 1,5 ja 3,0 T laitteilla, magneettiset voimat eivät lisää siirrännäispotilaiden vaaraa.**
- **Siirrännäiset aiheuttavat magneettikuvauksessa lieviä artefakteja.**

Viite
Sidontaklipsien soveltuvuus (klipsien käytettävissä oleva koko) riippuu rakenteen koosta ja määräytyy käyttäjän harkinnan mukaan. Käyttöön vaikuttaa myös kudoksen tila tai klipsisovelluksen yleiset indikaattorit. Kun klipsit on asetettu, käyttäjän tulee tarkistaa niiden asento.

► Vaurioituneita tai leikkauksella poistettuja klipsejä ei saa enää käyttää.
► Noudata pneumaattisen klipsinasettimen käyttöohjeita, katso TA012509.
► Käytä titaaniklipsilippaita koko SMALL-MEDIUM vain yhdessä pneumaattisen klipsinasettimen PL603R tai PL604R kanssa (varret PL609R ja PL522R).
► Käytä titaaniklipsilippaita koko MEDIUM-LARGE vain yhdessä pneumaattisen klipsinasettimen PL606R tai PL608R kanssa (varret PL536R ja PL538R).
► Käytettyjä tai pneumaattisesta klipsinasettimesta poistettuja titaaniklipsilippaita ei saa enää käyttää.
► Älä vahingoita patruunoita.
► Älä käytä avattuja tai vaurioituneita patruunoita.
► Älä käytä titaaniklipsilippaita tai patruunoita, jotka ovat turvonneissa tai vaurioituneissa pakkauksissa.
► Käytä jokaisen uuden titaaniklipsilippaan kanssa uutta patruunaa.

2.5.3 Steriiliys

Tuote on steriloitu säteilyttämällä ja pakattu steriilisti.

► Älä käytä tuotetta avoimesta tai vahingoittuneesta steriilistä pakkauksesta.
► Älä käytä tuotetta, jonka viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.
► Tuote on kertakäyttöinen.

Tuotteen käsittely vaikuttaa sen toimivuuteen. Likaantunut ja/tai toimintakyvyltään heikentynyt tuote voi aiheuttaa loukkaantumisia tai sairauksia ja johtaa niiden seurauksena kuolemaan!

► Älä käsittele tuotetta uudelleen.

2.6 Käyttö

⚠ VAROITUS
Tapaturmavaara ja/tai toimintahäiriö!

► **Tarkasta ennen tuotteen jokaista käyttöä, ettei siinä ole löystyneitä, vääntyneitä, murtuneita, hallenneita, kuluneita tai katkenneita osia.**
► **Tarkasta asettimen toiminta aina ennen käyttöä, katso TA012509.**

⚠ VAROITUS
Vaarana potilaan loukkaantuminen ja/tai laitteen vahingoittuminen yhteensopimattomien troakaarien käytön vuoksi!

► **Käytettäessä instrumenttia troakaaren kanssa:**
  – **Tarkista troakaaren ja instrumentin yhteensopivuus (titaaniklipsilippaalla).**
  – **Älä vie instrumenttia troakaaren läpi ilman, että leukakappale on auennut.**

2.6.1 Paineilmatoimisen hakaskiinnittimen kokoaminen

⚠ HUOMIO
Virheellisen asennusjärjestyksen aiheuttamat toimintahäiriöt!

► **Noudata asennusjärjestystä.**

► Paineilmatoimisen hakaskiinnittimen kokoaminen, katso TA012509.

2.6.2 patruunan asettaminen paikalleen

Viite
Patruunalokeron luukku on suljettava nopealla, jatkuvalla liikkeellä, koska muuten patruunan paine avaa patruunalokeron luukun uudelleen pistettäessä ja tyhjentää patruunan kokonaan!

► Avaa patruunalokeron **5** luukku. Vedä patruunalokeron harmaan luukun **5** sivupinnat taakse.
► Vie patruuna **2** pyöreä pää edellä patruunan kiinnitykseen **4** vasteeseen **6** saakka, katso **Fig. C**.
Patruunan litteä puoli on näkyvissä.
► Sulje patruunalokeron luukku **5**, katso **Fig. D**, ja varmista samalla, että käyttövipu **3** ei kierry tai painu alas.
Patruuna **2** pistetään automaattisesti.

Viite
*Patruunan pistämisen yhteydessä työntötanko **8** voi liikkua eteen- ja taaksepäin varressa **9**!*

2.6.3 Toiminnan tarkistus

Viite
*Toiminnan tarkastuksen yhteydessä työntötanko **8** liikkuu vain, kun käyttövipua **3** on painettu riittävän pitkälle.*

► Paina paineilmatoimisen hakaskiinnittimen käyttövipu **3** vasteeseen saakka ja vapauta se, katso **Fig. G**.
Käyttövipu **3** palaa alkuasentoon.
Työntötangon **8** tulee liikkua eteen- ja taaksepäin varressa **9** ja näkyä titaanihakasmakasiinin paikassa **10**.

2.6.4 Aseta titaaniklipsilipas

► Aseta titaanihakasmakasiini **1** makasiinin ulokkeella **7** varteen **9** ja varmista, että uloke ei vaurioidu, katso **Fig. E**.
► Paina titaanihakasmakasiinia **1**, kunnes sivuilla olevat läpät lukittuvat paineilmatoimiseen hakaskiinnittimeen, katso **Fig. F**.

2.6.5 Käyttö

⚠VAARA

Klipsien paikoiltaan siirtymisen vaara kudoksen ollessa liian lähellä!

- ► **Kun leikkaat klipsillä liitettyjä rakenteita, jätä kudossaumaksi klipsin ja leikkausalueen väliin vähintään kaksi kertaa klipsin levyinen alue.**
- ► **Varmista, ettei leikkausalue ole jännitteinen.**

⚠HUOMIO

Titaanihakasmakasiinin toimintahäiriö käytettäessä patruunaa useammalle kuin yhdelle makasiinille!

- ► **Vaihda patruuna aina titaanihakasmakasiinin vaihdon yhteydessä.**

Viite

Kunkin titaaniklipsilippaan viimeinen klipsi on merkitty värillä merkkinä siitä, että titaaniklipsilipas on sen jälkeen tyhjä!

Viite

Älä sulje instrumentin leukakappaletta viedessäsi/ohjatessasi sen puristettavaa rakennetta vasten.

- ► Lataa klipsi: Paina käyttövipua **3** vasteeseen saakka ja vapauta sen jälkeen.
  Käyttövipu **3** palaa alkuasentoon.
  Aina kun käyttövipu **3** työnnetään loppuun asti ja vapautetaan, seuraava hakanen työntyy automaattisesti kärkiosaan.

Viite

Jos laitteessa ilmenee toimintahäiriö, tarkista lataustoimenpide kehon ulkopuolella ja toista toimenpide.

- ► Sulje klipsi: Paina paineilmatoimisen hakaskiinnittimen käyttövipu **3** vasteeseen saakka, katso **Fig. G**.
- ► Sulje hakanen ainoastaan sille varatussa paineilmatoimisen hakaskiinnittimen kärkiosan ohjaimessa. Varmista, että klipsi on näkyvissä.
- ► Tarkista klipsin asento ja toiminta.
- ► Tarvittaessa lisää klipsejä.
- ► Hävitä titaanihakasmakasiini **1** ja patruunat **2** toimenpiteen jälkeen.

2.6.6 Titaanihakasmakasiinin ja patruunan vaihtaminen

- ► Tyhjän titaaniklipsilippaan **1** poistaminen, katso Kohta 2.6.7.
- ► Poista tyhjä patruuna **2**, katso Kohta 2.6.8.
- ► Aseta uusi patruuna **2** paikalleen, katso Kohta 2.6.2.
- ► Toimintotarkistuksen suorittaminen, katso Kohta 2.6.3.
- ► Asenna uusi titaaniklipsilipas **1**, katso Kohta 2.6.4.

2.6.7 Poista titaaniklipsilipas

- ► Sulje leukakappaleet käyttövivulla **3** ja irrota titaaniklipsilipas **1**, katso **Fig. H**.

2.6.8 Patruunan poistaminen

⚠VAROITUS

Patruunalokeron luukun avaamisen yhteydessä jäljellä olevasta kaasusta kuuluvasta sihinästä aiheutuva pelästymisvaara!

- ► **Ilmoita leikkaussalin henkilökunnalle patruunan vaihdosta.**
- ► Avaa patruunalokeron **5** luukku: Vedä patruunalokeron harmaan luukun **5** sivupinnat taakse.
- ► Poista patruuna **2** vastakkaiseen suuntaan nuoleen nähden patruunan kiinnityksestä **4**, katso **Fig. C**.
  Patruuna **2** on poistettu.

2.6.9 Paineilmatoimisen hakaskiinnittimen purkaminen

- ► Paineilmatoimisen hakaskiinnittimen purkaminen, katso TA012509.

3. Kertakäyttötuotteet

- ► Tuote on kertakäyttöinen.

Tuotteen käsittely vaikuttaa sen toimivuuteen. Likaantunut ja/tai toimintakyvyltään heikentynyt tuote voi aiheuttaa loukkaantumisia tai sairauksia ja johtaa niiden seurauksena kuolemaan!

- ► Älä käsittele tuotetta uudelleen.

⚠HUOMIO

Käsiosan steriiliyden menettäminen/vaurioituminen patruunan jäädessä paikalleen!

- ► **Varmista, että paineilmatoimisessa hakaskiinnittimessä ei missään nimessä ole patruunaa.**
- ► **Jos patruuna on paikallaan steriloinnin jälkeen: Tarkista käsiosan toiminta ja steriloi uudelleen.**

4. Säilytys

Viite

Yli 50 °C lämpötilaan lämmitettyjen patruunoiden täyttötilavuus voi olla alentunut.

- ► Varastoi tuotetta korkeintaan 50 °C:eessa.
- ► Steriilisti pakattu kertakäyttötuote säilytetään pölyltä suojattuna kuivassa, pimeässä ja tasaisessa lämpötilassa.

5. Lisävarusteet ja varaosat

Lisävarusteet ja varaosat ovat saatavissa endoskoopian verkkoluettelosta osoitteesta www.endoscopy-catalog.com tai Aesculap-esitteestä C62311.

6. Hävittäminen

⚠VAROITUS

Kontaminoituneet tuotteet aiheuttavat infektiovaaran!

- ► **Tuotteen tai sen osien ja pakkauksen hävittämisessä tai kierrätyksessä pitää ehdottomasti noudattaa kansallisia määräyksiä.**

et

AESCULAP®

Titaanklambrite salv koos ligatuuri- ja märgistusklambrite ning CO_2-padruniga

Legend

1 Titaanklambrite salved
2 Padrun
3 Tööhoob (klambrite sulgemiseks)
4 Padruni kinnitus
5 Padrunisahtli katik
6 Piiraja (padrunihoidik)
7 Salve sahtel
8 Tõukurvarras
9 Hülss
10 Koht titaanklambrite salve jaoks

1. Sellest dokumendist

Märkus

Kirurgilise sekkumise üldisi riske selles kasutusjuhendis ei kirjeldata.

1.1 Kehtivusala

See kasutusjuhend kehtib järgmiste toodete kohta:

Art nr	Nimetus
PL574T	Titaanklambrite salved, suurus SMALL-MEDIUM (12 salve 12 klambri ja 12 padruniga)
PL579T	Titaanklambrite salved, suurus MEDIUM-LARGE (12 salve 8 klambri ja 12 padruniga)

► Konkreetse toote kasutusjuhendeid ja informatsiooni materjali taluvuse kohta vt ka B. Braun eIFU all aadressil eifu.bbraun.com.

1.2 Hoiatused

Hoiatused juhivad tähelepanu patsienti, kasutajat ja/või toodet puudutavatele ohtudele, mis võivad toote kasutamisel tekkida. Hoiatused on märgistatud järgmiselt.

⚠ HOIATUS

Tähistab potentsiaalset ohtu. Selle eiramine võib põhjustada kergeid või keskmise raskusega vigastusi.

⚠ ETTEVAATUST

Tähistab potentsiaalset varakahju. Selle mittevältimine võib toodet kahjustada.

2. Kliiniline kasutus

Märkus

Toote ohutuse ja kliiniliste omaduste kokkuvõte on kättesaadav Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED).

2.1 Materjal

2.1.1 Titaanist ligatuur- ja märgistusklambrid

- Puhas titaan ISO standardi 5832-2 järgi
- Mitte röntgenkontrastsed

Iga titaanklambrite salve viimane klamber on tähistatud värviga. Võib esineda veidi värvimuutust, kuid see ei mõjuta implantaadi kvaliteeti.

2.1.2 Padrun

- Puhas raud
- Rõhu all
- Sisaldab CO_2

2.2 Saadaolevad varuosad

Art nr	Nimetus
PL575SU	Challenger Ti-P CO_2-padrunid eraldi (3 padrunit)

2.3 Kasutusvaldkonnad ja kasutuspiirang

2.3.1 Otstarve

Titaanklambrite salve koos ligatuur- ja märgistusklambrite ning CO_2-padruniga kasutatakse veresoonte ja õõnesorganite ligatuuriks ning anatoomiliste struktuuride märgistamiseks. Toodet kasutatakse koos Aesculap klambriaplikaatoritega.

2.3.2 Näidustused

- Veresoonte ja õõnesorganite ligatuur
- Anatoomiliste struktuuride märgistamine röntgenipildil tuvastamiseks

Märkus

Ligatuuriklambrid on mõeldud kasutamiseks veresoonte või koestruktuuride (nt sapiteed) juures, kus kirurg peab sidemeklambreid parimaks ravivahendiks. Kirurg valib klambri suuruse, tüübi ja materjali oma kogemuste, hinnangu ja nõudmiste põhjal.

2.3.3 Absoluutsed vastunäidustused

Mitte kasutada:

- Kesknärvisüsteemil
- Võõrkeha tundlikkuse korral titaani suhtes
- Rasestumisvastaste meetmete puhul, nt tuuboklusioon, vasektoomia

2.3.4 Suhtelised vastunäidustused

Järgmised tingimused, eraldi või kombineerituna, võivad põhjustada tervenemise edasilükkumist või seada operatsiooni edukuse ohu alla:

- Meditsiinilised või kirurgilised seisundid, mis võivad takistada operatsiooni õnnestumist, nt sidekoe kahjustused (nt Marfani sündroom) või infektsioonid.

Suhteliste vastunäidustuste esinemisel otsustab kasutaja toote kasutamise kohta individuaalselt.

2.4 Riskid, kõrval- ja koostoimed

Seadusliku teavitamiskohustuse raames viidatakse järgmistele, tootjale teadaolevatele, võimalikele kõrval- ja koostoimetele. Need on protsessi-, mitte tootespetsiifilised ja hõlmavad infektsiooni, klambri nihkumist/liikumist koos suletud õõnesorgani/veresoone (uuesti) avamise võimalusega (nt verejooks), klammerdatud struktuuri nekroosi, ravitud või kõrvalasuvate koestruktuuride vigastusi ning tundlikkust klambri metallosade suhtes.

2.5 Ohutusjuhised

2.5.1 Kliiniline kasutaja

Üldised ohutusjuhised

Selleks et vältida asjatundmatust valmispanekust või käsitsemisest tulenevaid kahjusid ja tagamaks garantii säilimist, tehke järgmist.

► Kasutage toodet ainult selle kasutusjuhendi järgi.
► Järgige ohutuse teavet ja paigaldamise juhiseid.
► Lubage tooteid ja tarvikuid käsitseda ning kasutada ainult isikutel, kes on saanud vastava väljaõppe, omavad sellekohaseid teadmisi ja kogemusi.
► Hoidke uut ja kasutamata toodet kuivas, puhtas ja kaitstud kohas.
► Enne toote kasutamist kontrollige selle töökorda ja nõuetekohast seisundit.
► Hoidke kasutusjuhendit kasutaja jaoks kättesaadavas kohas.

Märkus

Kasutaja on kohustatud teatama tootega seotud rasketest juhtumitest tootjale ja selle riigi pädevale asutusele, kus kasutaja on registreeritud.

Märkused kirurgiliste protseduuride kohta

Kirurgilise protseduuri nõuetekohase teostamise eest vastutab kasutaja.

Toote edukas rakendamine eeldab asjakohast kliinilist väljaõpet ning kõigi vajalike kirurgiliste meetodite teoreetilist ja praktilist õpetamist, sealhulgas selle toote kasutamist.

Kasutaja on kohustatud tootjalt teavet küsima, kui toote kasutamisel esineb ebaselge operatsioonieelne olukord.

2.5.2 Tootespetsiifilised ohutusjuhised

MRT ja implantaadi komponentide koostoimed!

- **MRT uuringutel 1,5 tesla ja 3,0 teslaga magnetiliselt tekitatud jõudude täiendavat riski implantaadi kandjale ei tuvastatud.**
- **Implantaadid näitavad mõõdukaid MRI artefakte.**

Märkus

Ligatuuriklambrite rakendatavus (olemasoleva klambrisuuruse kohaselt) oleneb struktuuri suurusest ja sõltub kasutaja äranägemisest. Rakendamine sõltub ka veresoone olukorrast või sellest, kas klambrite aplikatsioon on üldiselt näidustatud. Pärast klambrite paigaldamist tuleb kasutajal nende asendit kontrollida.

► Ärge kasutage kahjustatud või kirurgiliselt eemaldatud klambreid uuesti.
► Järgige pneumaatilise klambriaplikaatori kasutusjuhendit, vt TA012509.
► Kasutage titaanklambrite salvesid suurusega SMALL-MEDIUM ainult kombineerituna pneumaatilise klambriaplikaatoriga PL603R või PL604R (hülsid PL609R ja PL522R).
► Kasutage titaanklambrite salvesid suurusega MEDIUM-LARGE ainult kombineerituna pneumaatilise klambriaplikaatoriga PL606R või PL608R (hülsid PL536R ja PL538R).
► Mitte kasutada kasutatud või pneumaatilisest klambriaplikaatorist eemaldatud titaanklambrite salvesid.
► Ärge kahjustage padruneid.
► Ärge kasutage avatud või kahjustatud padruneid.
► Ärge kasutage titaanklambrite salvesid ja padruneid, mis on võetud paisunud või kahjustatud pakendist.
► Kasutage iga uue titaanklambrisalvega uut padrunit.

2.5.3 Steriilsus

Toode on pakendatud kiirgussteriliseeritult ja steriilselt.

► Ärge kasutage tooteid avatud või kahjustatud steriilsetest pakenditest.
► Ärge kasutage toodet pärast aegumiskuupäeva.
► Ärge toodet uuesti kasutage.

Toote töötlemine kahjustab selle funktsionaalsust. Toodete määrdumine ja/või puudulik toimimine võivad põhjustada vigastust, haigust või sellele järgnevat surma.

► Ärge töödelge toodet.

2.6 Kasutamine

⚠ HOIATUS

Vigastusoht ja/või talitlushäire!

► **Kontrollige toodet enne igat kasutuskorda, et ei oleks lahtisi, paindunud, katkisi, pragunenud, kulunud või murdunud komponente.**
► **Enne igakordset kasutamist kontrollige aplikaatori töökorras olekut, vt TA012509.**

⚠ HOIATUS

Patsiendi vigastamise ja/või instrumendi kahjustamise oht ühildumatute troakaaride kasutamisel!

► **Kui kasutate instrumenti troakaariga:**
  – **kontrollige troakaari ja instrumendi ühilduvust (titaanklambrite salvega).**
  – **Sisestage või eemaldage instrument ainult avatud haaratsiosaga troakaari kaudu.**

2.6.1 Pneumaatilise klambriaplikaatori paigaldamine

⚠ ETTEVAATUST

Tõrked vale monteerimisjärjekorra tõttu!

► **Järgige monteerimise järjekorda.**

► Monteerige pneumaatiline klambriaplikaator, vt TA012509.

2.6.2 Padruni sisestamine

Märkus

Padrunisahtli katik tuleb sulgeda kiire ja sujuva liigutusega, vastasel juhul avab padruni rõhk padrunisahtli katiku läbitorkel uuesti ja padrun tühjeneb täielikult!

► Avage padrunisahtli katik **5**. tõmmake padrunisahtli halli katiku külgpindu **5** tahapoole.
► Sisestage padrun **2** ümmarguse küljega padrunihoidikusse **4** kuni piirajani **6**, vt **Fig. C**.
  Padruni lame külg on nähtav.
► Sulgege padrunisahtli katik **5 Fig. D**, veendudes, et tööhoob **3** ei oleks suletud ega vajutatud.
  Padrun **2** torgatakse automaatselt läbi.

Märkus

*Padruni läbitorkamisel võib toimuda tõukurvarda **8** edasi-tagasi liikumine hülsis **9**!*

2.6.3 Tehke töökorras oleku kontroll

Märkus

*Töökorras oleku kontrollimisel liigub tõukurvarras **8** ainult siis, kui tööhoob **3** on piisavalt kaugele lükatud.*

► Vajutage pneumaatilise klambriaplikaatori tööhooba **3** kuni selle peatumiseni ja vabastage see uuesti, vt **Fig. G**.
  Tööhoob **3** naaseb algasendisse.
  Tõukurvarda **8** edasi-tagasi liikumine hülsis **9** peab aset leidma ja see on titaanklambrite salve **10** koha juures nähtav.

2.6.4 Titaanklambrite salve sisestamine

► Sisestage titaanklambrite salv **1** koos salvesahtliga **7** hülssi **9** ja veenduge sealjuures, et te ei kahjustaks sahtlit, vt **Fig. E**.
► Vajutage titaanklambrite salve **1**, kuni pneumaatilise klambriaplikaatori külgmised liistud oma kohale klõpsavad, vt **Fig. F**.

2.6.5 Käsitsemine

⚠ OHT

Klambrite nihkumise oht, kui läbistatav kude on klambrile liiga lähedal!

- ► **Klammerdatud struktuuride eraldamisel jätke klambri ja eralduskoha vahele vähemalt kahekordse klambri laiune koeserv.**
- ► **Veenduge sealjuures, et struktuur ei oleks eraldamise ajal pinge all.**

⚠ ETTEVAATUST

Titaanklambrite salve tõrge padruni kasutamisel rohkem kui ühe salve jaoks!

- ► **Asendage padrun iga kord, kui vahetate titaanklambrite salve.**

Märkus

Titaanklambrite salve viimane klamber on värviga tähistatud, mis näitab, et salv on seejärel tühi!

Märkus

Ärge sulgege instrumendi haaratsiosa, kui sisestate/juhite selle klammerdatavale struktuurile.

- ► Klambrite laadimine: lükake laadimishooba **3** kuni selle peatumiseni ja vabastage see uuesti.
  Tööhoob **3** naaseb algasendisse.
  Pärast tööhoova **3** lõpuni vajutamist ja uuesti vabastamist lükatakse järgmine klamber automaatselt haaratsiossa.

Märkus

Tõrke korral tuleb laadimisprotsessi kehaväliselt kontrollida ja korrata.

- ► Klambri sulgemine. Vajutage pneumaatilise klambriaplikaatori tööhooba **3** kuni piirajani, vt **Fig. G**.
- ► Sulgege klamber ainult selleks ettenähtud pneumaatilise klambriaplikaatori haaratsiosade juhikus. Veenduge sealjuures, et klamber on vaateväljas.
- ► Kontrollige klambri asendit ja toimivust.
- ► Vajaduse korral kinnitage järgmine klamber.
- ► Visake titaanklambrite salv **1** ja padrunid **2** pärast operatsiooni ära.

2.6.6 Titaanklambrite salve ja padruni vahetamine

- ► Eemaldage tühi titaanklambrite salv **1**, vt vt peatükki 2.6.7.
- ► Eemaldage tühi padrun **2**, vt vt peatükki 2.6.8.
- ► Sisestage uus padrun **2**, vt vt peatükki 2.6.2.
- ► Tehke töökorras oleku kontroll, vt peatükki 2.6.3.
- ► Sisestage uus titaanklambrite salv **1**, vt vt peatükki 2.6.4.

2.6.7 Titaanklambrite salve eemaldamine

- ► Sulgege haaratsiosad tööhoovaga **3** tõmmake titaanklambrite salv **1** välja, vt **Fig. H**.

2.6.8 Padruni eemaldamine

⚠ HOIATUS

Ehmatus padrunisahtli katiku avamisel sisiseva jääkgaasi tõttu!

- ► **Teavitage operatsioonisaali töötajaid padrunivahetusest.**

- ► Avage padrunisahtli katik **5**: tõmmake padrunisahtli halli katiku külgpindu **5** tahapoole.
- ► Eemaldage padrun **2** padrunihoidikust **4** noolele vastupidises suunas, vt **Fig. C**.
  Padrun **2** on eemaldatud.

2.6.9 Pneumaatilise klambriaplikaatori demonteerimine

- ► Demonteerige pneumaatiline klambriaplikaator, vt TA012509.

3. Tooted ühekordseks kasutamiseks

- ► Ärge toodet uuesti kasutage.

Toote töötlemine kahjustab selle funktsionaalsust. Toodete määrdumine ja/või puudulik toimimine võivad põhjustada vigastust, haigust või sellele järgnevat surma.

- ► Ärge töödelge toodet.

⚠ ETTEVAATUST

Steriilsuse kadu/käepideme kahjustus sissejäänud padruni tõttu!

- ► **Veenduge, et pneumaatilises klambriaplikaatoris poleks padrunit.**
- ► **Kui padrun jääb pärast steriliseerimist sisse: kontrollige käepideme talitlust ja steriliseerige uuesti.**

4. Hoidmine

Märkus

Padrunitel, mida kuumutatakse temperatuurini üle 50 °C, võib olla väiksem täitemaht.

- ► Säilitage toodet temperatuuril kuni 50 °C.
- ► Säilitage steriilselt pakendatud ühekordseks kasutuseks ettenähtud toodet tolmu eest kaitstult kuivas, pimedas ja ühtlase temperatuuriga ruumis.

5. Tarvikud/varuosad

Tarvikud ja varuosad leiate endoskoopia veebikataloogist aadressil www.endoscopy-catalog.com või brošüürist Aesculap C62311.

6. Jäätmekäitlus

⚠ HOIATUS

Saastunud toodete nakkusoht!

- ► **Toote, selle komponentide ja pakendimaterjali utiliseerimisel või taaskasutamisel järgige asukohariigi vastavasisulisi eeskirju.**

TA012520 2022-06 Change No. AE0061781

lv

AESCULAP®

Titāna atsperspailes magazīna ar ligatūras un marķēšanas atsperspailēm un CO_2 patronu

Teksts

1 Titāna atsperspailes magazīna
2 Patrona
3 Darbināšanas svira (skavu noslēgšanai)
4 Patronas turētājs
5 Patronu nodalījuma vārsts
6 Aizturis (patronas turētājs)
7 Magazīnas izcilnis
8 Savienojošais stienis
9 Kāts
10 Vieta titāna atsperspailes magazīnai

1. Par šo dokumentu

Piezīme

Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie ķirurģisko procedūru riski.

1.1 Pielietošanas joma

Šī lietošanas instrukcija attiecas uz norādītajiem produktiem:

Art. Nr.	Nosaukums
PL574T	Titāna atsperspailes magazīna, SMALL-MEDIUM izmēra (12 magazīnas, katrā pa 12 skavām un 12 patronas)
PL579T	Titāna atsperspailes magazīna, MEDIUM-LARGE izmēra (12 magazīnas, katrā pa 8 skavām un 12 patronas)

► Artikula specifiskās lietošanas instrukcijas un informāciju par materiālu saderību un darbmūžu skatiet B. Braun eIFU vietnē eifu.bbraun.com

1.2 Brīdinājuma paziņojumi

Brīdinājuma norādes pievērš uzmanību pacienta, lietotāja un/vai produkta bīstamībai, kas var rasties produkta lietošanas laikā. Brīdinājuma norādes ir apzīmētas šādi:

⚠ BRĪDINĀJUMS

Apzīmē iespējamu bīstamību. Ja tā netiek novērsta, iespējamas vieglas vai vidēji smagas traumas.

⚠ UZMANĪBU

Apzīmē iespējamus bojājuma draudus. Ja tas netiek novērsts, var tikt sabojāts produkts.

2. Klīniskais lietojums

Piezīme

Īsais ziņojums par produkta drošumu un klīnisko veiktspēju ir pieejams Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē (EUDAMED).

2.1 Materiāls

2.1.1 Titāna ligatūras un marķēšanas atsperspailes

- Tīrais titāns saskaņā ar ISO 5832-2
- Nelaiž cauri Rentgena starus

Titāna atsperspailes magazīnas katrai pēdējai atsperspailei ir krāsains marķējums. Iespējamas nelielas krāsas izmaiņas, bet tas neietekmē implanta kvalitāti.

2.1.2 Patrona

- Tīrs dzelzs
- Atrodas zem spiediena
- Satur CO_2

2.2 Piegādājamās rezerves daļas

Art. Nr.	Nosaukums
PL575SU	Challenger Ti-P CO_2 patronas atsevišķi (3 patronas)

2.3 Lietojuma jomas un lietošanas ierobežojums

2.3.1 Paredzētais mērķis

Titāna atsperspailes magazīna ar ligatūras un marķēšanas atsperspailēm un CO_2 patronu tiek izmantota asinsvadu un dobu orgānu ligatūrai un anatomisku struktūru marķēšanai. Produkts tiek izmantots kopā ar Aesculap atsperspailes aplikatoriem.

2.3.2 Indikācijas

- Asinsvadu un dobu orgānu ligatūra
- Anatomisko struktūru marķēšana rentgena attēla noteikšanai

Piezīme

Ligatūras atsperspailes ir paredzētas izmantošanai uz asinsvadiem vai audu struktūrām (piemēram, žultsvadiem), ja ķirurgs uzskata, ka ligatūras atsperspailes ir labākais līdzeklis. Ķirurgs izvēlas atsperspailes izmēru, veidu un materiālu, pamatojoties uz savu pieredzi, novērtējumu un prasībām.

2.3.3 Absolūtās kontrindikācijas

Nelietot:

- Centrālajā nervu sistēmā
- Ja pastāv svešķermeņu jutība pret titānu
- Kontracepcijas līdzekļu, piemēram, olvadu oklūzijas, vasektomijas gadījumā,

2.3.4 Relatīvās kontrindikācijas

Tālāk norādītie nosacījumi atsevišķi vai kombinēti var kavēt brūces dzīšanu vai apdraudēt operācijas iznākumu.

- Medicīniskie vai ķirurģiskie stāvokļi, kas varētu novērst operācijas sekmību, piemēram, saistaudu sistēmas traucējumi (piemēram, Marfāna sindroms) vai infekcijas.

Šo relatīvo kontrindikāciju gadījumā lietotājs individuāli izlemj par produkta lietošanu.

2.4 Riski, blakusparādības un mijiedarbība

Likumā noteiktā pienākuma sniegt informāciju ietvaros tiek norādītas šādas ražotājam pašlaik zināmās iespējamās blakusparādības vai mijiedarbība. Tie ir specifiski procesam, kas nav saistīti ar produktu, un tie ietver infekciju, atsperspailes migrāciju/dislokāciju ar iespēju (atkārtoti) atvērt slēgtu dobu orgānu/asinsvadu (piemēram, asiņošanu), apgrieztās struktūras nekrozi, ievainojumus pēc apstrādātām vai blakus esošām audu struktūrām, kā arī sensibilizāciju pret atsperspailes metāla sastāvdaļām.

2.5 Drošības norādes

2.5.1 Klīniskais lietotājs

Vispārīgie drošības norādījumi

Lai izvairītos no bojājumiem, ko izraisījusi nepareiza sagatavošana un lietošana un neapdraudētu garantiju un atbildību:

► Izmantojiet produktu tikai saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.
► Ievērojiet drošības informāciju un tehniskās uzturēšanas norādes.
► Produkta un piederumu izmantošanu uzticiet tikai personām, kurām ir nepieciešamā izglītība, zināšanas un pieredze.
► Tikko no rūpnīcas saņemtu vai nelietotu produktu uzglabājiet sausā, tīrā un aizsargātā vietā.
► Pirms izmantošanas pārbaudiet produkta funkcionalitāti un pienācīgu stāvokli.
► Lietošanas instrukcija jāuzglabā lietotājam pieejamā vietā.

Piezīme

Lietotājam ir pienākums ziņot ražotājam un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs ir reģistrēts, par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar šo produktu.

Norādes par ķirurģiskām manipulācijām

Lietotājs atbild par pareizu ķirurģiskās manipulācijas veikšanu.

Sekmīgam produkta pielietojumam nepieciešama atbilstoša klīniskā izglītība, kā arī visu nepieciešamo ķirurģisko paņēmienu teorētiska un praktiska pārzināšana, ieskaitot šā produkta lietošanu.

Lietotāja pienākums ir iegūt informāciju no ražotāja, ja saistībā ar produkta lietošanu rodas neskaidra pirmsoperācijas situācija.

2.5.2 Produktam specifiskās drošības norādes

MR

Mijiedarbība starp MRI un implanta komponentiem!

- **MRI izmeklējumos ar 1,5 un 3,0 Tesla implanta valkātājam nav papildu risks magnētiski izraisītu spēku dēļ.**
- **Implanti rāda mērenus MRI artefaktus.**

Piezīme

Ligatūras atsperspaiļu piemērojamība (attiecīgajā pieejamajā atsperspailes izmērā) ir atkarīga no struktūras lieluma un ir lietotāja ziņā. Lietošana tiek veikta arī atkarībā no asinsvadu stāvokļa vai arī atsperspailes pielietojums parasti ir norādīts. Pēc atsperspailes pielietošanas lietotājam jāpārbauda atsperspailes vieta.

► Neizmantojiet atkārtoti bojātas vai ķirurģiski noņemtas atsperspailes.
► Ievērojiet pneimatiskā atsperspailes aplikatora lietošanas instrukciju, skatiet TA012509.
► Izmantojiet SMALL-MEDIUM izmēra titāna atsperspailes magazīnu tikai kopā ar PL603R pneimatisko atsperspailes aplikatoru vai PL604R (PL609R kāti un PL522R).
► Izmantojiet MEDIUM-LARGE izmēra titāna atsperspailes magazīnu tikai kopā ar PL606R pneimatisko atsperspailes aplikatoru vai PL608R (PL536R kāti un PL538R).
► Neizmantojiet atkārtoti lietotu vai no pneimatiskās atsperspailes aplikatora noņemtu titāna atsperspailes magazīnu.
► Nebojājiet patronas.
► Neizmantojiet atvērtas vai bojātas patronas.
► Neizmantojiet titāna atsperspailes magazīnu un patronas, ja iepakojums ir uzpūties vai bojāts.
► Ar katru jaunu titāna atsperspailes magazīnu izmantojiet jaunu patronu.

2.5.3 Sterilitāte

Produkts ir sterilizēts ar radiāciju un iepakots sterilā iepakojumā.

► Nelietojiet produktu, kas izņemts no atvērta vai bojāta sterilā iepakojuma.
► Nelietojiet produktu pēc derīguma termiņa beigām.
► Neizmantojiet produktu atkārtoti.

Produkta apstrāde pasliktina tā funkcionalitāti. Netīrumi un/vai traucēta produkta funkcija var izraisīt traumas vai slimības, kuru rezultātā var iestāties nāve.

► Neapstrādājiet produktu.

2.6 Lietošana

⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumu un/vai nepareizas darbības risks!

► **Pirms katras lietošanas pārbaudiet produktu, vai tam nav vaļīgu, saliektu, salauztu, ieplaisājušu, nolietotu vai nolauztu detaļu.**
► **Pirms katras lietošanas veiciet funkciju pārbaudi, skatiet TA012509.**

⚠ BRĪDINĀJUMS

Pacienta savainojuma risks un/vai instrumenta bojājums dēļ nesaderīga troakāra izmantošanas!

► **Izmantojot instrumentu ar troakāru:**
  – **Pārbaudiet troakāra un instrumenta saderību (ar Titanclip magazīnu).**
  – **Ievadiet vai izvelciet instrumentu no troakāra tikai ar atvērtu žokļa daļu.**

2.6.1 Pneimatiskā skavu aplikatora montāža

⚠ UZMANĪBU

Darbības traucējumi nepareizas montāžas secības dēļ!

► **Ievērojiet montāžas secību.**

► Pneimatiskā skavu aplikatora montāža, skat. TA012509.

2.6.2 Patronas ievietošana

Piezīme

Patronas nodalījuma vārsts ir jāaizver ar plūstošu, nepārtrauktu kustību, jo citādi pārduršanas brīdī patronas spiediens patronas nodalījuma vārstu var atvērt un patronu pilnībā iztukšot!

► Atveriet patronas nodalījuma vārstu **5**. Pavelciet patronas nodalījuma **5** pelēkā vārsta sānu daļas uz aizmuguri.
► Iebīdiet patronu **2** ar apaļo pusi patronas turētājā **4** līdz atdurei **6**, skatiet **Fig. C**.
  Patronas plakanā puse ir redzama.
► Aizveriet patronas nodalījuma vārstu **5**, skatiet **Fig. D**, un pie tam pārliecinieties, ka netiek aptverta vai nospiesta darbināšanas svira **3**.
  Patrona **2** tiek automātiski pārdurta.

Piezīme

Patronas pārduršanas brīdī var notikt bīdņa **8** *kustība kātā* **9** *uz priekšu un atpakaļ!*

2.6.3 Veiciet funkcionālo pārbaudi

Piezīme

Funkcijas kontroles laikā bīdnis **8** *kustēsies tikai tad, ja darbināšanas svira* **3** *būs pietiekami tālu izspiesta.*

► Izspiediet pneimatiskā skavu aplikatora darbināšanas sviru **3** līdz aizturim un palaidiet atkal vaļā, skat. **Fig. G**.
  Vadības svira **3** atgriežas sākotnējā stāvoklī.
  Jānotiek bīdņa **8** turp un atpakaļ kustībai kātā **9**, un tai jābūt redzamai titāna atsperspailes magazīnas **10** vietā.

2.6.4 Ievietojiet titāna spailes magazīnu

► Ievadiet titāna skavu magazīnu **1** ar magazīnas izvirzījumu **7** kātā **9** un pārliecinieties, ka izvirzījums nav bojāts, skat. **Fig. E**.

► Piespiediet titāna skavu magazīnu **1**, līdz sānu mēlītes nostiprinās pie pneimatiskā skavu aplikatora, skat. **Fig. F**.

2.6.5 Lietošana

⚠ BRIESMAS

Atsperspailes dislokācijas risks, izgriežot audus tuvu atsperspailei!

► **Izgriežot apgrieztas struktūras, atstājiet audu gabalu vismaz divu atsperspaiļu platumā starp atsperspaili un griešanas vietu.**

► **Pārliecinieties, ka izgriešanas laikā konstrukcija nav nospriegota.**

⚠ UZMANĪBU

Titāna skavu magazīnas funkcijas traucējums, patronu izmantojot vairāk nekā vienai magazīnai!

► **Katrā titāna atsperspailes magazīnas nomaiņas reizē nomainiet patronu.**

Piezīme

Pēdējā atsperspaile katras titāna atsperspailes magazīnā ir krāsaina, lai norādītu, ka titāna atsperspailes magazīna pēc tam ir tukša!

Piezīme

Neaizveriet instrumenta žokļa daļu, ievietojot/ievadot to saspiešanas struktūrā.

► Ievietojiet atsperspaili: Izspiediet darbināšanas sviru **3** līdz aizturim un palaidiet atkal vaļā.
Vadības svira **3** atgriežas sākotnējā stāvoklī.
Ikreiz darbināšanas sviru **3** pilnībā izspiežot un palaižot atkal vaļā, spīlēs automātiski tiek iestumta nākamā skava.

Piezīme

Ja rodas darbības traucējums, iebīdīšanas process ir jākontrolē ārpus ķermeņa un jāatkārto.

► Aizveriet atsperspaili: Izspiediet pneimatiskā skavu aplikatora darbināšanas sviru **3** līdz aizturim, skat. **Fig. G**.

► Skavu pēc tam noslēdziet tai paredzētajā pneimatiskā skavu aplikatora spīļu novietojumā. Pārliecinieties, ka atsperspaile ir novietota redzamā vietā.

► Pārbaudiet vietu un atsperspailes funkcionalitāti.

► Ja nepieciešams, pievienojiet citu atsperspaili.

► Pēc operācijas izņemiet titāna skavu magazīnu **1** un patronas **2**.

2.6.6 Titāna skavu magazīnas un patronas nomaiņa

► Izņemiet tukšu titāna atsperspaiļu magazīnu **1**, skatīt nodaļa 2.6.7.

► Izņemiet tukšo patronu **2**, skatīt nodaļa 2.6.8.

► Ievietojiet jaunu patronu **2**, skatīt nodaļa 2.6.2.

► Veiciet funkcionālo kontroli, skatīt nodaļa 2.6.3.

► Izmantojiet jaunu titāna atsperspaiļu magazīnu **1**, skatīt nodaļa 2.6.4.

2.6.7 Izņemiet titāna atsperspailes magazīnu

► Aizveriet žokļa daļas ar vadības sviru **3** un izņemiet titāna atsperspailes magazīnu **1**, skatiet **Fig. H**.

2.6.8 Patronas izņemšana

⚠ BRĪDINĀJUMS

Atverot patronas nodalījuma vārstu, atlikusī gāze rada šņācošu skaņu!

► **Informējiet operācijas personālu par patronas nomaiņu.**

► Patronu nodalījuma vārsta **5** atvēršana: Pavelciet patronas nodalījuma **5** pelēkā vārsta sānu daļas uz aizmuguri.

► Izņemiet patronu **2** pretēji bultas virzienam no patronas turētāja **4**, skat. **Fig. C**.
Patrona **2** ir izņemta.

2.6.9 Pneimatiskā skavu aplikatora demontāža

► Pneimatiskā skavu aplikatora demontāža, skat. TA012509.

3. Vienreizējas lietošanas produkti

► Neizmantojiet produktu atkārtoti.

Produkta apstrāde pasliktina tā funkcionalitāti. Netīrumi un/vai traucēta produkta funkcija var izraisīt traumas vai slimības, kuru rezultātā var iestāties nāve.

► Neapstrādājiet produktu.

⚠ UZMANĪBU

Sterilitātes zudums/roktura bojājums iekšā palikušas patronas dēļ!

► **Pārliecinieties, ka pneimatiskajā skavu aplikatorā nekādā gadījumā neatrodas patrona.**

► **Ja pēc sterilizācijas iekšā ir palikusi patrona: Pārbaudiet roktura darbību un veiciet sterilizāciju no jauna.**

4. Uzglabāšana

Piezīme

Patronām, kas uzsilušas vairāk nekā 50 °C, var būt samazināts uzpildes tilpums.

► Uzglabājiet produktu temperatūrā, kas nepārsniedz 50 °C.

► Uzglabājiet sterilos iepakotos vienreizlietojamos produktus putekļu necaurlaidīgos iepakojumos, novietojot sausā, tumšā telpā ar vienmērīgu temperatūru.

5. Piederumi/rezerves daļas

Piederumi un rezerves daļas ir atrodamas endoskopijas tiešsaistes katalogā www.endoskopy-catalog.com vai Aesculap brošūrā C62311.

6. Utilizācija

⚠ BRĪDINĀJUMS

Inficēšanās risks no piesārņotiem produktiem!

► **Utilizējot vai pārstrādājot produktu, tā komponentus un iepakojumu, ievērojiet valstī noteiktos normatīvos aktus.**

lt

AESCULAP®

Titano spaustukų dėtuvė su perrišimo ir žymėjimo spaustukais ir CO_2 kasete

Aprašas

1 Titano spaustukų dėtuvės
2 Kasetė
3 Valdymo svirtis (spaustukams suspausti)
4 Kasetės laikiklis
5 Kasečių skyriaus atvartas
6 Prijungimo vieta (kasečių įstatymo vieta)
7 Kasetės iškyša
8 Stūmiklis
9 Strypas
10 Vieta titaninių spaustukų kasetei

1. Apie šį dokumentą

Pastaba

Šioje naudojimo instrukcijoje neaprašyta bendroji chirurginės intervencijos rizika.

1.1 Taikymo sritis

Ši naudojimo instrukcija taikoma toliau nurodytiems gaminiams:

Prekės Nr.	Pavadinimas
PL574T	Titano spaustukų dėtuvė, didelė SMALL-MEDIUM (12 dėtuvių po 12 spaustukus ir 12 kasečių)
PL579T	Titano spaustukų dėtuvė, didelė MEDIUM-LARGE (12 dėtuvių po 8 spaustukus ir 12 kasečių)

► Konkrečiam gaminiui skirtas naudojimo instrukcijas ir informaciją apie medžiagos suderinamumą ir naudojimo trukmę rasite B. Braun eIFU adresu eifu.bbraun.com

1.2 Įspėjamieji nurodymai

Įspėjamaisiais nurodymais įspėjama apie pavojus pacientui, naudotojui ir (arba) gaminiui, kurie gali kilti naudojant gaminį. Įspėjamieji nurodymai žymimi taip:

⚠ ĮSPĖJIMAS

Reiškia potencialiai gresiantį pavojų. Jo neišvengus, galimi lengvi arba vidutinio sunkumo sužalojimai.

⚠ ATSARGIAI

Reiškia potencialiai gresiančią materialinę žalą. To neišvengus, gaminys gali būti sugadintas.

2. Klinikinis taikymas

Pastaba

Trumpa ataskaita apie gaminio saugą ir klinikinį veiksmingumą pateikiama Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED).

2.1 Medžiagos

2.1.1 Titaniniai perrišimo ir žymėjimo spaustukai

- Grynasis titanas pagal ISO 5832-2
- Nelaidus rentgeno spinduliams

Paskutinis titano spaustukų dėtuvės spaustukas yra pažymėtas spalvotai. Gali šiek tiek pakisti spalva, tačiau ji neturi įtakos implanto kokybei.

2.1.2 Kasetė

- Gryna geležis
- Veikiama slėgio
- Sudėtyje yra CO_2

2.2 Tiekiama atsarginė dalis

Prekės Nr.	Pavadinimas
PL575SU	„Challenger Ti-P" CO_2 kasetė, viena (3 kasetės)

2.3 Naudojimo sritys ir naudojimo apribojimas

2.3.1 Naudojimo paskirtis

Titano spaustukų dėtuvė su perrišimo ir žymėjimo spaustukais ir CO_2 kasete yra naudojama kraujagyslėms ir tuščiaviduriams organams perrišti ir anatominėms struktūroms žymėti. Gaminys naudojamas su Aesculap spaustukų aplikatoriais.

2.3.2 Indikacijos

- Kraujagyslių ir tuščiavidurių organų perrišimas
- Anatominių struktūrų žymėjimas atpažinimui rentgenogramoje

Pastaba

Perrišimo spaustukai yra skirti naudoti kraujagyslėms arba audinių struktūroms (pvz., tulžies latakui), kai chirurgas nusprendžia, kad perrišimo spaustukai yra tinkamiausia priemonė. Chirurgas pasirenka spaustuko dydį, tipą ir medžiagą pagal savo patirtį, vertinimą ir keliamus reikalavimus.

2.3.3 Absoliučios kontraindikacijos

Nenaudokite:

- Centrinėje nervų sistemoje,
- Jei pacientas jautrus titaniniams svetimkūniams;
- Jei taikomos kontraceptinės priemonės, pvz., kiaušintakių okliuzija, vazektomija.

2.3.4 Santykinės kontraindikacijos

Esant toliau nurodytoms sąlygoms, atskirai ar kombinuotai, galimas uždelstas gijimas arba gali kilti pavojus operacijos sėkmei:

- Medicininės ar chirurginės būklės, dėl kurių operacija gali būti nesėkminga, pvz., jungiamojo audinio sutrikimai (pvz., Marfano sindromas) arba infekcijos.

Jei yra santykinių kontraindikacijų, naudotojas pats sprendžia, ar naudoti gaminį.

2.4 Rizikos, šalutiniai poveikiai ir jų sąveika

Pagal teisės aktais nustatytą įpareigojimą teikti informaciją toliau nurodyti šiuo metu gamintojui žinomi galimi šalutiniai poveikiai arba jų sąveikos. Jie priklauso nuo taikomų metodų, nėra specifiniai konkrečiam produktui ir apima: infekciją, spaustuko migraciją/dislokaciją su uždaryto tuščiavidurio organo/kraujagyslės (pakartotino) atsivėrimo (pvz., kraujavimo) galimybe, spaustukais užspaustos struktūros nekrozę, gydytų ar gretimų audinių struktūrų sužalojimus bei padidėjusį jautrumą metaliniams spaustuko komponentams.

2.5 Saugos nurodymai

2.5.1 Klinikinis naudotojas

Bendrieji saugos nurodymai

Siekdami išvengti žalos dėl netinkamo paruošimo ir naudojimo bei nepažeisti garantijos sąlygų:

► Naudokite gaminį tik laikydamiesi šių naudojimo instrukcijų.
► Vadovaukitės saugos informacija ir techninės priežiūros instrukcijomis.
► Gaminį ir priedus turi eksploatuoti ir naudoti tik asmenys, turintys reikiamą išsilavinimą, žinių ir patirties.
► Naują ir nenaudotą gaminį laikykite sausoje, švarioje ir apsaugotoje vietoje.
► Prieš naudodami gaminį patikrinkite jo funkcionalumą ir tinkamą būklę.
► Naudojimo instrukciją laikykite naudotojui pasiekiamoje vietoje.

Pastaba

Apie visus reikšmingus su gaminiu susijusius incidentus naudotojas privalo pranešti gamintojui ir valstybės, kurioje jis veikia, kompetentingai institucijai.

Pastabos dėl chirurginių procedūrų

Naudotojas yra atsakingas už tinkamą chirurginės procedūros atlikimą.

Sėkmingo gaminio naudojimo sąlyga yra atitinkamas klinikinis išsilavinimas ir teoriniai bei praktiniai visų būtinų chirurginių metodų, įskaitant šio gaminio naudojimą, įgūdžiai.

Esant neaiškiai su gaminio naudojimu susijusiai priešoperacinei situacijai, naudotojas privalo teirautis informacijos gamintojo.

2.5.2 Konkretaus gaminio saugos nurodymai

MR

MRT ir implanto komponentų sąveika!

- **MRT tyrimuose, naudojant „Tesla" 1,5 ir 3,0, implanto naudotojui dėl magnetiniu būdu keliamų jėgų nekyla papildomas pavojus.**
- **Implantai rodo vidutinius MRT artefaktus.**

Pastaba

Perrišimo spaustukų (atitinkamo dydžio) naudojimo galimybės priklauso nuo struktūros dydžio ir naudotojo apsisprendimo. Be to, naudojimas priklauso nuo kraujagyslių būklės arba bendrai nustatytos spaustukų naudojimo indikacijos. Uždėjęs spaustukus naudotojas turi patikrinti jų padėtį.

► Nenaudokite spaustukų, kurie buvo pažeisti ar išimti operacijos metu.
► Laikykitės pneumatinio spaustukų aplikatoriaus naudojimo instrukcijų, žr. TA012509.
► SMALL-MEDIUM dydžio titano spaustukų dėtuves naudokite tik su pneumatiniu spaustukų aplikatoriumi PL603R arba PL604R (PL609R ir PL522R strypai).
► MEDIUM-LARGE dydžio titano spaustukų dėtuves naudokite tik su pneumatiniu spaustukų aplikatoriumi PL606R arba PL608R (PL536R ir PL538R strypai).
► Nenaudokite panaudotos arba iš pneumatinio spaustukų aplikatoriaus išimtos titano spaustukų dėtuvės.
► Nepažeiskite kasečių.
► Nebenaudokite atidarytų ar pažeistų kasečių.
► Nebenaudokite titano spaustukų dėtuvių ar kasečių iš išpūstų ar pažeistų pakuočių.
► Su kiekviena nauja titano spaustukų dėtuve naudokite naują kasetę.

2.5.3 Sterilumas

Produktas yra sterilizuotas švitinant ir steriliai supakuotas.

► Nenaudokite gaminio, jei sterili pakuotė atidaryta arba pažeista.
► Nenaudokite gaminio pasibaigus jo galiojimo laikui.
► Nenaudokite gaminio pakartotinai.

Gaminio paruošimas daro įtaką jo funkcionalumui. Gaminio užteršimas ir (arba) pažeistas funkcionalumas gali tapti sužalojimo arba ligos, o galiausiai – mirties priežastimi.

► Gaminio negalima ruošti pakartotinai.

2.6 Naudojimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Sužalojimo ir (arba) netinkamo veikimo pavojus!

► **Kiekvieną kartą prieš pradėdami naudoti patikrinkite, ar nėra laisvų, sulinkusių, sulūžusių, įtrūkusių, nusidėvėjusių ar atitrūkusių dalių.**
► **Prieš kiekvieną naudojimą atlikite aplikatoriaus veikimo patikrinimą, žr. TA012509.**

⚠ ĮSPĖJIMAS

Pavojus susižeisti pacientams ir (arba) sugadinti instrumentą naudojant nesuderinamus troakarus!

► **Jei instrumentą naudojate su troakaru:**
  – **patikrinkite, ar troakaras suderinamas su instrumentu (su titaninių spaustukų kasete);**
  – **instrumentą su atidarytomis žiaunomis įkiškite arba ištraukite tik pro troakarą.**

2.6.1 Pneumatinio spaustukų aplikatoriaus montavimas

⚠ ATSARGIAI

Dėl netinkamos montavimo veiksmų eiliškumo galimi veikimo sutrikimai!

► **Laikykitės montavimo veiksmų eiliškumo.**

► Pneumatinio spaustukų aplikatoriaus montavimas, žr. TA012509.

2.6.2 kasetės įstatymas

Pastaba

Greitu tolygiu judesiu uždarykite kasečių skyriaus atvartą, priešingu atveju kasetės sukeltas slėgis, ją pradūrus, vėl atidarys kasečių skyriaus atvartą, o kasetė pilnai ištuštės!

► Atidarykite kasečių skyriaus **5** atvartą. Traukite atgal už kasečių skyriaus **5** pilkų atvarto šonų.
► Kasetę **2** su apvaliais šonais stumkite į kasetės laikiklį **4**, kol jis sustos **6**, žr. **Fig. C**.
  Matosi plokščioji kasetės pusė.
► Uždarykite kasečių skyriaus **5** atvartą, žr. **Fig. D**, taip pat įsitikinkite, kad valdymo svirtis **3** lieka neuždaryta ar nuspausta.
  Kasetė **2** praduriama automatiškai.

Pastaba

Pradūrus kasetę, stūmiklį **8** *rankenos kote* **9** *galima judinti pirmyn ir atgal!*

2.6.3 Veikimo tikrinimas

Pastaba

Funkcinės kontrolės metu stūmiklis **8** *juda tik tada, kai valdymo svirtis* **3** *buvo nustumta pakankamai toli.*

► Stumkite pneumatinio spaustukų aplikatoriaus valdymo svirtį **3** iki galo ir atleiskite, žr. **Fig. G**.
  Valdymo svirtis **3** grįžta į pradinę padėtį.
  Stūmiklis **8** pirmyn ir atgal turi judėti rankenos kote Schaft **9** ir turi matytis titano spaustukų dėtuvės **10** vietoje.

2.6.4 Titaninių spaustukų kasetės įdėjimas

► Titano spaustukų dėtuvę **1** su dėtuvės dantuku **7** įkiškite į rankenos kotą **9** įsitikindami, kad dantukas tuo metu nepažeidžiamas, žr. **Fig. E**.
► Spustelėkite titano spaustukų dėtuvę **1**, kol pneumatiniame spaustukų aplikatoriuje užsifiksuos šoninės ąsos, žr. **Fig. F**.

2.6.5 Valdymas

⚠ PAVOJUS

pritvirtinus spaustukus per arti pjaunamo audinio, kyla spaustukų dislokacijos pavojus!

- ► **Pjaudami spaustukais užspaustas struktūras palikite bent du kartus didesnį nei spaustuko plotis audinio kraštą.**
- ► **Stebėkite, pjaunama struktūra nebūtų įtempta.**

⚠ ATSARGIAI

Naudojant kasetę daugiau nei vienai dėtuvei, galimas titano spaustuko dėtuvės funkcinis sutrikimas!

- ► **Kaskart keičiant titano spaustukų dėtuvę, reikia pakeisti ir kasetę.**

Pastaba

Paskutinis kiekvienos kasetės spaustukas pažymėtas spalva, kad būtų aišku, jog titaninių spaustukų kasetė yra tuščia!

Pastaba

Neuždarykite instrumento žiaunų, kai jį įvedate/pridedate prie užspaudžiamos struktūros.

- ► Spaustuko įdėjimas: Iki galo paspauskite ir atleiskite valdymo svirtį **3**.
  Valdymo svirtis **3** grįžta į pradinę padėtį.
  Po kiekvieno pilno pradūrimo ir pakartotinio valdymo svirties atleidimo **3** į žiaunas automatiškai pastumiamas kitas spaustukas.

Pastaba

Atsiradus sutrikimui užtaisymo procesą reikia kontroliuoti ir pakartoti ekstrakorporaliniu būdu.

- ► Spaustuko uždarymas: Iki galo suspauskite pneumatinio spaustukų aplikatoriaus valdymo svirtį **3**, žr. **Fig. G**.
- ► Suspauskite spaustuką tik tam skirtoje pneumatinio spaustukų aplikatoriaus žiaunų kreipiamojoje dalyje. Įsitikinkite, kad spaustuko uždėjimo veiksmas yra stebimas.
- ► Patikrinkite spaustuko padėtį ir funkcionalumą.
- ► Jei reikia, uždėkite kitą spaustuką.
- ► Po operacijos utilizuokite titano spaustukų dėtuves **1** ir kasetes **2**.

2.6.6 Titano spaustukų dėtuvės ir kasetės keitimas

- ► Išimkite tuščią titaninių spaustukų kasetę **1**, žr. skyrius 2.6.7.
- ► Išimkite tuščia kasetę **2**, žr. skyrius 2.6.8.
- ► Įdėkite naują kasetę **2**, žr. skyrius 2.6.2.
- ► Patikrinkite veikimą, žr. skyrius 2.6.3.
- ► Įdėkite naują titaninių spaustukų kasetę **1**, žr. skyrius 2.6.4.

2.6.7 Titaninių spaustukų kasetės išėmimas

- ► Spausdami valdymo svirtį **3** uždarykite žiaunas ir nuimkite titaninių spaustukų kasetę **1**, žr. **Fig. H**.

2.6.8 Kasetės išėmimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Atidarant kasetės skyriaus atvartą galima išsigąsti dėl su garsu išsiveržiančių dujų likučių!

- ► **Informuokite operacinės personalą apie kasetės keitimą.**

- ► Atidarykite kasečių skyriaus **5** atvartą: Traukite atgal už kasečių skyriaus **5** pilkų atvarto šonų.
- ► Kasetę **2** iš kasečių skyriaus **4** traukite prieš laikrodžio rodyklę, žr. **Fig. C**.
  Kasetė **2** yra išimta.

2.6.9 Pneumatinio spaustukų aplikatoriaus išmontavimas

- ► Pneumatinio spaustukų aplikatoriaus išmontavimas, žr. TA012509.

3. Vienkartinio naudojimo gaminiai

- ► Nenaudokite gaminio pakartotinai.

Gaminio paruošimas daro įtaką jo funkcionalumui. Gaminio užteršimas ir (arba) pažeistas funkcionalumas gali tapti sužalojimo arba ligos, o galiausiai – mirties priežastimi.

- ► Gaminio negalima ruošti pakartotinai.

⚠ ATSARGIAI

Likus kasetei, galimas stabilumo praradimas/rankenos pažeidimas!

- ► **Įsitikinkite, kad pneumatiniame spaustukų aplikatoriuje neliko nei vienos kasetės.**
- ► **Jei po sterilizavimo liko kasetė: Patikrinkite rankenos veikimą ir dar kartą sterilizuokite.**

4. Sandėliavimas

Pastaba

Iki 50 °C įkaitusios kasetės gali pasižymėti sumažėjusiu užpildymo tūriu.

- ► Gaminį laikykite ne aukštesnėje nei 50 °C temperatūroje.
- ► Steriliai supakuotus vienkartinius gaminius laikykite apsaugotoje nuo dulkių, sausoje, tamsioje patalpoje, kurioje palaikoma pastovi temperatūra.

5. Priedai/atsarginės dalys

Priedus ir atsargines dalis rasite internetiniame endoskopinės įrangos kataloge, adresu www.endoscopy-catalog.com arba Aesculap buklete C62311.

6. Utilizavimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Užteršti gaminiai kelia infekcijos pavojų!

- ► **Utilizuojant arba perdirbant gaminį, jo dalis arba pakuotę būtina laikytis nacionalinių taisyklių.**

ru

AESCULAP®

Картридж с лигатурными и маркировочными титановыми клипсами и баллоном CO_2

Легенда

1 Картридж с титановыми клипсами
2 Баллон CO2
3 Рычаг управления (для закрытия клипсов)
4 Крепление баллона CO2
5 Отделение для баллона CO2
6 Упор (крепление для баллона CO2)
7 Выступ картриджа
8 Тяга
9 Рабочая вставка
10 Площадка для картриджа титановых клипсов

1. К этому документу

Указание

Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.

1.1 Область применения

Данная инструкция по использованию действительна для нижеуказанных изделий:

Арт. №	Название
PL574T	Картриджи титановых клипсов, размер SMALL–MEDIUM (12 картриджей по 12 клипсов и 12 баллонов CO2)
PL579T	Картриджи титановых клипсов, размер MEDIUM–LARGE (12 картриджей по 8 клипсов и 12 баллонов CO2)

► Специальные указания по применению изделия, а также информация о совместимости материалов и сроке службы приведены в инструкции по применению электронного оборудования B. Braun на сайте eifu.bbraun.com

1.2 Предупреждения

Предупреждения обращают внимание на опасности для пациента, пользователя и/или изделия, которые могут возникнуть во время использования изделия. Предупреждения обозначены следующим образом:

⚠ ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциальную угрозу. Если ее не предотвратить, это может привести к травмам легкой или средней тяжести.

⚠ ОСТОРОЖНО

Обозначает возможную угрозу материального ущерба. Если ее не избежать, возможно повреждение изделия.

2. Клиническое применение

Указание

Краткий отчет о безопасности и клиническом применении изделия представлен в Европейской базе данных медицинских изделий (EUDAMED).

2.1 Материал

2.1.1 Лигатурные и маркировочные титановые клипсы

- Чистый титан согласно ISO 5832-2
- Не пропускает рентгеновское излучение

Последний клипс картриджа титановых клипсов имеет цветную маркировку. Возможны небольшие изменения цвета, которые не оказывают влияния на качество имплантата.

2.1.2 Баллон CO2

- Чистая сталь
- Под давлением
- Содержит CO_2

2.2 Поставляемые принадлежности

Арт. №	Название
PL575SU	Баллоны Challenger Ti-P CO_2 по отдельности (3 баллона)

2.3 Область и ограничение применения

2.3.1 Назначение

Картридж с лигатурными и маркировочными титановыми клипсами и баллоном CO_2 используется для лигирования сосудов и полых органов, а также маркировки анатомических структур. Изделие используется с клипаппликаторами Aesculap.

2.3.2 Показания к применению

- Лигировании сосудов и полых органов
- Маркировка анатомических структур в целях распознавания на рентгеновском снимке

Указание

Лигатурные клипсы предусмотрены для клипирования сосудов и структур ткани (например, желчных протоков), когда хирург считает лигатурные клипсы наилучшим средством. Размер, тип и материал клипс выбирает хирург, исходя из своего опыта, оценки ситуации и действующих требований.

2.3.3 Абсолютные противопоказания

Не применять:

- на центральной нервной системе
- при чувствительности к титану
- для проведения стерилизационных мер, таких как трубной окклюзии и вазэктомии

2.3.4 Относительные противопоказания

Следующие условия, по отдельности или совместно, могут замедлить заживление или подвергнуть риску успех операции:

- Состояния, которые могут препятствовать успешному проведению операции, например, патология развития соединительной ткани (например, синдром Марфана) или инфекции.

При относительных противопоказаниях хирург решает индивидуально, как применять изделие.

2.4 Риски, побочные эффекты и взаимодействия

В рамках предусмотренной законодательством обязанности предоставлять информацию, обращаем внимание на следующие побочные эффекты и взаимодействие с другими лекарственными препаратами. Они включают, помимо прочего, зависящие от процедуры, а не от продукта инфекции, смещения клипсов с возможностью (повторного) раскрытия закрытого полого органа/сосуда (например, кровотечения), некрозы структур между наложенными клипсами, травмы обрабатываемых или соседних тканевых структур, а также сенсибилизация в отношении металлических компонентов клипса.

2.5 Указания по мерам безопасности

2.5.1 Пользователь в клинике

Общие указания по безопасности

Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильной подготовки или применения и сохранить право на гарантию, необходимо:

► Использовать изделие только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
► Соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
► Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только тем лицам, которые имеют соответствующее образование, знания и опыт.
► Новое, только что поступившее с завода или неиспользуемое изделие хранить в сухом, чистом и защищенном месте.
► Перед применением изделия проверьте его на работоспособность и надлежащее состояние.
► Руководство по эксплуатации для пользователя хранить в доступном месте.

Указание

Пользователь обязан сообщать производителю и ответственному органу той страны, где находится пользователь, обо всех серьезных рисках, возникающих в связи с изделием.

Указания по проведению операции

Пользователь несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.

Обязательным условием успешного применения данного изделия является наличие у пользователя необходимого медицинского образования, а также технического и практического владения всеми необходимыми техниками ведения операций, включая применение этого изделия.

При возникновении неясной предоперационной ситуации пользователь обязуется получить информацию у производителя в отношении применения изделия.

2.5.2 Указания по технике безопасности для конкретного изделия

Взаимодействие магнитного-резонансной томографии и компонентов имплантатов!

- **При проведении МРТ со значениями 1,5 и 3,0 Тесла пациент с имплантатом не подвергает себя дополнительному риску при взаимодействии с магнитно-индуцированной энергией.**
- **При проведении МРТ имплантат вызывает образование умеренных артефактов.**

Указание

Использование лигатурных клипс (каждого размера) зависит от размера анатомических структур и определяется по усмотрению пользователя. Кроме того, решение о применении принимается, исходя из состояния сосуда и наличия общих показаний для использования клипс. После наложения клипс пользователь должен проверить его положение.

► Не применять поврежденные или удаленные оперативным путем клипсы.
► Соблюдать инструкцию по применению пневматического клипаппликатора, см. TA012509.
► Титановые клипсы размера SMALL–MEDIUM разрешается использовать только с пневматическим клипаппликатором PL603R или PL604R или (рабочими вставками PL609R и PL522R).
► Титановые клипсы размера MEDIUM–LARGE разрешается использовать только с пневматическим клипаппликатором PL606R или PL608R или (рабочими вставками PL536R и PL538R).
► Использованные или удаленные из пневматического клипаппликатора картриджи титановых клипсов нельзя использовать повторно.
► Избегать повреждений баллона CO2.
► Открытые или поврежденные баллоны CO2 использовать нельзя.
► Не использовать картриджи титановых клипсов и баллоны CO2, находящиеся во вздутой или поврежденной упаковке.
► С каждым новым магазином титановых клипсов использовать новый баллон CO2.

2.5.3 Стерильность

Изделие стерилизовано излучением и стерильно упаковано.

► Не использовать изделие из открытой или поврежденной стерильной упаковки.
► Не используйте изделие после окончания срока годности.
► Не использовать изделие повторно.

Подготовка изделия влияет на его работоспособность. Загрязнение изделий и/или нарушение их функционирования могут привести к травмированию или болезни и, как следствие, смерти.

► Не проводить обработку изделия.

2.6 Применение

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- **Перед каждым использованием проверять на отсутствие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных или отломившихся деталей.**
- **Перед каждым использованием необходимо проверять работоспособность аппликатора TA012509.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента и/или повреждения инструмента при использовании несовместимых троакаров!

- **При использовании инструментов с троакаром:**
  - **Убедиться в совместимости троакара и инструмента (с установленным картриджем с титановыми клипсами).**
  - **Проводить инструмент через троакар внутрь или наружу только с открытыми браншами.**

2.6.1 Монтаж пневматического клипаппликатора клипсов

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность нарушения в работе из-за неправильного порядка монтажа!

- **Соблюдать порядок монтажа.**

► Установить клипаппликатор, см. TA012509.

2.6.2 Установка баллона CO2

Указание

Отделение для баллона CO2 необходимо закрывать быстро и плавно, так как в противном случае возникшее при прокалывании баллона давление снова откроет отделение и газ полностью выйдет!

- ► Открыть отделения для баллона CO2 **5**. Оттянуть назад серую крышку отделения для баллона CO2 **5** назад.
- ► Вставить баллон CO2 **2** округлой стороной в крепление **4** до упора **6**, см. **Рис. C**.
  Видна плоская сторона картриджа.
- ► Закрыть отделение для картриджа **5**, см. **Рис. D**, и при этом следить за тем, чтобы не переключить и не нажать на рычаг управления **3**.
  Картридж **2** прокалывается автоматически.

Указание

При прокалывании картриджа возможно возвратно-поступательное движение тяги **8** *в тубусе* **9***!*

2.6.3 Проверка работы

Указание

При проверке работы тяга **8** *перемещается только в том случае, если рычаг управления* **3** *достаточно сильно нажат.*

- ► Нажать рычаг управления **3** пневматического клипаппликатора до упора и снова отпустить его, см. **Рис. G**.
  Рычаг управления **3** возвращается в исходное положение.
  Тяга **8** должна двигаться вперед-назад в тубусе **9**. Движение должно быть видимым в гнезде для магазина титановых клипсов **10**.

2.6.4 Установка магазина титановых клипс

- ► Вставить картридж титановых клипсов **1** выступом **7** в тубус **9** и при этом следить за тем, чтобы выступ не повредился, см. **Рис. E**.
- ► Прижать картридж титановых клипсов **1** так, чтобы боковые накладки на пневматическом клипаппликаторе защелкнулись, см. **Рис. F**.

2.6.5 Эксплуатация

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность смещения клипс при рассечении ткани вблизи них!

- ► **Если необходимо рассечение структур между наложенными клипсами, между разрезом и клипсом должно оставаться расстояние не меньше двойной ширины клипса.**
- ► **Убедиться, что структура при рассечении не натянута.**

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность сбоя в работе магазина титановых клипсов при использовании картриджа для нескольких магазинов!

- ► **При каждой замене магазина титановых клипсов менять также картридж.**

Указание

Последний клипс в магазине титановых клипсов имеет цветовую маркировку, сигнализирующую о том, что после его использования магазин будет пуст!

Указание

Не закрывать бранши инструмента при введении/подведении к клипсу.

- ► Загрузка клипса: нажать на рычаг управления **3** до упора и снова отпустить его.
  Рычаг управления **3** возвращается в исходное положение.
  После каждого полного нажатия и последующего отпускания рычага управления **3** в бранши автоматически поступает следующая клипса.

Указание

В случая сбоя необходимо вынуть клипаппликатор из раны, проверить процесс подачи клипсов и повторить его.

- ► Закрытие клипса: нажать на рычаг управления **3** пневматического клипаппликатора до упора, см. **Рис. G**.
- ► Клипс должен находиться точно в направляющих на внутренней поверхности браншей перед закрытием. При этом следить за тем, чтобы клипс был виден.
- ► Проверить положение и функциональность клипса.
- ► При необходимости установить другие клипсы.
- ► После операции утилизируйте картриджи титановых клипсов **1** и баллоны CO2 **2**.

2.6.6 Замена картриджа титановых клипсов и баллона CO2

- ► Извлечь пустой картридж титановых клипсов **1**, см. Раздел 2.6.7.
- ► Извлечь пустой баллон CO2 **2**, см. Раздел 2.6.8.
- ► Вставить новый баллон CO2 **2**, см. Раздел 2.6.2.
- ► Проверить работу инструментов, см. Раздел 2.6.3.
- ► Установить новый картридж итановых клипсов **1**, см. Раздел 2.6.4.

2.6.7 Извлечение картриджа титановых клипсов

- ► Закрыть бранши с помощью рычага управления **3** и извлечь картридж титановых клипсов **1**, см. **рис. H**.

2.6.8 Извлечение баллона CO2

⚠ ВНИМАНИЕ

Звук выходящего остаточного газа при открытии отделения для баллона CO2 может вызвать испуг!

- ► **Сообщить медицинскому персоналу о замене баллона CO2.**
- ► Открыть отделение для баллона CO2 **5**: оттянуть назад серую крышку отделения для баллона CO2 **5** назад.
- ► Извлечь баллон CO2 **2** из крепления **4** в направлении, противоположном указанному стрелкой, см. **Рис. C**.
  Баллон CO2 извлечен **2**.

2.6.9 Демонтаж пневматического клипаппликатора клипсов

- ► Демонтировать пневматический клипаппликатор, см. TA012509.

3. Изделия для одноразового применения

- ► Не использовать изделие повторно.

Подготовка изделия влияет на его работоспособность. Загрязнение изделий и/или нарушение их функционирования могут привести к травмированию или болезни и, как следствие, смерти.

- ► Не проводить обработку изделия.

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность потери стерильности/повреждения рукоятки при оставленном баллоне CO2!

- ► **Убедиться в том, что в пневматическом клипаппликаторе нет баллона CO2.**
- ► **Если после стерилизации остался баллон CO2: проверить работоспособность рукоятки и повторить стерилизацию.**

4. Хранение

Указание

Баллоны CO2, нагретые до температуры свыше 50 °C, могут иметь меньший объем заполнения.

- ► Максимальная температура хранения изделия составляет 50 °C.
- ► Стерильно упакованные изделия защитить от пыли и хранить в сухом и темном помещении с постоянной температурой.

5. Принадлежности/запчасти

Информация о принадлежностях и запчастях приведена в онлайн-каталоге по эндоскопии на сайте www.endoscopy-catalog.com и в проспекте Aesculap C62311.

6. Утилизация

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования со стороны зараженных изделий!

- ► **Соблюдайте предписания, действующие в вашей стране, при утилизации или вторичной переработке изделия, его компонентов и упаковки.**

TA012520 2022-06 Change No. AE0061781

cs

AESCULAP®

Zásobník s ligaturovými a označovacími titanovými svorkami a patronou CO_2

Legenda

1 Zásobníky s titanovými svorkami
2 Patrona
3 Ovládací páčka (k zavření svorky)
4 Držák patrony
5 Uzávěr přihrádky patrony
6 Doraz (držák patrony)
7 Výstupek zásobníku
8 Posuvná tyčka
9 Dřík
10 Místo pro zásobník s titanovými svorkami

1. K tomuto dokumentu

Upozornění

Všeobecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.

1.1 Oblast použití

Tento návod k použití platí pro následující výrobky:

Kat. č.	Označení
PL574T	Zásobník s titanovými svorkami, velikost SMALL - MEDIUM (12 zásobníků po 12 svorkách a 12 patronách)
PL579T	Zásobník s titanovými svorkami, velikost MEDIUM - LARGE (12 zásobníků po 8 svorkách a 12 patronách)

► Návody k použití pro příslušné výrobky a informace o snášenlivosti materiálů a životnosti naleznete v dokumentu B. Braun eIFU na webu eifu.bbraun.com

1.2 Výstražná upozornění

Výstražná upozornění poukazují na rizika pro pacienta, uživatele a/nebo výrobek, která mohou vzniknout během používání výrobku. Výstražná upozornění jsou označena následujícím způsobem:

⚠ VAROVÁNÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek lehká nebo středně zranění.

⚠ POZOR

Označuje možné hrozící věcné škody. Pokud tomu není zabráněno, následkem může být poškození výrobku.

2. Klinické použití

Upozornění

Stručná zpráva o bezpečnosti a klinickém výkonu výrobku je k dispozici v Evropské databance zdravotnických prostředků (EUDAMED).

2.1 Materiál

2.1.1 Titanové ligaturové a označovací svorky

- Čistý titan podle ISO 5832-2
- Nepropouští rentgenové záření

Aktuálně poslední svorka ze zásobníku titanových svorek je barevně značena. Mírné změny barvy jsou možné, nemají však žádný vliv na kvalitu implantátu.

2.1.2 Patrona

- Čisté železo
- Je pod tlakem
- Obsahuje CO_2

2.2 Dodávané náhradní díly

Kat. č.	Označení
PL575SU	Samostatné patrony Challenger Ti-P CO_2 (3 patrony)

2.3 Oblasti použití a omezení použití

2.3.1 Určení účelu

Zásobník na titanové ligaturové a označovací svorky a patrona CO_2 se používá k ligatuře cév a dutých orgánů a k označování anatomických struktur. Výrobek se používá v kombinaci s aplikátory svorek Aesculap.

2.3.2 Indikace

- Ligatury cév a dutých orgánů
- Označení anatomických struktur pro rozpoznávání v rentgenovém obrazu

Upozornění

Svorky pro ligatury jsou určeny k použití na cévách nebo cévních strukturách (např. žlučovodu), u nichž chirurg považuje svorky pro ligatury za nejlepší prostředek. Velikost, typ a materiál svorky volí chirurg na základě vlastních zkušeností, posouzení a požadavků.

2.3.3 Absolutní kontraindikace

Nepoužívejte:

- na centrálním nervovém systému
- při citlivosti na cizí těleso z titanu
- při opatřeních bránících početí, jako je okluze vejcovodů, vasektomie

2.3.4 Relativní kontraindikace

Následující podmínky, individuálně nebo v kombinaci, mohou vést k opožděnému hojení, resp. k ohrožení úspěchu operace:

- Medicínské nebo chirurgické stavy, které mohou bránit úspěchu implantace, např. poruchy pojivové tkáně (např. Mafranův syndrom) nebo infekce.

V případě výskytu relativních kontraindikací rozhoduje uživatel o individuálním použití výrobku.

2.4 Rizika, vedlejší účinky a interakce

V rámci zákonné a informační povinnosti se upozorňuje na následující možné vedlejší účinky, příp. interakce, které jsou výrobci v současnosti známy. Jsou specifické pro postup a ne pro výrobek a zahrnují infekci, migraci/dislokaci svorky s možností (opětovného) otevření uzavřeného dutého orgánu/cévy (např. krvácení), nekrózu zasvorkované struktury, poranění ošetřovaných nebo okolních tkáňových struktur a senzibilizaci vůči kovovým součástem svorky.

2.5 Bezpečnostní pokyny

2.5.1 Klinický uživatel

Všeobecné bezpečnostní pokyny

Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné přípravy a aplikace a nebyl ohrožen nárok na záruku:

► Používejte výrobek pouze podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.
► Respektujte bezpečnostní informace a pokyny k provozní údržbě.
► Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
► Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
► Před použitím výrobek zkontrolujte na funkčnost a bezchybný stav.
► Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.

Upozornění

Uživatel je povinen všechny závažné události, které vznikly v souvislosti s výrobkem nahlásit výrobci a kompetentnímu úřadu státu, ve kterém má uživatel sídlo.

Pokyny k operačním zákrokům

Uživatel nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.

Předpokladem pro úspěšné používání tohoto výrobku je patřičné klinické vzdělání i teoretické a praktické zvládnutí potřebných operačních technik, včetně používání tohoto výrobku.

Uživatel je povinen vyzvednout si informace u výrobce, pokud existuje nejasná předoperační situace ohledně použití výrobku.

2.5.2 Bezpečnostní pokyny specifické pro výrobek

MR

Nebezpečí interakce mezi MRI a komponentami implantátu!

- **Při vyšetřeních MRI s hodnotou 1,5 a 3,0 Tesla nenastává pro nositele implantátu žádné zvýšené riziko vlivem magneticky indukovaných sil.**
- **Implantáty způsobují mírné artefakty při vyšetření MRI.**

Upozornění

Používání svorek pro ligatury (v aktuálně dostupné velikosti svorky) se uskutečňuje v závislosti na velikosti struktury a závisí na úsudku uživatele. Použití se navíc uskutečňuje na základě stavu cévy, resp. podle toho, zda je obecně indikována aplikace svorky. Po aplikaci svorky musí uživatel zkontrolovat, zda dobře sedí.

► Nepoužívejte poškozené nebo operativně odstraněné svorky.
► Dodržujte návod k použití pneumatického aplikátoru svorek, viz TA012509.
► Zásobník s titanovými svorkami velikosti SMALL - MEDIUM používejte jen v kombinaci s pneumatickým aplikátorem svorek PL603R nebo PL604R (dříky PL609R a PL522R).
► Zásobník s titanovými svorkami velikosti MEDIUM - LARGE používejte jen v kombinaci s pneumatickým aplikátorem svorek PL606R nebo PL608R (dříky PL536R a PL538R).
► Použitý zásobník s titanovými svorkami či zásobník s titanovými svorkami odstraněný z pneumatického aplikátoru svorek nepoužívejte.
► Nepoškozujte patrony.
► Otevřené nebo poškozené patrony dále nepoužívejte.
► Zásobník s titanovými svorkami a patrony z nafouknutého nebo poškozeného balení již nepoužívejte.
► S každým novým zásobníkem s titanovými svorkami použijte novou patronu.

2.5.3 Sterilita

Tento výrobek je sterilizovaný zářením a je sterilně zabalený.

► Nepoužívejte nikdy výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
► Výrobek po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.
► Výrobek nepoužívejte opakovaně.

Předsterilizační příprava výrobku má na funkčnost negativní vliv. Znečištění a/nebo omezení funkčnosti výrobků může vést k úrazu nebo onemocnění a následkem může být smrt.

► Výrobek předsterilizačně nepřipravujte.

2.6 Použití

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!

- **Před každým použitím výrobek zkontrolujte, zda neobsahuje uvolněné, zlomené, prasklé, opotřebené nebo ulomené části.**
- **Před každým použitím proveďte funkční zkoušku, viz TA012509.**

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění pacienta a/nebo poškození nástroje v důsledku použití nekompatibilních trokarů!

- **V případě použití nástroje s trokarem:**
  - **Zkontrolujte kompatibilitu trokaru a nástroje (se zásobníkem na titanové svorky).**
  - **Nástroj zavádějte nebo vytahujte trokarem pouze s otevřenou čelistí.**

2.6.1 Montáž pneumatického aplikátoru svorek

⚠ POZOR

Poruchy funkce v důsledku nesprávného pořadí kroků montáže!

- **Dodržujte pořadí kroků montáže.**

► Namontujte pneumatický aplikátor svorek, viz TA012509.

2.6.2 Nasazení patrony

Upozornění

Uzávěr přihrádky patrony je nutno uzavřít plynulým pohybem, protože jinak by se uzávěr patrony v důsledku tlaku patrony při nabodnutí opět otevřel a patrona by se zcela vyprázdnila!

► Otevřete uzávěr přihrádky patrony **5**. Boční plochy šedého uzávěru přihrádky patrony **5** potáhněte dozadu.
► Patronu **2** nasaďte kulatou stranou do přihrádky patrony **4** až na doraz **6**, viz **Obr. C**.
Plochá strana patrony je viditelná.
► Uzávěr přihrádky patrony **5** zavřete, viz **Obr. D**, a přitom zajistěte, aby ovládací páčka **3** nebyla sevřená, resp. stisknutá.
Patrona **2** se automaticky napíchne.

Upozornění

*Při propíchnutí patrony může dojít k pohybu posuvné tyčky **8** v dříku **9** dopředu a dozadu!*

2.6.3 Provedení kontroly funce

Upozornění

*Při kontrole funkce se posuvná tyčka **8** pohybuje pouze tehdy, pokud byla ovládací páčka **3** dostatečně stisknuta.*

► Ovládací páčku **3** pneumatického aplikátoru svorek stiskněte na doraz a opět uvolněte, viz **Obr. G**.
Ovládací páčka **3** se vrátí do výchozí polohy.
Musí dojít k pohybu posuvné tyčky **8** vpřed a vzad v dříku **9** a tento pohyb musí být viditelný v místě pro zásobník titanových svorek **10**.

2.6.4 Nasazení zásobníku s titanovými svorkami

► Zaveďte zásobník s titanovými svorkami **1** výstupkem **7** do dříku **9** a zajistěte přitom, aby nedošlo k poškození výstupku, viz **Obr. E**.

► Zásobník s titanovými svorkami **1** zatlačte tak, aby boční spony zaklaply do pneumatického aplikátoru svorek, viz **Obr. F**.

2.6.5 Ovládání

⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí dislokace svorky v důsledku přeříznutí tkáně v blízkosti tkáně!

► **Při přeříznutí zasvorkovaných struktur nechejte mezi svorkou a místem přeříznutí okraj tkáně v šířce minimálně dvou svorek.**

► **Dbejte na to, aby struktura při přeříznutí nebyla pod pnutím.**

⚠ POZOR

Porucha fungování zásobníku s titanovými svorkami v důsledku použití patrony pro více než jeden zásobník!

► **Při každé výměně zásobníku s titanovými svorkami vyměňte patronu.**

Upozornění

Poslední svorka ze zásobníku s titanovými svorkami je barevně značena pro upozornění, že zásobník s titanovými svorkami bude následně prázdný!

Upozornění

Při zavádění / přibližování ke svorkovanému místu čelisti nezavírejte.

► Nabíjení svorky: Zatlačte ovládací páčku **3** na doraz a pak ji opět uvolněte.
Ovládací páčka **3** se vrátí do výchozí polohy.
Po úplném stlačení a opětovném uvolnění stisku ovládací páčky **3** se do čelisti automaticky předsune další svorka.

Upozornění

Pokud dojde k nesprávnému fungování, je nutno postup aplikace zkontrolovat mimo tělo a zopakovat.

► Uzavření svorky: Ovládací páčku **3** pneumatického aplikátoru svorek stiskněte až na doraz, viz **Obr. G**.

► Svorku uzavřete výhradně ve vedení čelistí pneumatického aplikátoru svorek, určeném k tomuto účelu. Přitom zajistěte, aby bylo svorku při aplikaci vidět.

► Zkontrolujte, zda svorka správně sedí a funguje.

► Popřípadě nasaďte další svorku.

► Po operaci zásobníky s titanovými svorkami **1** a patrony **2** zlikvidujte.

2.6.6 Výměna zásobníku s titanovými svorkami a patrony

► Prázdný zásobník na titanové svorky **1** odstraňte, viz Kapitolu 2.6.7.

► Prázdnou patronu **2** odstraňte, viz Kapitolu 2.6.8.

► Vložte novou patronu **2**, viz Kapitolu 2.6.2.

► Proveďte kontrolu funkce, viz Kapitolu 2.6.3.

► Nasaďte nový zásobník s titanovými svorkami **1**, viz Kapitolu 2.6.4.

2.6.7 Odstranění zásobníku s titanovými svorkami

► Zavřete čelisti ovládací páčkou **3** a zásobník s titanovými svorkami **1** sejměte, viz **Obr. H**.

2.6.8 Odstranění patrony

⚠ VAROVÁNÍ

Možnost leknutí při otevření uzávěru přihrádky patrony v důsledku syčícího zbytkového plynu!

► **Informujte operační personál o výměně patrony.**

► Otevření uzávěru přihrádky patrony **5**: boční plošky šedého uzávěru přihrádky patrony **5** potáhněte směrem dozadu.

► Vyjměte patronu **2** proti směru šipky z přihrádky patrony **4**, viz **Obr. C**.
Patrona **2** je odstraněna.

2.6.9 Demontáž pneumatického aplikátoru svorek

► Odmontujte pneumatický aplikátor svorek, viz TA012509.

3. Výrobky k jednorázovému použití

► Výrobek nepoužívejte opakovaně.

Předsterilizační příprava výrobku má na funkčnost negativní vliv. Znečištění a/nebo omezení funkčnosti výrobků může vést k úrazu nebo onemocnění a následkem může být smrt.

► Výrobek předsterilizačně nepřipravujte.

⚠ POZOR

Ztráta sterility/poškození rukojeti v důsledku toho, že v přípravku zůstala patrona!

► **Zajistěte, aby v pneumatickém aplikátoru svorek v žádném případě nebyla patrona.**

► **Pokud po sterilizaci zůstane v přihrádce patrona: Zkontrolujte funkci rukojeti a znovu sterilizujte.**

4. Skladování

Upozornění

Patrony zahřáté na více než 50 °C mohou mít snížený plnicí objem.

► Výrobek skladujte při teplotě maximálně 50 °C.

► Sterilně balené výrobky na jedno použití skladujte chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

5. Příslušenství/Náhradní díly

Příslušenství a náhradní díly naleznete v online endoskopickém katalogu na adrese www.endoscopy-catalog.com nebo v prospektu Aesculap C62311.

6. Likvidace

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!

► **Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy.**

7. Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.
V Parku 2335/20
148 00 Praha 4
Tel.: 271 091 111
Fax: 271 091 112
E-mail: servis.cz@bbraun.com

TA012520 2022-06 Change No. AE0061781

pl

AESCULAP®

Magazynek klipsów tytanowych z klipsami do zamykania i znakowania i wkładem CO_2

Legenda

1 Magazynek klipsów tytanowych
2 Wkład
3 Dźwignia obsługowa (do zamykania klipsów)
4 Uchwyt wkładu
5 Klapa komory wkładu
6 Ogranicznik (uchwyt wkładu)
7 Wypust magazynka
8 Tłoczysko
9 Trzon
10 Miejsce na magazynek klipsów tytanowych

1. Wskazówki dotyczące tego dokumentu

Notyfikacja

Niniejsza instrukcja użycia nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.

1.1 Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja użycia dotyczy następujących produktów:

Nr artykułu	Nazwa
PL574T	Magazynki klipsów tytanowych, wielkość SMALL-MEDIUM (12 magazynków po 12 klipsów i 12 wkładów)
PL579T	Magazynki klipsów tytanowych, wielkość MEDIUM-LARGE (12 magazynków po 8 klipsów i 12 wkładów)

► Instrukcje obsługi poszczególnych artykułów oraz informacje na temat tolerancji materiałowej i żywotności produktów patrz B. Braun eIFU pod adresem eifu.bbraun.com

1.2 Ostrzeżenia

Ostrzeżenia zwracają uwagę na niebezpieczeństwa dla pacjenta, użytkownika i/lub produktu, które mogą powstać podczas użytkowania produktu. Ostrzeżenia są oznaczone w następujący sposób:

⚠ OSTRZEŻENIE

Oznacza potencjalnie grożące niebezpieczeństwo. Jeśli się go nie uniknie, skutkiem mogą być lekkie lub średnie obrażenia.

⚠ PRZESTROGA

Oznacza potencjalnie grożące uszkodzenie rzeczy. Jeśli się go nie uniknie, może dojść do uszkodzenia produktu.

2. Zastosowanie kliniczne

Notyfikacja

Skrócony raport na temat bezpieczeństwa i wydajności klinicznej produktu w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (EUDAMED).

2.1 Materiały

2.1.1 Tytanowe klipsy do zamykania i znakowania

- Czysty tytan zgodny z normą ISO 5832-2
- Nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich

Ostatni klips w magazynku klipsów tytanowych jest zawsze oznaczony kolorem. Możliwe są niewielkie zmiany zabarwienia, niemające jednak wpływu na jakość implantu.

2.1.2 Wkład

- Czyste żelazo
- Produkt pod ciśnieniem
- Zawiera CO_2

2.2 Dostępne części zamienne

Nr artykułu	Nazwa
PL575SU	Tylko wkłady Challenger Ti-P CO_2 (3 wkłady)

2.3 Obszary zastosowania i ograniczenie zastosowania

2.3.1 Przeznaczenie

Magazynek klipsów tytanowych z klipsami do zamykania i znakowania naczyń i wkładem CO_2 stosowany do zamykania naczyń i narządów ze światłem oraz oznaczania struktur anatomicznych. Produkt jest stosowany razem z aplikatorami klipsów marki Aesculap.

2.3.2 Wskazania

- Zamykanie naczyń i narządów ze światłem
- Znakowanie struktur anatomicznych do rozpoznawania na zdjęciach rentgenowskich

Notyfikacja

Klipsy do zamykania są przeznaczone do naczyń lub struktur tkankowych (np. przewód żółciowy), w przypadku których chirurg uzna klipsy do zamykania za najlepszy środek. Rozmiar, rodzaj i materiał klipsa dobiera chirurg w oparciu o swoje doświadczenie, ocenę i odpowiednio do wymagań.

2.3.3 Przeciwwskazania bezwzględne

Nie stosować:

- w centralnym układzie nerwowym
- przy wrażliwości na ciała obce wykonane z tytanu
- w przypadku zabiegów antykoncepcyjnych, takich jak okluzja jajowodów, wazektomia

2.3.4 Przeciwwskazania względne

Następujące czynniki, pojedynczo lub w połączeniu, mogą doprowadzić do opóźnionego gojenia lub stanowić zagrożenie dla powodzenia operacji:

- Stany medyczne lub chirurgiczne, które mogą uniemożliwiać powodzenie operacji, np. choroby tkanki łącznej (np. zespół Marfana) lub infekcje.

W przypadku niniejszych przeciwwskazań względnych użytkownik decyduje indywidualnie o zastosowaniu produktu.

2.4 Ryzyka, działania niepożądane i interakcje

W ramach ustawowego obowiązku informacyjnego wskazujemy na następujące, obecnie znane producentowi, możliwe działania uboczne i interakcje. Są one związane z metodą, a nie z produktem i obejmują infekcję, migrację/przemieszczenie klipsa z możliwością (ponownego) otwarcia zamkniętego narządu ze światłem / naczynia (np. krwotok), martwicę zamkniętej klipsem struktury, urazy operowanych lub sąsiadujących struktur tkankowych oraz uczulenie na metalowe elementy klipsa.

2.5 Zasady bezpieczeństwa

2.5.1 Użytkownik kliniczny

Ogólne zasady bezpieczeństwa

Aby uniknąć szkód spowodowanych przez niewłaściwe udostępnienie i użytkowanie oraz nie ryzykować utraty gwarancji i odpowiedzialności:

► Użytkować produkt wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.
► Przestrzegać przepisów bezpieczeństwa i informacji na temat utrzymania sprawności.
► Produkt i wyposażenie mogą być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne kwalifikacje, wiedzę oraz doświadczenie.
► Fabrycznie nowy lub nieużywany produkt należy przechowywać w suchym, czystym i zabezpieczonym miejscu.
► Przed użyciem produktu sprawdzić poprawność działania i stan urządzenia.
► Instrukcję obsługi należy przechowywać w miejscu dostępnym dla osoby stosującej urządzenie.

Notyfikacja

Użytkownik jest zobowiązany do zgłaszania wszystkich poważnych zdarzeń występujących w związku z produktem producentowi oraz właściwym organom państwa, w którym użytkownik ma siedzibę.

Wskazówki dotyczące zabiegów operacyjnych

Użytkownik odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.

Warunkiem skutecznego stosowania tego produktu jest odpowiednie wykształcenie kliniczne, a także teoretyczne i praktyczne opanowanie wszystkich wymaganych technik chirurgicznych, w tym posługiwania się produktem.

Użytkownik zobowiązany jest do uzyskania informacji od producenta, jeżeli występują niejasności dotyczące sytuacji przedoperacyjnej w zakresie stosowania produktu.

2.5.2 Zasady bezpieczeństwa dotyczące produktu

MR

Reakcje niepożądane między MRI a komponentami implantu!

- **W badaniach z wykorzystaniem rezonansu magnetycznego (MRI) o wartości 1,5 i 3,0 Tesli pacjenci z wszczepionymi implantami nie są narażeni na dodatkowe ryzyko wywołane działaniem pola elektromagnetycznego.**
- **Implanty wywołują umiarkowane artefakty w obrazowaniu przy użyciu rezonansu magnetycznego (MRI).**

Notyfikacja

Możliwość zastosowania klipsa do zamykania (w danym rozmiarze) jest uzależniona od wielkości struktury i oceny użytkownika. Zastosowanie jest ponadto uzależnione od stanu naczynia lub ogólnego wskazania do zastosowania klipsa. Po aplikacji klipsów użytkownik ma obowiązek sprawdzenia ich osadzenia.

► Nie wolno używać uszkodzonych lub usuniętych wcześniej chirurgicznie klipsów.
► Przestrzegać instrukcji użycia pneumatycznego aplikatora klipsów, patrz TA012509.
► Magazynki klipsów tytanowych w rozmiarze SMALL-MEDIUM stosować tylko w połączeniu z pneumatycznym aplikatorem klipsów PL603R lub PL604R (trzony PL609R i PL522R).
► Magazynki klipsów tytanowych w rozmiarze MEDIUM-LARGE stosować tylko w połączeniu z pneumatycznym aplikatorem klipsów PL606R lub PL608R (trzony PL536R i PL538R).
► Nie stosować zużytych lub wyjętych z pneumatycznego aplikatora klipsów magazynków klipsów tytanowych.
► Nie uszkodzić wkładów.
► Nie używać otwartych lub uszkodzonych wkładów.
► Nie stosować magazynków klipsów tytanowych i wkładów z wybrzuszonych lub uszkodzonych opakowań.
► Do każdego nowego magazynka klipsów tytanowych stosować nowy wkład.

2.5.3 Sterylność

Produkt jest sterylizowany radiacyjnie i sterylnie zapakowany.

► Nie używać produktów z otwartych lub uszkodzonych opakowań sterylnych.
► Nie używać produktu po upływie daty ważności.
► Nie używać ponownie produktu.

Przygotowanie produktu do ponownego użycia pogarsza sprawność. Zabrudzenie i/lub obniżona sprawność produktów mogą prowadzić do obrażeń ciała lub choroby, a także do śmierci.

► Nie poddawać produktu procesowi przygotowania do ponownego użycia.

2.6 Zastosowanie

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko odniesienia obrażeń ciała i/lub niewłaściwego działania!

► **Przed każdym użyciem należy sprawdzić produkt pod kątem: luźnych, wygiętych, pękniętych, porysowanych, zużytych lub odłamanych elementów.**
► **Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania aplikatora, patrz TA012509.**

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko skaleczenia pacjenta i/lub uszkodzenia instrumentu na skutek stosowania niekompatybilnych trokarów!

► **W przypadku stosowania instrumentu z trokarem:**
  – **Sprawdzić kompatybilność trokara i instrumentu (z magazynkiem klipsów tytanowych).**
  – **Instrument wsuwać lub wysuwać z trokara tylko z otwartą szczęką.**

2.6.1 Montaż pneumatycznego aplikatora klipsów

⚠ PRZESTROGA

Zakłócenia działania na skutek nieprawidłowej kolejności montażu!

► **Przestrzegać kolejności montażu.**

► Zamontować pneumatyczny aplikator klipsów, patrz TA012509.

2.6.2 Wsadzanie wkładu

Notyfikacja

Klapę komory wkładu należy zamykać szybkim, ciągłym ruchem, ponieważ w przeciwnym razie ciśnienie wkładu podczas przekłuwania ponownie otworzy klapę komory wkładu i nastąpi całkowite opróżnienie wkładu!

► Otworzyć klapę komory wkładu **5**. Odciągnąć boczne powierzchnie szarej klapy komory wkładu **5** do tyłu.
► Włożyć wkład **2** okrągłą stroną do uchwytu wkładu **4** do ogranicznika **6**, patrz **Rys. C**.
  Płaska strona wkładu jest widoczna.
► Zamknąć klapę komory wkładu **5**, patrz **Rys. D**, jednocześnie sprawdzając, czy dźwignia obsługowa **3** nie jest objęta rękami lub naciśnięta.
  Wkład **2** zostaje automatycznie nakłuty.

Notyfikacja

Podczas nakłuwania wkładu może nastąpić ruch tłoczyska **8** *w trzonie* **9** *do przodu lub do tyłu!*

2.6.3 Przeprowadzanie kontroli działania

Notyfikacja

Podczas kontroli działania tłoczysko **8** *porusza się tylko w przypadku, gdy dźwignia obsługowa* **3** *została dostatecznie mocno ściśnięta.*

► Nacisnąć dźwignię obsługową **3** pneumatycznego aplikatora klipsów do ogranicznika, a następnie puścić, patrz **Rys. G**.
Dźwignia obsługowa **3** powraca do położenia wyjściowego.
Ruch tłoczyska **8** do przodu i do tyłu musi odbywać się w trzonie **9** i być widoczny w miejscu na magazynek klipsów tytanowych **10**.

2.6.4 Wkładanie magazynka klipsów tytanowych

► Magazynek klipsów tytanowych **1** wprowadzić wypustem magazynka **7** do trzonu **9**, upewniając się, czy wypust nie został uszkodzony, patrz **Rys. E**.
► Nacisnąć magazynek klipsów tytanowych **1**, aż zablokują się boczne zaczepy w pneumatycznym aplikatorze klipsów, patrz **Rys. F**.

2.6.5 Obsługa

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ryzyko dyslokacji klipsów na skutek przecięcia tkanki w zbyt małej odległości od klipsów!

► **Przy przecinaniu struktur obrzeży tkanki złączonych klipsami pozostawić między klipsem a miejscem przecięcia szerokość co najmniej dwóch klipsów.**
► **Uważać, aby podczas przecinania struktura nie była naprężona.**

⚠ PRZESTROGA

Zakłócenie działania magazynka klipsów tytanowych na skutek użycia wkładu do więcej niż jednego magazynka!

► **Przy każdej wymianie magazynka klipsów tytanowych należy wymieniać wkład.**

Notyfikacja

Ostatni klips w magazynku klipsów tytanowych jest zawsze oznaczony kolorem, co sygnalizuje, że po jego zużyciu magazynek będzie już pusty!

Notyfikacja

Podczas wsuwania/dosuwania do struktury zaciskowej nie zamykać szczęki instrumentu.

► Ładowanie klipsa: dźwignię obsługową **3** nacisnąć do ogranicznika, a następnie puścić.
Dźwignia obsługowa **3** powraca do położenia wyjściowego.
Po każdym kompletnym naciśnięciu i zwolnieniu dźwigni obsługowej **3** następuje automatyczne przesunięcie kolejnego klipsa do przodu.

Notyfikacja

Jeżeli wystąpi wadliwe funkcjonowanie, proces ładowania należy skontrolować i powtórzyć pozaustrojowo.

► Zamykanie klipsa: nacisnąć dźwignię obsługową **3** pneumatycznego aplikatora klipsów do ogranicznika, patrz **Rys. G**.
► Następnie zamknąć klips w przewidzianej do tego celu prowadnicy szczęk pneumatycznego aplikatora klipsów. Wstawiany klips powinien znajdować się cały czas w polu widzenia.
► Sprawdzić poprawność osadzenia i działanie klipsa.
► Ewentualnie wstawić następny klips.
► Po operacji wyrzucić magazynki klipsów tytanowych **1** i wkłady **2**.

2.6.6 Wymiana magazynka klipsów tytanowych i wkładów

► Wyjąć pusty magazynek klipsów tytanowych **1**, patrz Rozdział 2.6.7.
► Wyjąć pusty wkład **2**, patrz Rozdział 2.6.8.
► Włożyć nowy wkład **2**, patrz Rozdział 2.6.2.
► Przeprowadzić kontrolę działania, patrz Rozdział 2.6.3.
► Włożyć nowy magazynek klipsów tytanowych **1**, patrz Rozdział 2.6.4.

2.6.7 Wyjmowanie magazynka klipsów tytanowych

► Zamknąć szczęki za pomocą dźwigni obsługowej **3** i zdjąć magazynek klipsów tytanowych **1**, patrz **Rys. H**.

2.6.8 Wyjmowanie wkładu

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko przestraszenia się na skutek wystąpienia syczącego gazu resztkowego podczas otwierania klapy komory wkładu!

► **Poinformować personel sali operacyjnej o wymianie wkładu.**

► Otwieranie kapy komory wkładu **5**: odciągnąć boczne powierzchnie szarej klapy komory wkładu **5** do tyłu.
► Wyjąć wkład **2** przeciwnie do kierunku strzałki z uchwytu wkładu **4**, patrz **Rys. C**.
Wkład **2** jest wyciągnięty.

2.6.9 Demontaż pneumatycznego aplikatora klipsów

► Zdemontować pneumatyczny aplikator klipsów, patrz TA012509.

3. Produkty jednorazowego użytku

► Nie używać ponownie produktu.

Przygotowanie produktu do ponownego użycia pogarsza sprawność. Zabrudzenie i/lub obniżona sprawność produktów mogą prowadzić do obrażeń ciała lub choroby, a także do śmierci.

► Nie poddawać produktu procesowi przygotowania do ponownego użycia.

⚠ PRZESTROGA

Utrata sterylności/uszkodzenie uchwytu na skutek pozostawienia wkładu!

► **Upewnić się, że wkład pod żadnym pozorem nie znajduje się w pneumatycznym aplikatorze klipsów.**
► **Jeżeli po sterylizacji pozostał wkład: sprawdzić działanie uchwytu i ponownie wysterylizować.**

4. Przechowywanie

Notyfikacja

Wkłady nagrzane do ponad 50 °C mogą mieć mniejszą pojemność.

► Przechowywać produkt w maksymalnej temperaturze 50 °C.
► Sterylnie opakowane produkty jednorazowego użytku należy przechowywać w suchym i ciemnym pomieszczeniu o równomiernej temperaturze.

5. Wyposażenie/części zamienne

Wyposażenie i części zamienne można znaleźć w katalogu internetowym instrumentów endoskopowych pod adresem www.endoscopy-catalog.com lub w prospekcie firmy Aesculap C62311.

6. Utylizacja

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko zakażenia skażonymi produktami!

► **W przypadku usunięcia lub recyklingu produktu, jego komponentów i opakowań przestrzegać krajowych przepisów.**

7. Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.
ul Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl
Tel.: +48 61 44 20 100
Faks: +48 61 44 23 936
E-mail: info.acp@bbraun.com

TA012520 2022-06 Change No. AE0061781

sk

AESCULAP®

Zásobník s titánovými ligatúrnymi svorkami a označovacími svorkami a CO_2 bombičkou

Legenda

1 Zásobníky s titánovými svorkami
2 Bombička
3 Obslužná páka (na uzavretie svorky)
4 Uchytenie bombičky
5 Klapka priečinka na bombičku
6 Doraz (uchytenie bombičky)
7 Výbežok zásobníka
8 Posuvná tyč
9 Driek
10 Miesto pre zásobník s titánovými svorkami

1. K tomuto dokumentu

Oznámenie

Všeobecné riziká chirurgického zásahu nie sú popísané v tomto návode na používanie.

1.1 Použiteľnosť

Tento návod na používanie je určený pre nasledujúce produkty:

Číslo výrobku	Označenie
PL574T	Zásobníky s titánovými svorkami, veľkosť SMALL-MEDIUM (12 zásobníkov po 12 svoriek a 12 bombičiek)
PL579T	Zásobníky s titánovými svorkami, veľkosť MEDIUM-LARGE (12 zásobníkov po 8 svoriek a 12 bombičiek)

► Návody na použitie konkrétnych výrobkov, ako aj informácie o kompatibilite materiálov a životnosti nájdete v B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

1.2 Upozornenie

Upozornenia pre pacienta, používateľa a/alebo výrobok na nebezpečenstvá, ktoré môžu vzniknúť pri používaní výrobku. Upozornenia sa označujú nasledovne:

⚠ VAROVANIE

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nedá zabrániť, následok môže byť ľahké alebo stredné poranenie.

⚠ UPOZORNENIE

Označuje možné hroziace majetkové škody. Ak sa im nedá vyhnúť, môže sa poškodiť výrobok.

2. Klinické použitie

Oznámenie

Krátka správa o bezpečnosti a klinickej výkonnosti výrobku sú dostupné v databáze európskych zdravotníckych pomôcok (EUDAMED).

2.1 Materiál

2.1.1 Titánové ligatúrne a označovacie svorky

- Čistý titán podľa ISO 5832-2
- Neprepúšťajú röntgenové žiarenie

Vždy je farebne označená posledná svorka zo zásobníka s titánovými svorkami. Mierne zmeny farby sú možné, nemajú však žiadny vplyv na kvalitu implantátu.

2.1.2 Bombička

- Čisté železo
- Je pod tlakom
- Obsahuje CO_2

2.2 Dodávané náhradné diely

Číslo výrobku	Označenie
PL575SU	Samostatné bombičky Challenger Ti-P CO_2 (3 bombičky)

2.3 Oblasti použitia a obmedzenie použitia

2.3.1 Účel

Zásobník s titánovými ligatúrnymi svorkami a označovacími svorkami a bombička CO_2 sa používa na podviazanie ciev a dutých orgánov a na označenie anatomických štruktúr. Výrobok sa používa v kombinácii so aplikátormi svoriek Aesculap.

2.3.2 Indikácie

- Podviazanie ciev a dutých orgánov
- Označenie anatomických štruktúr pre rozpoznanie na röntgenovom snímku

Oznámenie

Ligatúrne svorky sú určené na použitie na cievach alebo tkanivových štruktúrach (napr. žlčovod), pri ktorých chirurg považuje za najlepšie ligatúrne svorky. Veľkosť, druh a materiál svoriek volí chirurg na základe svojich skúseností, odhadu a požiadaviek.

2.3.3 Absolútne kontraindikácie

Nepoužívajte:

- na centrálnu nervovú sústavu
- pri citlivosti na cudzorodé telesá a na titán
- pri antikoncepčných opatreniach ako okluzii vajíčkovodov, vazektómii

2.3.4 Relatívne kontraindikácie

Nasledujúce podmienky, jednotlivé alebo vo vzájomnej kombinácii môžu viesť k oneskorenému vyliečeniu, resp. ohrozeniu úspechu operácie:

- Lekárske alebo chirurgické stavy, ktoré by mohli brániť úspechu operácie, napr. poruchy spojivového tkaniva (napr. Marfánov syndróm) alebo infekcie.

Vzhľadom na predložené relatívne kontraindikácie sa používateľ individuálne rozhodne o použití výrobku.

2.4 Riziká, vedľajšie účinky a interakcie

V rámci zákonnej informačnej povinnosti sa upozorňuje na nasledujúce, v súčasnosti výrobcovi známe, možné vedľajšie účinky, resp. interakcie. Sú špecifické pre postup a nie pre výrobok a zahŕňajú infekciu, migráciu/dislokáciu svorky s možnostou (znovu) otvorenia uzatvoreného dutého orgánu/cievy (napr. krvácanie), nekrózu zosvorkovanej štruktúry, zranenia ošetrovaných alebo okolitých tkanivových štruktúr, ako aj senzibilizáciu na kovové súčasti svorky.

2.5 Bezpečnostné pokyny

2.5.1 Klinický používateľ

Všeobecné bezpečnostné pokyny

Aby sa zabránilo škodám v dôsledku neodbornej montáže alebo prevádzkovaním a ohrozeniu záruky a záručných podmienok:

► Výrobok používajte len v súlade s týmto návodom na používanie.
► Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny na údržbu.
► Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti a skúsenosti.
► Úplne nový alebo nepoužitý výrobok uskladnite na čisté, suché a chránené miesto.
► Pred použitím skontrolujte funkčnosť a správny stav zariadenia.
► Návod na používanie uschovajte na mieste dostupnom pre užívateľa.

Oznámenie

Používateľ je povinný nahlásiť všetky vážne udalosti týkajúce sa výrobku výrobcovi a príslušnému orgánu štátu, v ktorom sa používateľ zdržuje.

Pokyny k chirurgickým zákrokom

Používateľ je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.

Predpokladom úspešného používania tohto výrobku je príslušné medicínske vzdelanie, ako aj teoretické a rovnako praktické ovládanie všetkých potrebných operačných techník vrátane používania tohto výrobku.

Používateľ je povinný obstarať si informácie od výrobcu, pokiaľ je predoperačná situácia s použitím výrobkov nejasná.

2.5.2 Bezpečnostné pokyny špecifické pre daný výrobok

MR

Interakcie medzi MRI a implantačnými komponentmi!

- **Pri vyšetreniach MRI s 1,5 a 3,0 Tesla neznamenajú magneticky indukované sily pre nositeľa implantátu žiadne ďalšie riziko.**
- **Implantáty ukazujú mierne MRI artefakty.**

Oznámenie

Použiteľnosť ligatúrnych svoriek (v príslušnej veľkosti svorky) závisí od veľkosti štruktúry a je na posúdení používateľa. Používanie je okrem toho závislé od stavu cievy, resp. od toho, či je aplikovanie svorky vo všeobecnosti indikované. Po aplikovaní svoriek používateľ musí vždy skontrolovať, či pevne sedia.

► Nepoužívajte viac poškodené alebo operatívne odstránené svorky.
► Dodržiavajte návod na používanie pneumatického aplikátora svorky, pozrite TA012509.
► Používajte zásobníky s titánovými svorkami veľkosti SMALL-MEDIUM len v kombinácii s pneumatickým aplikátorom svoriek PL603R alebo PL604R (drieky PL609R a PL522R).
► Používajte zásobníky s titánovými svorkami veľkosti MEDIUM-LARGE len v kombinácii s pneumatickým aplikátorom svoriek PL606R alebo PL608R (drieky PL536R a PL538R).
► Nepoužívajte už použité alebo odstránené zásobníky s titánovými svorkami z pneumatického aplikátora svorky.
► Nepoškoďte bombičky.
► Otvorené alebo poškodené bombičky viac nepoužívajte.
► Zásobníky s titánovými svorkami a bombičkami z nafúknutého alebo poškodeného balenia už nepoužívajte.
► S každým novým zásobníkom s titánovými svorkami použite novú bombičku.

2.5.3 Sterilita

Výrobok je sterilizovaný žiarením a sterilne zabalený.

► Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného balenia.
► Výrobok po uplynutí doby použiteľnosti ďalej nepoužívať.
► Výrobok nepoužívajte znovu.

Úprava výrobku zhoršuje funkčnosť. Kontaminácia a/alebo narušená funkcia výrobkov môže viesť k zraneniu alebo chorobe a následne k smrti.

► Výrobok neupravujte.

2.6 Použitie

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo zranenia a/alebo chybnej funkcie!

► **Výrobok pred každým použitím skontrolujte, či nemá: voľné, rozbité, použité alebo odlomené diely.**
► **Pred každým použitím vykonajte skúšku funkčnosti, pozrite TA012509.**

⚠ VAROVANIE

Riziko poranenia pacienta a/alebo poškodenia nástroja použitím nekompatibilných trokárov!

► **Pri používaní nástroja s trokárom:**
  – **Skontrolujte kompatibilitu trokára a nástroja (so zásobníkom titánových svoriek).**
  – **Nástroj vkladajte alebo vyberajte iba cez trokár s roztváracou časťou.**

2.6.1 Namontujte pneumatický aplikátor svorky

⚠ UPOZORNENIE

Pri nesprávnom poradí pri montáži môže dochádzať k poruchám funkcie!

► **Dodržte poradie pri montáži.**

► Namontujte pneumatický aplikátor svoriek, pozrite TA012509.

2.6.2 Vložte bombičku

Oznámenie

Klapka priečinka na bombičku sa musí uzavrieť ráznym plynulým pohybom, pretože inak tlak v bombičke klapku priečinku po prepichnutí znovu otvorí a bombičku úplne vyprázdni!

► Otvorte klapku priečinka na bombičku **5**. Bočné plochy sivého priečinka na bombičku **5** potiahnite dozadu.
► Zaveďte bombičku **2** okrúhlou stranou do uchytenia bombičky **4** až po doraz **6**, pozrite **Obr. C**.
  Plochá strana bombičky je viditeľná.
► Zatvorte klapku priečinka na bombičku **5**, pozrite **Obr. D**, a pritom zabezpečte, aby obslužná páka **3** nebola zovretá, resp. stlačená.
  Bombička **2** sa automaticky prepichne.

Oznámenie

*Pri napichnutí bombičky môže dôjsť k pohybu dopredu alebo dozadu posuvnej tyče **8** v drieku **9**!*

2.6.3 Vykonajte kontrolu funkčnosti

Oznámenie

*Pri kontrole funkčnosti sa posuvná tyč **8** pohybuje len vtedy, keď je obslužná páka **3** dostatočne stlačená.*

► Obslužnú páku **3** pneumatického aplikátora svoriek stlačte až na doraz a znovu uvoľnite, pozrite **Obr. G**.
  Obslužná páka **3** sa vráti do svojej východiskovej polohy.
  Musí sa vykonať pohyb dopredu a dozadu posuvnej tyče **8** v drieku **9** a je viditeľná na mieste pre zásobník s titánovými svorkami **10**.

2.6.4 Vloženie zásobníka s titánovými svorkami

► Zaveďte zásobník titánových svoriek **1** s výčnelkom **7** do drieku **9** a pritom zabezpečte, aby sa výčnelok nepoškodil, pozrite **Obr. E**.

► Pritlačte na zásobník s titánovými svorkami **1**, kým nezapadnú bočné jazýčky na pneumatickom aplikátore svoriek, pozrite **Obr. F**.

2.6.5 Obsluha

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo dislokácie svoriek pri rozrezaní tkaniva v ich blízkosti!

► **Pri rozrezaní zovretých štruktúr ponechajte medzi svorkou a miestom roztrhnutia okraj aspoň dvojnásobnej šírky svorky medzi svorkou a miestom rozrezania.**

► **Pritom majte na zreteli, aby štruktúra pri roztrhnutí nebola pod napätím.**

⚠ UPOZORNENIE

Použitie bombičky pre viac ako jeden zásobník môže spôsobovať poruchu funkcie zásobníka s titánovými svorkami!

► **Pri každej zmene zásobníka s titánovými svorkami vymeňte aj bombičku.**

Oznámenie

Posledná svorka každého zásobníka s titánovými svorkami je označená farebne, aby sa signalizovali, že zásobník s titánovými svorkami je potom prázdny!

Oznámenie

Pri vkladaní/približovaní sa k svorkovej štruktúre nezatvárajte roztváraciu časť prístroja.

► Založenie svorky: obslužnú páku **3** stlačte až na doraz a znovu uvoľnite.
Obslužná páka **3** sa vráti do svojej východiskovej polohy.
Po každom úplnom stlačení a následnom uvoľnení obslužnej páky **3** sa automaticky posunie dopredu nasledujúca svorka do roztváracej časti.

Oznámenie

Ak dôjde k chybnej funkcii, musí sa proces zakladania skontrolovať mimo tela a zopakovať.

► Otvorenie svorky: obslužnú páku **3** pneumatického aplikátora svoriek stlačte až na doraz, pozrite **Obr G**.

► Svorku uzavrite výlučne v na to určenom vedení roztváracích častí pneumatického aplikátora svorky. Pritom zaistite, aby sa svorka zakladala pod dohľadom.

► Skontrolujte osadenie a funkčnosť svorky.

► Prípadne osaďte ďalšiu svorku.

► Po operácii zásobníky s titánovými svorkami **1** a bombičky **2** zlikvidujte.

2.6.6 Výmena zásobníky s titánovými svorkami a bombičky

► Odstráňte prázdny zásobník s titánovými svorkami **1**, pozri Kapitolu 2.6.7.

► Odstráňte prázdnu bombičku **2**, pozri Kapitolu 2.6.8.

► Vložte novú bombičku **2**, pozri Kapitolu 2.6.2.

► Vykonajte kontrolu funkčnosti, pozri Kapitolu 2.6.3.

► Vložte nový zásobník s titánovými svorkami **1**, pozri Kapitolu 2.6.4.

2.6.7 Odstránenie zásobníka s titánovými svorkami

► Zatvorte rozovretú časť s obslužnou pákou **3** a stiahnite zásobník s titánovými svorkami **1** na distálnom konci, pozrite **Obr. H**.

2.6.8 Odstránenie bombičky

⚠ VAROVANIE

Zľaknutie pri otvorení klapky priečinka na bombičku pri zasyčaní zvyškového plynu!

► **Informujte operačný personál o výmene bombičky.**

► Otvorte klapku priečinka na bombičku **5**: bočné plochy šedej klapky priečinku na bombičku **5** potiahnite smerom dozadu.

► Vyberte bombičku **2** proti smeru šípky z uchytenia bombičky **4**, pozrite **Obr. C**.
Bombička **2** je odstránená.

2.6.9 Demontujte pneumatický aplikátor svorky

► Demontujte pneumatický aplikátor svoriek, pozrite TA012509.

3. Výrobky na jedno použitie

► Výrobok nepoužívajte znovu.

Úprava výrobku zhoršuje funkčnosť. Kontaminácia a/alebo narušená funkcia výrobkov môže viesť k zraneniu alebo chorobe a následne k smrti.

► Výrobok neupravujte.

⚠ UPOZORNENIE

Strata sterility/poškodenie rukoväte kvôli bombičke, ktorá tam ostala!

► **Zaistite, aby sa v pneumatickom aplikátore svorky v žiadnom prípade nenachádzala žiadna bombička.**

► **Pri zostávajúcej bombičke aj po sterilizácii: skontrolujte funkciu úchopu a znova sterilizujte.**

4. Skladovanie

Oznámenie

Bombičky zohriate na teplotu nad 50 °C môžu vykazovať menší plniaci objem.

► Skladujte výrobok pri max. teplote 50 °C.

► Sterilne zabalený jednorazový výrobok uložiť v suchej, tmavej, chránenej od prachu a rovnomerne vyhrievanej miestnosti.

5. Príslušenstvo/náhradné diely

Príslušenstvo a náhradné diely nájdete v online katalógu pre endoskopiu na stránke www.endoscopy-catalog.com alebo v prospekte Aesculap C62311.

6. Likvidácia

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie spôsobené kontaminovanými výrobkami!

► **Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, jeho zložiek a obalu dodržiavajte národné predpisy.**

7. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.
Hlučínska 3
SK – 831 03 Bratislava
Tel.: +421 263 838 920
info@bbraun.sk

TA012520 2022-06 Change No. AE0061781

hu

AESCULAP®

Titánklip-tár ligatúra- és jelölő klipekkel és CO_2 patronokkal

Jelmagyarázat

1 Titánklip-tárak
2 Patron
3 Kezelőkar (a kapcsok lezárásához)
4 Patronfelfogatás
5 A patronrekesz fedele
6 Ütköző (patronfelfogatás)
7 Tárkiadó
8 Tolórúd
9 Szár
10 A titánklip-tár helye

1. A dokumentumról

Felhívás

A sebészeti beavatkozás általános kockázatait ez a használati utasítás nem tartalmazza.

1.1 A dokumentum hatálya

Ez a használati utasítás a következő termékekre vonatkozik:

Cikkszám	Megnevezés
PL574T	Titánklip-tár, SMALL-MEDIUM méret (12 tár egyenként 12 kapoccsal és 12 patronnal)
PL579T	Titánklip-tár, MEDIUM-LARGE méret (12 tár egyenként 8 kapoccsal és 12 patronnal)

► A termékspecifikus használati utasítást, valamint az anyagkompatibilitásra és élettartamra vonatkozó információkat a B. Braun eIFU, az eifu.bbraun.com weboldalon találja.

1.2 Figyelmeztetések

A figyelmeztetések felhívják a figyelmet a betegeket, a felhasználókat és/vagy a terméket érintő olyan kockázatokra, amelyek a termék használata során esetlegesen felmerülhetnek. A figyelmeztetések a következőképpen vannak megjelölve:

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Potenciálisan fenyegető veszélyt jelöl. Könnyű vagy középsúlyos sérüléseket okozhat, ha nem előzik meg.

⚠ VIGYÁZAT

Potenciálisan fenyegető anyagi károkat jelöl. A termékben kár keletkezhet, ha nem előzik meg.

2. Klinikai alkalmazás

Felhívás

A termék biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről szóló rövid jelentés az orvostechnikai eszközök európai adatbankjában (EUDAMED) érhető el.

2.1 Anyag

2.1.1 Titán ligatúra- és jelölő klipek

- ISO 5832-2 szerinti tiszta titán
- Sugárfogó

Egy titánklip-tár mindenkor utolsó klipje színjelölt. Kis színváltozás előfordulhat, ez azonban nem befolyásolja az implantátum minőségét.

2.1.2 patron

- Nyersvas
- Nyomás alatt
- CO_2-t tartalmaz

2.2 Szállítható alkatrészek

Cikkszám	Megnevezés
PL575SU	Challenger Ti-P CO_2 patronok, magában (3 patron)

2.3 Alkalmazási területek és az alkalmazás korlátozása

2.3.1 Alkalmazási javallat

A titánklip-tárat a ligatúra- és jelölő klipekkel és CO_2 patronokkal a véredények és az üreges szervek ligatúrájára és az anatómiai struktúrák megjelölésére használják. A terméket a Aesculap kliprakóval együtt használják.

2.3.2 Javallatok

- Véredények és üreges szervek ligatúrája
- Anatómiai struktúrák megjelölése a röntgenképen történő észleléshez

Felhívás

A ligatúraklipek olyan véredényeken vagy szöveti struktúrákon (pl. epevezetéken) való használatra szolgálnak, ahol a sebész a ligatúraklipeket tartja a legjobb megoldásnak. A sebész a tapasztalata, értékelése és követelményei alapján választja ki a klip méretét, típusát és anyagát.

2.3.3 Abszolút ellenjavallatok

Ne használja:

- A központi idegrendszerben
- Titánra való idegentest-érzékenység esetén
- Fogamzásgátló beavatkozások, például petevezeték-elkötés vagy vazektómia esetén

2.3.4 Relatív ellenjavallatok

A következő feltételek, önmagukban vagy együttesen, elhúzódó gyógyuláshoz vezethetnek, vagy a műtét sikerességének elmaradását okozhatják:

- Olyan orvosi vagy sebészeti állapotok, amelyek megakadályozhatják a műtét sikerét, pl. kötőszöveti rendellenességek (pl. Marfan-szindróma) vagy fertőzések.

A tényleges relatív ellenjavallatok esetében a felhasználó egyénileg dönt a termék használatáról.

2.4 Kockázatok, mellékhatások és kölcsönhatások

A jogszabályban előírt tájékoztatási kötelezettség keretein belül a gyártó által jelenleg ismert alábbi lehetséges mellékhatásokra és kölcsönhatásokra hívjuk fel a figyelmet. Ezek eljárásspecifikusak, nem termékspecifikusak, és magukban foglalják a fertőzést, a klip elvándorlását/diszlokációját, a lezárt üreges szerv/véredény (újbóli) megnyitásának lehetőségét (pl. vérzés), a klippelt struktúra nekrózisát, a kezelt vagy szomszédos szöveti struktúrák sérülését, valamint a klip fém összetevőivel szembeni szenzibilizációt.

2.5 Biztonsági előírások

2.5.1 Klinikai felhasználó

Általános biztonsági előírások

A nem megfelelő előkészítés és használat által okozott károk elkerülése érdekében, továbbá hogy ne kockáztassa a garanciát és a felelősségvállalást:

► A terméket kizárólag a használati utasításnak megfelelően használja.
► Kövesse a biztonsági információkat és karbantartási utasításokat.
► A terméket és a tartozékokat csak olyan személyek üzemeltessék és használják, akik rendelkeznek a szükséges képesítéssel, tudással és tapasztalattal.
► A gyárilag új vagy fel nem használt terméket száraz, tiszta és védett helyen tárolja.
► A terméket használatba vétel előtt ellenőrizni kell, hogy megfelelően működik-e, és megfelelő állapotban van-e.
► A használati utasítást a felhasználó számára hozzáférhető helyen kell tartani.

Felhívás

A felhasználó köteles a termékkel kapcsolatos súlyos eseményeket jelenteni a gyártónak és azon állam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó telephelye található.

Figyelmeztetések a sebészeti beavatkozásokkal kapcsolatban

A felhasználó felelős a sebészeti beavatkozás szakszerű elvégzéséért.

A termék sikeres alkalmazásának feltétele a megfelelő klinikai képzés, valamint minden szükséges sebészeti technika elméleti és gyakorlati elsajátítása, beleértve ezen termék alkalmazását is.

A felhasználó köteles információt szerezni a gyártótól abban az esetben, ha a preoperatív szakaszban a termék használatával kapcsolatban tisztázandó kérdések merülnek fel.

2.5.2 Termékspecifikus biztonsági előírások

MR

Kölcsönhatások az MRI és az implantátum komponensei között!

- **A 1,5 és 3,0 Tesla-val végzett MRI vizsgálatok során a mágnesesen indukált erők nem jelentenek további kockázatot az implantátum viselőjére nézve.**
- **Az implantátumok mérsékelt MRI műtermékeket mutatnak.**

Felhívás

A ligatúraklipek alkalmazhatósága (a rendelkezésre álló klipméretben) a struktúra méretétől függ, és használatuk a felhasználó belátása szerint, valamint az érrendszeri állapot ismeretében, illetve a klipbehelyezés általános indikációjának a mérlegelése alapján történik. A klipek behelyezését követően a felhasználónak ellenőriznie kell a pontos illeszkedésüket.

► Megrongálódott vagy operatív úton eltávolított klipeket már nem lehet használni.
► Tartsa be a pneumatikus kliprakó használati útmutatóját, lásd TA012509.
► A SMALL-MEDIUM méretű titánklip-tárat csak egy PL603R vagy PL604R pneumatikus kliprakóval (PL609R és PL522R szárak) együtt lehet használni.
► A MEDIUM-LARGE méretű titánklip-tárat csak egy PL606R vagy PL608R pneumatikus kliprakóval (PL536R és PL538R szárak) együtt lehet használni.
► A használt, vagy a pneumatikus kliprakóról levett titánklip-tárat már nem lehet újra használni.
► Ne rongálja meg a patronokat.
► A kinyílt vagy sérült a patronokat már nem lehet tovább használni.
► A felfújódott vagy megrongálódott csomagolású titánklip-tárakat és patronokat más nem lehet tovább használni.
► Minden új titánklip-tárhoz új patront kell használni.

2.5.3 Sterilitás

A terméket sugárzással sterilizálták, és sterilen van csomagolva.

► Ne használja a terméket, ha a steril csomagolás sérült vagy fel van nyitva.
► Ne használja a terméket a lejárati időn túl.
► Ne használja fel újra a terméket.

A termék regenerálása hátrányosan befolyásolja a működőképességét. A termékek szennyeződése és/vagy működésük korlátozása sérüléshez vagy betegséghez, és ennek következtében halálhoz vezethet.

► Ne regenerálja a terméket.

2.6 Használat

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és/vagy a termék hibás működése!

- **► Minden egyes használat előtt ellenőrizze, hogy a terméken nem találhatók-e meglazult, elhajlott, törött, repedt, kopott vagy letört alkatrészek.**
- **► A használat előtt el kell végezni a kliprakó működésének ellenőrzését, lásd TA012509.**

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A beteg sérülésének és/vagy a műszer károsodásának veszélye a nem kompatibilis trokárok használata miatt!

- **► Ha a műszert trokárral használja:**
  - **Ellenőrizze a trokár és a műszer kompatibilitását (a titánklip-tárral).**
  - **A műszert kizárólag nyitott pofarésszel vezesse be vagy húzza ki a trokáron keresztül.**

2.6.1 A pneumatikus kapocsrakó összeszerelése

⚠ VIGYÁZAT

Hibás működés a hibás összeszerelési sorrend miatt!

- **► Tartsa be az összeszerelési sorrendet.**

► A pneumatikus kapocsrakó összeszerelése, lásd TA012509.

2.6.2 patron behelyezése

Felhívás

A patronrekesz fedelét egy gyors, folyamatos mozdulattal le kell zárni, különben a patronnyomás a patronrekesz fedelét átszúráskor újra kinyithatja és a patron teljesen kiürülhet!

► Nyissa fel a patronrekesz fedelét **5**. Húzza hátra a szürke patronrekesz-fedél **5** oldalsó részét.
► Tolja a patront **2** a kerek részével a patronfelfogatásba **4** ütközésig **6**, lásd **Fig. C**.
A patron lapos része látható.
► Hajtsa le a patronrekesz fedelét **5**, lásd **Fig. D**, és ennek során győződjön meg arról, hogy nem fogja át a kezelőkart **3**, ill. nem nyomja azt meg.
A patron **2** automatikusan átszúródik.

Felhívás

A patron átszúródásakor előfordulhat, hogy a tolórúd **8** *a szárban* **9** *előre- és visszamozdul!*

2.6.3 Működési ellenőrzés végzés

Felhívás

A működés ellenőrzése során a tolórúd **8** *csak akkor mozog, ha a kezelőkart* **3** *eléggé benyomták.*

► Nyomja be a pneumatikus kapocsrakó kezelőkarját **3** ütközésig majd engedje fel újra, lásd **Fig. G**.
A működtető kar **3** visszatér a kiindulási helyzetébe.
A tolórúdnak **8** a szárban **9** előre és vissza kell mozognia és a titánklip-tár helyén **10** láthatónak kell lennie.

2.6.4 A titánklip-tár behelyezése

► Vezesse a titán kapocs tárat **1** a tárkiszögelléssel **7** a szárba **9** és ennek során győződjön meg arról, hogy a kiszögellés ne sérüljön meg, lásd **Fig. E**.

► Nyomja rá a titán kapocs tárat **1**, míg az oldalsó fülek a pneumatikus kapocsrakón be nem kattannak, lásd a **Fig. F**.

2.6.5 Használat

⚠ VESZÉLY

A klipek diszlokációjának veszélye a szövetek csipeszhez közeli átvágása miatt!

► **A klippelt struktúrák átvágásakor a klip és az átvágási pont között hagyjon legalább kétszer akkora szövetszegélyt, mint a klip szélessége.**

► **Ügyeljen rá, hogy a struktúra az átvágáskor ne feszüljön.**

⚠ VIGYÁZAT

A titán kapocs tár működési zavara léphet fel a patron több, mint egy tárhoz való alkalmazása esetén!

► **A patront a titánklip-tár minden cseréjekor ki kell cserélni.**

Felhívás

Minden titánklip-tár utolsó klipje színjelöléssel van ellátva, jelezvén, hogy utána a titánklip-tár üres!

Felhívás

Ne zárja össze a műszer pofarészét, amikor behelyezi/bevezeti a klippelni kívánt struktúrába.

► A klip betöltése: Nyomja be a kezelőkart **3** ütközésig, majd engedje fel újra.
A működtető kar **3** visszatér a kiindulási helyzetébe.
A kezelőkar **3** minden teljes benyomása és felengedése után a következő kapocs automatikusan a befogó pofába tolódik.

Felhívás

Működési hiba esetén a betöltési műveletet a testen kívül ellenőrizni kell és meg kell ismételni.

► A klip összezárása: Nyomja be a pneumatikus kapocsrakó kezelőkarját **3** ütközésig, lásd **Fig. G**.

► A kapcsot kizárólag csak a pneumatikus kapocsrakó befogó pofa arra kijelölt vezetésében lehet lezárni. Ennek során ügyeljen rá, hogy a klip a behelyezésekor jól látható legyen.

► Ellenőrizze a klip illeszkedését és működőképességét.

► Ha szükséges, helyezzen be még egy klipet.

► A műtét után a titán kapocs tárat **1** és a patronokat **2** a hulladékeltávolításba kell dobni.

2.6.6 A titán kapocs tár és a patron cseréje

► Távolítsa el az üres titánklip-tárat **1**, lásd a 2.6.7 fejezetet.

► Vegye ki az üres patront **2**, lásd a 2.6.8 fejezetet.

► Helyezzen be egy új patront **2**, lásd a 2.6.2 fejezetet.

► Ellenőrizze a működőképességet, lásd a 2.6.3 fejezetet.

► Helyezzen be egy új titánklip-tárat **1**, lásd a 2.6.4 fejezetet.

2.6.7 A titánklip-tár eltávolítása

► Zárja össze a pofarészeket a működtető karral **3**, majd húzza le a titánklip-tárat **1**, lásd **Fig. H**.

2.6.8 A patron eltávolítása

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A patronrekesz fedelének kinyitásakor a sziszegő maradék gáz ijedelmet okozhat!

► **Figyelmeztesse a műtéti személyzetet, ha patront cserél.**

► A patronrekesz fedelének **5** felnyitása: Húzza hátra a szürke patronrekesz-fedél **5** oldalsó részét.

► Vegye ki a patront **2** a nyíl irányába a patronfelfogatásból **4**, lásd **Fig. C**.
A patront **2** eltávolította.

2.6.9 A pneumatikus kapocsrakó szétszerelése

► A pneumatikus kapocsrakó szétszerelése, lásd TA012509.

3. Egyszer használatos termékek

► Ne használja fel újra a terméket.

A termék regenerálása hátrányosan befolyásolja a működőképességét. A termékek szennyeződése és/vagy működésük korlátozása sérüléshez vagy betegséghez, és ennek következtében halálhoz vezethet.

► Ne regenerálja a terméket.

⚠ VIGYÁZAT

A markolat elvesztheti a sterilitását/megrongálódhat a bent maradt patron miatt!

► **Győződjön meg arról, hogy semmi esetre se legyen patron a pneumatikus kapocsrakóban.**

► **A bent maradt patron esetén a sterilizáció után: Ellenőrizze a markolat működését és sterilizálja újra.**

4. Tárolás

Felhívás

Az 50 °C fölötti hőmérsékletre felmelegedett patronok csökkent töltéstérfogattal rendelkezhetnek.

► A terméket legfeljebb 50 °C-on lehet tárolni.

► A sterilen becsomagolt, egyszer használatos termékeket portól védve, száraz, sötét és állandó hőmérsékletű helyen tárolja.

5. Tartozékok/pótalkatrészek

A tartozékok és pótalkatrészek az endoszkópos online katalógusban, az www.endoscopy-catalog.com weboldalon vagy a Aesculap brosúrában C62311 találhatóak.

6. Ártalmatlanítás

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Fertőzésveszély a szennyezett termékek miatt!

► **A termék, alkatrészei és csomagolása ártalmatlanításakor, valamint újrahasznosításakor be kell tartani az adott országban érvényes előírásokat.**

TA012520 2022-06 Change No. AE0061781

sl

AESCULAP®

Vlagalnik za titanove klipe s klipi za ligature in označevanje in vložek CO_2

Legenda

1 Vlagalnik za titanove klipe
2 Vložek
3 Upravljalni vzvod (za zapiranje klipa)
4 Nastavek za vložek
5 Loputa prostora za vložke
6 Prislon (nastavek za vložek)
7 Nastavek naboja
8 Povezovalna palica
9 Steblo
10 Prostor za nastavek Titanclip-Magazin

1. Informacije o tem dokumentu

Napotek

Splošna tveganja kirurškega posega v teh navodilih za uporabo niso opisana.

1.1 Področje uporabe

Ta navodila za uporabo veljajo za naslednje izdelke:

Št. izd.	Oznaka
PL574T	Titanclip-Magazin nastavek, velikost SMALL-MEDIUM (12 vlagalnikov po 12 klipov in 12 vložkov)
PL579T	Titanclip-Magazin nastavek, velikost MEDIUM-LARGE (12 vlagalnikov po 8 klipov in 12 vložkov)

► Za navodila za uporabo za specifične izdelke, kakor tudi informacije o združljivosti materialov in življenjski dobi glejte B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

1.2 Opozorila

Opozorila opozarjajo na nevarnosti za bolnika, uporabnika in/ali izdelek, ki se lahko pojavijo med uporabo izdelka. Opozorila so označena na naslednji način:

⚠ OPOZORILO

Označuje morebitno neposredno nevarnost. Če nevarnost ni preprečena, lahko povzroči manjše ali zmerne telesne poškodbe.

⚠ PREVIDNO

Označuje morebiti grozečo nevarnost materialne škode. Če nevarnost ni preprečena, lahko pride do poškodbe izdelka.

2. Klinična uporaba

Napotek

Kratko poročilo o varnosti in klinični učinkovitosti izdelka je na voljo v Evropski banki podatkov za medicinske pripomočke (EUDAMED).

2.1 Material

2.1.1 Titanovi klipi za ligature in označevanje

- Čisti titan v skladu z ISO 5832-2
- Ni prepusten za RTG

Vselej zadnji klip v vlagalniku za titanove klipe je barvno označen. Lahko pride do rahle obarvanosti, vendar to ne vpliva na kakovost implantata.

2.1.2 Vložek

- Čisto železo
- Je pod tlakom
- Vsebuje CO_2

2.2 Dobavljivi nadomestni deli

Št. izd.	Oznaka
PL575SU	Vložki Challenger Ti-P CO_2, samostojni (3 vložki)

2.3 Področja uporabe in omejitev uporabe

2.3.1 Namen uporabe

Vlagalnik za titanove klipe za ligature in označevanje in vložki CO_2 se uporablja za ligaturo ožilja in votlih organov ter za označevanje anatomskih struktur. Izdelek se uporablja v kombinaciji z aplikatorji za klipe Aesculap.

2.3.2 Indikacije

- Ligatura ožilja in votlih organov
- Označevanje anatomskih struktur za odkrivanje v rentgenski sliki

Napotek

Ligatur- sponke za uporabo na ožilju ali tkivnih strukturah (npr. žolčnih kanalih), kjer kirurg meni, da so sponke najboljše sredstvo. Kirurg izbere velikost, vrsto in material sponke na podlagi svojih izkušenj, ocene ter zahtev.

2.3.3 Absolutne kontraindikacije

Ne uporabljajte:

- Na osrednjem živčnem sistemu
- V primeru občutljivosti tujega telesa na titan
- V primeru kontracepcijskih sredstev, kot so tubna okluzija, vazektomija

2.3.4 Relativne kontraindikacije

Naslednji pogoji, individualni ali kombinirani, lahko privedejo do zapoznelega celjenja ali ogrozijo uspeh operativnega posega

- Zdravstvena ali kirurška stanja, ki bi lahko preprečila uspeh operacije, npr. motnje vezivnega tkiva (Marfanov sindrom) ali infekcije.

V primeru relativnih kontraindikacij se uporabnik individualno odloči o uporabi izdelka.

2.4 Tveganja, stranski učinki in interakcije

V okviru zakonske obveznosti zagotavljanja informacij so navedeni naslednji mogoči neželeni učinki ali interakcije, ki jih trenutno pozna proizvajalec. Te so specifične za postopke in ne za posamezne izdelke, in vključujejo okužbo, migracijo/izpad sponke z možnostjo (ponovnega) odpiranja zaprtega votlega organa/tkiva (npr. krvavitve), nekroze obdelane strukture, poškodbe obdelanih ali sosednjih tkivnih struktur ter preobčutljivosti na kovinske komponente sponke.

2.5 Varnostna opozorila

2.5.1 Klinični uporabnik

Splošna varnostna navodila

V izogib poškodbam, do katerih lahko pride zaradi nepravilne priprave in uporabe, ter v izogib izgube pravic iz garancije in osebne odgovornosti:

► Izdelek uporabljajte samo v skladu s temi navodili za uporabo.
► Upoštevajte varnostne informacije in navodila za vzdrževanje.
► Izdelek in priključke morajo uporabljati samo osebe, ki imajo za to potrebno izobrazbo, znanje in izkušnje.
► Nov ali neuporabljen izdelek hranite na suhem, čistem in varnem mestu.
► Pred uporabo izdelka preverite njegovo funkcionalnost in ustrezno stanje.
► Navodila za uporabo hranite dostopne uporabniku.

Napotek

Uporabnik je dolžan proizvajalcu in pristojnemu organu države, v kateri ima uporabnik sedež, poročati o kakršnih koli resnih incidentih, ki bi se pojavili v zvezi z izdelkom.

Navodila za kirurške posege

Uporabnik je odgovoren za pravilno izvedbo kirurškega posega.

Za uspešno uporabo izdelka je zahtevano ustrezno klinično usposabljanje ter teoretično in praktično obvladanje vseh potrebnih kirurških tehnik, vključno z uporabo tega izdelka.

Uporabnik je pod pogojem, da obstaja nejasen predoperativni položaj v zvezi z uporabo izdelka, od proizvajalca dolžan pridobiti vse informacije.

2.5.2 Specifična varnostna opozorila za izdelek

MR

Interakcije med MRI in komponentami vsadkov!

- **Pri MRI-pregledih z 1,5 in 3,0 Tesla ni dodatnega tveganja za uporabnika implantata zaradi magnetno induciranih sil.**
- **Vsadki kažejo zmerne MRI-artefakte.**

Napotek

Uporabnost ligaturnih sponk za vezavo (v ustrezni velikosti, ki je na voljo) je odvisna od velikosti strukture in po presoji uporabnika. Uporaba se izvaja tudi v ozadju žilnega stanja ali je uporaba sponke na splošno označena. Po nanosu sponk uporabnik mora preveriti stabilnost le te.

► Poškodovanih ali operativno odstranjenih klipov ne ponovno uporabiti.
► Upoštevajte navodila za uporabo pnevmatskega aplikatorja za klipe, glejte TA012509.
► Vlagalnike za titanove klipe velikosti SMALL-MEDIUM uporabljajte samo v kombinaciji s pnevmatskim aplikatorjem za klipe PL603R ali PL604R (ročaji PL609R in PL522R).
► Vlagalnike za titanove klipe velikosti MEDIUM-LARGE uporabljajte samo v kombinaciji s pnevmatskim aplikatorjem za klipe PL606R ali PL608R (ročaji PL536R in PL538R).
► Rabljenih ali s pnevmatskega aplikatorja za klipe odstranjenih vlagalnikov za titanove klipe ne več uporabljati.
► Vložkov ne poškodujte.
► Odprtih ali poškodovanih vložkov ne več uporabljati.
► Vlagalnikov za titanove klipe in vložke iz napihnjene ali poškodovane embalaže ne uporabljati.
► Z vsakim novim vlagalnikom za titanove klipe je treba uporabiti nov vložek.

2.5.3 Sterilnost

Izdelek je steriliziran s sevanjem in sterilno zapakiran.

► Ne uporabljajte izdelka, če ste ga prejeli v odprti ali poškodovani sterilni embalaži.
► Izdelka ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.
► Izdelka ne uporabljajte ponovno.

Obdelava izdelka vpliva na njegovo funkcionalnost. Kontaminacija in/ali okrnjeno delovanje izdelkov lahko povzroči poškodbo ali bolezen in posledično smrt.

► Izdelka ne obdelujte.

2.6 Uporaba

⚠ OPOZORILO

Nevarnost telesnih poškodb in/ali napak v delovanju!

► **Pred vsako uporabo preverite, ali so na izdelku zrahljani, upognjeni, nalomljeni, razpokani, obrabljeni ali zlomljeni deli.**
► **Pred vsako uporabo preverite delovanje aplikacija, glejte TA012509.**

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb bolnika in/ali poškodbe instrumenta zaradi uporabe nezdružljivega trokarja!

► **Pri uporabi instrumenta s trokarjem:**
  – **Preverite združljivost trokarja in Instrument (s Titanclip-Magazin nastavkom).**
  – **Instrument samo z odprtim ustnim delom uporabite skozi trokar.**

2.6.1 Namestitev pnevmatskega klip aplikatorja

⚠ PREVIDNO

Možnost okvare zaradi napačnega vrstnega reda montaže!

► **Držite se vrstnega reda montaže.**

► Montirajte pnevmatski aplikator za klipe, glejte TA012509.

2.6.2 Vstavljanje vložka

Napotek

Loputo predalčka za vložek je treba sneti s hitro, neprekinjeno potezo, ker sicer pritisk vložka ob preluknjanju vložka ponovno odpre loputo predalčka za vložek in se vložek povsem izprazni!

► Odprite loputo predalčka za vložek **5**. Stranske površine sive lopute predalčka za vložek **5** povlecite nazaj.
► Vstavite vložek **2** z okroglo stranjo v nastavek za vložek **4** do prislona **6**, glejte **Fig. C**.
  Ploska stran vložka je vidna.
► Zaprite loputo predalčka za vložek **5**, glejte **Fig. D**, in pri tem preverite, da upravljalna ročica **3** ni obdana oz. potisnjena nazaj.
  Vložek **2** se samodejno preluknja.

Napotek

Ob preluknjanju vložka se lahko potisna palica **8** *v ročaju* **9** *premakne naprej in nazaj!*

2.6.3 Izvajanje kontrole funkcionalnosti

Napotek

Pri kontroli delovanja se potisna palica **8** *premakne samo, če dovolj močno pritisnete na upravljalno ročico* **3**.

► Do konca pritisnite upravljalno ročico **3** pnevmatskega aplikatorja za klipe in jo izpustite, glejte **Fig. G**.
  Upravljalna ročica **3** se vrne v začetni položaj.
  Potisna palica **8** se mora v ročaju **9** premakniti naprej in nazaj in vidna na prostoru za vlagalnik titanovih klipov **10**.

2.6.4 Uporaba nastavka Titanclip-Magazin

► Vlagalnik titanovih klipov **1** s pomikalom vlagalnika **7** vstavite v steblo **9** in pri tem zagotovite, da se pomikalo ne poškoduje, glejte **Fig. E**.
► Pritiskajte na vlagalnik titanovih klipov **1**, dokler stranski jezički na pnevmatskem klip aplikatorju ne bodo zaskočili, glejte **Fig. F**.

2.6.5 Upravljanje

⚠ NEVARNOST

Nevarnost izpaha sponk zaradi preblizu prebodenega tkiva!

► **Pri rezanju pritrjenih struktur pustite rob vsaj dvakratne širine sponke med sponko in točko rezanja.**

► **Prepričajte se, da struktura med ločevanjem ni pod napetostjo.**

⚠ PREVIDNO

Motnje v delovanju vlagalnika titanovih klipov zaradi uporabe vložka za več kot en vlagalnik!

► **Pri vsaki menjavi vlagalnika titanovih klipov je treba zamenjati tudi vložek.**

Napotek

Zadnji nastavek Titanclip-Magazina je obarvan, kar kaže, da je naboj prazen!

Napotek

Pri vstavljanju/dovajanju ne zaprite ustje instrumenta v strukturo sponke.

► Polnjenje sponke: Upravljalno ročico **3** pritisnite do prislona in spet izpustite.
Upravljalna ročica **3** se vrne v začetni položaj.
Vsakič, ko upravljalno ročico **3** do konca pritisnete in spet izpustite, se v ustnik samodejno potisne naslednji klip.

Napotek

Če pride do napake, mora biti postopek polnjenja posebno nadzorovan in ponovljen.

► Zapiranje sponke: Upravljalno ročico **3** pnevmatskega aplikatorja za klipe pritisnite do prislona, glejte **Fig. G**.

► Klip zaprite izključno v za to predvidenem vodilu ustnika pnevmatskega klip aplikatorja. Prepričajte se, da je sponka postavljena vidno.

► Preverite ležišče in funkcionalnost sponke.

► Po potrebi dodajte še eno sponko.

► Po operaciji je treba vlagalnike titanovih klipov **1** in vložke **2** zavreči.

2.6.6 Zamenjava vlagalnika titanovih klipov in vložka

► Odstranite prazen nastavek Titanclip-Magazin **1**, glejte poglavje 2.6.7.

► Odstranite prazen vložek **2**, glejte poglavje 2.6.8.

► Vstavite nov vložek **2**, glejte poglavje 2.6.2.

► Izvedite kontrolo funkcionalnosti, glejte poglavje 2.6.3.

► Uporabite nov nastavek Titanclip-Magazin **1**, glejte poglavje 2.6.4.

2.6.7 Odstranitev nastavka Titanclip– Magazin

► Zaprite ustni del z ročico za upravljanje **3** in odstranite nastavek Titanclip-Magazin **1**, glejte **Fig. H**.

2.6.8 Odstranjevanje vložka

⚠ OPOZORILO

Ko se loputa predalčka za vložek odpre, se lahko zaradi sikanja pri uhajanju preostalega plina prestrašite!

► **Operacijsko osebje obvestite o menjavi vložka.**

► Odprite loputo predalčka za vložek **5**: Stranske površine sive lopute predalčka za vložek **5** povlecite nazaj.

► Vložek **2** odstranite iz nastavka za vložek **4** v nasprotni smeri puščice, glejte **Fig. C**.
Vložek **2** je odstranjen.

2.6.9 Demontaža pnevmatskega klip aplikatorja

► Demontirajte pnevmatski aplikator za klipe, glejte TA012509.

3. Izdelki za enkratno uporabo

► Izdeleka ne uporabljajte ponovno.

Obdelava izdelka vpliva na njegovo funkcionalnost. Kontaminacija in/ali okrnjeno delovanje izdelkov lahko povzroči poškodbo ali bolezen in posledično smrt.

► Izdelka ne obdelujte.

⚠ PREVIDNO

Izguba sterilnost/poškodbe ročaja zaradi pozabljenega vložka!

► **Zagotovite, da vložek nikakor ne ostane v pnevmatskem klip aplikatorju.**

► **Pri preostalem vložku po sterilizaciji: preverite delovanje in ponovno sterilizirajte.**

4. Shranjevanje

Napotek

Vložki, segreti nad 50 °C, imajo lahko zmanjšano polnilno prostornino.

► Izdelek skladiščite pri največ 50 °C.

► Sterilno pakiran izdelek za enkratno uporabo hranite zaščiteno pred prahom v suhem, temnem prostoru z enakomerno temperaturo.

5. Dodatna oprema/nadomestni deli

Dodatki in rezervni deli so na voljo v spletnem katalogu za endoskopijo na www.endoscopy-catalog.com ali v prospektu Aesculap C62311.

6. Odstranjevanje

⚠ OPOZORILO

Nevarnost okužbe zaradi kontaminiranih izdelkov!

► **Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka, njegovih sestavnih delov in embalaže, upoštevajte nacionalne predpise.**

TA012520 2022-06 Change No. AE0061781

hr

AESCULAP®

Spremnik klipsi od titanija sa klipsama za podvezivanje i označavanje i CO_2-patronom

Legenda

1 Spremnik klipsi od titanija
2 Patrona
3 Upravljačka ručka (za zatvaranje kopči)
4 Prihvat patrone
5 Poklopac okna patrone
6 Graničnik (prihvat patrone)
7 Izbočina za spremnik
8 Potisna šipka
9 Osovina
10 Prostor za spremnik klipsi od titanija

1. O ovom dokumentu

Napomena

U ovim uputama za upotrebu nisu opisani opći rizici kirurškog zahvata.

1.1 Područje primjene

Ove upute za upotrebu vrijede za sljedeće proizvode:

Br. art.	Naziv
PL574T	Spremnik klipsi od titanija, veličina SMALL-MEDIUM (12 magazina po 12 kopči i 12 patrona)
PL579T	Spremnik klipsi od titanija, veličina MEDIUM-LARGE (12 magazina po 8 klipsi i 12 patrona)

► Za upute za uporabu za specifične artikle kao i za informacije o kompatibilnosti materijala i rok trajanja vidi B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

1.2 Upozorenja

Upozorenja skreću pozornost na opasnosti za pacijenta, korisnika i/ili proizvod koje mogu nastati tijekom upotrebe proizvoda. Upozorenja su označena kako slijedi:

⚠ UPOZORENJE

Označava potencijalno prijeteću opasnost. Ako se ne izbjegne, za posljedicu može imati lakše ili srednje teške ozljede.

⚠ OPREZ

Označava potencijalno prijeteću materijalnu štetu. Ako se ne izbjegne, može dovesti do oštećenja proizvoda.

2. Klinička primjena

Napomena

Kratko izvješće o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti proizvoda dostupno je u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED).

2.1 Materijal

2.1.1 Klipse od titanija za podvezivanje i označavanje

- Čisti titanij prema ISO 5832-2
- Ne propuštaju rendgenske zrake

Svaka zadnja klipsa u spremniku klipsi od titanija je označena u boji. Moguće su manje promjene boje, ali to ne utječe na kvalitetu implantata.

2.1.2 Patrona

- Čisto željezo
- Stoji pod pritiskom
- Sadrži CO_2

2.2 Dostupni zamjenski dijelovi

Br. art.	Naziv
PL575SU	Challenger Ti-P CO_2-patrone, same (3 patrone)

2.3 Područja primjene i ograničenja primjene

2.3.1 Namjena

Spremnik klipsi od titanija sa klipsama za podvezivanje i označavanja sa CO_2-patronom upotrebljava se za podvezivanje krvnih žila i šupljih organa te za označavanje anatomskih struktura. Proizvod se upotrebljava u kombinaciji sa Aesculap aplikatorima za klipse.

2.3.2 Indikacije

- Podvezivanje krvnih žila i šupljih organa
- Označavanje anatomskih struktura za identifikaciju na rendgenskom snimku

Napomena

Klipse za podvezivanje predviđene su za primjenu na krvnim žilama ili strukturama tkiva (npr. žučni kanali) za koje kirurg klipse za podvezivanje smatra najboljim sredstvom. Kirurg bira veličinu, vrstu i materijal klipse na temelju svog iskustva, procjene i zahtjeva.

2.3.3 Apsolutne kontraindikacije

Ne primjenjivati:

- Na središnjem živčanom sustavu
- U slučaju osjetljivosti na titanij
- Za kontracepcijske mjere kao što su okluzija jajovoda, vazektomija

2.3.4 Relativne kontraindikacije

Sljedeći uvjeti, pojedinačno ili u kombinaciji, mogu dovesti do sporijeg cijeljenja, odnosno ugroziti uspješnost kirurškog zahvata:

- Medicinska ili kirurška stanja koja bi mogla spriječiti uspjeh kirurškog zahvata, kao što su npr. poremećaji vezivnog tkiva (npr. Marfanov sindrom) ili infekcije.

U slučaju postojećih relativnih kontraindikacija, korisnik individualno odlučuje o upotrebi proizvoda.

2.4 Rizici, nuspojave i interakcije

U okviru zakonske obveze pružanja informacija ističemo sljedeće moguće nuspojave, odnosno interakcije koje su poznate proizvođaču. One su specifične za postupak, nisu specifične za proizvod i uključuju infekciju, migraciju/dislokaciju klipse s mogućnošću (ponovnog) otvaranja zatvorenog šupljeg organa/krvne žile (npr. krvarenje), nekrozu strukture s klipsama, ozljede tretiranih ili susjednih struktura tkiva i osjetljivost na metalne komponente klipse.

2.5 Sigurnosne napomene

2.5.1 Klinički korisnik

Opća sigurnosna upozorenja

Kako bi se izbjegla šteta zbog nepravilne pripreme i upotrebe,a da se pri tome ne ugrozi jamstvo i odgovornost, pridržavajte se slijedećeg:

► Proizvod koristite samo u skladu s uputama za upotrebu.
► Pridržavajte se sigurnosnih informacija i preporuka za održavanje.
► Proizvod i pribor smiju koristiti samo osobe koje imaju potrebnu obuku, znanje i iskustvo.
► Potpuno nov ili neiskorišten proizvod čuvajte na suhom, čistom i zaštićenom mjestu.
► Provjerite funkcionalnost i ispravnost proizvoda prije upotrebe.
► Neka upute za upotrebu budu dostupne korisniku.

Napomena

Korisnik je dužan prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države u kojoj je korisnik registriran sve ozbiljnije događaje koji su vezani za proizvod.

Upozorenja za operativne zahvate

Korisnik je odgovoran za pravilno izvršavanje kirurških zahvata.

Preduvjeti za uspješnu upotrebu proizvoda su odgovarajuća klinička obuka i teoretsko, kao i praktično savladavanje svih potrebnih kirurških tehnika, uključujući i upotrebu ovog proizvoda.

Korisnik je dužan pribaviti podatke od proizvođača ako postoji nejasna predoperativna situacija koja je vezana za korištenje proizvoda.

2.5.2 Sigurnosne napomene specifične za proizvod

MR

Interakcije između MR-a i komponenti implantata!

- **Kod MR pregleda s 1,5 i 3,0 Tesli nema dodatnog rizika za nositelja implantata zbog magnetski induciranih sila.**
- **Implantati pokazuju umjerene MR artefakte.**

Napomena

Primjenjivost klipsi za podvezivanje (u odgovarajućoj dostupnoj veličini) ovisi o veličini strukture i o tome odlučuje korisnik. Kod primjene se polazi od pozadine stanja krvne žile, odnosno je li aplikacija klipsi općenito indicirana. Nakon aplikacije korisnik treba provjeriti dosjed klipse.

► Oštećene ili operacijom uklonjene klipse više ne koristiti.
► Treba poštivati Uputu za uporabu pneumatskog aplikatora klipsi, vidi TA012509.
► Spremnike klipsi od titanika u veličini SMALL-MEDIUM isključivo koristiti sa pneumatskim aplikatorom klipsi PL603R ili PL604R (okna PL609R i PL522R).
► Spremnike klipsi od titanika u veličini MEDIUM-LARGE isključivo koristiti sa pneumatskim aplikatorom klipsi PL606R ili PL608R (okna PL536R i PL538R).
► Rabljene ili spremnike klipsi od titanija, koje je uklonio pneumatski aplikator klipsi, više ne koristiti.
► Ne oštetiti patrone.
► Otvorene ili oštećene patrone više ne koristiti.
► Spremnike klipsi od titanija i patrone iz napuhane ili oštećene ambalaže više ne koristiti.
► Sa svakim novim spremnikom klipsi od titanija koristiti novu patronu.

2.5.3 Sterilnost

Proizvod je steriliziran zračenjem i zapakiran sterilan.

► Proizvod se ne smije upotrijebiti ako je sterilno pakiranje otvoreno ili oštećeno.
► Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka roka trajanja.
► Proizvod nije namijenjen za višekratnu upotrebu.

Priprema proizvoda utječe na njegovu funkcionalnost. Zaprljanje i/ili umanjena funkcija proizvoda može dovesti do ozljeda, bolesti ili posljedične smrti.

► Proizvod se ne smije pripremati.

2.6 Primjena

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i/ili neispravnost!

- **Prije svake primjene provjerite ima li odvojenih, savijenih, polomljenih, napuknutih, istrošenih ili odlomljenih dijelova.**
- **Prije svake uporabe izvršiti provjeru funkcije aplikatora, vidi TA012509.**

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda pacijenta i/ili oštećenja instrumenta zbog upotrebe nekompatibilnog trokara!

- **U slučaju primjene instrumenta s trokarom:**
  - **Provjerite kompatibilnost trokara i instrumenta (sa spremnikom klipsi od titanija).**
  - **Instrument uvodite ili izvlačite kroz trokar samo s otvorenim čeljustima.**

2.6.1 Montaža pneumatskog aplikatora za kopče

⚠ OPREZ

Smetnje u funkciji kroz pogrešan redoslijed montaže!

- **Pridržavajte se redoslijeda montaže.**

► Montaža pneumatskog aplikatora za klipse, vidi TA012509.

2.6.2 Postavljanje patrone

Napomena

Poklopac okna patrone mora se zatvoriti brzim, neprekidnim kretanjem, jer će tlak patrone prilikom nabadanja ponovno otvoriti poklopac okna patrone i potpuno isprazniti patronu!

► Otvoriti poklopac okna za patronu **5**. Bočne površine sivog poklopca okna za patronu **5** povući natrag.
► Patronu **2** sa okruglom stranom uvesti u prihvat patrone **4** do graničnika **6**, vidi **Fig. C**.
Vidljiva je ravna strana patrone.
► Zatvoriti poklopac okna patrone **5**, vidi **Fig. D**, i pri tome osigurati, da ne zahvatite upravljačku polugu **3** odn. da ju ne pritisnete.
Patrona **2** se automatski nabada.

Napomena

*Kod nabadanja patrone može doći do kretanja pogonske šipke **8** u oknu **9** prema naprijed i prema natrag!*

2.6.3 Obavljanje provjere funkcije

Napomena

*Kod kontrole funkcije pogonska šipka **8** se pomjera samo onda, ako je upravljačka poluga **3** dovoljno pritisnuta dolje.*

► Upravljačku polugu **3** pneumatskog aplikatora za kopče skroz pritisnuti dolje i ponovno pustiti, vidi **Fig. G**.
Ručica za rukovanje **3** vraća se u polazni položaj.
Kretanje pogonske šipke naprijed-natrag **8** mora se odvijati u oknu **9** i vidljiva je na mjestu za magazin klipsi od titanija **10**.

2.6.4 Primjena spremnika klipsi od titanija

► Magazin za kopče od titana **1** sa istakom magazina **7** uvesti u okno **9** i pri tome osigurati, da se istak nije oštetio, vidi **Fig. E**.

► Malo pritisnuti magazin za kopče od titana **1** dok se bočne spojnice na pneumatskom aplikatoru za kopče ne uklope, vidi **Fig. F**.

2.6.5 Rukovanje

⚠ OPASNOST

Opasnost od dislokacije klipse zbog rezanja tkiva u blizini klipse!

► **U slučaju rezanja struktura s klipsama, neka rub tkiva između klipse i mjesta rezanja bude najmanje dvostruke širine klipse.**

► **Pritom vodite računa da struktura u slučaju rezanja ne bude zategnuta.**

⚠ OPREZ

Smetnje u funkciji magazina za kopče od titana korištenjem patrona za više od jednog magazina!

► **Kod svake zamjene spremnika klipsi od titanija treba zamijeniti patronu.**

Napomena

Posljednja klipsa svakog spremnika klipsi od titanija označena je u boji kako bi se ukazalo da je spremnik klipsi od titanija nakon toga prazan!

Napomena

Pri uvođenju/prinošenju strukturi na koju je potrebno staviti klipsu nemojte zatvarati čeljusti instrumenta.

► Punjenje klipsama: Upravljačku polugu **3** pritisnuti do graničnika i ponovno ju pustiti.
Ručica za rukovanje **3** vraća se u polazni položaj.
Nakon svakog potpunog pritiskanja dolje i ponovnog puštanja upravljačke poluge **3** sljedeća kopča se automatski gura u čeljusni dio.

Napomena

Ako dođe do kvara, postupak punjenja potrebno je provjeriti izvan tijela i ponoviti.

► Zatvaranje klipse: Upravljačku polugu **3** pneumatskog aplikatora za kopče pritisnuti dolje do graničnika, vidi **Fig. G**.

► Kopču nakon toga zatvoriti u predviđenu vodilicu čeljusnog dijela pneumatskog aplikatora za kopče. Pritom vodite računa da se klipsa postavi uz vizualnu kontrolu.

► Provjerite dosjed i funkcionalnost klipse.

► Ako je potrebno, stavite drugu klipsu.

► Nakon operacije magazine za kopče od titana **1** i patrone **2** zbrinuti.

2.6.6 Zamjena magazina za kopče od titana i patrone

► Uklanjanje praznog spremnika klipsi od titanija **1**, pogledajte poglavlje 2.6.7.

► Skinuti praznu patronu **2**, pogledajte poglavlje 2.6.8.

► Postaviti novu patronu **2**, pogledajte poglavlje 2.6.2.

► Obavljanje provjere funkcije, pogledajte poglavlje 2.6.3.

► Postavljanje novog spremnika klipsi od titanija **1**, pogledajte poglavlje 2.6.4.

2.6.7 Uklanjanje spremnika klipsi od titanija

► Zatvorite čeljusti ručicom za rukovanje **3** i izvucite spremnik klipsi od titanija **1**, vidi **Fig. H**.

2.6.8 Skidanje patrone

⚠ UPOZORENJE

Prilikom otvaranja poklopca okna za patrone korisnik se može preplašiti kroz piskajući preostali plin!

► **Osoblje koje vrši operaciju obavijestiti o zamjeni patrone.**

► Otvoriti poklopac okna za patronu **5**: Bočne površine sivog poklopca okna za patronu **5** povući natrag.

► Patronu **2** iz prihvata patrone **4** izvaditi suprotno smjeru kazaljke na satu, vidi **Fig. C**.
Patrona je uklonjena **2**.

2.6.9 Demontaža pneumatskog aplikatora za kopče

► Demontaža pneumatskog aplikatora za klipse, vidi TA012509.

3. Proizvodi za jednokratnu upotrebu

► Proizvod nije namijenjen za višekratnu upotrebu.

Priprema proizvoda utječe na njegovu funkcionalnost. Zaprljanje i/ili umanjena funkcija proizvoda može dovesti do ozljeda, bolesti ili posljedične smrti.

► Proizvod se ne smije pripremati.

⚠ OPREZ

Gubitak sterilnosti/oštećenja ručke kroz preostalu patronu!

► **Osigurajte, da se u pneumatskom aplikatoru za kopče ni u kom slučaju ne nalazi patrona.**

► **U slučaju preostale patrone nakon sterilizacije: Provjeriti funkciju ručke i ponovno izvršiti sterilizaciju.**

4. Skladištenje

Napomena

Patrone zagrijane na preko 50 °C mogu imati smanjeni volumen punjenja.

► Proizvod skladištiti na maksimalno 50 °C.

► Sterilno zapakirane proizvode za jednokratnu upotrebu skladištite u suhoj, tamnoj prostoriji s ravnomjernom temperaturom bez prašine.

5. Dodatna oprema/zamjenski dijelovi

Pribor i zamjenske dijelove pronaći ćete u online katalogu za endoskopiju na www.endoscopy-catalog.com ili u Aesculap brošuri C62311.

6. Zbrinjavanje

⚠ UPOZORENJE

Postoji opasnost od infekcije zbog kontaminiranih proizvoda!

► **Prilikom zbrinjavanja ili recikliranja proizvoda, pripadajućih komponenti i ambalaže pridržavajte se nacionalnih propisa.**

ro

AESCULAP®

Magazie de cleme din titan cu cleme pentru ligatură și marcare și cartuș CO_2

Legendă

1 Magazie de cleme din titan
2 Cartușe
3 Mâner de acționare (pentru închiderea agrafelor)
4 Suport cartușe
5 Clapeta sertarului de cartuș
6 Opritor (suport cartușe)
7 Element de avans al magaziei
8 Tijă de împingere
9 Tijă
10 Spațiu pentru magazia de cleme din titan

1. Despre acest document

Mențiune

Riscurile generale ale unei intervenții chirurgicale nu sunt descrise în aceste instrucțiuni de utilizare.

1.1 Domeniul de aplicare

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru următoarele produse:

Nr. art.	Denumire
PL574T	Magazie pentru cleme din titan, mărime SMALL-MEDIUM (12 magazii cu 12 agrafe și 12 cartușe)
PL579T	Magazie pentru cleme din titan, mărime MEDIUM-LARGE (12 magazii cu 8 agrafe și 12 cartușe)

► Pentru instrucțiuni de utilizare specifice articolului, precum și pentru informații privind compatibilitatea materialelor și durata de viață, consultați instrucțiunile de utilizare în variantă electronică B. Braun eIFU la eifu.bbraun.com

1.2 Indicații de avertizare

Indicațiile de avertizare avertizează cu privire la orice riscuri care pot apărea în timpul utilizării produsului, pentru pacienți, utilizatori și/sau produs. Indicațiile de avertizare sunt marcate după cum urmează:

⚠ AVERTIZARE

Indică un posibil pericol iminent. Dacă nu se evită, pot rezulta răniri minore sau moderate.

⚠ ATENȚIE

Indică posibile daune materiale iminente. Dacă nu se evită, produsul poate fi deteriorat.

2. Utilizarea clinică

Mențiune

Raportul pe scurt privind siguranța și performanța clinică a produsului este disponibil în baza de date europeană a dispozitivelor medicale (EUDAMED).

2.1 Materiale

2.1.1 Cleme din titan pentru ligatură și marcare

- Titan pur ISOTAN®P conform ISO 5832-2
- Nu sunt permeabile pentru razele X

Fiecare ultimă clemă a unei magazii de cleme din titan este marcată colorat. Sunt posibile ușoare decolorări, dar nu au niciun efect asupra calității implantului.

2.1.2 Cartușe

- Fier pur
- Stă sub presiune
- Conține CO_2

2.2 Piese de schimb care pot fi livrate

Nr. art.	Denumire
PL575SU	Emițător Ti-P CO_2- cartușe separate (3 cartușe)

2.3 Domenii de utilizare și restricționarea utilizării

2.3.1 Utilizarea prevăzută

Magazia de cleme din titan cu cleme pentru ligatură și marcare și cartuș CO_2 este utilizată pentru ligatura vaselor și a organelor cave, precum și pentru marcarea structurilor anatomice. Produsul este utilizat în combinație cu Aesculap aplicatoarele de cleme.

2.3.2 Indicații

- Ligatura vaselor și a organelor cave
- Marcarea structurilor anatomice pentru detectarea în imagistica cu raze X

Mențiune

Clemele de ligatură sunt destinate utilizării pe vase sau structuri tisulare (de ex. canalul biliar), în cazul în care chirurgul consideră că ligatura cu cleme ar fi cel mai bun remediu. Chirurgul alege mărimea, tipul și materialul clemei pe baza experienței sale, evaluării și cerințelor.

2.3.3 Contraindicații absolute

A nu se utiliza:

- La nivelul sistemului nervos central
- În caz de sensibilitate la corpuri străine din titan
- În cazul măsurilor contraceptive, cum ar fi ligatura trompelor uterine, vasectomie

2.3.4 Contraindicații relative

Următoarele condiții, individual sau combinate, pot duce la vindecare întârziată sau la periclitarea succesului chirurgical:

- Afecțiuni medicale sau chirurgicale care ar putea preveni succesul operației, de ex. tulburări ale țesutului conjunctiv (de ex. sindromul Marfan) sau infecții.

În cazul contraindicațiilor relative actuale, utilizatorul decide individual cu privire la utilizarea produsului.

2.4 Riscuri, efecte secundare și interacțiuni

În cadrul obligației legale de a furniza informații, sunt menționate următoarele posibile efecte secundare sau interacțiuni, cunoscute în prezent de producător. Acestea sunt specifice procesului, nu produsului, și includ infecția, migrarea/dislocarea clemei cu posibilitatea de a (re)deschide un organ cav/vas închis (de ex. hemoragie), necroza structurii ligaturate cu clemă, leziuni ale structurilor tisulare tratate sau adiacente, precum și sensibilizare la componentele metalice ale clemei.

2.5 Indicații de siguranță

2.5.1 Utilizatorul clinic

Indicații generale de siguranță

Pentru a evita daunele cauzate de pregătirea și utilizarea necorespunzătoare și pentru a nu periclita garanția și răspunderea:

► Utilizați produsul numai în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
► Respectați informații privind siguranța și indicațiile de întreținere.
► Produsul și accesoriile vor fi operate și utilizate numai de către persoane care dispun de pregătirea, cunoștințele și experiența necesare.
► Depozitați orice produs nou livrat sau neutilizat într-un loc uscat, curat și protejat.
► Verificați funcționalitatea și starea corespunzătoare înainte de a utiliza produsul.
► Păstrați instrucțiunile de utilizare într-un loc accesibil utilizatorului.

Mențiune

Utilizatorul este obligat să raporteze producătorului și autorităților competente ale statului în care este înregistrat orice incidente grave care au avut loc în legătură cu produsul.

Indicații privind procedurile chirurgicale

Utilizatorul este responsabil pentru executarea corectă a procedurii chirurgicale.

Aplicarea cu succes a produsului necesită o pregătire clinică adecvată și stăpânirea teoretică și practică a tuturor tehnicilor chirurgicale necesare, inclusiv utilizarea acestui produs.

Utilizatorul este obligat să obțină informații de la producător în condițiile în care există o situație preoperatorie neclară în ceea ce privește utilizarea produsului.

2.5.2 Indicații de siguranță specifice produsului

MR

Interacțiuni între IRM și componentele implantului!

- **În examinările IRM cu 1,5 și 3,0 Tesla, forțele induse magnetic nu reprezintă niciun risc suplimentar pentru purtătorul implantului.**
- **Implanturile prezintă artefacte IRM moderate.**

Mențiune

Aplicabilitatea clemelor de ligatură (în mărimea clemei disponibile respective) depinde de dimensiunea structurii și este la latitudinea chirurgului. În plus, utilizarea depinde și de situația vasculară sau dacă o aplicare de cleme este indicată în general. După aplicarea clemelor, locul lor trebuie verificat de către chirurg.

► Nu mai utilizați clemele deteriorate sau îndepărtate chirurgical.
► Respectați instrucțiunile de utilizare ale Aplicatorului pneumatic de cleme, vezi TA012509.
► Utilizați magazia de cleme din titan de dimensiunea SMALL-MEDIUM numai în combinație cu Aplicatorul pneumatic de cleme PL603R sau PL604R (mânere PL609R și PL522R).
► Utilizați magazia de cleme din titan de dimensiunea MEDIUM-LARGE numai în combinație cu Aplicatorul pneumatic de cleme PL606R sau PL608R (mânere PL536R și PL538R).
► Nu mai utilizați magazia de cleme din titan utilizată sau îndepărtată de la Aplicatorul pneumatic de cleme.
► Nu deteriorați cartușele.
► Nu mai utilizați cartușele deschise sau deteriorate.
► Nu mai utilizați magazia de cleme din titan și cartușe din ambalaje deteriorate sau umflate cu aer.
► Utilizați un nou cartuș cu fiecare nouă magazie de cleme din titan.

2.5.3 Sterilitate

Produsul este sterilizat prin iradiere și ambalat steril.

► Nu utilizați niciun produs din ambalaje sterile deschise sau deteriorate.
► Nu utilizați produsul după data de expirare.
► Nu reutilizați produsul.

Reprocesarea produsului îi afectează funcționalitatea. Contaminarea și/sau funcționarea defectuoasă a produselor pot duce la răniri sau boli și, prin urmare, la deces.

► Nu reprocesați produsul.

2.6 Utilizare

⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire și/sau defecțiune!

► **Înainte de fiecare utilizare, verificați produsul cu privire la existența pieselor desfăcute, îndoite, distruse, fisurate, uzate sau rupte.**
► **Înainte de fiecare utilizare, realizați verificarea funcțională a aplicatorului, vezi TA012509.**

⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire a pacientului și/sau de deteriorare a instrumentului din cauza utilizării trocarului incompatibil!

► **La utilizarea instrumentului cu un trocar:**
  – **Verificați compatibilitatea trocarului și a instrumentului (cu magazie de cleme din titan).**
  – **Introduceți sau scoateți instrumentul prin trocar numai cu fălcile deschise.**

2.6.1 Montarea aplicatorului de agrafe pneumatic

⚠ ATENȚIE

Defecțiuni de funcționare din cauza succesiunii greșite de asamblare!

► **Respectați succesiunea de asamblare.**

► Montarea aplicatorului de agrafe pneumatic, consultați TA012509.

2.6.2 Montarea cartușelor

Mențiune

Închideți clapeta sertarului de cartușe cu o mișcare rapidă și continuă, în caz contrar presiunea survenită la nivelul cartușelor poate cauza redeschiderea cartușelor în momentul atingerii, ceea ce poate rezulta în golirea completă a cartușelor!

► Deschideți clapeta sertarului de cartuș **5**. Trageți în spate suprafețele laterale ale clapetei gri de la sertarul de cartușe **5**.
► Introduceți cartușul **2** cu partea rotundă în suportul cartușului **4** până la limită **6**, vezi **Fig. C**.
  Asigurați-vă că partea plată a cartușelor este vizibilă.
► Închideți clapeta sertarului de cartuș **5**, vezi **Fig. D**, și asigurați-vă că mânerul de acționare **3** nu este blocat și nu este apăsat.
  Cartușul **2** este atins în mod automat.

Mențiune

Atingerea cartușului poate declanșa înaintarea sau retragerea tijei de împingere **8** *în mâner* **9***!*

2.6.3 Efectuarea controlului funcțional

Mențiune

Pe durata verificării stării de funcționare axul cardanic **8** *se mișcă doar dacă mânerul de acționare* **3** *este acționat corespunzător.*

► Împingeți mânerul de acționare **3** al aplicatorului de agrafă până la opritor și eliberați, consultați **Fig. G**.

Maneta de operare **3** revine în poziția inițială.

Trebuie să aibă loc o mișcare înainte și înapoi a tijei de împingere **8** în mâner **9** și să fie vizibilă la locul magaziei de cleme din titan **10**.

2.6.4 Introducerea magaziei de cleme din titan

► Introduceți magazia de cleme din titan **1** cu elementul de avans al magaziei **7** în mâner **9** și asigurați-vă că elementul de avans nu este deteriorat, vezi **Fig. E**.

► Apăsați magazia de agrafe din titan **1** până când eclisele laterale ale aplicatorului de agrafe pneumatic se fixează, vezi **Fig. F**.

2.6.5 Operare

⚠ PERICOL

Pericol de dislocare a clemelor prin tăierea țesutului din apropierea clemei!

► **La tăierea structurilor, între clemă și punctul de tăiere lăsați o margine de țesut cu o lățime cel puțin dublă față de lățimea clemei.**

► **Asigurați-vă că structura nu este tensionată în timpul tăierii.**

⚠ ATENȚIE

Defecțiune la magazie de agrafe din titan din cauza supraîncărcării cu cartușe!

► **În cazul înlocuirii magaziei de cleme din titan schimbați cartușul.**

Mențiune

Ultima clemă a fiecărei magazii de cleme din titan este colorată pentru a indica faptul că magazia de cleme din titan este goală după aceea!

Mențiune

Nu închideți fălcile instrumentului la introducerea/ghidarea în/pe structura care urmează să fie ligaturată.

► Încărcarea clemei: Apăsați la maxim și eliberați mânerul de acționare **3**.

Maneta de operare **3** revine în poziția inițială.

După fiecare apăsare până la punctul maxim a mânerului de acționare, urmată de eliberarea acestuia **3** are loc împingerea automată a următoarei agrafe în falcă.

Mențiune

În cazul în care apare o funcționare defectuoasă, procesul de încărcare trebuie controlat extracorporal și repetat.

► Închiderea clemei: Împingeți mânerul de acționare **3** al aplicatorului de agrafă pneumatic până la opritor și eliberați, vezi **Fig. G**.

► Agrafa trebuie închisă exclusiv în ghidajul corespunzător al fălcii aplicatorului de agrafă. Asigurați-vă că clema este aplicată în câmpul vizual.

► Verificați poziția și funcționalitatea clemei.

► Dacă este necesar, adăugați o altă clemă.

► După finalizarea intervenției chirurgicale îndepărtați magazia de agrafe din titan **1** și cartușele **2**.

2.6.6 Înlocuirea magaziei de agrafe din titan și cartușele

► Scoaterea magaziei goale de cleme din titan **1**, vezi capitol 2.6.7.

► Îndepărtați cartușele goale **2**, vezi capitol 2.6.8.

► Introduceți cartușe noi **2**, vezi capitol 2.6.2.

► Efectuarea controlului funcțional, vezi capitol 2.6.3.

► Introducerea magaziei noi de cleme din titan **1**, vezi capitol 2.6.4.

2.6.7 Scoaterea magaziei goale de cleme din titan

► Închideți fălcile cu maneta de operare **3** și trageți afară magazia de cleme din titan **1**, vezi **Fig. H**.

2.6.8 Îndepărtarea cartușelor

⚠ AVERTIZARE

Deschiderea clapetei sertarului de cartuș implică eliberarea de gaze reziduale!

► **Notificați echipa de intervenție chirurgicală despre înlocuirea cartușului.**

► Deschideți clapeta sertarului de cartuș **5**: Trageți în spate suprafețele laterale ale clapetei gri de la sertarul de cartușe **5**.

► Mișcați cartușul **2** în direcția opusă celei indicată de săgeată și scoateți cartușul din suportul de cartuș **4**, vezi **Fig. C**.

Cartușul **2** este îndepărtat.

2.6.9 Demontarea aplicatorului de agrafe pneumatic

► Demontarea aplicatorului de agrafe pneumatic, consultați TA012509.

3. Produse de unică folosință

► Nu reutilizați produsul.

Reprocesarea produsului îi afectează funcționalitatea. Contaminarea și/sau funcționarea defectuoasă a produselor pot duce la răniri sau boli și, prin urmare, la deces.

► Nu reprocesați produsul.

⚠ ATENȚIE

Cartușele rămase cauzează infectarea/deteriorarea mânerului!

► **Asigurați-vă că nu sunt cartușe în aplicatorul de agrafe pneumatic.**

► **Cartușe rămase după sterilizare: Verificați starea de funcționare a mânerului și sterilizați din nou.**

4. Depozitare

Mențiune

Cartușele încălzite la peste 50 °C pot prezenta un volum de umplere redus.

► Depozitați produsul la o temperatură de maxim 50 °C.

► Depozitați produsele de unică folosință ambalate steril protejate împotriva pătrunderii prafului, într-o cameră uscată, întunecată și cu temperatură constantă.

5. Accesorii/piese de schimb

Accesoriile și piesele de schimb pot fi găsite în catalogul online de endoscopie la www.endoscopy-catalog.com sau în broșura Aesculap C62311.

6. Eliminarea

⚠ AVERTIZARE

Pericol de infectare din cauza produselor contaminate!

► **La eliminarea sau reciclarea produsului, componentelor și ambalajelor acestuia, respectați reglementările naționale.**

bg

AESCULAP®

Магазин за титанови клипсове с клипсове за лигатура и клипсове за маркиране и патрон за CO_2

Легенда

1 Магазин за титанови клипсове
2 Патрон
3 Лост за обслужване (за затваряне на клипсовете)
4 Гнездо за патрон
5 Клапа на отделението на патрона
6 Ограничител (гнездо за патрон)
7 Водач на магазина
8 Избутваща щанга
9 Шафт
10 Място за магазина за титанови клипсове

1. За този документ

Указание

В настоящото ръководство за употреба не са описани общите рискове от хирургическа намеса.

1.1 Област на валидност

Това ръководство за работа важи за следните продукти:

Арт. №	Наименование
PL574T	Магазин за титанови клипсове, размер SMALL-MEDIUM (12 магазина по 12 клипса и 12 патрона)
PL579T	Магазин за титанови клипсове, размер MEDIUM-LARGE (12 магазина по 8 клипса и 12 патрона)

► За инструкции за употреба на конкретно изделие, както и за информация относно съвместимостта на материалите и експлоатационния живот, вижте електронните инструкции за работа B. Braun eIFU на адрес eifu.bbraun.com

1.2 Предупреждения

Предупрежденията привличат вниманието към опасности за пациентите, потребителите и/или продукта, които могат да възникнат по време на употребата на продукта. Предупрежденията са обозначени както следва:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обозначава възможна непосредствена опасност. Ако не се избегне, може да доведе до леки или средно тежки наранявания.

⚠ ВНИМАНИЕ

Обозначава възможна непосредствена опасност от материални щети. Ако не се избегне, продуктът може да бъде повреден.

2. Клинично приложение

Указание

Резюмето за безопасността и клиничното действие на продукта е налично в Европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED).

2.1 Материал

2.1.1 Титанови клипсове за лигатура и маркиране

- Чист титан съгласно ISO 5832-2
- Непрозрачни за рентген

Съответният последен клипс от магазина за титанови клипсове е маркиран в цвят. Може да се появят леки промени на цвета, но без въздействие върху качеството на импланта.

2.1.2 Патрон

- Чисто желязо
- Намира се под налягане
- Съдържа CO_2

2.2 Доставяни резервни части

Арт. №	Наименование
PL575SU	Патрони Challenger Ti-P CO_2 отделно (3 патрона)

2.3 Области на приложение и ограничение на приложението

2.3.1 Предназначение

Магазинът за титанови клипсове с клипсове за лигатура и клипсове за маркиране и патрон за CO_2 се използва за лигатура на съдове и кухи органи и за маркиране на анатомични структури. Продуктът се използва в комбинация с апликатори за титанови клипсове Aesculap.

2.3.2 Показания

- Лигатура на съдове и кухи органи
- Маркиране на анатомични структури за разпознаване в рентгенови изображения

Указание

Клипсовете за лигатура са предназначени за използване върху съдове или тъканни структури (например жлъчни пътища), когато хирургът счита лигатурните клипсове за най-доброто средство. Хирургът избира големината, вида и материала на клипса въз основа на своя опит, оценка и изисквания.

2.3.3 Абсолютни противопоказания

Да не се използва:

- За централната нервна система
- При чувствителност към чужди тела от титан
- При мерки за контрацепция като запушване на тръбите, вазектомия

2.3.4 Относителни противопоказания

Следните условия, поотделно или в съчетание, могат да доведат до забавено зарастване или риск за успеха на операцията:

- Медицински или хирургически състояния, които биха могли да предотвратят успеха на операцията, като нарушения на съединителната тъкан (например синдром на Марфан) или инфекции.

При наличие на относителни противопоказания потребителят решава индивидуално относно употребата на продукта.

2.4 Рискове, нежелани реакции и взаимодействия

В рамките на нормативното задължение за предоставяне на информация са посочени известните към момента на производителя възможни нежелани реакции и взаимодействия. Те са специфични за процеса, не са специфични за продукта и включват инфекция, миграция/дислокация на клипса с възможност за (повторно) отваряне на затворен кух орган/съд (например кървене), некроза на защипаната структура, наранявания на третирани или съседни тъканни структури, както и сенсибилизация към метални компоненти на клипса.

2.5 Указания за безопасност

2.5.1 Клиничен потребител

Общи указания за безопасност

За да се избегнат щети, причинени от неправомерни подготовки и приложения, и за да не се застрашава гаранцията и отговорността:

► Използвайте продукта само в съответствие с тези инструкции за употреба.
► Спазвайте информацията за безопасност и указанията за поддръжка.
► Продуктът и аксесоарите трябва да се използват и прилагат само от лица, които имат необходимото обучение, знания и опит.
► Съхранявайте фабрично нов или неизползван продукт на сухо, чисто и защитено място.
► Проверете функционалността и изправното състояние на продукта, преди да го използвате.
► Съхранявайте инструкциите за употреба за потребителя на достъпно място.

Указание

Потребителят е длъжен да съобщава за сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, на производителя и на компетентния орган на държавата, в която се намира потребителят.

Бележки за хирургическите процедури

Потребителят е отговорен за правилното изпълнение на хирургическата процедура.

Успешното прилагане на продукта изисква подходящо клинично обучение и теоретично и практическо усвояване на всички необходими хирургически техники, включително прилагането на този продукт.

Потребителят е длъжен да се информира от производителя, при условие, че е налице неясна предоперативна ситуация по отношение на употребата на продукта.

2.5.2 Указания за безопасност, специфични за продукта

MR

Взаимодействия между МРТ и компонентите на импланта!

- **При ЯМР прегледи с 1,5 и 3,0 тесла няма допълнителен риск за носителя на импланта поради магнитно индуцирани сили.**
- **Имплантите показват умерени артефакти при ЯМР.**

Указание

Приложимостта на лигатурните клипсове (в наличния размер на клипса) зависи от размера на структурата и е по преценка на потребителя. Използването се извършва освен това на фона на състоянието на съда респ. дали по принцип е показано приложение за клипсове. След прилагането им клипсовете трябва да бъдат проверени от потребителя.

► Не използвайте повече повредени или оперативно отстранени клипсове.
► Спазвайте ръководството за употреба на пневматичния апликатор за клипсове, вижте TA012509.
► Използвайте магазина за титанови клипсове размер SMALL-MEDIUM само в комбинация с пневматичния клипс апликатор PL603R или PL604R (валове PL609R и PL522R).
► Използвайте магазина за титанови клипсове размер MEDIUM-LARGE само в комбинация с пневматичния клипс апликатор PL606R или PL608R (валове PL536R и PL538R).
► Не използвайте повече използван или отстранен от пневматичния клипс апликатор магазин за тита нови клипсове.
► Не повреждайте патроните.
► Не използвайте повече отворени или повредени патрони.
► Не използвайте повече магазин за титанови клипсове и патрони от издута или повредена опаковка.
► С всеки нов магазин за титанови клипсове използвайте нов патрон.

2.5.3 Стерилност

Продуктът е стерилизиран с облъчване и стерилно опакован.

► Не използвайте продукт от отворена или повредена стерилна опаковка.
► Спрете използването на продукта след изтичане на срока на годност.
► Не използвайте повторно продукта.

Преработването на продукта нарушава функционалната му пригодност. Замърсяването и/или нарушената функция на продуктите може да доведе до нараняване или заболяване и като последица до смърт.

► Не обработвайте продукта.

2.6 Употреба

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване и/или неизправно функциониране!

- **Преди всяка употреба проверявайте продукта за разхлабени, огънати, счупени, пукнати, износени или отчупени части.**
- **Преди всяка употреба извършвайте проверка на функционирането на апликатора, вижте TA012509.**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от нараняване на пациенти и/или повреда на инструмента поради употреба на несъвместими троакари!

- **При използване на инструмента с троакар:**
  - **Проверете съвместимостта на троакара и инструмента (с магазина за титанови клипсове).**
  - **Въвеждайте и извеждайте инструмента през троакара само с отворена захващаща част.**

2.6.1 Монтиране на пневматичния клипс апликатор

⚠ ВНИМАНИЕ

Неизправно функциониране поради грешна последователност на монтаж!

- **Спазвайте последователността на монтаж.**

► Монтирайте пневматичния клипс апликатор, вижте TA012509.

2.6.2 Поставяне на патрона

Указание

Клапата на отделението на патрона трябва да бъде затворена с бързо и непрекъснато движение, тъй като в противен случай натискът на патрона ще отвори отново клапата на отделението на патрона при пробиване и патронът ще изпразни напълно патрона!

► Отворете клапата на отделението на патрона **5**. Издърпайте назад страничните повърхности на сивата клапа на отделението на патрона **5**.
► Вкарайте патрона **2** с кръглата страна в гнездото за патрон **4** до упор **6**, вижте **Fig. C**.
Плоската страна на патрона е видима.
► Затворете клапата на отделението на патрона **5**, вижте **Fig. D** и при това се уверете, че лостът за обслужване **3** не е задействан, респ. натиснат.
Патронът **2** се пробива автоматично.

Указание

*При пробиване на патрона може да възникне движение напред и назад на избутващата щанга **8** във вала **9**!*

2.6.3 Извършване на проверка на функционирането

Указание

При проверката на функционирането избутващата щанга **8** *се движи само, когато лостът за обслужване* **3** *е достатъчно натиснат.*

► Натиснете лоста за обслужване **3** на пневматичния клипс апликатор до ограничителя и отново го освободете, вижте **Fig. G**.

Лостът за обслужване **3** се връща в изходно положение.

Трябва да се осъществи движение напред и назад на избутващата щанга **8** във вала **9** и да бъде видимо на мястото за магазина за титанови клипсове **10**.

2.6.4 Поставяне на магазина за титанови клипсове

► Вкарайте магазина за титанови клипсове **1** с водача на магазина **7** във вала **9** и при това се уверете, че водачът не е повреден, вижте **Fig. E**.

► Притиснете магазина за титанови клипсове **1**, докато страничните резета се фиксират в пневматичния клипс апликатор, вижте **Fig. F**.

2.6.5 Обслужване

⚠ ОПАСНОСТ

Опасност от дислокация на клипса поради разделяне на тъканите, което е твърде близо до клипса!

► **Когато разделяте защипани структури, оставяйте тъкан за шев от най-малко два пъти ширината на клипса между клипса и мястото на разделяне.**

► **Внимавайте за това структурата да не бъде под механично напрежение при разделянето.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Функционална неизправност на магазина за титанови клипсове поради употреба на патрона за повече от един магазин!

► **При всяка смяна на магазина за титанови клипсове сменяйте и патрона.**

Указание

Последният клипс от всеки магазин за титанови клипсове е обозначен цветно, за да укаже, че магазинът за титанови клипсове се е изпразнил!

Указание

Не затваряйте захващащата част на инструмента при вкарване/въвеждане в структура в края на защипването.

► Зареждане на клипс: Натиснете лоста за обслужване **3** до ограничителя и отново го освободете.

Лостът за обслужване **3** се връща в изходно положение.

След всяко пълно натискане и ново освобождаване на лоста за обслужване **3** в захващащата част автоматично се избутва следващият клипс.

Указание

Ако възникне неизправно функциониране, процесът на зареждане трябва да се провери екстракорпорално и да бъде повторен.

► Затваряне на клипс: Натиснете лоста за обслужване **3** на пневматичния клипс апликатор до ограничителя, вижте **Fig. G**.

► Затваряйте клипса само в предвидения за него водач на захващащата част на пневматичния клипс апликатор. Уверявайте се при това, че клипсът се използва при видимост.

► Проверявайте затягането и функционалната годност на клипса.

► Евентуално поставяйте допълнителен клипс.

► След операцията изхвърлете магазина за титанови клипсове **1** и патроните **2**.

2.6.6 Смяна на магазина за титанови кипсове и патрона

► Отстранете празния магазин за титанови клипсове **1**, вижте глава 2.6.7.

► Отстранете празния патрон **2**, вижте глава 2.6.8.

► Поставете новия патрон **2**, вижте глава 2.6.2.

► Извършете проверка на функционирането, вижте глава 2.6.3.

► Поставете новия магазин за титанови клипсове **1**, вижте глава 2.6.4.

2.6.7 Отстраняване на магазина за титанови клипсове

► Затворете захващащата част с лоста за обслужване **3** и издърпайте магазина за титанови клипсове **1**, вижте **Fig. H**.

2.6.8 Отстраняване на патрона

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Уплаха от съскане на остатъчен газ при отваряне на капака на отделението на патрона!

► **Операционният персонал трябва да бъде информиран за смяната на патрона.**

► Отворете клапата на отделението на патрона **5**: Издърпайте назад страничните повърхности на сивата клапа на отделението на патрона **5**.

► Отстранете патрона **2** срещу посоката на стрелката от гнездото за патрон **4**, вижте **Fig. C**.

Патронът **2** е отстранен.

2.6.9 Демонтаж на пневматичния клипс апликатор

► Демонтирайте пневматичния клипс апликатор, вижте TA012509.

3. Продукти за еднократна употреба

► Не използвайте повторно продукта.

Преработването на продукта нарушава функционалната му пригодност. Замърсяването и/или нарушената функция на продуктите може да доведе до нараняване или заболяване и като последица до смърт.

► Не обработвайте продукта.

⚠ ВНИМАНИЕ

Загуба на стерилност/повреда на дръжката поради останал патрон!

► **Уверете се, че в никакъв случай няма патронът в пневматичния клипс апликатор.**

► **При останал патрон след стерилизацията: Проверете функционирането на дръжката и я стерилизирайте отново.**

4. Съхранение

Указание

Загретите над 50 °C патрони могат да имат намален обем на пълнене.

► Съхранявайте продукта при максимум 50 °C.

► Съхранявайте стерилния опакован продукт за еднократна употреба защитен от прах, в сухо, тъмно помещение с равномерна температура.

5. Аксесоари/резервни части

Принадлежности и резервни части можете да намерите в ендоскопския онлайн каталог на www.endoscopy-catalog.com или в брошурата Aesculap на C62311.

6. Изхвърляне

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от заразяване поради замърсени продукти!

► **При изхвърлянето или рециклирането на продукта, неговите компоненти и опаковка спазвайте националните разпоредби.**

TA012520 2022-06 Change No. AE0061781

tr

AESCULAP®

Ligatür ve işaret klipsli ve CO_2 kartuşlu titanyum klips magazini

Açıklamalar

1 Titanyum klips magazini
2 Kartuş
3 Kumanda kolu (klipsin kapatılması içindir)
4 Kartuş yuvası
5 Kartuş gözündeki kapak
6 Dayanak (kartuş yuvası)
7 Magazin çıkıntısı
8 İtme çubuğu
9 Şaft
10 Titanyum klips magazini için yer

1. Bu doküman hakkında

Not

Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda tanımlanmamıştır.

1.1 Kapsam

Bu kullanım talimatı aşağıda ürünler için geçerlidir:

Ürün no.	Tanım
PL574T	Titanyum klips magazin, boyut SMALL-MEDIUM (12 klips ve 12 kartuş başına 12 magazin)
PL579T	Titanyum klips magazin, boyut MEDIUM-LARGE (8 klips ve 12 kartuş başına 12 magazin)

► Ürüne özgü kullanım kılavuzlarının yanı sıra malzeme toleransı ve kullanım ömrü bilgileri için bkz. B. Braun eIFU adres: eifu.bbraun.com

1.2 İkaz uyarıları

İkaz uyarıları ürünün kullanılması sırasında oluşabilecek hasta, uygulayıcı ve/veya ürün için tehlikelere dikkat çeker. İkaz uyarıları aşağıdaki şekillerde işaretlenmektedir:

⚠ UYARI

Muhtemelen mevcut olan bir tehlikeyi tanımlar. Önlenmediğinde hafif veya orta ağırlıkta yaralanmalarla sonuçlanabilir.

⚠ DİKKAT

Muhtemelen mevcut olan bir maddi hasarları tanımlar. Önlenmediği takdirde, üründe hasara yol açabilir.

2. Klinik uygulama

Not

Ürünün güvenliği ve klinik performansı hakkındaki kısa rapor Tıbbi Ürünler için Avrupa Veri Bankasında (EUDAMED) mevcuttur.

2.1 Malzeme

2.1.1 Titanyum ligatür ve işaret klipsi

- ISO 5832-2 uyarınca saf titanyum
- Radyolüsent değildir

Titanyum klips magazinin son klipsi renkli işaretlidir. Hafif renk değişiklikleri söz konusu olabilir ancak bu implant kalitesine etki etmez.

2.1.2 Kartuş

- Saf demir
- Basınç altındadır
- CO_2 içerir

2.2 Teslim edilebilir yedek parçalar

Ürün no.	Tanım
PL575SU	Yalnızca Challenger Ti-P CO_2 kartuşları (3 kartuş)

2.3 Uygulama alanları ve uygulama kısıtlaması

2.3.1 Amaç belirleme

Ligatür ve işaret klipsli ve CO_2 kartuşlu titanyum klips magazini damarların ve içi boş organların ligatürü ve anatomik yapıların işaretlenmesi için kullanılır. Ürün Aesculap klips aplikatörleri ile kombinasyon halinde kullanılır.

2.3.2 Endikasyonlar

- Damarların ve iç boş organların ligatürüne
- İç röntgen resmindeki algılara yönelik iç anatomik yapıların işaretlenmesine

Not

Ligatür klipsler cerrahın ligatür klipsleri en iyi madde olarak gördüğü damarlardaki damar da doku yapılarındaki (örn. safra kanalı) kullanım için öngörülmektedir. Klipsin boyutunu, türünü ve materyalini cerrah tecrübesine, tahminlerine ve gereksinime göre seçer.

2.3.3 Mutlak kontraendikasyonlar

Aşağıda belirtilen noktalarda kullanmayın:

- Merkezi sinir sisteminde
- Titanyuma yabancı madde hassaslığında
- Tüp tıkanıklığı, vazektomi gibi gebelik önleyici tedbirlerde

2.3.4 Relatif kontraendikasyonlar

Bireysel ya da kombine edilmiş aşağıdaki koşullar operasyon başarısının gecikmeli iyileşmesine ya da tehlike altına girmesine neden olabilir:

- Operasyonun başarısını önleyebilecek tıbbi veya cerrahi durumlar, örn. bağ dokuda hasarlar (örn. Marfan sendromu) veya enfeksiyonlar.

Mevcut relatif kontraendikasyon durumunda kullanıcı ihtiyaca göre ürünün kullanımı hakkında karar verir.

2.4 Riskler, yan etkiler ve etkileşimler

Yasal bilgilendirme yükümlülüğü çerçevesinde aşağıdaki üretici tarafından şu anda bilinen olası yan etkiler ve etkileşimler olabileceği hatırlatılır. Bunlar ürüne değil prosese özgüdür ve kapalı içi boş bir organın/damarın (yeniden) açılması olasılığı (ör. kanama) ile klips enfeksiyonu, migrasyonu/diskolasyonunu, klipslenen yapının nekrozunu, tedavi edilen veya komşu doku yapılarının yaralanması ve klibin metal bileşenlerine karşı hassasiyet oluşturma ihtimalini barındırır.

2.5 Güvenlik uyarıları

2.5.1 Klinik uygulayıcısı

Genel güvenlik uyarıları

Uygun olmayan hazır konuma getirme ve uygulama nedeniyle meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak ve garanti hizmetini ve sorumluğu tehlikeye atmamak için:

► Ürün sadece bu kullanım kılavuzu uyarınca kullanılmalıdır.
► Güvenlik bilgilerine ve bakım-onarım talimatlarına uyun.
► Ürünü ve aksesuarlar sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırın ve uygulatın.
► Fabrika teslim veya kullanılmamış ürünü kuru, temiz ve korumalı bir yerde muhafaza edin.
► Ürünü kullanmadan önce çalışır durumda olduğunu ve usule uygun durumda olduğunu doğrulamak üzere kontrol edin.
► Kullanım kılavuzunu kullanıcılar için erişilebilir bir şekilde muhafaza edin.

Not

Uygulayıcı, ürünle ilişkili açığa çıkabilecek ağır durumlar üretici ve uygulayıcının yerleştiği yetkili devlet makamına bildirilmelidir.

Operatif müdahalelere yönelik uyarılar

Cerrahi müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu uygulayıcıya aittir.

Bu ürünün başarılı bir şekilde uygulanması için uygun klinik eğitim ve bu ürünün kullanılması dahil tüm gerekli ameliyat tekniklerine hem teorik hem de pratik olarak hakim olunması gereklidir.

Ürünün kullanılmasına dair açıklığa kavuşmamış ameliyat öncesi bir durum olduğunda kullanıcı, bilgileri üreticiden almakla yükümlüdür.

2.5.2 Ürüne özgü güvenlik uyarıları

MR

MRI ve implant bileşenleri arasında etkileşimler!

- **1,5 ve 3,0 Tesla'ya sahip MRI tetkiklerinde implant taşıyıcısı için manyetik tesirli kuvvetlerden kaynaklanan ilave risk söz konusu olmaz.**
- **İmplantlar makul miktar MRI kalıntıları üretir.**

Not

Ligatür klipslerinin (ilgili mevcut klips boyutunda) kullanılabilirliği, yapının boyutuna bağlı olarak gerçekleşir ve kullanıcının kararına bağlıdır. Kullanım bunun dışında damar durumunun arka planından önce gerçekleşir ya da bir klips uygulamasının genel olarak gösterilip gösterilmediğine bağlıdır. Klipsin uygulanmasından sonra bunun oturumu kullanıcı tarafından kontrol edilmelidir.

► Hasarlı ya da operatif olarak çıkarılmış klipsleri artık kullanmayın.
► Pnömatik klips aplikatörün kullanım kılavuzuna uyun, bkz. TA012509.
► SMALL-MEDIUM ölçüsündeki titanyum klips magazinleri sadece pnömatik klips aplikatörü PL603R veya PL604R (şaftlar PL609R ve PL522R) ile birlikte kullanılmalıdır.
► MEDIUM-LARGE ölçüsündeki titanyum klips magazinleri sadece pnömatik klips aplikatörü PL606R veya PL608R (şaftlar PL536R ve PL538R) ile birlikte kullanılmalıdır.
► Kullanılmış ya da pnömatik klips aplikatöründen çıkarılmış titanyum klips magazinlerini bir daha kullanmayın.
► Kartuşlara hasar vermeyin.
► Açık ya da hasarlı kartuşları bir daha kullanmayın.
► Şişkin ya da hasarlı ambalaja sahip titanyum klips magazinini ve kartuşları kullanmayın.
► Her yeni titanyum klips magazini ile yeni bir kartuş kullanın.

2.5.3 Sterillik

Ürün, ışınla sterilize edilmiş ve steril ambalajlanmıştır.

► Açık ya da hasarlı steril ambalajdan ürün kullanmayın.
► Ürünü son kullanım tarihinden itibaren kullanmayın.
► Ürünü tekrar kullanmayın.

Ürünün hazırlanması işlevselliği olumsuz etkiler. Ürünlerin kirliliği ve/veya bozulmuş fonksiyonu yaralanmaya veya hastalığa ve bunun sonucunda ölüme neden olabilir.

► Üründe yeniden işlem uygulamayın.

2.6 Uygulama

⚠ UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon!

► **Ürünü her uygulamadan önce şu konularda kontrol edin: gevşek, bükülmüş, çatlamış, yıpranmış veya kırılmış parçalar.**
► **Her kullanımdan önce aplikatörün fonksiyon kontrolünü yapın, bkz. TA012509.**

⚠ UYARI

Uyumsuz trokarların kullanımı neticesinde hastanın yaralanması ve/veya ekipmanda hasar riski söz konusudur!

► **Ekipmanın bir trokar ile kullanımı durumunda:**
  – **Trokar ve ekipmanın uyumluluğunu kontrol edin (titanyum klips magazini ile).**
  – **Ekipmanı sadece çene parçası açıkken trokardan geçirin veya yerleştirin.**

2.6.1 Pnömatik klips aplikatörü montajı

⚠ DİKKAT

Yanlış montaj sırası nedeniyle işlev arızaları!

► **Montaj sırasına uyun.**

► Pnömatik klips aplikatörünü monte edin, bkz. TA012509.

2.6.2 Kartuşun yerleştirilmesi

Not

Kartuş gözünün kapağı hızlı ve sürekli bir hareketle kapatılmalıdır, aksi halde kartuş basıncı saplama sırasında kartuş gözünün kapağını tekrar açar ve kartuş tamamen boşalır!

► Kartuş gözündeki **5** kapağı açın. Gri kapağın yan yüzeylerini kartuş gözünden **5** geriye doğru çekin.
► Kartuşu **2** yuvarlak kısmından dayanak noktasına **6** kadar kartuş yuvasına **4** sokun, bkz. **Şekil C**.
  Kartuşun düz kısmı görünür.
► Kartuş gözünün kapağını **5** kapatın, bkz. **Şekil D** ve bu aşamada kumanda kolunun **3** kapatılmadığından veya basılmadığından emin olun.
  Kartuş **2** otomatik olarak saplanır.

Not

Kartuşu takarken şaftta **9** *itme çubuğunun* **8** *ileri geri hareketi gerçekleşebilir!*

2.6.3 İşlev kontrolü gerçekleştirilmesi

Not

İşlev kontrolünde itme çubuğu **8** *ancak kumanda koluna* **3** *yeterince basıldıysa hareket eder.*

► Pnömatik klips aplikatörünün kumanda koluna **3** dayanak noktasına kadar basın ve tekrar serbest bırakın, bkz. **Şekil G**.
  Kumanda kolu **3** çıkış konumuna geri gider.
  İtme çubuğu **8** şaftta **9** ileri geri hareket etmelidir ve titanyum klips magazini **10** yerinde görünür olmalıdır.

2.6.4 Titanyum klips magazininin yerleştirilmesi

► Titanyum klips magazinini **1** magazin çıkıntısı **7** ile şafta **9** sokun ve bu sırada çıkıntının hasar görmemesini sağlayın, bkz. **Şekil E**.

► Pnömatik klips aplikatöründeki yan kulaklar oturana kadar titanyum klips magazine **1** basın, bkz. **Şekil F**.

2.6.5 Kullanım

⚠ TEHLİKE

Dokuların klipslere yakın olarak ayrılması nedeniyle klipslerin dislokasyon tehlikesi!

► **Klipsli yapıları ayırırken klips ve ayırma noktası arasında en az çift klips genişliğinde doku kıvrımı bırakın.**

► **Bu esnada yapının gerilim altında bulunmamasına dikkat edin.**

⚠ DİKKAT

Kartuşun birden fazla magazin için kullanımı nedeniyle titanyum klips magazini işlev arızası!

► **Her titanyum klipsi magazin değişiminde kartuşu da değiştirin.**

Not

Her titanyum klips magazininin son klipsi titanyum klips magazininin boş olduğunu göstermek için renkli işaretlidir!

Not

Kesilecek yapıya sokarken/yaklaşırken ekipmanın ağız parçasını kapatmayın.

► Klipsi yükleme: Kumanda kolunu **3** dayanak noktasına kadar bastırın ve tekrar serbest bırakın.
Kumanda kolu **3** çıkış konumuna geri gider.
Kumanda kolunun **3** her tamamen bastırılmasında ve yeniden serbest bırakılmasında otomatik olarak bir sonraki klips çene parçasına ittirilir.

Not

Bir hatalı işlev meydana gelirse yükleme işlemi ekstra corporal kontrol edilip tekrarlanmalıdır.

► Klipsi kapama: Pnömatik klips aplikatörünün kumanda koluna **3** dayanak noktasına kadar basın, bkz. **Şekil G**.

► Sadece pnömatik klips aplikatörünün çene parçaları için sağlanan kılavuzdaki klipsi kapatın. Klipsin gözetim altında oturtulmasına dikkat edin.

► Klipsin oturumunu ve işlevselliğini kontrol edin.

► Gerektiğinde başka klips kullanın.

► OP sonrasında titanyum klips magazinini **1** ve kartuşu **2** imha edin.

2.6.6 Titanyum klips magazini ve kartuş değişimi

► Boş titanyum klips magazinini **1** çıkarın, bkz. Bölüm 2.6.7.

► Boş kartuşu **2** çıkarın, bkz. Bölüm 2.6.8.

► Yeni kartuşu **2** yerleştirin, bkz. Bölüm 2.6.2.

► İşlev kontrolü gerçekleştirin, bkz. Bölüm 2.6.3.

► Yeni titanyum klips magazinini **1** yerleştirin, bkz. Bölüm 2.6.4.

2.6.7 Titanyum klips magazininin çıkarılması

► Çene parçalarını kumanda kolu **3** ile kapatın ve titanyum klips magazini **1** çıkarın, bkz. **Şekil H**.

2.6.8 Kartuşun çıkarılması

⚠ UYARI

Tıslayan artık gaz nedeniyle kartuş gözü kapağının açılması sırasında korkma!

► **OP personelini kartuş değişimi hakkında bilgilendirin.**

► Kartuş gözü kapağını **5** açın: Gri kapağın yan yüzeylerini kartuş gözünden **5** geriye doğru çekin.

► Kartuşu **2** ok yönü tersinde kartuş yuvasından **4** çıkarın, bkz. **Şekil C**.
Kartuş **2** çıkarıldı.

2.6.9 Pnömatik klips aplikatörünün sökülmesi

► Pnömatik klips aplikatörünü sökün, bkz. TA012509.

3. Tek kullanımlık ürünler

► Ürünü tekrar kullanmayın.

Ürünün hazırlanması işlevselliği olumsuz etkiler. Ürünlerin kirliliği ve/veya bozulmuş fonksiyonu yaralanmaya veya hastalığa ve bunun sonucunda ölüme neden olabilir.

► Üründe yeniden işlem uygulamayın.

⚠ DİKKAT

Kalan kartuş nedeniyle kulbun sterillik kaybı/hasarı!

► **Pnömatik klips aplikatöründe kesinlikle kartuş bulunmadığından emin olun.**

► **Sterilizasyondan sonra kartuş kalırsa: Kulbun işlevini kontrol edin ve tekrar sterilize edin.**

4. Muhafaza

Not

50 °C üzerindeki kartuşlar düşük bir dolum hacmi sergileyebilir.

► Ürünü maksimum 50 °C'de muhafaza edin.

► Steril ambalajlı tek kullanımlık ürünü tozdan korunmuş halde kuru, karanlık ve düzgün sıcaklık dağılımlı bir mekanda muhafaza edin.

5. Aksesuarlar/Yedek parçalar

Aksesuarları ve yedek parçaları www.endoscopy-catalog.com adresi altındaki endoskopi online kataloğunda ya da Aesculap broşüründe bulabilirsiniz C62311.

6. İmha

⚠ UYARI

Kontamine olmuş ürünler nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

► **Ürünün, bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların imha edilmesinde veya geri dönüşümünde ulusal kurallara uyulmalıdır.**

TA012520 2022-06 Change No. AE0061781

el

AESCULAP®

Κασετίνα κλιπ τιτανίου με κλιπ απολίνωσης και σήμανσης και φυσίγγιο CO_2

Υπόμνημα

1 Κασετίνες κλιπ τιτανίου
2 Φυσίγγιο
3 Μοχλός χειρισμού (για το κλείσιμο του κλιπ)
4 Φορέας φυσιγγίου
5 Πτερύγιο θήκης φυσιγγίου
6 Αναστολέας (φορέας φυσιγγίου)
7 Άκρο γεμιστήρα
8 Ράβδος ώθησης
9 Άξονας
10 Χώρος για γεμιστήρα κλιπ από τιτάνιο

1. Πληροφορίες για το παρόν έγγραφο

Υπόδειξη

Στις παρούσες οδηγίες χρήσης δεν περιγράφονται οι γενικοί κίνδυνοι μιας χειρουργικής επέμβασης.

1.1 Πεδίο εφαρμογής

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα ακόλουθα προϊόντα:

Αρ. είδους	Ονομασία
PL574T	Γεμιστήρας κλιπ από τιτάνιο, μέγεθος SMALL-MEDIUM (12 κασετίνες με 12 κλιπ και 12 φυσίγγια)
PL579T	Γεμιστήρας κλιπ από τιτάνιο, μέγεθος MEDIUM-LARGE (12 κασετίνες με 8 κλιπ και 12 φυσίγγια)

► Για ειδικές του είδους οδηγίες χρήσης και πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα υλικών και τη διάρκεια ζωής, βλ. B. Braun eIFU, στη διεύθυνση eifu.bbraun.com

1.2 Προειδοποιήσεις

Οι προειδοποιήσεις εφιστούν την προσοχή σε κινδύνους για τον ασθενή, τον χρήστη ή/και το προϊόν που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη χρήση του προϊόντος. Οι προειδοποιήσεις επισημαίνονται ως εξής:

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υποδεικνύει δυνητικό επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να επιφέρει ελαφρούς ή μέτριους τραυματισμούς.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χαρακτηρίζει πιθανή επικείμενη υλική ζημία. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να προκληθεί βλάβη του προϊόντος.

2. Κλινική εφαρμογή

Υπόδειξη

Η περιληπτική έκθεση αναφορικά με την ασφάλεια και την κλινική επίδοση του προϊόντος έχει κατατεθεί στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED).

2.1 Υλικά

2.1.1 Κλιπ απολίνωσης και σήμανσης τιτανίου

- Καθαρό τιτάνιο κατά ISO 5832-2
- Μη διαπερατό από ακτίνες X

Το τελευταίο κλιπ κάθε κασετίνας κλιπ τιτανίου επισημαίνεται χρωματικά. Είναι εφικτές ελαφρές χρωματικές αλλαγές, δεν έχουν όμως καμιά επίδραση στην ποιότητα του εμφυτεύματος.

2.1.2 Φυσίγγιο

- Καθαρός σίδηρος
- Βρίσκεται υπό πίεση
- Περιέχει CO_2

2.2 Παρεχόμενα ανταλλακτικά

Αρ. είδους	Ονομασία
PL575SU	Φυσίγγια Challenger Ti-P CO_2 μεμονωμένα (3 φυσίγγια)

2.3 Τομείς εφαρμογής και περιορισμός εφαρμογής

2.3.1 Προβλεπόμενη χρήση

Η κασετίνα κλιπ τιτανίου με κλιπ απολίνωσης και σήμανσης και φυσίγγιο CO_2 χρησιμοποιείται για την απολίνωση αγγείων και κοίλων οργάνων και για τη σήμανση ανατομικών δομών. Το προϊόν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με εφαρμοστές κλιπ Aesculap.

2.3.2 Ενδείξεις

- Απολίνωση αγγείων και κοίλων οργάνων
- Σήμανση ανατομικών δομών για αναγνώριση στην ακτινογραφία

Υπόδειξη

Τα κλιπ απολίνωσης προορίζονται για χρήση σε αγγεία ή δομές ιστών (π.χ. χοληδόχοι πόροι) όπου ο χειρουργός θεωρεί ότι τα κλιπ απολίνωσης είναι το πλέον κατάλληλο μέσο. Ο χειρουργός επιλέγει το μέγεθος, τον τύπο και το υλικό του κλιπ με βάση την εμπειρία, την εκτίμηση και τις απαιτήσεις του.

2.3.3 Απόλυτες αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται:

- Στο κεντρικό νευρικό σύστημα
- Σε περίπτωση ευαισθησίας στο τιτάνιο
- Σε περίπτωση αντισυλληπτικών μέτρων όπως απολίνωση σαλπίγγων, απολίνωση σπερματικών πόρων

2.3.4 Σχετικές αντενδείξεις

Οι ακόλουθες συνθήκες, μεμονωμένα ή συνδυαστικά, μπορούν να επιφέρουν καθυστερημένη ίαση ή διακύβευση της επιτυχίας της χειρουργικής επέμβασης:

- Ιατρικές ή χειρουργικές καταστάσεις που θα μπορούσαν να αποτρέψουν την επιτυχία της χειρουργικής επέμβασης, π.χ. διαταραχές του συνδετικού ιστού (π.χ. σύνδρομο Marfan) ή λοιμώξεις.

Όταν υφίστανται σχετικές αντενδείξεις, ο χρήστης αποφασίζει για κάθε περίπτωση ξεχωριστά όσον αφορά τη χρήση του προϊόντος.

2.4 Κίνδυνοι, ανεπιθύμητες ενέργειες και αλληλεπιδράσεις

Στο πλαίσιο της εκ του νόμου υποχρέωσης παροχής πληροφοριών, αναφέρονται οι ακόλουθες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες και αλληλεπιδράσεις που είναι γνωστές αυτή τη στιγμή στον κατασκευαστή. Σε αυτές περιλαμβάνονται η ειδική για κάθε επέμβαση και όχι ειδική για το προϊόν λοίμωξη, μετακίνηση/μετατόπιση του κλιπ με πιθανότητα (εκ νέου) ανοίγματος ενός απολινωμένου κοίλου οργάνου/αγγείου (π.χ. αιμορραγία), νέκρωση της δομής στην οποία εφαρμόστηκε το κλιπ, τραυματισμοί σε υπό θεραπεία ή παρακείμενες δομές ιστών, καθώς και ευαισθητοποίηση σε μεταλλικά συστατικά του κλιπ.

2.5 Υποδείξεις ασφάλειας

2.5.1 Κλινικός χρήστης

Γενικές υποδείξεις ασφάλειας

Για την αποφυγή ζημιών που προκαλούνται από ακατάλληλη προετοιμασία και χρήση και προκειμένου να μην διακυβεύεται η εγγύηση και η ευθύνη:

► Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με τις παρούσες Οδηγίες χρήσης.
► Λαμβάνετε υπόψη της πληροφορίες για την ασφάλεια και ακολουθείτε τις υποδείξεις συντήρησης.
► Επιτρέπετε τον χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος και των εξαρτημάτων του μόνο σε άτομα που έχουν την απαραίτητη εκπαίδευση, γνώση και εμπειρία.
► Αποθηκεύστε ένα προϊόν που μόλις παραλάβατε ή που δεν έχετε χρησιμοποιήσει ακόμα σε στεγνό, καθαρό και προστατευμένο χώρο.
► Ελέγξτε τη λειτουργικότητα και την κατάλληλη κατάσταση πριν από τη χρήση του προϊόντος.
► Φυλάσσετε τις Οδηγίες χρήσης σε θέση προσβάσιμη στον χρήστη.

Υπόδειξη

Ο χρήστης υποχρεούται να αναφέρει κάθε σοβαρό συμβάν που συμβαίνει σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

Υποδείξεις αναφορικά με τις χειρουργικές επεμβάσεις

Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την ορθή διεξαγωγή της χειρουργικής επέμβασης.

Προϋποθέσεις για την επιτυχή εφαρμογή του προϊόντος είναι η κατάλληλη κλινική κατάρτιση και η θεωρητική και πρακτική εμπέδωση όλων των απαραίτητων χειρουργικών τεχνικών, συμπεριλαμβανομένης της εφαρμογής αυτού του προϊόντος.

Ο χρήστης υποχρεούται να λαμβάνει πληροφορίες από τον κατασκευαστή σε περίπτωση ασαφούς προεγχειρητικής κατάστασης όσον αφορά τη χρήση του προϊόντος.

2.5.2 Υποδείξεις ασφάλειας για το συγκεκριμένο προϊόν

MR

Αλληλεπιδράσεις μεταξύ μαγνητικής τομογραφίας και στοιχείων εμφυτευμάτων!

- **Στις εξετάσεις μαγνητικής τομογραφίας με 1,5 και 3,0 Tesla δεν προκύπτει πρόσθετος κίνδυνος για τους φέροντες εμφυτεύματα λόγω μαγνητικά επαγόμενων δυνάμεων.**
- **Τα εμφυτεύματα προκαλούν μέτρια τεχνουργήματα εικόνας στη μαγνητική τομογραφία.**

Υπόδειξη

Η δυνατότητα εφαρμογής των κλιπ απολίνωσης (στο αντίστοιχο διαθέσιμο μέγεθος κλιπ κάθε φορά) εξαρτάται από το μέγεθος της δομής και την κρίση του χρήστη. Η χρήση πραγματοποιείται επομένως με βάση την κατάσταση του αγγείου και με τη γενική ένδειξη για εφαρμογή κλιπ. Μετά την εφαρμογή των κλιπ, η θέση τους πρέπει να ελέγχεται από τον χρήστη.

► Μην χρησιμοποιείτε κλιπ τα οποία έχουν υποστεί βλάβη ή έχουν αφαιρεθεί χειρουργικά.
► Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του πνευματικού εφαρμοστή κλιπ, βλ. TA012509.
► Χρησιμοποιείτε κασετίνες κλιπ τιτανίου μεγέθους SMALL-MEDIUM μόνο σε συνδυασμό με τον πνευματικό εφαρμοστή κλιπ PL603R ή PL604R (στελέχη PL609R και PL522R).
► Χρησιμοποιείτε κασετίνες κλιπ τιτανίου μεγέθους MEDIUM-LARGE μόνο σε συνδυασμό με τον πνευματικό εφαρμοστή κλιπ PL606R ή PL608R (στελέχη PL536R και PL538R).
► Μην χρησιμοποιείτε κασετίνες κλιπ τιτανίου που έχουν χρησιμοποιηθεί ήδη ή έχουν αφαιρεθεί από τον πνευματικό εφαρμοστή κλιπ.
► Μην προκαλείτε βλάβη στα φυσίγγια.
► Μην χρησιμοποιείτε φυσίγγια τα οποία έχουν ανοιχτεί ή υποστεί βλάβη.
► Μην χρησιμοποιείτε κασετίνες κλιπ τιτανίου και φυσίγγια εάν η συσκευασία τους έχει διογκωθεί ή είναι κατεστραμμένη.
► Χρησιμοποιείτε ένα νέο φυσίγγιο με κάθε νέα κασετίνα κλιπ τιτανίου.

2.5.3 Στειρότητα

Το προϊόν έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία και έχει συσκευαστεί σε αποστειρωμένη συσκευασία.

► Μη χρησιμοποιείτε προϊόν του οποίου η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
► Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.
► Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν.

Η επεξεργασία του προϊόντος υποβαθμίζει τη λειτουργικότητα. Τυχόν ρύπανση ή/και μειωμένη λειτουργικότητα των προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή ασθένεια και συνακόλουθα στον θάνατο.

► Μην επεξεργάζεστε το προϊόν.

2.6 Χρήση

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού ή/και δυσλειτουργίας!

- **Ελέγχετε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα, φθαρμένα ή αποσπασμένα μέρη.**
- **Πριν από κάθε χρήση ελέγξτε τη λειτουργία του εφαρμοστή, βλ. TA012509.**

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς ή/και βλάβης του οργάνου λόγω της χρήσης μη συμβατών τροκάρ!

- **Όταν χρησιμοποιείτε το όργανο με τροκάρ:**
  - **Ελέγξτε τη συμβατότητα του τροκάρ με το όργανο (με τον γεμιστήρα κλιπ από τιτάνιο).**
  - **Εισαγάγετε ή εξαγάγετε το όργανο μέσω του τροκάρ μόνο όταν το επιστόμιο είναι ανοιχτό.**

2.6.1 Συναρμολόγηση πνευματικού εφαρμοστή κλιπ

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Δυσλειτουργίες λόγω εσφαλμένης σειράς συναρμολόγησης!

- **Τηρήστε τη σειρά συναρμολόγησης.**

► Συναρμολόγηση πνευματικού εφαρμοστή κλιπ, βλέπε TA012509.

2.6.2 Τοποθέτηση φυσιγγίου

Υπόδειξη

Το πτερύγιο της θήκης φυσιγγίου πρέπει να κλείσει με μια γρήγορη, συνεχόμενη κίνηση, επειδή διαφορετικά η πίεση του φυσιγγίου ανοίγει ξανά το πτερύγιο της θήκης φυσιγγίου κατά το τρύπημα και το φυσίγγιο αδειάζει εντελώς!

► Ανοίξτε το πτερύγιο της θήκης φυσιγγίου **5**. Τραβήξτε προς τα πίσω τις πλευρικές επιφάνειες του γκρίζου πτερυγίου της θήκης φυσιγγίου **5**.
► Τοποθετήστε το φυσίγγιο **2** με τη στρογγυλή πλευρά στον φορέα φυσιγγίου **4** μέχρι τέρμα **6**, βλ. **Fig. C**.
Η επίπεδη πλευρά του φυσιγγίου είναι ορατή.
► Κλείστε το πτερύγιο της θήκης φυσιγγίου **5**, βλ. **Fig. D**, και διασφαλίστε παράλληλα ότι ο μοχλός χειρισμού **3** δεν περικλείεται ή πιέζεται.
Η τρύπα στο φυσίγγιο **2** ανοίγει αυτόματα.

Υπόδειξη

Κατά το τρύπημα του φυσιγγίου μπορεί να υπάρξει κίνηση της ράβδου πίεσης **8** *προς τα εμπρός και προς τα πίσω στο στέλεχος* **9***!*

2.6.3 Διεξαγωγή ελέγχου λειτουργίας

Υπόδειξη

Κατά τον έλεγχο λειτουργίας η ράβδος πίεσης **8** *κινείται μόνο όταν ο μοχλός χειρισμού* **3** *έχει πιεστεί αρκετά προς τα μέσα.*

► Πιέστε προς τα μέσα τον μοχλό χειρισμού **3** του πνευματικού εφαρμοστή κλιπ μέχρι τέρμα και έπειτα αφήστε τον ξανά, βλέπε **Fig. G**.

Ο μοχλός ελέγχου **3** επιστρέφει στην αρχική του θέση.

Η ράβδος πίεσης **8** πρέπει να κινηθεί προς τα εμπρός και προς τα πίσω στο στέλεχος **9** και είναι ορατή στη θέση για την κασετίνα κλιπ τιτανίου **10**.

2.6.4 Χρήση του γεμιστήρα κλιπ από τιτάνιο

► Εισάγετε την κασετίνα κλιπ τιτανίου **1** μαζί με την προεξοχή κασετίνας **7** στο στέλεχος **9** και βεβαιωθείτε ότι δεν θα υποστεί ζημιά η προεξοχή, βλέπε **Fig. E**.

► Πιέστε την κασετίνα κλιπ τιτανίου **1**, μέχρι να κουμπώσουν οι πλευρικές γλωττίδες στον πνευματικό εφαρμοστή κλιπ, βλέπε **Fig. F**.

2.6.5 Χειρισμός

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Κίνδυνος μετατόπισης των κλιπ κατά την κοπή ιστών σε απόσταση πολύ κοντινή στο κλιπ!

► **Κατά την κοπή δομών στις οποίες έχει εφαρμοστεί κλιπ, αφήστε χώρο ο οποίος αντιστοιχεί τουλάχιστον στο διπλό πλάτος του κλιπ μεταξύ του κλιπ και του σημείου κοπής.**

► **Βεβαιωθείτε ότι η δομή δεν βρίσκεται υπό τάση κατά την κοπή.**

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Βλάβη λειτουργίας της κασετίνα κλιπ τιτανίου από τη χρήση του φυσιγγίου σε περισσότερες από μία κασετίνες!

► **Σε κάθε αντικατάσταση κασετίνας κλιπ τιτανίου να αντικαθιστάτε και το φυσίγγιο.**

Υπόδειξη

Το τελευταίο κλιπ από κάθε γεμιστήρα κλιπ από τιτάνιο επισημαίνεται με χρωματική κωδικοποίηση, ώστε να υποδεικνύεται αργότερα ότι ο γεμιστήρας κλιπ από τιτάνιο είναι άδειος!

Υπόδειξη

Μην κλείνετε το επιστόμιο του οργάνου κατά την εισαγωγή στη δομή στην οποία πρόκειται να τοποθετηθεί το κλιπ.

► Φόρτωση του κλιπ: Πιέστε προς τα μέσα τον μοχλό χειρισμού **3** μέχρι τέρμα και μετά απελευθερώστε ξανά.

Ο μοχλός ελέγχου **3** επιστρέφει στην αρχική του θέση.

Μετά το πάτημα μέχρι τέρμα και την εκ νέου απελευθέρωση του μοχλού χειρισμού **3** αυτόματα προωθείται το επόμενο κλιπ εντός της δαγκάνας.

Υπόδειξη

Σε περίπτωση δυσλειτουργίας, πρέπει να ελεγχθεί η διαδικασία φόρτωσης εξωσωματικά και στη συνέχεια να επαναληφθεί.

► Κλείσιμο του κλιπ: Πιέστε τον μοχλό ελέγχου **3** του πνευματικού εφαρμοστή κλιπ μέχρι τέρμα, βλ. **Fig. G**.

► Κλείνετε το κλιπ αποκλειστικά στη σχετικά προοριζόμενη οδήγηση της δαγκάνας του πνευματικού εφαρμοστή κλιπ. Βεβαιωθείτε ότι διασφαλίζεται η ορατότητα κατά την τοποθέτηση του κλιπ.

► Ελέγξτε την έδραση και τη λειτουργικότητα του κλιπ.

► Εάν είναι απαραίτητο, τοποθετήστε ένα ακόμα κλιπ.

► Μετά το χειρουργείο, απορρίπτετε την κασετίνα κλιπ τιτανίου **1** και τα φυσίγγια **2**.

2.6.6 Αντικατάσταση κασετίνας κλιπ τιτανίου και φυσιγγίου

► Αφαιρέστε τον κενό γεμιστήρα κλιπ από τιτάνιο **1**, βλέπε κεφάλαιο 2.6.7.

► Αφαιρέστε το άδειο φυσίγγιο **2**, βλέπε κεφάλαιο 2.6.8.

► Τοποθετήστε το νέο φυσίγγιο **2**, βλέπε κεφάλαιο 2.6.2.

► Διεξαγάγετε έλεγχο της λειτουργίας, βλέπε κεφάλαιο 2.6.3.

► Χρησιμοποιήστε νέο γεμιστήρα κλιπ από τιτάνιο **1**, βλέπε κεφάλαιο 2.6.4.

2.6.7 Αφαίρεση του γεμιστήρα κλιπ από τιτάνιο

► Κλείστε τα επιστόμια με τον μοχλό ελέγχου **3** και τραβήξτε τον γεμιστήρα κλιπ από τιτάνιο **1**, βλέπε **Fig. H**.

2.6.8 Αφαίρεση φυσιγγίου

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Φόβος κατά το άνοιγμα του πτερυγίου της θήκης φυσιγγίου από θορυβώδες υπολειπόμενο αέριο!

► **Ενημερώστε το προσωπικό του χειρουργείου για την αντικατάσταση φυσιγγίου.**

► Ανοίξτε το πτερύγιο της θήκης φυσιγγίου **5**: Τραβήξτε προς τα πίσω τις πλευρικές επιφάνειες του γκρίζου πτερυγίου της θήκης φυσιγγίου **5**.

► Αφαιρέστε το φυσίγγιο **2** στρέφοντας αντίθετα με τη φορά του βέλους από τον φορέα φυσιγγίου **4**, βλέπε **Fig. C**.

Το φυσίγγιο **2** αφαιρείται.

2.6.9 Αποσυναρμολόγηση πνευματικού εφαρμοστή κλιπ

► Αποσυναρμολόγηση πνευματικού εφαρμοστή κλιπ, βλέπε TA012509.

3. Προϊόντα μίας χρήσης

► Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν.

Η επεξεργασία του προϊόντος υποβαθμίζει τη λειτουργικότητα. Τυχόν ρύπανση ή/και μειωμένη λειτουργικότητα των προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή ασθένεια και συνακόλουθα στον θάνατο.

► Μην επεξεργάζεστε το προϊόν.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Απώλεια αποστείρωσης/ζημιά της λαβής από εναπομείναν φυσίγγιο!

► **Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει ποτέ φυσίγγιο στον πνευματικό εφαρμοστή κλιπ.**

► **Με εναπομείναν φυσίγγιο μετά την αποστείρωση: Ελέγξτε τη λαβή για λειτουργία και αποστειρώστε ξανά.**

4. Αποθήκευση

Υπόδειξη

Στα φυσίγγια τα οποία θερμαίνονται πάνω από τους 50 °C ενδέχεται να μειωθεί ο όγκος πλήρωσης.

► Αποθηκεύετε το προϊόν έως τους 50 °C το μέγιστο.

► Αποθηκεύστε το αποστειρωμένο προϊόν μίας χρήσης προστατευμένο από τη σκόνη, σε σκοτεινό χώρο χωρίς υγρασία όπου η θερμοκρασία είναι ομοιόμορφη.

5. Παρελκόμενα/ανταλλακτικά

Για πρόσθετα εξαρτήματα και ανταλλακτικά ανατρέξτε στον ηλεκτρονικό κατάλογο προϊόντων ενδοσκόπησης στην ιστοσελίδα www.endoscopy-catalog.com ή στο φυλλάδιο C62311 της Aesculap.

6. Απόρριψη

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος λοίμωξης από μολυσμένα προϊόντα!

► **Κατά την απόρριψη ή ανακύκλωση του προϊόντος, των εξαρτημάτων που το αποτελούν ή της συσκευασίας τους, τηρείτε τις εθνικές διατάξεις.**

ko

AESCULAP®

결찰 및 표시 클립 그리고 CO_2 카트리지를 통한 티타늄 매거진

일러두기

1 티타늄 클립 매거진
2 카트리지
3 작동 레버 (클립 잠금용)
4 카트리지 아답터
5 카트리지 구획
6 스토퍼 (카트리지 아답터)
7 매거진 공급장치
8 푸시 로드
9 샤프트
10 티타늄 클립 매거진용 공간

제품과 포장에 있는 기호

STERILE R	방사선 멸균
	제조사에서 규정한 올바른 사용 관련 지침에 따라 재사용 불가
	유효기간
	주의 , 일반적 경고 기호 주의 , 첨부 문서 참조
	제조일자

1. 사용 목적

결찰 및 표시 클립 그리고 CO_2 카트리지를 통한 티타늄 클립 매거진은 혈관과 중공기관 (hollow organs) 의 결찰 또는 해부학적 구조 표시에 사용됩니다 . 제품은 Aesculap 클립 장착기와 함께 사용됩니다 .

2. 적응증

- 혈관과 중공기관 (hollow organs) 의 결찰
- X-ray 영상의 식별을 위한 해부학적 구조 표시

알아두기

결찰 클립은 의사가 가장 적합한 도구라는 판단하에서 혈관 또는 조직 구조 (예 , 담관) 에 사용됩니다 . 클립의 크기 , 종류 및 소재는 의사의 경험 , 판단 및 요건에 따라 선택됩니다 .

3. 금기사항

다음의 경우에 사용하지 마십시오 :

- 중추 신경계
- 티타늄에 대한 이물질 과민반응이 있는 경우
- 피임 시술 (난관 수술 , 정관 수술 등)

결합 조직의 장애 (예 , 마판 증후군) 또는 감염처럼 임플란트의 성공을 방해할 수 있는 의학적 및 / 또는 외과적 상태와 같은 상대적인 금기사항은 여기에 해당되지 않습니다 .

4. 부작용 및 상호 작용

다음은 법률상의 정보제공의무 범위 내의 정보로 , 발생가능한 부작용 및 상호작용에 대한 사항입니다 . 이는 제품에 따른 부작용 및 상호작용이 아니라 처리방식에 따른 것으로 감염 , 폐색된 중공기관 / 혈관 (재) 개통에 사용되는 클립의 위치이동 / 이탈 (예를 들어 출혈), 클립된 조직의 괴사 , 치료하였거나 인접한 조직구조 손상 , 클립 금속부품에 대한 민감화 등이 해당됩니다 .

5. 재료

5.1 티타늄 클립 매거진 / 티타늄 결찰 및 표시 클립

- ISO 5832-2 에 따른 순수 티타늄
- 방사선 불투과성

티타늄 클립 매거진의 각 마지막 클립은 유색 표시가 되어 있습니다 . 변색이 발생할 수 있으나 임플란트 품질에는 아무런 영향이 없습니다 .

5.2 카트리지

- 순수 철
- 압력하의 카드리지
- CO_2 함유

6. 공급 가능 티타늄 매거진

품목 번호	명칭
PL574T	크기 SMALL-MEDIUM 의 티타늄 클립 매거진 (매거진 12 개 , 각각 클립 12 개 및 카트리지 12 개 포함)
PL579T	크기 MEDIUM-LARGE 의 티타늄 클립 매거진 (매거진 12 개 , 각각 클립 8 개와 카트리지 12 개 포함)

7. 공급 가능 교체품

품목 번호	명칭
PL575SU	Challenger Ti-P CO_2 카트리지 단독 (카트리지 3 개)

8. 안전 지침

MR

MRI 와 임플란트 요소 간의 상호 작용 !

- **1.5 및 3.0 Tesla 자기장을 사용하는 MRI 검사 시 , 임플란트를 이식한 환자에게 추가 위험을 발생시키지 않습니다 .**
- **임플란트는 보통의 MRI 아티팩트를 보입니다 .**

알아두기

결찰 클립의 적절성 (이용 가능 클립 크기) 은 구조 크기에 따라 다르며 사용자에 따릅니다 . 혈관 상태의 전후 관계 또는 클립 작용이 일반적으로 나타내지는지 여부에 따라 사용합니다 . 클립이 배치된 후에는 사용자의 검사를 받아야 합니다 .

- 외과 수술의 일반적인 위험은 본 사용 설명서에 설명되어 있지 않습니다 .
- Aesculap 는 잘못된 진단 , 잘못된 임플란트 선택 , 임플란트 요소와 수술 기술의 잘못된 조합 및 처치 방법의 한계 또는 불충분한 멸균 상태로 인한 합병증에 대해 책임이 없습니다 .
- 수술 의사는 수술적 처치를 적절하게 실행해야 할 의무가 있습니다 .
- 환자 기록에 사용한 임플란트 요소를 품목 번호 , 임플란트 명칭 , 환자 라벨 및 로트 번호와 필요 시 일련 번호를 함께 기재해야 합니다 .
- 수술 의사는 이론적으로 뿐만 아니라 실제적으로도 공인된 수술 기술에 능통해야합니다 .
- 손상된 임플란트 요소나 수술로 제거된 다양의 클립은 사용하면 안 됩니다 .
- 한 번 사용한 티타늄 클립 매거진 , 클립 및 카트리지는 재사용하지 마십시오 .

9. 안전한 취급 및 사용 전 준비

제품을 재사용해서는 안 됩니다 .

► 제품과 부속품은 필요한 교육 , 지식 또는 경험을 갖춘 사람만이 작동 및 사용할 수 있습니다 .
► 사용 설명서를 읽고 준수하며 보관하십시오 .
► 공압식 클립 장착기의 사용 설명서를 준수하십시오 . TA012509 를 참조하십시오 .
► SMALL-MEDIUM 크기의 티타늄 클립 매거진은 공압식 클립 장착기 PL603R 또는 PL604R(샤프트 PL609R 및 PL522R) 와만 사용 가능합니다 .
► MEDIUM-LARGE 크기의 티타늄 클립 매거진은 공압식 클립 장착기 PL606R 또는 PL608R(샤프트 PL536R 및 PL538R) 와만 사용 가능합니다 .
► 용도에 맞게 제품을 사용하십시오 , 장 1. 참조
► 새 제품 또는 사용하지 않은 제품은 건조하고 청결하며 안전한 장소에 보관하십시오 .
► 멸균 포장이 손상되었거나 뜯어진 경우 제품을 사용하지 마십시오 .
► 제품 사용 전 육안으로 다음의 사항을 점검하십시오 : 부품의 헐거움 , 구부러짐 , 깨짐 , 균열 , 마모 및 파손 여부를 점검하십시오 .
► 손상되거나 결함이 있는 제품은 사용하지 마십시오 . 손상된 제품은 즉시 별도로 분리하십시오 .
► 유효기간이 지난 제품을 사용하지 마십시오 .
► 이용했거나 제거된 티타늄 클립 매거진의 클립 장착기는 더 이상 사용해서는 안 됩니다 .
► 카트리지를 손상시키지 마십시오 .
► 개봉되거나 손상된 카트리지를 사용하지 마십시오 .
► 부풀어 오르거나 손상된 포장에서 나온 티타늄 매거진 및 카트리지는 사용하지 마십시오 .
► 새 카트리지는 새 티타늄 매거진과 함께 사용하십시오 .

알아두기

50 °C 이상으로 가열된 카트리지의 볼륨은 감소될 수도 있습니다 .

10. 안전 지침

경고

클립 주변 조직의 절단으로 인한 클립의 이탈 위험 !

- **► 클립 처리된 구조를 절단할 경우 , 클립과 절단 부위 사이에 최소한 클립 폭의 두 배 너비만큼 여유를 두고 절단합니다 .**
- **► 절단 중 구조에 장력이 가해지지 않도록 하십시오 .**

주의

하나의 카트리지를 여러 개의 매거진에 사용하면 티타늄 클립 매거진에 기능 이상이 발생합니다 !

- **► 티타늄 클립 매거진을 교체할 때 카트리지를 교체하십시오 .**

알아두기

장비가 조우 (jaw) 가 닫힌 채로 투관심에 삽입된 경우에는 조우 (jaw) 를 열 때 클립이 복부에 떨어질 수 있습니다 !

알아두기

티타늄 클립 매거진의 마지막 클립은 티타늄 클립 매거진이 다음에 빈다는 것을 표시하기 위해서 유색 표시되었습니다 !

► 내시경 수술 : 공압식 클립 장착기를 조심스럽게 투관심에 삽입하십시오 . 이때 조우 (jaw) 가 열려 있어야 합니다 .
- 또는 -
► 개복술 : 공압식 클립 장착기를 원하는 위치에 댑니다 .
► 클립 충전 : 작동 레버 3 을 끝까지 누른 후 다시 놓으십시오 .
작동 레버 3 이 원래 위치로 돌아갑니다 .
작동 레버 3 을 끝까지 누른 후 다시 놓은 후에는 다음 클립이 자동으로 조우 (jaw) 부위로 밀립니다 .

알아두기

오작동이 발생한다면 충전이 체외에서 제어 및 반복되어야 합니다 .

► 클립 닫기 : 공압식 클립 장착기의 작동 레버 3 를 끝까지 누르십시오 . Fig. G 를 참조하십시오 .
► 클립은 규정된 공압식 클립 장착기의 턱 부위 가이드에서만 잠깁니다 . 클립을 보이는 곳에 위치시키십시오 .
► 클립의 배치 상태와 기능성을 검사합니다 .
► 필요한 경우 다른 클립을 배치합니다 .
► 수술 후에는 티타늄 클립 매거진 1 과 카트리지 2 를 제거합니다 .

10.1 티타늄 클립 매거진과 카트리지 교체

► 빈 티타늄 클립 매거진 1 을 제거합니다 , 장 11.1 참조 .
► 빈 카트리지 2 를 제거합니다 , 장 11.2 참조 .
► 새 카트리지 2 를 끼우십시오 , 장 12.2 참조 .
► 기능 제어를 실행하십시오 , 장 12.3 참조 .
► 새 티타늄 클립 매거진 1 을 장착합니다 , 장 12.4 참조 .

11. 분리

11.1 티타늄 클립 매거진 제거

► 조우 (jaw) 부위를 작동 레버 3 을 사용해서 닫은 후 티타늄 클립 매거진 1 의 말단부를 빼냅니다 . Fig. H 를 참조하십시오 .
티타늄 클립 매거진 1 이 제거되었습니다 .

11.2 카트리지 제거


경고

카트리지 함을 열 때 잔류 가스의 소리로 인해서 놀랄 수 있습니다 !
► 수술을 하는 직원에게 카트리지 교체에 대해 알립니다 .

► 카트리지 함 5 열기 : 회색 카트리지 함 5 의 측면을 뒤로 당깁니다 .
► 카트리지 2 를 카트리지 크래들 4 에서 화살표 반대 방향으로 빼내십시오 . Fig. C 를 참조하십시오 .
카트리지 2 가 제거되었습니다 .

11.3 공압식 클립 장착기 분리

► 공압식 클립 장착기를 분리하십시오 . TA012509 를 참조하십시오 .

12. 조립

12.1 공압식 클립 장착기 장착


주의

잘못된 조립 순서로 인한 기능 장애 !
► 조립 순서를 따릅니다 .

► 공압식 클립 장착기를 조립합니다 . TA012509 를 참조하십시오 .

12.2 카트리지 삽입

알아두기
카트리지 함은 빠르고 연속적으로 잠가야 합니다 . 그렇지 않을 경우 열 때 카트리지 압력으로 인해 카트리지 함이 강제로 열려 카트리지가 비어집니다 .

► 카트리지 함 5 을 엽니다 . 회색 카트리지 함 5 의 측면을 뒤로 당깁니다 .
► 카트리지 2 의 둥근 면을 카트리지 캐들 4 의 끝까지 (6) 삽입합니다 . Fig. C 를 참조하십시오 .
카트리지의 평평한 면이 보입니다 .
► 카트리지 함 5 을 닫으십시오 (Fig. D 참조). 이때 작동 레버 3 를 쥐고 있거나 원위치로 누르지 않도록 주의하십시오 .
카트리지 2 는 자동으로 구멍이 따집니다 .

알아두기
카트리지를 딸 때 버팀대 8 가 샤프트 9 에서 앞뒤로 움직일 수도 있습니다 .

12.3 기능 점검 실시

알아두기
기능 점검 시 푸시 버팀대 8 는 작동 레버 3 를 아주 충분히 눌렸을 때만 움직입니다 .

► 공압식 클립 장착기의 작동 레버 3 를 끝까지 누른 후 다시 놓습니다 . Fig. G 를 참조하십시오 .
작동 레버 3 이 원래 위치로 돌아갑니다 .
푸시 버팀대 8 는 샤프트 9 에서 앞뒤로 움직여야 하며 티타늄 클립 매거진 10 이 보여야 합니다 .

12.4 티타늄 클립 매거진 장착

► 매거진 공급장치 7 가 있는 티타늄 클립 매거진 1 는 공급장치가 손상되지 않도록 주의하면서 샤프트 9 에 삽입합니다 . Fig. E 를 참조하십시오 .
► 티타늄 클립 매거진 1 을 공압식 클립 장착기의 측면 탭이 고정될 때까지 누르십시오 . Fig. F 를 참조하십시오 .

13. 일회용 제품


위험

재사용으로 인한 환자 및 사용자 감염 위험과 제품의 기능 저하 제품의 오염 및 저하된 기능은 상해나 질병 또는 사망을 초래할 수 있습니다 .
► 제품을 재활용하지 마십시오 !

13.1 멸균

결찰 , 표시 클립 및 카트리지에는 아래의 사항이 적용됩니다 :
■ 임플란트 구성요소는 개별적으로 표시된 보호 포장재에 포장되어 있습니다 .
■ 임플란트 구성요소들은 방사선 멸균 처리되어 있습니다 .
► 임플란트 요소를 원래 포장재에 넣은 상태로 보관하고 사용 직전에 원래 포장 및 보호 포장에서 꺼내십시오 .
► 멸균 포장의 손상 여부와 유효 기간을 확인 하십시오 .
► 유효 기간이 지났거나 포장이 손상된 경우 임플란트 구성 요소를 사용하지 마십시오 .
► 결찰과 표시 클립 및 카트리지는 재살균하지 마십시오 .


주의

남아 있는 카트리지에 의한 무균성 손실 / 손잡이 손상 !
► 공압식 클립 장착기에는 카트리지가 결코 없도록 하십시오 .
► 카트리지가 남아 있는 경우 : 손잡이를 다시 소독하십시오 .

14. 보관

► 멸균 포장된 일회용 제품은 온도가 일정하고 건조하며 어두운 곳에 밀폐 보관하십시오 .
► 제품이 50°C 이상으로 가열되거나 직사광선에 노출되지 않도록 하십시오 .

15. 액세서리 / 부속품

부속품과 액세서리는 www.endoscopy-catalog.com 의 내시경 온라인 카탈로그 또는 Aesculap 브로셔 C62311 에서 찾을 수 있습니다 .

16. 폐기

► 제품 , 제품의 구성품 및 포장재를 폐기 또는 재활용하는 경우 해당 국가의 규정을 준수하십시오 !
빈 클립 매거진 소각 시 유해하지 않은 잔여물이 생깁니다 .
► 소각 시 국가 규정을 준수하십시오 !