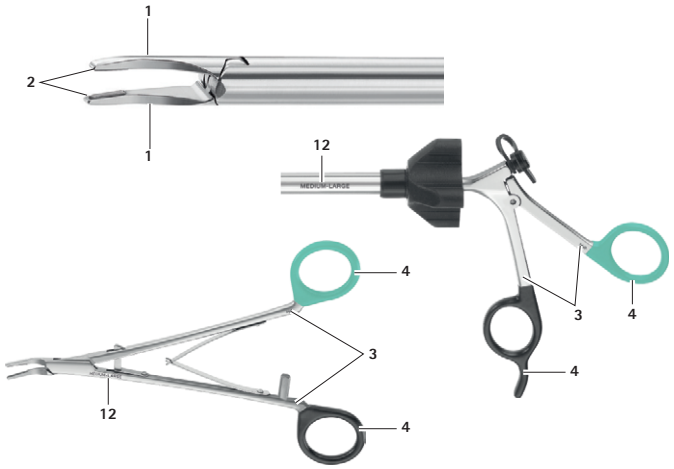
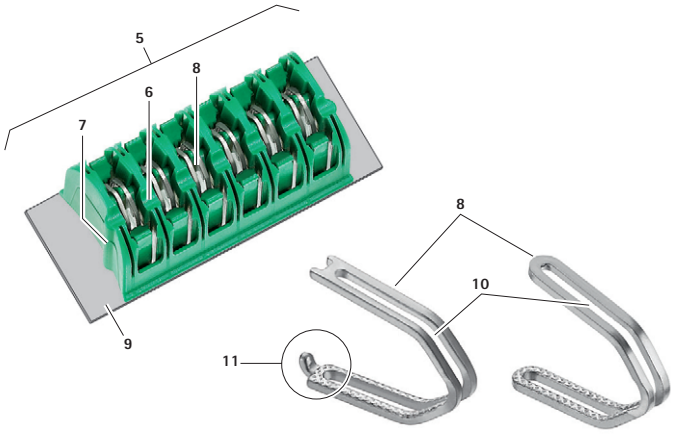
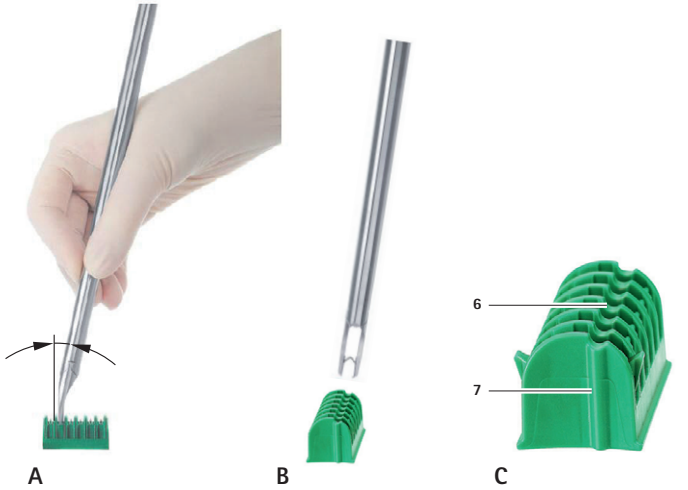
# AESCULAP®

| | |
|---|---|
| **en** | **Instructions for use/Technical description**<br>DS titanium ligation-clips |
| **USA** | Note for U.S. users<br>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/Technische Beschreibung**<br>DS Titan Ligatur-Clips |
| **fr** | **Mode d'emploi/Description technique**<br>Clips de ligature en titane DS |
| **es** | **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**<br>Clips de ligadura de titanio DS |
| **it** | **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**<br>Clip da legatura DS in titanio |
| **pt** | **Instruções de utilização/Descrição técnica**<br>Clipes de ligadura DS em titânio |
| **nl** | **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**<br>DS titanium ligatieclips |
| **da** | **Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse**<br>DS titanium ligaturagraf |
| **nb** | **Bruksanvisning/Teknisk beskrivelse**<br>DS titan ligeringsklips |
| **sv** | **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**<br>DS-ligeringsclips i titan |
| **fi** | **Käyttöohje/Tekninen kuvaus**<br>DS-titaaniligaatioklipsit |
| **et** | **Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus**<br>DS titaanist ligatsiooniklambrid |
| **lv** | **Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts**<br>DS titāna ligēšanas skavas |
| **lt** | **Naudojimo instrukcija/techninis aprašas**<br>DS titano ligatūros spaustukai |
| **ru** | **Инструкция по примению/Техническое описание**<br>Лигатурные титановые DS-клипсы |
| **cs** | **Návod k použití/Technický popis**<br>DS titanové podvazovací klipy |
| **pl** | **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**<br>Tytanowe klipsy DS do ligatury |
| **sk** | **Návod na použitie/Technický opis**<br>DS titánové ligatúrne svorky |
| **hu** | **Használati útmutató/Műszaki leírás**<br>DS titán elkötőcsipeszek |
| **sl** | **Navodila za uporabo/Tehnični opis**<br>DS-titanovi ligirni klipi |
| **hr** | **Upute za uporabu/Tehnički opis**<br>DS spojnice za podvezivanje od titanija |
| **ro** | **Manual de utilizare/Descriere tehnică**<br>Cleme de fixare DS din titan |
| **bg** | **Упътване за употреба/Техническо описание**<br>DS титанови клипсове за лигиране |
| **tr** | **Kullanım Kılavuzu/Teknik açiklama**<br>DS titanyum bağlama klipsleri |
| **el** | **Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή**<br>Κλιπ απολίνωσης τιτανίου DS |








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


TA013486 2022-08 Change No. AE0061898


CE 0482

eifu.bbraun.com

en

# AESCULAP®

## DS titanium ligation-clips

## Legend

**1** Jaw parts
**2** Guiding ridges
**3** Ring handle
**4** Color coding clip appliers (black: double shank clip system; second color: clip size)
**5** Clip cartridge
**6** Recess / Marking of the position of the latch (only for clips with latch)
**7** Elevation (only for clips with latch)
**8** DS titanium ligation-clip
**9** Adhesive tape
**10** Slot (between the shanks)
**11** Latch
**12** Marking of clip size

## 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 to the following products:

| Art. no. | Designation | Color code |
|---|---|---|
| PL450SU | DS clip cartridge SMALL<br>(15 individually and sterile packed cartridges with 6 DS clips) | yellow |
| PL452SU | DS clip cartridge SMALL multipack<br>(6 individually and sterile packed cartridges with 24 DS clips) | yellow |
| PL453SU | DS clip cartridge SMALL-MEDIUM<br>(15 individually and sterile packed cartridges with 6 DS clips) | purple |
| PL459SU | DS clip cartridge MEDIUM<br>(15 individually and sterile packed cartridges with 6 DS clips) | light blue |
| PL462SU | DS clip cartridge MEDIUM-LARGE<br>(15 individually and sterile packed cartridges with 6 DS clips) | green |
| PL465SU | DS clip cartridge MEDIUM-LARGE with latch<br>(15 individually and sterile packed cartridges with 6 DS clips) | green |
| PL468SU | DS clip cartridge LARGE<br>(12 individually and sterile packed cartridges with 6 DS clips) | orange |
| PL471SU | DS clip cartridge LARGE with latch<br>(12 individually and sterile packed cartridges with 6 DS clips) | orange |
| PL475SU | DS clip cartridge X-LARGE with latch<br>(12 individually and sterile packed cartridges with 4 DS clips) | light grey |

*Note*

*Instructions for use and further information about B. Braun / AESCULAP products can be found on the B. Braun eIFU website 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 summary of safety and clinical performance of the product is available in the European database on medical devices (EUDAMED).*

### 2.1 Materials

The materials used in the implant are listed on the packaging:

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

### 2.2 Areas of use and limitations of use

#### 2.2.1 Intended use

The DS titanium ligation-clips are used for the ligation of vessels and hollow organs and for marking anatomical structures.

#### 2.2.2 Indications

*Note*

*The manufacturer is not responsible for any use of the product against the specified indications and/or the described applications.*

*Note*

*Ligation clips are intended for use on vessels or tissue structures (such as bile duct, appendix), for which surgical ligation clips are considered the best tools. The size, type and material of the clip are selected by the surgeon, based on his experience, estimation and requirement.*

**DS titanium ligation-clips sizes SMALL to LARGE**

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

**DS titanium ligation-clips size X-LARGE ("DS appendectomy clip")**

Removal of the appendix and additionally A. appendicularis as applicable

#### 2.2.3 Absolute contraindications

Do not use:

- on the central circulatory system
- on the central nervous system
- in case of foreign-body sensitivity for titanium
- for contraceptive procedures such as tubal occlusion, vasectomy
- for closure of the A./V. renalis during living kidney donation
- X-LARGE ("DS appendectomy clip") only: with highly inflammatory appendix with inclusion of the appendix base

#### 2.2.4 Relative contraindications

Relative contraindications include medical and/or surgical conditions that could prevent the success of the implantation, e.g.:

- Disorders of the connective tissue (Marfan syndrome)
- Infections
- Appendix base larger than ∅ 20 mm

In the presence of relative contraindications, the user decides individually regarding the use of the product.

### 2.3 Risks, adverse effects and interactions

The following possible undesired effects or interactions currently known to the manufacturer are referenced within the framework of the legal information reporting requirement. These 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.

### 2.4 Safety information

#### 2.4.1 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.
- ► Always follow the safety advice and information given in the instructions for use.
- ► 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.
- ► 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.

Aesculap is not responsible for complications caused by:

- incorrect indication or implant selection
- incorrect surgical technique
- incorrect combination of implant components
- combination with components from other manufacturers not approved by Aesculap
- exceeding the limitations of the treatment method or non-observance of essential medical precautions

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

#### 2.4.2 Product-specific safety information

**Non-clinical testing demonstrated that the DS titanium ligation-clip is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system under the following conditions:**

- **Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3 Tesla, only**
- **Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000 Gauss/cm (40 T/m)**
- **Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode**

Under the scan conditions defined, the DS titanium ligation-clip is expected to produce a maximum temperature rise of 1.6 °C after 15 minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

In non-clinical testing, the image artifact caused by the DS titanium ligation-clip extends approximately 5 mm from this implant when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3 Tesla MR system.

*Note*

*The applicability of ligation-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.*

Danger to patient or user due to incorrect usage of the clip appliers!

- ► Only use DS titanium ligation-clips with the special AESCULAP clip appliers and removal forceps for DS titanium ligation-clips. Do not use clip appliers or removal forceps supplied by other manufacturers.
- ► Follow the instructions for use of the appropriate AESCULAP clip appliers / removal forceps, see Accessories.
- ► Use the clips and the appliers according the color code of the clip cartridges and the applier handles.

#### 2.4.3 Sterility

The product has been sterilized by irradiation and is supplied in sterile packaging.

The safe sterile provision of the product is only guaranteed if the sterile packaging is undamaged and unopened and the use-by date has not passed.

- ► Store products in their original packaging in a dust-protected, dry and temperature-controlled room.
- ► Protect products from direct sunlight.
- ► Remove products from their original protective packaging only just prior to application.
- ► Visually inspect the product packaging to ensure that the sterile barrier system is intact.
- ► Do not use products from open or damaged sterile packaging.
- ► Do not use the product after its use-by date.

Clip cartridges and clips are intended for single use.

- ► Do not, under any circumstances, use damaged or surgically excised clips.
- ► Clip cartridges and clips that have been used before must not be reused.

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

- ► Do not process the product.

### 2.5 Application

#### 2.5.1 Documentation

Each package contains additional labels showing the designation, article and lot number and – if applicable – the individual serial number of the product.

- ► Use these labels for documentation in the patient's file (for the hospital).

### 2.5.2 Implantation

**⚠ WARNING**
**Risk of injury when using the product beyond the field of view!**
► **Apply the product only under visual control.**

**⚠ WARNING**
**Risk of injury due to electric shock!**
**The handle of the clip applier is not insulated.**
► **Do not apply any current to the clip applier.**

**⚠ WARNING**
**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 a clip between the clip and cutting site.**
► **Ensure that the structure is not under tension when cutting.**

**⚠ CAUTION**
**Risk of damaging/losing the clip when removing it from the clip cartridge!**
► **Do not close clip applier when removing the clip.**

**⚠ WARNING**
**Breakage of the clip when touching with activated ultrasonic instrument and as a result re-opening of the clipped vessel!**
► **Do not touch the clip with an activated ultrasonic instrument.**

*Note*
*Clip cartridges* **5** *for clips with latch* **11** *have a recess* **6** *at the top and an elevation* **7** *at the sides. The recess* **6** *also indicates the position of the latch in the clip cartridge* **5**.

► Always ensure that the tissue to be ligated is fully inside the clip. A deviating procedure is within the discretion of the user.
► Only use the clip appliers with the appropriate clip cartridge (clip size).

*Note*
*The sizes of the clip appliers and clip cartridge* **5** *are recognizable by the color code* **4** *and by the marking of the clip size on the appliers* **12**.

► Fix the clip cartridge **5** to a sterile surface using adhesive tape **9** in order to keep it in a secure position.
► Insert jaw parts **1** of the clip applier with slight pressure vertically up to the stop in the shaft of the clip cartridge **5**, see Fig. **A**.
► Remove the clip applier with the clip located in the jaw parts **1** from the clip cartridge **5** see Fig **B**.
The protruding wings make it easier to identify empty clip shafts, see Fig. **C**.
► Check that the clip is positioned correctly in the jaw of the clip applier.
– Guiding ridges **2** of the jaw parts **1** must be in the slot **10** of the clip, see Fig. **D**.
– The clip must be positioned all the way into the clip applier, see Fig. **E**.
► Close the clip: press the ring handles of the clip applier together to the stop.
► Check the fit and the effectiveness of the clip.

*Note*
*Optionally, incorrectly placed clips can be removed with AESCULAP DS clip removal forceps, sizes MEDIUM, MEDIUM-LARGE and LARGE, see Accessories.*

► If necessary apply further clips.
► Dispose of the opened clip cartridge **5** after the surgical procedure.

## 3. Accessories

Information about accessories can be found in the following instructions for use:

| Art. no. | Designation |
|---|---|
| TA013285 | Laparoscopic DS clip appliers for DS titanium ligation-clips |
| TA013409 | DS clip appliers for open surgery for DS titanium ligation-clips |
| TA013510 | DS clip removal forceps |

## 4. 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.**

**TA013486 2022-08 Change No. AE0061898**

de

# AESCULAP®

## DS Titan Ligatur-Clips

## Legende

**1** Maulteile
**2** Führungsstege
**3** Ringgriff
**4** Farbcodierung Clip-Applikatoren (schwarz: Doppelsteg-Clip-System; zweite Farbe: Clipgröße)
**5** Clipmagazin
**6** Aussparung/Markierung der Position des Zahns (Nur bei Clips mit Zahn)
**7** Erhöhung (Nur bei Clips mit Zahn)
**8** DS Titan Ligatur-Clips
**9** Klebeband
**10** Schlitz (zwischen den Schenkeln)
**11** Zahn
**12** Kennzeichnung der Clipgröße

## 1. Zu diesem Dokument

*Hinweis*

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

### 1.1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Produkte:

| Art.-Nr. | Bezeichnung | Farbcodierung |
|---|---|---|
| PL450SU | DS-Clipmagazin SMALL<br>(15 einzeln steril verpackte Magazine mit 6 DS-Clips) | gelb |
| PL452SU | DS-Clipmagazin SMALL Multi-Pack<br>(6 einzeln steril verpackte Magazine mit 24 DS-Clips) | gelb |
| PL453SU | DS-Clipmagazin SMALL-MEDIUM<br>(15 einzeln steril verpackte Magazine mit 6 DS-Clips) | violett |
| PL459SU | DS-Clipmagazin MEDIUM<br>(15 einzeln steril verpackte Magazine mit 6 DS-Clips) | hellblau |
| PL462SU | DS-Clipmagazin MEDIUM-LARGE<br>(15 einzeln steril verpackte Magazine mit 6 DS-Clips) | grün |
| PL465SU | DS-Clipmagazin MEDIUM-LARGE mit Zahn<br>(15 einzeln steril verpackte Magazine mit 6 DS-Clips) | grün |
| PL468SU | DS-Clipmagazin LARGE<br>(12 einzeln steril verpackte Magazine mit 6 DS-Clips) | orange |
| PL471SU | DS-Clipmagazin LARGE mit Zahn<br>(12 einzeln steril verpackte Magazine mit 6 DS-Clips) | orange |
| PL475SU | DS-Clipmagazin X-LARGE mit Zahn<br>(12 einzeln steril verpackte Magazine mit 4 DS-Clips) | hellgrau |

*Hinweis*

*Gebrauchsanweisungen und weitere Informationen zu B. Braun / AESCULAP Produkten sind auf der B. Braun eIFU Internetseite unter eifu.bbraun.com verfügbar.*

### 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

Die verwendeten Materialien der Implantate sind auf den Verpackungen angegeben:

- Reintitan gemäß DIN EN ISO 5832-2
- Nicht röntgendurchlässig

### 2.2 Anwendungsbereich und Nutzungsbeschränkungen

#### 2.2.1 Zweckbestimmung

Die DS Titan-Ligaturclips werden zur Ligatur von Gefäßen und Hohlorganen und zur Markierung anatomischer Strukturen verwendet.

#### 2.2.2 Indikationen

*Hinweis*

*Eine Verwendung des Produkts entgegen der genannten Indikationen und/oder der beschriebenen Anwendungen erfolgt außerhalb der Verantwortung des Herstellers.*

*Hinweis*

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

**DS Titan Ligatur-Clips Clipgrößen SMALL bis LARGE**

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

**DS-Titan-Ligatur-Clips Größe X-LARGE ("DS-Appendektomie-Clip")**

Absetzung der Appendix und ggf. auch der A. appendicularis

#### 2.2.3 Absolute Kontraindikationen

Nicht verwenden:

- Im zentralen Kreislaufsystem
- Im zentralen Nervensystem
- Bei Fremdkörperempfindlichkeit auf Titan
- Bei empfängnisverhütenden Maßnahmen wie z. B. Tubenokklusion, Vasektomie
- Zum Verschluss der A./V. renalis während Lebendnierenspende
- Nur bei X-LARGE ("DS-Appendektomie-Clip"): bei hoch entzündlicher Appendix unter Einbeziehung der Appendix-Basis

#### 2.2.4 Relative Kontraindikationen

Relative Kontraindikationen umfassen medizinische und/oder chirurgische Bedingungen, die den Erfolg der Implantation verhindern könnten, z.B.:

- Erkrankungen des Bindegewebes (Marfan-Syndrom)
- Infektionen
- Appendixbasis größer als ∅ 20 mm

Bei relativen Kontraindikationen entscheidet der Anwender individuell über die Verwendung des Produkts.

### 2.3 Risiken, Neben- und Wechselwirkungen

Im Rahmen der gesetzlichen Informationspflicht wird auf folgende, dem Hersteller derzeit bekannte, mögliche Neben- bzw. Wechselwirkungen hingewiesen. Diese 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.

### 2.4 Sicherheitshinweise

#### 2.4.1 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 Hinweise in der Gebrauchsanweisung 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.
- ► 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.

Aesculap ist nicht verantwortlich für Komplikationen verursacht durch:

- Falsche Indikationsstellung oder Implantatauswahl
- Falsche Operationstechnik
- Falsche Kombination von Implantatkomponenten
- Nicht durch Aesculap zugelassene Kombination mit Komponenten anderer Hersteller
- Überschreitung der Grenzen der Behandlungsmethode oder Nichtbeachtung grundlegender medizinischer Kautelen

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

#### 2.4.2 Produktspezifische Sicherheitshinweise

MR

**Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass die DS Titan-Ligaturclips bedingt MR-kompatibel sind. Ein Patient mit dieser Vorrichtung kann sicher in einem MR-System, das die folgenden Bedingungen erfüllt, gescannt werden:**

- **Statisches Magnetfeld von 1,5 T und 3 T, ausschließlich**
- **Maximaler räumlicher Gradient von 4 000 Gauss/cm (40 T/m)**
- **Maximales MR-System gemeldet, über den gesamten Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg für 15 Minuten Scanvorgang (d. h. pro Impulsfolge) im normalen Betriebsmodus**

Unter den definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass der DS Titan-Ligaturclips nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 1,6 °C verursacht.

In nicht-klinischen Tests erstreckt sich das durch den DS Titan-Ligaturclip verursachte Bildartefakt etwa 5 mm von diesem Implantat entfernt, wenn es mit einer Gradientenechopulssequenz und einem 3 Tesla MR-System abgebildet wird.

*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.*

Gefährdung des Patienten oder des Anwenders durch unsachgemäße Anwendung der Clip-Applikatoren!

- ► DS-Titan-Ligaturclips nur mit den speziellen AESCULAP Clip-Applikatoren und -Entfernern für DS-Titan-Ligaturclips verwenden. Keine Clip-Applikatoren oder Entfernungszangen anderer Hersteller verwenden.
- ► Gebrauchsanweisung der entsprechenden AESCULAP Clip-Applikatoren/-Entfernern beachten, siehe Zubehör.
- ► Clips und Applikatoren entsprechend dem Farbcode der Clipmagazine und der Applikatoren-Handgriffe verwenden.

#### 2.4.3 Sterilität

Das Produkt wurde durch Bestrahlung sterilisiert und wird in steriler Verpackung geliefert.

Die sichere sterile Bereitstellung des Produktes ist nur gewährleistet, wenn die Sterilverpackung unbeschädigt sowie ungeöffnet und das Haltbarkeitsdatum nicht abgelaufen ist.

- ► Produkte in der Originalverpackung in einem staubgeschützten, trockenen und temperaturkontrollierten Raum lagern.
- ► Produkte vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.
- ► Produkt erst unmittelbar vor der Anwendung aus der Original-Schutzverpackung entnehmen.
- ► Produktverpackung visuell auf Unversehrtheit des Sterilbarrieresystems prüfen.
- ► Kein Produkt aus offenen oder beschädigten Sterilverpackungen verwenden.
- ► Produkt nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Clipmagazine und Clips sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

- ► Beschädigte oder operativ entfernte Clips unter keinen Umständen verwenden.
- ► Clipmagazine und Clips, die einmal verwendet worden sind, dürfen nicht wiederverwendet werden.

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.

## 2.5 Anwendung

### 2.5.1 Dokumentation

Jede Packung enthält zusätzliche Etiketten mit der Bezeichnung, Artikelnummer und Chargennummer und – gegebenenfalls – der individuellen Seriennummer des Produkts.

► Zur Dokumentation in Patientenakte (für das Krankenhaus) diese Etiketten verwenden.

### 2.5.2 Implantation

**⚠ WARNUNG**

**Verletzungsgefahr durch Verwendung des Produkts außerhalb des Sichtbereichs!**

► **Produkt nur unter Sichtkontrolle anwenden.**

**⚠ WARNUNG**

**Verletzungsgefahr durch Stromschlag!**

**Der Griff des Clip-Applikators ist nicht isoliert.**

► **Keinen Strom an Clip-Applikator anlegen.**

**⚠ WARNUNG**

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

► **Beim Durchtrennen geclipter Strukturen einen Gewebesaum von mindestens der Breite eines Clips zwischen Clip und Durchtrennungsstelle belassen.**

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

**⚠ VORSICHT**

**Beschädigung/Verlust des Clips bei der Entnahme aus dem Clipmagazin!**

► **Clip-Applikator beim Entfernen des Clips nicht schließen.**

**⚠ WARNUNG**

**Zerbrechen des Clips beim Berühren mit einem aktivierten Ultraschallgerät oder infolge des erneuten Öffnens des geclipten Gefäßes möglich!**

► **Den Clip nicht mit einem aktivierten Ultraschallgerät berühren.**

*Hinweis*

*Clipmagazine* **5** *für Clips mit Zahn* **11** *haben oben eine Aussparung* **6** *und an den Seiten eine Erhöhung* **7**. *Die Aussparung* **6** *zeigt auch die Position des Zahns im Clipmagazin* **5** *an.*

► Stets sicherstellen, dass das zu ligierende Gewebe vollständig innerhalb des Clips liegt. Eine abweichende Vorgehensweise liegt im Ermessen des Anwenders.

► Clip-Applikator nur mit passendem Clipmagazin (Clipgröße) verwenden.

*Hinweis*

*Die Größen der Clip-Applikatoren und des Clipmagazins* **5** *sind durch den Farbcode* **4** *und durch die Kennzeichnung der Clipgröße auf den Anlegezangen* **12** *erkennbar.*

► Clipmagazin **5** mit dem Klebestreifen **9** auf einer sterilen Oberfläche fixieren, um einen sicheren Stand zu gewährleisten.

► Maulteile **1** des Clip-Applikators mit leichtem Druck senkrecht bis zum Anschlag in den Schacht des Clipmagazins **5** hineinschieben, siehe Abb. **A**.

► Clip-Applikator mit dem in den Maulteilen **1** befindlichen Clip aus dem Clipmagazin **5** entnehmen, siehe Abb. **B**.

Die hervorstehenden Flügel erleichtern das Erkennen leerer Clipschächte, siehe Abb. **C**.

► Prüfen Sie, ob der Clip richtig im Maul des Clip-Applikators sitzt.

- Führungsstege **2** der Maulteile **1** müssen sich im Schlitz **10** des Clips befinden, siehe Abb. **D**.
- Clip muss bis zum Anschlag in dem DS-Clip-Applikator sitzen, siehe Abb. **E**.

► Clip schließen: Ringgriffe des Clip-Applikators bis zum Anschlag zusammendrücken.

► Sitz und die Wirksamkeit des Clips prüfen.

*Hinweis*

*Inkorrekt gesetzte Clips können ggf. mit der AESCULAP DS-Clip Entfernungszange in den Größen MEDIUM, MEDIUM-LARGE und LARGE entfernt werden, siehe Zubehör.*

► Ggf. weitere Clips setzen.

► Angebrochenes Clipmagazin **5** nach dem chirurgischen Eingriff entsorgen.

# 3. Zubehör

Informationen zu Zubehör sind in den folgenden Gebrauchsanweisungen enthalten:

| Art. Nr. | Bezeichnung |
|---|---|
| TA013285 | Laparoskopische DS Clip-Applikatoren für DS Titan-Ligatur-Clips |
| TA013409 | DS-Clip-Applikatoren für die offene Chirurgie für DS Titan-Ligatur-Clips |
| TA013510 | DS-Clip Entfernungszange |

# 4. Entsorgung

**⚠ WARNUNG**

**Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte!**

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

**TA013486 2022-08 Change No. AE0061898**

fr

# AESCULAP®

## Clips de ligature en titane DS

## Légende

**1** Parties de la mâchoire
**2** Guidages
**3** Poignée à anneau
**4** Codage couleur des applicateurs de clips (noir : système de clip à double pont ; deuxième couleur : taille du clip)
**5** Cartouche de clip
**6** Évidement/marquage de la position du loquet (seulement pour les clips avec loquet)
**7** Élévation (uniquement pour les clips avec loquet)
**8** Clip de ligature en titane DS
**9** Ruban adhésif
**10** Fente (entre les tiges)
**11** Loquet
**12** Marquage de la taille du clip

## 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 | Code couleur |
|---|---|---|
| PL450SU | Cartouche de clip DS PETIT<br>(15 cartouches emballées individuellement et stériles avec 6 clips DS) | jaune |
| PL452SU | DS clip cartouche petit multipack<br>(6 cartouches emballées individuellement et stériles avec 24 clips DS) | jaune |
| PL453SU | Cartouche de clip DS PETIT-MOYEN<br>(15 cartouches emballées individuellement et stériles avec 6 clips DS) | violet |
| PL459SU | Cartouche de clip DS MEDIUM<br>(15 cartouches emballées individuellement et stériles avec 6 clips DS) | bleu clair |
| PL462SU | Cartouche de clip DS MOYEN-GRAND<br>(15 cartouches emballées individuellement et stériles avec 6 clips DS) | vert |
| PL465SU | Cartouche de clip DS MEDIUM-LARGE avec loquet<br>(15 cartouches emballées individuellement et stériles avec 6 clips DS) | vert |
| PL468SU | Cartouche de clip DS LARGE<br>(12 cartouches emballées individuellement et stériles avec 6 clips DS) | orange |
| PL471SU | Cassette de clip DS GRANDE avec loquet<br>(12 cartouches emballées individuellement et stériles avec 6 clips DS) | orange |
| PL475SU | Cartouche de clip DS X-LARGE avec loquet<br>(12 cartouches emballées individuellement et stériles avec 4 clips DS) | gris clair |

*Remarque*

*Le mode d'emploi et d'autres informations sur les produits B. Braun / AESCULAP sont disponibles sur le site Internet 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*

*Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques du produit est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED).*

### 2.1 Matériau

Les matériaux utilisés pour les implants sont indiqués sur le conditionnement:

- Titane pur selon la norme DIN EN ISO 5832-2
- Non transparent aux rayons X

### 2.2 Domaines d'utilisation et limites d'utilisation

#### 2.2.1 Domaine d application de la

Les clips de ligature en titan DS sont utilisées pour la ligature des vaisseaux et organes creux et pour le marquage des structures anatomiques.

#### 2.2.2 Indications

*Remarque*

*Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation du produit non conforme aux indications mentionnées ou aux applications décrites.*

*Remarque*

*Les clips de ligature sont destinés à être utilisés sur les vaisseaux ou les structures tissulaires (par ex. les voies biliaires, l'appendice), pour lesquels les clips de ligature chirurgicaux sont considérés comme les meilleurs outils. La taille, le type et le matériau du clip sont choisis par le chirurgien, en fonction de son expérience, de son estimation et de ses besoins.*

**Clips de ligature en titane DS, tailles de SMALL à LARGE**

- Ligatures de vaisseaux et organes creux
- Marquage des structures anatomiques pour la détection radiologique

**Clips de ligature en titane DS, taille X-LARGE ("clip d'appendicectomie DS")**

Enlèvement de l'appendice et, le cas échéant, de l'A. appendicularis

#### 2.2.3 Contre-indications absolues

Ne pas utiliser:

- Sur le système circulatoire central
- Sur le système nerveux central
- En cas de sensibilité des corps étrangers au titane
- Pour les procédures contraceptives telles que l'occlusion tubaire, la vasectomie
- Pour la fermeture de l'A./V. renalis lors d'un don de rein de son vivant
- X-LARGE ("clip d'appendicectomie DS") uniquement : avec appendice très inflammatoire avec inclusion de la base de l'appendice

#### 2.2.4 Contre-indications relatives

Les contre-indications relatives incluent les conditions médicales et/ou chirurgicales qui pourraient empêcher le succès de l'implantation, p. ex.:

- Troubles du tissu conjonctif (syndrome de Marfan)
- Infections
- Base de l'appendice supérieur au ∅ 20 mm

En cas de contre-indications relatives, c'est à l'utilisateur de décider au cas par cas d'utiliser ou non le produit.

### 2.3 Risques, effets secondaires et interactions

Les effets ou interactions indésirables possibles suivants, actuellement connus du fabricant, sont référencés dans le cadre de l'obligation légale de déclaration des informations. Il peut s'agir d'une infection, d'une migration/d'un déplacement du clip avec possibilité d'ouverture ou de réouverture d'un organe/vaisseau fermé de la cavité (comme un saignement), d'une nécrose de la structure clipsée, d'une lésion des structures tissulaires traitées ou adjacentes et d'une sensibilité aux composants métalliques du clip.

### 2.4 Informations de sécurité

#### 2.4.1 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 et les consignes de sécurité contenues dans les modes d'emploi.
- ► 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.
- ► 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.

Aesculap n'est pas responsable des complications provoquées par:

- Une mauvaise indication ou une mauvaise sélection des implants
- Une mauvaise technique opératoire
- Mauvaise combinaison des composants d'implant
- Combinaison non approuvée par Aesculap avec des composants d'autres fabricants
- Le dépassement des limites de la méthode de traitement ou non prise en compte des précautions médicales de base

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.

#### 2.4.2 Consignes de sécurité spécifiques au produit

MR

**Des essais non cliniques ont démontré que la clip de ligature en titan DS est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut passer un examen IRM en toute sécurité dans un système IRM répondant aux conditions suivantes:**

- **Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3 Tesla, uniquement**
- **Gradient de champ magnétique spatial maximal de 4 000 gauss/cm (40 T/m)**
- **Système à RM maximal signalé, taux d'absorption spécifique (RAS) moyen du corps entier de 2 W/kg pendant 15 minutes de balayage (c.-à-d. par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement normal**

Dans les conditions de balayage définies, on s'attend à ce que le clip de ligature en titane DS produise une augmentation maximale de la température de 1,6 °C après 15 minutes de balayage continu (c'est-à-dire par séquence d'impulsions).

Lors d'essais non cliniques, l'artéfact d'image causé par la clip de ligature en titane DS s'étend à environ 5 mm de cet implant lorsque celle-ci est visualisée à l'aide d'une séquence d'impulsions d'écho de gradient et d'un système d'IRM de 3 teslas.

*Remarque*

*L'applicabilité des clips de ligature (dans la taille de clip respectivement disponible) dépend de la taille de la structure et est à la discrétion de l'utilisateur. L'utilisation est également effectuée en fonction de l'état du vaisseau et/ou de l'indication générale de l'application des clips. La position du clip doit être vérifiée par l'utilisateur après l'application.*

Danger pour le patient ou l'utilisateur en raison de l'utilisation incorrecte des applicateurs de clip !

- ► Les clips de ligature en titane DS ne peuvent être utilisés qu'avec les applicateurs de clips et les pinces de retrait AESCULAP pour les clips de ligature en titane DS. Ne pas utiliser les applicateurs de clips ou les pinces de retrait fournies par d'autres fabricants.
- ► Suivre les instructions d'utilisation des pinces à clip / pinces de retrait AESCULAP appropriées, voir Accessoires.
- ► Utilisez les clips et les applicateurs en fonction du code couleur des cartouches de clips et des poignées de l'applicateur.

#### 2.4.3 Stérilité

Le produit a été stérilisé aux rayons et est fourni dans un emballage stérile.

La fourniture stérile du produit n'est garantie que si l'emballage stérile est intact et non ouvert et que la date limite d'utilisation n'est pas dépassée.

- ► Stocker les produits dans leur emballage d'origine dans un endroit sec, à l'abri de la poussière et à une température contrôlée.
- ► Protéger les produits de la lumière directe du soleil.
- ► Retirer les produits de leur emballage de protection d'origine juste avant leur utilisation.
- ► Inspecter visuellement l'emballage du produit pour s'assurer que le système de barrière stérile est intact.
- ► Ne jamais utiliser un produit provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommagé.
- ► Ne plus utiliser le produit après expiration de la date de péremption.

Les cartouches et clips sont à usage unique.

- ► Il ne faut en aucun cas utiliser des clips endommagés ou excisés chirurgicalement.
- ► Les cartouches et clips utilisés précédemment ne doivent pas être réutilisés.

Le traitement du produit affecte sa fonctionnalité. La contamination et/ou un dysfonctionnement du produit peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort !

- ► Ne pas procéder à un traitement stérile du produit.

## 2.5 Utilisation

### 2.5.1 Documentation

Chaque emballage contient des étiquettes supplémentaires indiquant la désignation, le numéro d'article et le numéro de lot du produit, et, le cas échéant, le numéro de série individuel du produit.

► Utiliser ces étiquettes pour la documentation dans le dossier du patient (pour l'hôpital).

### 2.5.2 Implantation

⚠ **AVERTISSEMENT**

**Risque de blessure en cas d'utilisation du produit en dehors du champ de vision!**

► **Utiliser le produit uniquement sous contrôle visuel.**

⚠ **AVERTISSEMENT**

**Risque de blessures causées par un choc électrique!**

**La poignée de l'applicateur de clips n'est pas isolée.**

► **Ne pas appliquer de courant sur l'applicateur de clips.**

⚠ **AVERTISSEMENT**

**Risque de dislocation des clips en coupant les tissus trop près du clip!**

► **En coupant des structures clippées, laisser une zone de tissu d'au moins la largeur d'un clip entre le clip et la zone de coupe.**

► **Veiller à ce que la structure ne soit pas sous tension lors de la coupe.**

⚠ **ATTENTION**

**Risque d'endommager/perdre le clip lors de son retrait de la cartouche de clip!**

► **Ne pas fermer l'applicateur de clips en retirant le clip.**

⚠ **AVERTISSEMENT**

**Rupture du clip au contact de l'instrument à ultrasons activé et, par conséquent, réouverture du vaisseau clippé!**

► **Ne pas toucher le clip avec un instrument à ultrasons activé.**

*Remarque*

*Les cartouches de clips* **5** *pour clips avec verrouillage* **11** *ont un évidement* **6** *au sommet et une élévation* **7** *sur les côtés. L'évidement* **6** *indique également la position du verrou dans la cartouche de fixation* **5**.

► S'assurer que le tissu à ligaturer se trouve entièrement à l'intérieur du clip. Une procédure différente est laissée à la discrétion de l'utilisateur.

► Utilisez uniquement les applicateurs de clips avec la cartouche de clip appropriée (taille du clip).

*Remarque*

*Les tailles des applicateurs de clip et des cartouches de clip* **5** *sont reconnaissables par le code de couleur* **4** *et par le marquage de la taille du clip sur les applicateurs* **12**.

► Fixer la cartouche clip **5** sur une surface stérile en utilisant le ruban adhésif **9** afin de garantir un positionnement sécurisé.

► Insérez les parties de mâchoire **1** de l'applicateur de clip avec une légère pression verticalement jusqu'à la butée dans l'arbre de la cartouche de clip **5**, voir Fig. **A**.

► Retirez l'applicateur de clip, le clip étant situé dans les parties de la mâchoire **1** de la cartouche de clip **5** (voir Fig. **B**).

Les ailes saillantes facilitent l'identification des arbres d'agrafes vides, voir Fig. **C**.

► Vérifiez que le clip est correctement positionné dans la mâchoire de l'applicateur de clip.

– Les arêtes **2** de guidage des parties de la mâchoire **1** doivent se trouver dans la fente **10** de l'attache, voir Fig. **D**.
– Le clip doit être positionné tout au long de l'applicateur de clip, voir Fig. **E**.

► Fermer le clip : appuyez sur les poignées annulaires de l'applicateur de clip ensemble jusqu'à la butée.

► Vérifier l'ajustement et l'efficacité du clip.

*Remarque*

*En option, les clips mal placés peuvent être retirés avec la pince à retirer les clips DS AESCULAP des tailles MEDIUM, MEDIUM-LARGE et LARGE, voir Accessoires.*

► Si nécessaire, appliquer d'autres pinces.

► Jetez la cartouche de clip ouverte **5** après l'intervention chirurgicale.

# 3. Accessoires

Des informations sur les accessoires sont disponibles dans le mode d'emploi suivant:

| Réf. | Désignation |
|---|---|
| TA013285 | Applicateurs de clips DS laparoscopiques pour clips de ligature en titane DS |
| TA013409 | Applicateurs de clips DS pour la chirurgie ouverte pour clips de ligature en titane DS |
| TA013510 | Pince à retirer les clips DS |

# 4. 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.**

**TA013486 2022-08 Change No. AE0061898**

es

# AESCULAP®

## Clips de ligadura de titanio DS

## Leyenda

**1** Piezas de mordazas
**2** Filos guía
**3** Asa anular
**4** Aplicadores de clips con codificación de color (negro: sistema de clip de doble caña; segundo color: tamaño del clip)
**5** Cartucho de clip
**6** Hueco/marca de la posición del cierre (solo para clips con cierre)
**7** Elevación (solo para clips con cierre)
**8** Clip de ligadura de titanio DS
**9** Cinta adhesiva
**10** Ranura (entre los vástagos)
**11** Cierre
**12** Marcado del tamaño del clip

## 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 productos siguientes:

| N.º de ref. | Denominación | Código de color |
|---|---|---|
| PL450SU | Cartucho de clip DS SMALL<br>(15 cartuchos empaquetados individualmente y estériles con 6 clips DS) | amarillo |
| PL452SU | Cartucho de clip DS SMALL multipack<br>(6 cartuchos empaquetados individualmente y estériles con 24 clips DS) | amarillo |
| PL453SU | Cartucho de clip DS SMALL-MEDIUM<br>(15 cartuchos empaquetados individualmente y estériles con 6 clips DS) | violeta |
| PL459SU | Cartucho de clip DS MEDIUM<br>(15 cartuchos empaquetados individualmente y estériles con 6 clips DS) | azul celeste |
| PL462SU | Cartucho de clip DS MEDIUM-LARGE<br>(15 cartuchos empaquetados individualmente y estériles con 6 clips DS) | verde |
| PL465SU | Cartucho de clip DS MEDIUM-LARGE con cierre<br>(15 cartuchos empaquetados individualmente y estériles con 6 clips DS) | verde |
| PL468SU | Cartucho de clip DS LARGE<br>(12 cartuchos empaquetados individualmente y estériles con 6 clips DS) | naranja |
| PL471SU | Cartucho de clip DS LARGE con cierre<br>(12 cartuchos empaquetados individualmente y estériles con 6 clips DS) | naranja |
| PL475SU | Cartucho de clip DS X-LARGE con cierre<br>(12 cartuchos empaquetados individualmente y estériles con 4 clips DS) | gris claro |

*Nota*

*Las instrucciones de uso y la información adicional sobre los productos B. Braun/AESCULAP se pueden encontrar en la página web 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*

*Encontrará un resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico del producto en la base de datos europa de productos médicos (EUDAMED).*

### 2.1 Material

Los materiales utilizados para los implantes se especifican en los envases.:

- Titanio puro según DIN EN ISO 5832-2
- No es transparente a los rayos X

### 2.2 Áreas de uso y limitaciones de uso

#### 2.2.1 Finalidad de uso de la

Los clips de ligadura de titanio DS se utilizan para la ligadura de vasos y órganos huecos y para marcar estructuras anatómicas.

#### 2.2.2 Indicaciones

*Nota*

*El fabricante no se hace responsable de un uso del producto contrario a las indicaciones mencionadas y/o las aplicaciones descritas.*

*Nota*

*Los clips de ligadura se han diseñado para su uso en vasos o estructuras tisulares (como el conducto biliar o el apéndice), siendo los clips de ligadura quirúrgica las mejores herramientas. El cirujano selecciona el tamaño, el tipo y el material del clip según su experiencia, estimación y requisitos.*

**Clips de ligadura de titanio DS, tamaños de SMALL a LARGE**

- Ligadura de vasos y órganos huecos
- Marcado de estructuras anatómicas para la detección radiológica

**Clips de ligadura de titanio DS, tamaño X-LARGE («clip DS para apendectomía»)**

Extracción del apéndice y, además, de la arteria apendicular, según proceda

#### 2.2.3 Contraindicaciones absolutas

No utilizar:

- En el sistema circulatorio central
- En el sistema nervioso central
- En caso de sensibilidad a los cuerpos extraños de titanio
- Para procedimientos anticonceptivos como la oclusión tubárica o la vasectomía.
- Para el cierre de la arteria/vena renal durante un trasplante de riñón en vida.
- Solo X-LARGE («clip de apendicectomía DS»): en caso de apéndice altamente inflamatorio con inclusión de la base del apéndice

#### 2.2.4 Contraindicaciones relativas

Entre las contraindicaciones relativas se incluyen las condiciones médicas o quirúrgicas que puedan impedir el éxito del implante, p.ej.:

- Trastornos en el tejido conectivo (síndrome de Marfan)
- Infecciones
- Base del apéndice superior a ∅ 20 mm

En caso de contraindicaciones relativas, el usuario decidirá individualmente el uso del producto.

### 2.3 Riesgos, efectos secundarios e interacciones

Se hace referencia a los posibles efectos o interacciones no deseados siguientes que conoce actualmente el fabricante en el contexto del requisito legal de elaboración de informes. Estos incluyen infección, desplazamiento/dislocación de la grapa con la posibilidad de (re)apertura de un órgano/vaso sanguíneo cerrado (como hemorragia), necrosis de la estructura pinzada, lesión en las estructuras tisulares tratadas o adyacentes y sensibilidad a los componentes metálicos de la grapa.

### 2.4 Información de seguridad

#### 2.4.1 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 y las advertencias de seguridad indicadas en las instrucciones de uso correspondientes.
► 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.
► 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.

Aesculap no se responsabiliza de posibles complicaciones debidas a:

- Indicaciones incorrectas o selección inadecuada del implante
- Técnicas quirúrgicas inadecuadas
- Combinación incorrecta de componentes de implante
- Combinación no aprobada por Aesculap con componentes de otros fabricantes
- Transgresión de los límites del método terapéutico o inobservancia de precauciones médicas básicas

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

#### 2.4.2 Información de seguridad específica del producto

MR

**Las pruebas no clínicas han demostrado que el clip de ligadura de titanio DS es «MR Conditional». Un paciente con este dispositivo puede someterse de forma segura a una exploración en un sistema de RM que cumpla las condiciones siguientes:**

- **Campo magnético estático de 1,5 tesla y 3 tesla, solamente**
- **Campo magnético con un gradiente espacial máximo de 4 000 gauss/cm (40 T/m)**
- **Sistema de RM máximo notificado, velocidad de absorción específica (SAR) media de cuerpo entero de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de impulsos) en el modo de funcionamiento normal**

En las condiciones de exploración definidas, se espera que el clip de ligadura de titanio DS produzca un aumento de temperatura máximo de 1,6 °C después de 15 minutos de exploración continua (es decir, por secuencia de impulsos).

En las pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el clip de ligadura de titanio DS se extiende aproximadamente a 5 mm de este implante cuando se adquieren imágenes con una secuencia de impulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 T.

*Nota*

*La aplicabilidad de los clips de ligadura (en el tamaño de clip disponible en cada caso) depende del tamaño de la estructura y puede decidirla el usuario. El uso también depende de la condición del vaso y/o de si la aplicación del clip está generalmente indicada. El usuario debe comprobar la posición del clip tras la aplicación.*

Peligro para el paciente o el usuario debido al uso incorrecto de los aplicadores de clips.

► Utilice únicamente clips de ligadura de titanio DS con los aplicadores de clips AESCULAP especiales y fórceps de extracción para clips de ligadura de titanio DS. No utilice los aplicadores de clips o las pinzas de extracción suministrados por otros fabricantes.
► Siga las instrucciones de uso de los aplicadores de clips/fórceps de extracción AESCULAP adecuados, ver Accesorios.
► Utilice los clips y los aplicadores de acuerdo con el código de color de los cartuchos de clip y de las asas del aplicador.

#### 2.4.3 Esterilidad

El producto se ha esterilizado con irradiación y se distribuye en envases estériles.

La seguridad y la esterilidad del producto solo están garantizadas si el envase estéril no está dañado ni se ha abierto y no ha pasado la fecha de caducidad.

► Almacenar los productos en su envase original en un lugar protegido contra el polvo, seco y con temperatura controlada.
► No exponer los productos a la luz solar directa.
► Sacar los productos de su envase protector original solo antes de la implantación.
► Inspeccione visualmente el envase del producto para asegurarse de que el sistema de barrera estéril esté intacto.
► No utilizar productos de envases estériles abiertos o dañados.
► No utilizar el producto después de la fecha de caducidad.

Los cartuchos de clip y los clips están diseñados para un solo uso.

► En ningún caso deberá emplear clips dañados o extirpados quirúrgicamente.
► Los cartuchos de clip y los clips que ya se hayan utilizado no deben reutilizarse.

El procesamiento del producto afecta a su funcionalidad. Riesgo de lesiones, enfermedades o muerte por suciedad y/o funcionamiento deficiente del producto.

► No procese el producto.

## 2.5 Aplicación

### 2.5.1 Documentación

Cada paquete incluye etiquetas adicionales que muestran el nombre, el número de artículo y el número de lote y, si procede, el número de serie individual del producto.

► Utilizar estas etiquetas como documentación en el archivo del paciente (para el hospital).

### 2.5.2 Implantación

**⚠ ADVERTENCIA**

**Peligro de lesiones si se utiliza el producto fuera del campo visual.**

► **Aplicar el producto solo con control visual.**

**⚠ ADVERTENCIA**

**Existe riesgo de lesiones por descarga eléctrica.**

**El mango del aplicador de clips no está aislado.**

► **No aplicar corriente al aplicador de clips.**

**⚠ ADVERTENCIA**

**Existe riesgo de dislocación de los clips en caso de que se corte el tejido demasiado cerca del clip.**

► **Al cortar estructuras con clip, deje una zona del tejido de al menos el ancho de un clip entre el clip y el punto de corte.**

► **Asegúrate de que la estructura no esté bajo tensión al cortar.**

**⚠ ATENCIÓN**

**Existe el riesgo de dañar/perder el clip al retirarlo del cartucho del clip.**

► **No cierre el aplicador de clips al retirar el clip.**

**⚠ ADVERTENCIA**

**El clip puede romperse si lo toca con el instrumento de ultrasonido activado y puede hacer que el vaso sujeto por clip se vuelva a abrir.**

► **No toque el clip con un instrumento de ultrasonido activado.**

*Nota*

*Los cartuchos de clip* **5** *para clips con cierre* **11** *tienen un hueco* **6** *en la parte superior y una elevación* **7** *en los laterales. El hueco* **6** *también indica la posición del cierre en el cartucho de clips* **5**.

► Asegúrese siempre de que el tejido de la ligadura esté completamente dentro del clip. El procedimiento de desviación lo decidirá el usuario.

► Utilice únicamente los aplicadores de clips con el cartucho de clip adecuado (tamaño del clip).

*Nota*

*Los tamaños de los aplicadores de clips y el cartucho de clip* **5** *se pueden reconocer por el código de color* **4** *y por la marca del tamaño del clip en los aplicadores* **12**.

► Fije el cartucho de clip **5** a una superficie estéril con una cinta adhesiva **9** para mantenerlo en una posición segura.

► Inserte las piezas de mordazas **1** de los aplicadores de clips con una ligera presión vertical hasta el tope en el vástago del cartucho del clip **5**, ver Fig. **A**.

► Retire el aplicador de clip con el clip situado en las piezas de mordazas **1** del cartucho de clip **5**, ver Fig. **B**. Las alas que sobresalen facilitan la identificación de los vástagos de clip vacíos, ver Fig. **C**.

► Compruebe que el clip se encuentra correctamente situado en la mordaza del aplicador de clips.
  – Los filos guía **2** de las piezas de mordazas **1** deben estar en la ranura **10** del clip, ver Fig. **D**.
  – El clip se debe insertar completamente en el aplicador de clips, ver Fig. **E**.

► Cerrar el clip: presione las asas anulares del aplicador de clips hasta el tope.

► Compruebe el ajuste y la eficacia del clip.

*Nota*

*De manera opcional, los clips que estén mal colocados se pueden extraer con los fórceps de extracción de clips de AESCULAP de los tamaños MEDIUM, MEDIUM-LARGE y LARGE, ver Accesorios.*

► En caso necesario, aplique más clips.

► Deseche el cartucho de clip abierto **5** después del procedimiento quirúrgico.

# 3. Accesorios

Puede encontrar información sobre accesorios en las siguientes instrucciones de uso:

| N.º de ref. | Denominación |
|---|---|
| TA013285 | Aplicadores laparoscópicos para clips de ligadura de titanio DS |
| TA013409 | Aplicadores de clips DS en cirugía abierta para clips de ligadura de titanio DS |
| TA013510 | Fórceps de extracción de clips DS |

# 4. 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®

## Clip da legatura DS in titanio

## Legenda

**1** Parti di ganascia
**2** Solchi di guida
**3** Impugnatura ad anello
**4** Codifica a colori applicatori di clip (nero: sistema di clip a due gambe; secondo colore: formato della clip)
**5** Cartuccia di clip
**6** Intaglio/Marcatura della posizione del blocco (solo per clip con blocco)
**7** Elevazione (solo per clip con blocco)
**8** Clip da legatura DS in titanio
**9** Nastro adesivo
**10** Fessura (tra le gambe)
**11** Blocco
**12** Marcatura delle dimensioni delle clip

## 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

Queste istruzioni per l'uso si applicano ai seguenti prodotti:

| Cod. art. | Designazione | Codice colore |
|---|---|---|
| PL450SU | Cartuccia di clip DS SMALL<br>(15 cartucce confezionate singolarmente e in modo sterile con 6 clip DS) | giallo |
| PL452SU | Cartuccia di clip DS SMALL multiconfezione<br>(6 cartucce confezionate singolarmente e in modo sterile con 24 clip DS) | giallo |
| PL453SU | Cartuccia di clip DS SMALL-MEDIUM<br>(15 cartucce confezionate singolarmente e in modo sterile con 6 clip DS) | porpora |
| PL459SU | Cartuccia di clip DS MEDIUM<br>(15 cartucce confezionate singolarmente e in modo sterile con 6 clip DS) | azzurro |
| PL462SU | Cartuccia di clip DS MEDIUM-LARGE<br>(15 cartucce confezionate singolarmente e in modo sterile con 6 clip DS) | verde |
| PL465SU | Cartuccia di clip DS MEDIUM-LARGE con blocco<br>(15 cartucce confezionate singolarmente e in modo sterile con 6 clip DS) | verde |
| PL468SU | Cartuccia di clip DS LARGE<br>(12 cartucce confezionate singolarmente e in modo sterile con 6 clip DS) | arancione |
| PL471SU | Cartuccia di clip DS LARGE con blocco<br>(12 cartucce confezionate singolarmente e in modo sterile con 6 clip DS) | arancione |
| PL475SU | Cartuccia di clip DS X-LARGE con blocco<br>(12 cartucce confezionate singolarmente e in modo sterile con 4 clip DS) | grigio chiaro |

*Nota*

*Le istruzioni per l'uso e ulteriori informazioni sui prodotti B. Braun / AESCULAP sono disponibili sul sito web B. Braun eIFU all'indirizzo 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 sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica del prodotto è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED).*

### 2.1 Materiale

I materiali usati per gli impianti sono indicati sulle confezioni:

- Titanio puro secondo DIN EN ISO 5832-2
- Non trasparente ai raggi X

### 2.2 Aree di utilizzo e limitazioni d'uso

#### 2.2.1 Destinazione d'uso

Le clip da legatura DS in titanio si utilizzano per la legatura dei vasi e degli organi cavi e per la marcatura delle strutture anatomiche.

#### 2.2.2 Indicazioni

*Nota*

*Qualunque impiego del prodotto diverso dalle indicazioni fornite e/o applicazioni descritte esclude ogni responsabilità del produttore.*

*Nota*

*Le clip di legatura sono previste per l'uso sui vasi o le strutture di tessuti (quali dotto biliare, appendice) per i quali le clip di legatura sono considerate gli strumenti migliori. Il formato, il tipo e il materiale della clip sono scelti dal chirurgo, in base alla propria esperienza, valutazione e necessità.*

**Clip da legatura DS in titanio, formati da SMALL a LARGE**

- Legatura dei vasi e degli organi cavi
- Marcatura delle strutture anatomiche per il rilevamento radiologico

**Clip da legatura DS in titanio, formato X-LARGE ("clip DS per appendicectomia")**

Rimozione dell'appendice e in aggiunta dell'arteria appendicolare se del caso

#### 2.2.3 Controindicazioni assolute

Non utilizzare:

- Sul sistema circolatorio centrale
- Sul sistema nervoso centrale
- In caso di sensibilità a corpo estraneo per il titanio
- Per le procedure contraccettive, quali la chiusura delle tube, la vasectomia
- Per la chiusura dell'Arteria/Vena renale durante la donazione di rene da vivente
- Solo formato X-LARGE ("clip DS per appendicectomia"): con appendice altamente infiammata con inclusione della base dell'appendice

#### 2.2.4 Controindicazioni relative

Le controindicazioni relative includono condizioni mediche e/o chirurgiche che potrebbero impedire il successo dell'impianto, ad es.:

- Disturbi del tessuto connettivo (sindrome di Marfan)
- Infezioni
- Base dell'appendice superiore a ∅ 20 mm

In presenza di controindicazioni relative, l'utente decide individualmente in merito all'uso del prodotto.

### 2.3 Rischi, effetti collaterali e interazioni

I seguenti possibili effetti indesiderati o interazioni attualmente conosciuti dal produttore sono indicati nel quadro dei requisiti di segnalazione delle informazioni legali. Questi includono infezione, migrazione/dislocazione della clip con la possibilità di (ri)apertura di una cavità chiusa di un organo/vaso (come sanguinamento), necrosi della struttura clippata, lesione delle strutture del tessuto trattato o circostante e sensibilità ai componenti di metallo della clip.

### 2.4 Informazioni di sicurezza

#### 2.4.1 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 sempre le informazioni di sicurezza e le avvertenze delle istruzioni per l'uso.
- ► 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.
- ► 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.

Aesculap on si assume nessuna responsabilità per complicazioni causate da:

- Errata identificazione delle indicazioni oppure errata scelta dell'impianto
- Tecnica operatoria errata
- Errata combinazione dei componenti dell'impianto
- Combinazione non approvata da Aesculap con componenti di altri produttori
- Superamento dei limiti del metodo di trattamento oppure non conformità con le precauzioni sanitarie di base

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.

#### 2.4.2 Informazioni di sicurezza specifiche del prodotto

MR

**Test non clinici hanno dimostrato che la clip da legatura DS in titanio è a compatibilità RM condizionata. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto a risonanza magnetica in modo sicuro alle seguenti condizioni:**

- **Campo magnetico statico di 1,5 Tesla e 3 Tesla, solo**
- **Gradiente spaziale massimo del campo magnetico pari a 4 000 Gauss/cm (40 T/m)**
- **Massimo sistema RM riportato, tasso di assorbimento specifico (SAR) medio su tutto il corpo di 2 W/kg per 15 minuti di scansione (cioè per sequenza di impulsi) nella modalità operativa normale**

Nelle condizioni di scansione definite, la clip da legatura DS in titanio dovrebbe produrre un innalzamento massimo della temperatura di 1,6 °C dopo 15 minuti di scansione continua (per es. ogni sequenza di impulsi).

In test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dalla clip da legatura DS in titanio si estende per circa 5 mm dall'impianto quando ne viene ottenuta l'immagine utilizzando una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema RM da 3 tesla.

*Nota*

*L'applicabilità delle clip da legatura (nel formato di clip rispettivamente disponibile) dipende dalle dimensioni della struttura ed è a discrezione dell'utente. L'uso inoltre è attuato nel contesto delle condizioni del vaso e/o se l'applicazione della clip è generalmente indicata. La posizione della clip deve essere controllata dall'utente dopo l'applicazione.*

Pericolo per il paziente o l'utente a causa di un utilizzo non corretto degli applicatori di clip!

- ► Le clip da legatura DS in titanio possono essere utilizzate solamente con gli applicatori di clip e le pinze di rimozione AESCULAP per clip da legatura DS in titanio. Non utilizzare applicatori di clip o pinze di rimozione fornite da altri produttori.
- ► Rispettare le istruzioni d'uso degli applicatori di clip/pinze di rimozione AESCULAP, vedere Accessori.
- ► Utilizzare le clip e gli applicatori in base al codice colore delle cartucce e alle impugnature degli applicatori.

#### 2.4.3 Sterilità

Il prodotto è stato sterilizzato tramite irradiazione ed è fornito in confezione sterile.

La fornitura sterile sicura del prodotto è garantita solo se la confezione sterile rimane integra e non aperta e se la data di scadenza non è stata superata.

- ► Conservare i prodotti nella loro confezione originale in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto e a temperatura controllata.
- ► Proteggere i prodotti dalla luce solare diretta.
- ► Rimuovere i prodotti dalla confezione protettiva originale solamente appena prima dell'applicazione.
- ► Ispezionare visivamente la confezione del prodotto per assicurarsi che il sistema di barriera sterile sia intatto.
- ► Non utilizzare i prodotti con confezioni sterili aperte o danneggiate.
- ► Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

Le clip e le cartucce sono destinate a un utilizzo singolo.

- ► Non usare mai, in nessuna circostanza, clip o recise chirurgicamente.
- ► Le cartucce e le clip utilizzate in precedenza non devono essere riutilizzate.

Il ricondizionamento del prodotto ne compromette la funzionalità. Rischio di lesioni, malattie o morte a causa di sporco e/o compromissione della funzionalità del prodotto.

- ► Non ricondizionare il prodotto.

## 2.5 Utilizzo

### 2.5.1 Documentazione

Ogni confezione contiene etichette aggiuntive che riportano la denominazione, il numero di articolo e il numero di lotto e – se applicabile– il singolo numero di serie del prodotto.

► Utilizzare queste etichette per la documentazione nella cartella clinica del paziente (per l'ospedale).

### 2.5.2 Impianto

**⚠ AVVERTENZA**

**Pericolo di lesioni durante l'utilizzo del prodotto fuori dal campo visivo!**

► **Applicare il prodotto soltanto sotto controllo visivo.**

**⚠ AVVERTENZA**

**Rischio di lesioni a causa di scosse elettriche!**

**L'impugnatura dell'applicatore di clip non è isolata.**

► **Non applicare corrente all'applicatore per clip.**

**⚠ AVVERTENZA**

**Rischio di dislocazione della clip tagliando il tessuto troppo in prossimità della clip!**

► **Nel tagliare le strutture clippate, lasciare un'area di tessuto pari almeno alla larghezza di una clip tra la clip e il sito di taglio.**

► **Assicurarsi che la struttura non sia sotto tensione quando si pratica il taglio.**

**⚠ ATTENZIONE**

**Rischio di danneggiare/perdere la clip quando la si rimuove dalla cartuccia!**

► **Non chiudere l'applicatore di clip nel rimuovere la clip.**

**⚠ AVVERTENZA**

**Rottura della clip quando viene toccata con lo strumento a ultrasuoni attivato e in conseguenza della riapertura del vaso clippato!**

► **Non toccare la clip con uno strumento a ultrasuoni attivato.**

*Nota*

*Le cartucce di clip* **5** *per clip con blocco* **11** *hanno un intaglio* **6** *nella parte superiore e un'elevazione* **7** *ai lati. L'intaglio* **6** *indica anche la posizione del blocco nella cartuccia di clip* **5**.

► Assicurarsi sempre che il tessuto da legare sia completamente all'interno della clip. Una procedura diversa è a discrezione dell'utente.

► Usare gli applicatori di clip solamente con la cartuccia di clip appropriata (formato della clip).

*Nota*

*Le dimensioni degli applicatori di clip e della cartuccia di clip* **5** *sono riconoscibili dal codice colore* **4** *e dalla marcatura delle dimensioni delle clip sugli applicatori* **12**.

► Fissare la cartuccia **5** a una superficie sterile utilizzando nastro adesivo **9** per mantenerla in una posizione sicura.

► Inserire le parti di ganascia **1** dell'applicatore per clip con una leggera pressione verticale fino all'arresto nello stelo della cartuccia di clip **5**, vedere Fig. **A**.

► Rimuovere l'applicatore di clip con la clip situata nelle parti di ganascia **1** dalla cartuccia di clip **5**, vedere Fig. **B**.

Le alette sporgenti facilitano l'identificazione di steli di clip vuoti, vedere Fig. **C**.

► Verificare che la clip sia posizionata correttamente nella ganascia dell'applicatore di clip.

– I solchi di guida **2** delle parti del morso **1** devono trovarsi nella fessura **10** della clip DS, vedere Fig. **D**.

– La clip deve essere posizionata completamente all'interno dell'applicatore di clip, vedere Fig. **E**.

► Chiudere la clip: premere le impugnature ad anello dell'applicatore di clip insieme fino all'arresto.

► Controllare l'adattamento e l'efficacia della clip.

*Nota*

*Opzionalmente, le clip posizionate non correttamente possono essere rimosse con le pinze per rimozione di clip DS AESCULAP, formati MEDIUM, MEDIUM-LARGE e LARGE, vedere Accessori.*

► Se necessario, applicare ulteriori clip.

► Smaltire la cartuccia di clip aperta **5** dopo la procedura chirurgica.

# 3. Accessori

Informazioni sugli accessori sono disponibili nelle seguenti istruzioni per l'uso:

| Cod. art. | Designazione |
|---|---|
| TA013285 | Applicatori di clip laparoscopiche DS per clip da legatura DS in titanio |
| TA013409 | Applicatori di clip DS per chirurgia a cielo aperto per clip da legatura DS in titanio |
| TA013510 | Pinze per rimozione delle DS clip |

# 4. 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®

## Clipes de ligadura DS em titânio

## Legenda

**1** Partes da mandíbula
**2** Estrias de orientação
**3** Pega anelar
**4** Código de cores dos aplicadores de clipes (preta: sistema de clipes de dupla haste; segunda cor: tamanho do clipe)
**5** Cartucho de clipes
**6** Entalhe/marcação da posição do engate (apenas para clipes com engate)
**7** Elevação (apenas para clipes com engate)
**8** Clipe de ligadura DS em titânio
**9** Fita adesiva
**10** Ranhura (entre as hastes)
**11** Engate
**12** Marcação do tamanho do clipe

## 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 | Código de cores |
|---|---|---|
| PL450SU | Cartucho de clipes DS SMALL<br>(15 cartuchos acondicionados individualmente e esterilizados com 6 clipes DS) | amarelo |
| PL452SU | Cartucho de clipes DS SMALL Multi Pack<br>(6 cartuchos acondicionados individualmente e esterilizados com 24 clipes DS) | amarelo |
| PL453SU | Cartucho de clipes DS SMALL-MEDIUM<br>(15 cartuchos acondicionados individualmente e esterilizados com 6 clipes DS) | roxo |
| PL459SU | Cartucho de clipes DS MEDIUM<br>(15 cartuchos acondicionados individualmente e esterilizados com 6 clipes DS) | azul claro |
| PL462SU | Cartucho de clipes DS MEDIUM-LARGE<br>(15 cartuchos acondicionados individualmente e esterilizados com 6 clipes DS) | verde |
| PL465SU | Cartucho de clipes DS MEDIUM-LARGE com engate<br>(15 cartuchos acondicionados individualmente e esterilizados com 6 clipes DS) | verde |
| PL468SU | Cartucho de clipes DS LARGE<br>(12 cartuchos acondicionados individualmente e esterilizados com 6 clipes DS) | cor de laranja |
| PL471SU | Cartucho de clipes DS LARGE com engate<br>(12 cartuchos acondicionados individualmente e esterilizados com 6 clipes DS) | cor de laranja |
| PL475SU | Cartucho de clipes DS X-LARGE com engate<br>(12 cartuchos acondicionados individualmente e esterilizados com 4 clipes DS) | cinza claro |

*Nota*

*As instruções de utilização e outras informações sobre produtos B. Braun / AESCULAP podem ser encontradas no sítio Web da 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 resumo da segurança e do desempenho clínico do produto está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED).*

### 2.1 Material

Os materiais utilizados nos implantes estão indicados na embalagem:

- Titânio puro conforme a DIN EN ISO 5832-2
- Não transparente aos raios X

### 2.2 Áreas de utilização e restrições de utilização

#### 2.2.1 Aplicação

Os clipes de ligadura DS em titânio são usados para a ligadura de vasos e órgãos ocos, e para a marcação de estruturas anatómicas.

#### 2.2.2 Indicações

*Nota*

*A utilização de produto não conforme com as indicações mencionadas e/ou às aplicações descritas fica excluída da responsabilidade do fabricante.*

*Nota*

*Os clipes de ligadura destinam-se a ser usados em vasos ou estruturas tecidulares (como o ducto biliar, apêndice), para os quais os clipes de ligadura cirúrgica sejam consideradas as melhores ferramentas. O tamanho, o tipo e o material do clipe são selecionados pelo cirurgião, com base na sua experiência, estimativa e requisitos.*

**Clipes de ligadura DS em titânio, tamanhos de clipes SMALL a LARGE**

- Ligadura de vasos e órgãos ocos
- Marcação de estruturas anatómicas para deteção radiológica

**Clipes de ligadura DS em titânio, tamanho X-LARGE («clipe de apendicectomia DS»)**

Remoção do apêndice e, adicionalmente, da A. appendicularis conforme aplicável

#### 2.2.3 Contraindicações absolutas

Não utilizar:

- No sistema circulatório central
- No sistema nervoso central
- Em caso de sensibilidade a corpos estranhos em titânio
- Para procedimentos contracetivos, como laqueamento das trompas, vasectomia
- Para fecho da A./V. renalis durante dádivas provenientes de dadores de rins vivos
- Apenas X-LARGE («clipe de apendicectomia DS»): em caso de apêndice altamente inflamatório com inclusão da base do apêndice

#### 2.2.4 Contraindicações relativas

Contraindicações relativas incluem condições médicas e/ou cirúrgicas que possam impedir o sucesso da implantação, por ex.:

- Distúrbios do tecido conjuntivo (síndrome de Marfan)
- Infeções
- Base do apêndice superior a ∅ 20 mm

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

### 2.3 Riscos, efeitos secundários e interações

Os seguintes possíveis efeitos ou interações indesejados, atualmente do conhecimento do fabricante, são referenciados nos termos do requisito de obrigação de informação legal. Estes incluem infeção, migração/deslocação do clipe com a possibilidade de (re)abertura de uma cavidade órgão/vaso fechados (como sangramento), necrose da estrutura clipada, lesão nas estruturas tecidulares tratadas ou adjacentes, e sensibilidade aos componentes metálicos do clipe.

### 2.4 Informações de segurança

#### 2.4.1 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.
- ► Respeitar sempre as recomendações de segurança e as informações constantes das respetivas instruções de utilização.
- ► 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.
- ► 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.

A Aesculap não se responsabiliza por complicações resultantes de:

- Indicação ou escolha de implante inadequada
- Técnica cirúrgica inadequada
- Combinação incorreta de componentes de implante
- Combinação não aprovada pela Aesculap com componentes de outros fabricantes
- Transgressão dos limites do método de tratamento ou inobservância das precauções médicas básicas

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

#### 2.4.2 Informações de segurança específicas do produto

MR

**Testes não clínicos demonstraram que o clipe de ligadura DS em titânio é condicional para RM. Um doente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema de ressonância magnética que cumpra as seguintes condições:**

- **Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla, apenas**
- **Gradiente máximo do campo magnético espacial de 4 000 Gauss/cm (40 T/m)**
- **Taxa de absorção específica (SAR) de corpo inteiro média máxima reportada pelo sistema de RM de 2 W/kg durante 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de pulso) no Modo De Operação Normal**

Nas condições de exame definidas, espera-se que o clipe de ligadura DS em titânio produza um aumento máximo de temperatura de 1,6 °C após 15 minutos de exame contínuo (ou seja, por sequência de pulso).

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo clipe de ligadura DS em titânio estende-se aproximadamente 5 mm deste implante, quando obtido com base numa sequência de pulso gradiente eco e um sistema de IRM de 3 tesla.

*Nota*

*A aplicabilidade de clipes de ligadura (nos tamanhos de clipe respetivamente disponíveis) depende do tamanho da estrutura e fica ao critério do utilizador. Estes também são utilizados no contexto do estado do vaso e/ou se a aplicação do clipe estiver indicada de forma generalizada. O utilizador tem de verificar a posição do clipe após a aplicação.*

Perigo para o doente ou o utilizador devido à utilização incorreta dos aplicadores de clipes!

- ► Utilize apenas clipes de ligadura DS em titânio com os aplicadores de clipes especiais AESCULAP e pinças de remoção de clipes de ligadura DS em titânio. Não use aplicadores de clipes ou pinças de remoção de outros fornecedores.
- ► Siga as instruções de utilização dos aplicadores AESCULAP de clipes/das pinças de remoção ver Acessórios apropriados.
- ► Utilize os clips e os aplicadores de acordo com o código de cores dos cartuchos de clipes e as pegas dos aplicadores.

### 2.4.3 Esterilidade

O produto foi esterilizado por irradiação e é fornecido em embalagem estéril.

O fornecimento seguro e estéril do produto só é garantido se a embalagem estéril não estiver danificada, não tiver sido aberta e se o prazo de validade não tiver sido ultrapassado.

- ► Armazenar os produtos na sua embalagem original, num espaço protegido do pó, seco e com temperatura controlada.
- ► Proteger os produtos da luz direta do sol.
- ► Remover os produtos da sua embalagem de proteção original apenas imediatamente antes da aplicação.
- ► Inspecione visualmente a embalagem do produto para garantir que o sistema de barreira estéril está intacto.
- ► Não utilizar os produtos se a embalagem estéril tiver sido aberta ou se apresentar danos.
- ► Não utilizar o produto depois de expirada a data de validade.

Os cartuchos de clips e os clipes destinam-se a uma única utilização.

- ► Não utilize, em circunstância alguma, clipes danificados ou excisados cirurgicamente.
- ► Os cartuchos de clipes e clipes que tenham sido usados anteriormente não devem ser reutilizados.

O processamento do produto afeta a sua funcionalidade. Risco de ferimento, doença ou morte devido a sujidade e/ou restrição operacional do produto.

- ► Não processar o produto.

## 2.5 Utilização

### 2.5.1 Documentação

Cada embalagem contém etiquetas adicionais com a designação, número de artigo e número de lote e – se aplicável– o número de série individual do produto.

- ► Utilizar estas etiquetas para fins de documentação no dossier do paciente (para o hospital).

### 2.5.2 Implantação

**⚠ ATENÇÃO**

**Risco de ferimento ao utilizar o produto em área fora do campo de visão!**

- ► **Aplicar o produto apenas mediante controlo visual.**

**⚠ ATENÇÃO**

**Risco de ferimento devido a choque elétrico!**

**O manípulo do aplicador de clipes não têm isolamento.**

- ► **Não colocar corrente no aplicador de clipes.**

**⚠ ATENÇÃO**

**Risco de deslocação dos clipes devido a corte de tecido demasiado próximo do clipe!**

- ► **Quando cortar estruturas clipadas, deixe uma área de tecido com a largura mínima de um clipe entre o clipe e o local de corte.**
- ► **Certifique-se de que a estrutura não está sob tensão durante o corte.**

**⚠ CUIDADO**

**Risco de danificar/perder o clipe ao removê-lo do cartucho de clipes!**

- ► **Não feche o aplicador de clipes ao remover o clipe.**

**⚠ ATENÇÃO**

**Rutura do clipe quando toca num instrumento ultrassónico ativado e como resultado de uma reabertura de um vaso clipado!**

- ► **Não toque no clipe com um instrumento ultrassónico.**

*Nota*

*Os cartuchos de clipes* **5** *para clipes com engate* **11** *têm um entalhe* **6** *na parte superior e uma elevação* **7** *nos lados. O entalhe* **6** *também indica a posição do engate no cartucho de clipes* **5**.

- ► Certifique-se sempre de que a totalidade do tecido a ser ligado está dentro do clipe. Um procedimento diferente do descrito é da responsabilidade do utilizador.
- ► Use os aplicadore de clipes apenas com o cartucho de clipes apropriado (tamanho do clipe).

*Nota*

*Os tamanhos dos aplicadores de clipes e do cartucho de clipes* **5** *são reconhecíveis pelo código de cores* **4** *e pela marcação do tamanho do clip nos aplicadores* **12**.

- ► Fixe o cartucho de clipes **5** a uma superfície estéril utilizando fita adesiva **9** para o manter numa posição segura.
- ► Insira as partes da mandíbula **1** do aplicador de clipes com uma pressão ligeira verticalmente até ao batente no eixo do cartucho de clipes **5**, ver Fig. **A**.
- ► Remova o aplicador de clipes com o clip localizado nas partes da mandíbula **1** do cartucho de clipes **5** ver Fig **B**.

  As abas salientes facilitam a identificação de hastes de clipes vazias, ver Fig. **C**.
- ► Verifique se o clip está corretamente posicionado na mandíbula do aplicador de clipes.
  - – As estrias de orientação **2** das partes das mandíbulas **1** devem estar na ranhura **10** do clipe, ver Fig. **D**.
  - – O clipe deve estar totalmente posicionado no aplicador de clipes, ver Fig. **E**.
- ► Fechar o clipe: comprima as pegas anelares do aplicador de clipes até ao batente.
- ► Verifique o encaixe e a eficácia do clipe.

*Nota*

*Opcionalmente, clipes colocados de forma incorreta podem ser removidos com a pinça de remoção de clipes AESCULAP, tamanhos MEDIUM, MEDIUM-LARGE e LARGE, ver Acessórios.*

- ► Se for necessário, aplique mais clipes.
- ► Elimine o cartucho de clipes aberto **5** após o procedimento cirúrgico.

# 3. Acessórios

A informação sobre os acessórios pode ser consultada nas seguintes instruções de utilização:

| Art. n.º | Designação |
|---|---|
| TA013285 | Aplicadores de clipes DS laparoscópicos para clipes de ligadura DS em titânio |
| TA013409 | Aplicadores de clipes DS para cirurgia aberta para clipes de ligadura DS em titânio |
| TA013510 | Pinça de remoção de clipes DS |

# 4. 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®

## DS titanium ligatieclips

## Legenda

**1** Bekdelen
**2** Geleiderandjes
**3** Ringhandgreep
**4** Kleurcodering clipapplicators (zwart: dubbelschacht clipsysteem; tweede kleur: clipmaat)
**5** Cliphouder
**6** Uitsparing / markering van de positie van de vergrendeling (alleen voor clips met vergrendeling)
**7** Verhoging (alleen voor clips met vergrendeling)
**8** DS titanium ligatieclip
**9** Plakband
**10** Gleuf (tussen de schachten)
**11** Vergrendeling
**12** Markering van de clipmaat

## 1. Over dit document

*Opmerking*

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

### 1.1 Toepassingsgebied

Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op de volgende producten:

| Art.nr. | Aanwijzing | Kleurcode |
|---|---|---|
| PL450SU | DS cliphouder SMALL<br>(15 individueel en steriel verpakte houders met 6 DS clips) | geel |
| PL452SU | DS cliphouder SMALL multipak<br>(6 individueel en steriel verpakte houders met 24 DS clips) | geel |
| PL453SU | DS cliphouder SMALL-MEDIUM<br>(15 individueel en steriel verpakte houders met 6 DS clips) | paars |
| PL459SU | DS cliphouder MEDIUM<br>(15 individueel en steriel verpakte houders met 6 DS clips) | lichtblauw |
| PL462SU | DS cliphouder MEDIUM-LARGE<br>(15 individueel en steriel verpakte houders met 6 DS clips) | groen |
| PL465SU | DS cliphouder MEDIUM-LARGE met vergrendeling<br>(15 individueel en steriel verpakte houders met 6 DS clips) | groen |
| PL468SU | DS cliphouder LARGE<br>(12 individueel en steriel verpakte houders met 6 DS clips) | oranje |
| PL471SU | DS cliphouder LARGE met vergrendeling<br>(12 individueel en steriel verpakte houders met 6 DS clips) | oranje |
| PL475SU | DS cliphouder X-LARGE met vergrendeling<br>(12 individueel en steriel verpakte houders met 4 DS clips) | lichtgrijs |

*Opmerking*

*De gebruiksaanwijzing en verdere informatie over B. Braun / AESCULAP zijn beschikbaar op de B. Braun eIFU website 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*

*Een korte samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties van het product is beschikbaar in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED).*

### 2.1 Materiaal

De gebruikte materialen van de implantaten staan op de verpakkingen vermeld:

- Zuiver titanium cf. DIN EN ISO 5832-2
- Niet transparant voor röntgenstralen

### 2.2 Gebruiksgebieden en gebruiksbeperkingen

#### 2.2.1 Gebruiksdoeleinde

De DS titanium ligatieclips worden gebruikt voor de ligatie van vaten en holle organen en voor het markeren van anatomische structuren.

#### 2.2.2 Indicaties

*Opmerking*

*Gebruik van het product buiten de genoemde indicaties en/of de beschreven toepassingen, valt buiten de verantwoordelijkheid van de fabrikant.*

*Opmerking*

*Ligatieclips zijn bedoeld voor gebruik op vaten of weefselstructuren (zoals galkanaal, appendix), waarvoor chirurgische ligatie-clips worden beschouwd als de beste gereedschappen. De grootte, het type en het materiaal van de clip worden door de chirurg geselecteerd op basis van zijn ervaring, inschatting en vereisten.*

**DS titanium ligatieclips maten SMALL tot LARGE**

- Afbinden van vaten en holle organen
- Markering van anatomische structuren voor radiologische detectie

**DS titanium ligatieclips maat X-LARGE ("DS appendectomieclip")**

Verwijdering van de appendix en daarnaast de appendiculaire ader voor zover van toepassing

#### 2.2.3 Absolute contra-indicaties

Niet gebruiken:

- Aan de centrale bloedsomloop
- Aan het centrale zenuwstelsel
- In geval van lichaamsvreemde gevoeligheid voor titanium
- Voor anticonceptieve procedures zoals afbinden van de eileiders, vasectomie
- Voor het sluiten van de slag-/nierader tijdens een levende nierdonatie
- Alleen X-LARGE ("DS-appendectomieclip"): met een sterk inflammatoire appendix met insluiting van de appendix-basis

#### 2.2.4 Relatieve contra-indicaties

Relatieve contra-indicaties omvatten medische en/of chirurgische omstandigheden die het welslagen van de implantatie kunnen verhinderen, bijv.:

- Aandoeningen van het bindweefsel (Marfan-syndroom)
- Infecties
- Appendix-basis groter zijn dan ∅ 20 mm

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

### 2.3 Risico's, bij- en wisselwerkingen

De volgende mogelijke ongewenste effecten of interacties die momenteel bij de fabrikant bekend zijn, worden in het kader van de wettelijke informatieplicht vermeld. Deze omvatten infectie, migratie/dislocatie van de clip met de mogelijkheid tot (her)opening van een gesloten holte/vat (zoals een bloeding), necrose van de afgeklemde structuur, letsel aan de behandelde of naburige weefselstructuren en gevoeligheid voor de metalen onderdelen van de clip.

### 2.4 Veiligheidsinformatie

#### 2.4.1 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 aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing 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.
- ► 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.

Aesculap is niet verantwoordelijk voor complicaties veroorzaakt door:

- Verkeerde indicatie of implantaatselectie
- Verkeerde operatietechniek
- Verkeerde combinatie van implantaatcomponenten
- Combinatie niet goedgekeurd door Aesculap met componenten van andere fabrikanten
- Overschrijding van de grenzen van de behandelmethode of het niet-nakomen van de medische basisvoorwaarden

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.

#### 2.4.2 Product-specifieke veiligheidsvoorschriften

MR

**Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de DS-titanium ligatieclip MRI geschikt is. Een patiënt met dit apparaat kan veilig worden gescand in een MRI-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:**

- **Alleen in een statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla en 3 Tesla**
- **Magnetisch veld met maximale ruimtelijke gradiënt van 4 000 Gauss/cm (40 T/m)**
- **Maximaal gerapporteerd MRI-systeem, gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) van het hele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per pulssequentie) in de normale bedrijfsmodus**

Onder de gedefinieerde scanomstandigheden wordt verwacht dat de DS titanium ligatieclip na 15 minuten continu scannen (d.w.z. per pulssequentie) een maximale temperatuurstijging van 1,6 °C veroorzaakt.

Bij niet-klinische tests steekt het door de DS titanium ligatieclip veroorzaakte beeld-artefact bij weergave met behulp van een gradiënt echopulssequentie en een MRI-systeem van 3 Tesla ongeveer 5 mm van dit implantaat uit.

*Opmerking*

*De toepasbaarheid van ligatieclips (in de respectievelijk beschikbare clipgrootte) hangt van de grootte van de structuur af en is aan de discretie van de gebruiker. Het gebruik wordt ook bewerkstelligd in samenhang met de toestand van het vat en/of de algemene aanduiding van de cliptoepassing. De positie van de clip moet na applicatie door de gebruiker worden gecontroleerd.*

Gevaar voor patiënt of gebruiker door onjuist gebruik van de clipapplicators!

- ► Gebruik de DS titanium ligatieclips alleen met de speciale AESCULAP clipapplicators en -verwijdertang voor DS titanium ligatieclips. Gebruik geen clipapplicators of verwijdertangen die door andere fabrikanten zijn geleverd.
- ► Volg de instructies voor het gebruik van de juiste AESCULAP clip applicators/verwijdertang, zie Accessoires.
- ► Gebruik de clips en de applicators volgens de kleurcode van de cliphouders en de handgrepen van de applicator.

#### 2.4.3 Steriliteit

Het product is gamma-gesteriliseerd en wordt geleverd in een steriele verpakking.

De veilige steriele voorziening van het product is alleen gegarandeerd als de steriele verpakking onbeschadigd en ongeopend is en de uiterste gebruiksdatum niet is verstreken.

- ► Bewaar de producten in de originele verpakking in een stofvrije, droge ruimte met een gelijkmatige temperatuur.
- ► Bescherm producten tegen direct zonlicht.
- ► Haal de producten pas vlak voorafgaand aan de toepassing uit hun originele beschermende verpakking.
- ► Voer een visuele Inspectie van de productverpakking uit om er zeker van te zijn dat het steriele barrièresysteem intact is.
- ► Gebruik geen producten uit een geopende of beschadigde steriele verpakking.
- ► Gebruik het product niet meer wanneer de vervaldatum is verstreken.

Cliphouders en clips zijn bedoeld voor eenmalig gebruik.

- ► Gebruik nóóit gebruikte, beschadigde of chirugisch uitgesneden clips.
- ► Cliphouders en clips die al eerder zijn gebruikt, mogen niet opnieuw worden gebruikt.

Het opnieuw reinigen en steriliseren van het product beïnvloedt de werking ervan. Kans op letsel, ziekte of overlijden door besmetting en/of slechte werking van het product.

- ► Het product niet reinigen en steriliseren.

## 2.5 Gebruik

### 2.5.1 Documentatie

Elke verpakking bevat extra etiketten met omschrijving, artikel- en partijnummer en - indien van toepassing - het individuele serienummer van het product.

► Gebruik deze etiketten voor documentatie in het dossier van de patiënt (voor het ziekenhuis).

### 2.5.2 Implantatie

**⚠ WAARSCHUWING**

**Kans op letsel als het product buiten het gezichtsveld gebruikt wordt!**

► **Gebruik het product alleen onder visueel toezicht.**

**⚠ WAARSCHUWING**

**Risico op letsel ten gevolge van een elektrische schok!**

**De handgreep van de clipapplicator is niet geïsoleerd.**

► **Sluit geen stroom aan op de clipapplicator.**

**⚠ WAARSCHUWING**

**Risico van dislocatie van clips door te dicht bij de clip te snijden!**

► **Laat bij het snijden van afgeklemde structuren een stukje weefsel van ten minste de breedte van een clip tussen de clip en de snijlocatie.**

► **Zorg ervoor dat de structuur niet onder spanning staat bij het snijden.**

**⚠ VOORZICHTIG**

**Gevaar voor beschadiging/verliezen van de clip bij het verwijderen uit de cliphouder!**

► **Sluit de clipapplicator niet bij het verwijderen van de clip.**

**⚠ WAARSCHUWING**

**Breuk van de clip bij het aanraken met een geactiveerd ultrasoon instrument en als resultaat het heropenen van het afgeklemde vat!**

► **Raak de clip niet aan met een geactiveerd ultrasoon instrument.**

*Opmerking*

*Cliphouders* **5** *voor clips met vergrendeling* **11** *hebben een uitsparing* **6** *aan de bovenkant en een verhoging* **7** *aan de zijkanten. De uitsparing geeft* **6** *ook de positie van de vergrendeling in de cliphouder* **5** *aan.*

► Zorg er altijd voor dat het af te binden weefsel volledig in de clip zit. Een afwijkende procedure is naar de beoordeling van de gebruiker.

► Gebruik de clipapplicators alleen met de juiste cliphouder (clipmaat).

*Opmerking*

*De maten van de clip applicators en cliphouder* **5** *zijn herkenbaar aan de kleurcode* **4** *en de markering van de clipmaat op de applicators* **12**.

► Bevestig de cliphouder **5** op een steriel oppervlak met behulp van plakband **9** om deze stevig op zijn plaats te houden.

► Steek de bekdelen **1** van de clipapplicator met lichte druk verticaal tot aan de aanslag in de schacht van de cliphouder **5**, zie Afb. **A**.

► Verwijder de clipapplicator met de clip in de bekdelen **1** uit de cliphouder **5** zie Afb **B**.
De uitstekende vleugels maken het gemakkelijker om lege clipschachten te identificeren, zie Afb. **C**.

► Controleer of de clip correct in de bek van de clipapplicator is geplaatst.
- Geleiderandjes **2** van de bekdelen **1** moeten in de gleuf **10** van de clip staan, zie Afb. **D**.
- De clip moet volledig in de clipapplicator worden geplaatst, zie Afb. **E**.

► Sluit de clip: druk de ringhandgrepen van de clipapplicator samen tot aan de aanslag.

► Controleer de pasvorm en de doeltreffendheid van de clip.

*Opmerking*

*Optioneel, kunnen de verkeerd geplaatste clips worden verwijderd met de AESCULAP DS clip-verwijdertang, maten MEDIUM, MEDIUM-LARGE en LARGE, zie Accessoires.*

► Breng indien nodig nog meer clips aan.

► Gooi de geopende cliphouder weg **5** na de chirurgische ingreep.

# 3. Accessoires

Informatie over toebehoren vindt u in de volgende gebruiksaanwijzing:

| Art.nr. | Aanwijzing |
|---|---|
| TA013285 | Laparoscopische DS clipapplicators voor DS titanium ligatieclips |
| TA013409 | DS clipapplicators voor open chirurgie voor DS titanium ligatieclips |
| TA013510 | DS clipverwijderingstang |

# 4. 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.**

**TA013486 2022-08 Change No. AE0061898**

da

# AESCULAP®

## DS titanium ligaturagraf

## Billedforklaring

**1** Kæbedele
**2** Styr
**3** Ringhåndtag
**4** Agrafapplikatorer med farvekoder (sort: dobbelt skaft-agrafsystem; anden farve: agrafstørrelse)
**5** Clipspatron
**6** Fordybning/markering af låsens placering (kun til agraffer med lås)
**7** Højde (kun til agraffer med lås)
**8** DS titanium ligaturagraf
**9** Klæbebånd
**10** Stik (mellem skafterne)
**11** Laske
**12** Markering af agrafstørrelse

## 1. Om dette dokument

*Henvisning*

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

### 1.1 Gyldighedsområde

Denne brugsanvisning gælder for følgende produkter:

| Art. nr. | Betegnelse | Farvekode |
|---|---|---|
| PL450SU | DS-agrafpatron SMALL<br>(15 enkeltpakninger og sterile pakninger med 6 DS-agraffer) | gul |
| PL452SU | DS-agrafpatron LILLE multipakning<br>(6 enkeltpakninger og sterile pakninger med 24 DS-agraffer) | gul |
| PL453SU | DS-agrafpatron LILLE-MELLEMSTOR<br>(15 enkeltpakninger og sterile pakninger med 6 DS-agraffer) | lilla |
| PL459SU | DS-agrafpatron MEDIUM<br>(15 enkeltpakninger og sterile pakninger med 6 DS-agraffer) | lyseblå |
| PL462SU | DS-agrafpatron MELLEMSTOR<br>(15 enkeltpakninger og sterile pakninger med 6 DS-agraffer) | grøn |
| PL465SU | DS-agrafpatron MELLEMSTOR med lås<br>(15 enkeltpakninger og sterile pakninger med 6 DS-agraffer) | grøn |
| PL468SU | DS-agrafpatron LARGE<br>(12 enkeltpakninger og sterile pakninger med 6 DS-agraffer) | orange |
| PL471SU | DS agrafpatron STOR med lås<br>(12 enkeltpakninger og sterile pakninger med 6 DS-agraffer) | orange |
| PL475SU | DS-agrafpatron X-LARGE med lås<br>(12 enkeltpakninger og sterile pakninger med 4 DS-agraffer) | lysegrå |

*Henvisning*

*Brugsanvisning og yderligere information om B. Braun / AESCULAP produkter kan findes på B. Braun eIFU webstedet 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*

*Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne for produktet findes i den europæisk database for medicinsk udstyr (EUDAMED).*

### 2.1 Materiale

De anvendte materialer til implantaterne er oplyst på emballagerne:

- Rent titan iht. DS/EN ISO 5832-2
- Ikke røntgentransparent

### 2.2 Anvendelsesområder og begrænsninger i brugen

#### 2.2.1 Tilsigtet anvendelse

DS titanium ligaturagraf anvendes til ligatur af kar og hule organer og til markering af anatomiske strukturer.

#### 2.2.2 Indikationer

*Henvisning*

*Producenten fraskriver sig ethvert ansvar, såfremt produktet anvendes mod de nævnte indikationer og/eller de beskrevne anvendelsesformer.*

*Henvisning*

*Ligaturclips er beregnet til brug på kar eller vævsstrukturer (som galdegange, appendiks), hvor kirurgiske ligaturclips betragtes som det bedste værktøj. Tangens størrelse, type og materiale vælges af kirurgen på basis af erfaring, bedømmelse og krav.*

**DS titanium ligaturagraf størrelser SMÅ til STORE**

- Ligatur af kar og hulorganer
- Markering af anatomiske strukturer for røntgenundersøgelser

**DS titanium ligaturagraf størrelse X-LARGE ("DS appendectomy clip")**

Fjernelse af appendiks og derudover a. appendicularis, hvor dette er relevant

#### 2.2.3 Absolutte kontraindikationer

Må ikke anvendes:

- På det centrale kredsløbssystem
- På centralnervesystemet
- Ved fremmedlegeme-overfølsomhed over for titan
- For kontraceptive indgreb som tubalkklusion, vasektomi
- For at lukke A-./V. renalis under transplantationaf levende nyre
- Kun X-LARGE ("DS appendectomy clip"): ved stærk inflammatorisk appendiks med inklusion af appendiksbasen

#### 2.2.4 Relative kontraindikationer

Relative kontraindikationer omfatter medicinske og/eller kirurgiske tilstande, som kan hindre implantationens succes, f.eks.:

- Forstyrrelser af bindevævet (f.eks. Marfans syndrom)
- Infektioner
- Appendiksbase større end ∅ 20 mm

I tilfælde af relative kontraindikationer beslutter brugeren i hvert enkelt tilfælde, hvordan produktet skal anvendes.

### 2.3 Risici, bi- og vekselvirkninger

Nedenstående uønskede effekter eller vekselvirkninger, der på nuværende tidspunkt er kendt for producenten, er angivet inden for rammerne for kravene til rapportering af lovpligtige oplysninger. Disse omfatter infektion, vandring/dislokation af agraffen med mulighed for åbning af et lukket hulorgan/kar (som blødning), nekrose af den behandlede struktur, læsioner på den behandlede eller tilgrænsende vævstrukturer og følsomhed over for metalkomponenterne i agraffen.

### 2.4 Sikkerhedsoplysninger

#### 2.4.1 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 sikkerhedsinformationerne og anvisningerne i brugsanvisningerne.
- ► 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.
- ► 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.

Aesculap er ikke ansvarlig for komplikationer, der forårsages af:

- Forkert indikationsstilling eller implantatvalg
- Forkert operationsteknik
- Forkert kombination af implantat komponenter
- Kombination ikke godkendt af Aesculap med komponenter fra andre producenter
- Overskridelse af behandlingsmetodens grænser eller tilsidesættelse af grundlæggende, medicinske sikkerhedsbestemmelser

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

#### 2.4.2 Produktspecifik sikkerhedsinformation

MR

**Ikke-kliniske test viste, at DS titanium ligaturagraf er MR betinget. En patient med denne enhed kan scannes sikkert i et MR-system under følgende betingelser:**

- **Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3 Tesla, kun**
- **Maksimalt magnetfelt for rumlig gradient på 4 000 Gauss/cm (40 T/m)**
- **Det maksimale MR-system, der er rapporteret, den gennemsnitlige specifikke absorptionshastighed for hele kroppen (SAR) på 2 W/kg i 15 minutters scanning (dvs. pr. pulssekvens) i normal driftstilstand**

Under de definerede scanningsbetingelser forventes DS-titanium-ligaturagraffen at frembringe en maksimal temperaturstigning på 1,6 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning (dvs. pr. impulssekvens).

I ikke-kliniske forsøg, billedet artefakt forårsaget af DS titanium-ligaturagraf strækker sig ca 5 mm fra dette implantat, når billedet ved hjælp af en gradient ekko puls sekvens og en 3 Tesla MR-system.

*Henvisning*

*Anvendeligheden af ligaturclips (i den respektive tilgængelige clipstørrelse) afhænger af strukturens størrelse og er op til brugeren. Den påvirkes ligeledes af karrets tilstand og/eller, om klipsepåsætning generet er indikeret. Klipsens position skal kontrolleres af brugeren efter påsætningen.*

Fare for patienten eller brugeren på grund af forkert brug af agrafapplikatoren!

- ► Brug kun DS titanium ligaturagraf med de særlige AESCULAP agraf applikatorer og fjernelse tang til DS titanium ligaturagraf. Brug ikke agrafpeapplikatorer eller aftagelig tang, der er leveret af andre producenter.
- ► Følg instruktionerne for brug af de relevante AESCULAP agrafpeapplikatorer/fjernelsestang, se Tilbehør.
- ► Brug agrafferne og applikatorerne i henhold til farvekoden på agrafpatronen og applikatorgrebene.

#### 2.4.3 Sterilitet

Produktet er strålesteriliseret og leveres i steril emballage.

Sikker steril produktlevering garanteres kun, hvis den sterile emballage er ubeskadiget og uåbnet, og udløbsdatoen ikke er overskredet.

- ► Opbevar produkterne i deres originale emballage i et støvbeskyttet, tørt og temperaturkontrolleret rum.
- ► Beskyt produkterne mod direkte sollys.
- ► Fjern produkterne fra deres originale beskyttende emballage umiddelbart før anvendelsen.
- ► Efterse produktemballagen for at sikre, at det sterile barrieresystem er intakt.
- ► Anvend ikke produkter i åben eller beskadiget steril emballage.
- ► Produktet må ikke anvendes efter sidste anvendelsesdato.

Agrafpatroner og agraffer er beregnet til engangsbrug.

- ► Brug under ingen omstændigheder beskadigede eller kirurgis fjernede agraffer.
- ► Agrafpatroner og agraffer, der har været brugt før, må ikke genbruges.

Behandlingen af produktet påvirker dets funktionalitet. Risiko for personskade, sygdom eller dødsfald på grund af kontaminering og/eller forringet funktion af produktet.

- ► Behandl ikke produktet.

### 2.5 Anvendelse

#### 2.5.1 Dokumentation

Hver pakke indeholder yderligere etiketter, der viser betegnelsen, artikel- og partinummer og – hvor det findes – produktets individuelle serienummer.

- ► Brug disse etiketter til dokumentation i patientens journal (til hospitalet).

### 2.5.2 Implantering

**⚠ ADVARSEL**
**Risiko for personskade ved brug af produktet uden for synsfeltet!**
► **Anvend kun produktet under visuel kontrol.**

**⚠ ADVARSEL**
**Risiko for kvæstelser som følge af elektrisk stød!**
**Håndtaget på agrafapplikatoren er ikke isoleret.**
► **Påfør ingen strøm til agrafapplikatoren.**

**⚠ ADVARSEL**
**Risiko for forskydning af agrafferne ved at der skæres i vævet for tæt ved tangen!**
► **Når der skæres i strukturer, der holdes sammen af agrafferne, skal der friholdes et vævsområde på mindst agraffens bredde mellem agraffen og det sted, hvor der skæres.**
► **Kontrollér at strukturen ikke er under spænding, når der skæres.**

**⚠ FORSIGTIG**
**Risiko for at beskadige/miste clipset, når det fjernes fra clipspatronen!**
► **Undlad at lukke agrafapplikatoren, når agraffen fjernes.**

**⚠ ADVARSEL**
**Agraffenb kan knække, når den berøres med et aktiverfet ulttralydinstrument, og som resultat kan det lukkede kar åbne sig igen!**
► **Agraffen må ikke berøres med et aktiveret ultralydinstrument.**

*Henvisning*

*Agrafpatroner* **5** *til agraf med lås* **11** *har en fordybning* **6** *på toppen og en højde* **7** *på siderne. Fordybningen* **6** *angiver også placeringen af låsen i agrafpatronen* **5**.

► Kontrollér altid at det væv, der skal sammenføjes, befinder sig helt inde i agraffen. En afvigende fremgangsmåde ligger i brugrens ansvar.
► Brug kun agrafapplikatoren med den rette agrafpatron (agrafstørrelse).

*Henvisning*

*Størrelsen på agrafapplikatorerne og agrafpatonen* **5** *genkendes af farvekoden* **4** *og ved markeringen af agrafstørrelsen på applikatorerne* **12**.

► Fastgør agrafpatronen **5** til en steril overflade med tape for at holde den **9** i en sikker position.
► Sæt kæbedele **1** af agrafapplikatoren ind med et let tryk lodret op til stoppet i agrafpatronens skaft **5**, se Fig. **A**.
► Fjern agrafapplikatoren med agraffen placeret i kæbedelene **1** fra agrafpatronen **5** se Fig. **B**.
De fremspringende vinger gør det lettere at identificere tomme agrafskakter, se Fig. **C**.
► Kontroller, at agraffen er placeret korrekt i kæben på agrafapplikatoren.
– Styreskinner **2** af kæbe dele **1** skal være i slottet **10** på agraffen, se Fig. **D**.
– Agraffen skal placeres helt ind i agrafapplikatoren, se Fig. **E**.
► Luknign af agraffen: tryk på agrafapplikatorens ringhåndtag sammen til stoppet.
► Kontroller agraffens pasform og effektivitet.

*Henvisning*

*Valgfrit kan forkert placerede agraf fjernes med AESCULAP DS agraf-fjernelsestang, størrelser MEDIUM, MEDIUM-LARGE og LARGE, se Tilbehør.*

► Sæt om nødvendigt flere klipse.
► Bortskaf den åbnede clipspatron **5** efter det kirurgiske indgreb.

## 3. Tilbehør

Oplysninger om tilbehør findes i følgende brugsanvisning:

| Art. nr. | Betegnelse |
|---|---|
| TA013285 | Laparoskopisk DS-agrafapplikatorer til DS titan-ligaturagraffer |
| TA013409 | DS agrafapplikatorer til åben kirurgi for DS titanium ligaturagraffer |
| TA013510 | DS tang til fjernelse af agraffer |

## 4. 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®

## DS titan ligeringsklips

## Tegnforklaring

**1** Kjevedeler
**2** Føreriller
**3** Ringhåndtak
**4** Fargekoding på klemmeapplikatorer (svart: dobbeltskaft-klemmesystem; andre farge: klemmestørrelse)
**5** Klemmekassett
**6** Innsenkning/markering av låseinnretningens plassering (bare for klemmer med låseinnretning)
**7** Forhøyning (bare for klemmer med lås)
**8** DS titan ligeringsklip
**9** Tape
**10** Spor (mellom skaftene)
**11** Lås
**12** Merking av klemmestørrelse

## 1. Om dette dokumentet

*Merknad*

*Generelle risikofaktorer forbundet med kirurgiske prosedyrer er ikke beskrevet i denne bruksanvisningen.*

### 1.1 Omfang

Denne bruksanvisningen gjelder følgende produkter:

| Art.nr. | Betegnelse | Fargekode |
|---|---|---|
| PL450SU | DS-klemmekassett, LITEN<br>(15 individuelt og sterilt pakkede kassetter med 6 DS-klemmer) | gul |
| PL452SU | DS-klemmekassett, LITEN multipakning<br>(6 individuelt og sterilt pakkede kassetter med 24 DS-klemmer) | gul |
| PL453SU | DS-klemmekassett, SMALL-MEDIUM<br>(15 individuelt og sterilt pakkede kassetter med 6 DS-klemmer) | lilla |
| PL459SU | DS-klemmekassett MEDIUM<br>(15 individuelt og sterilt pakkede kassetter med 6 DS-klemmer) | lys blå |
| PL462SU | DS-klemmekassett - MEDIUM-LARGE<br>(15 individuelt og sterilt pakkede kassetter med 6 DS-klemmer) | grønn |
| PL465SU | DS-klemmekassett MEDIUM-LARGE med lås<br>(15 individuelt og sterilt pakkede kassetter med 6 DS-klemmer) | grønn |
| PL468SU | DS-klemmekassett, LARGE<br>(12 individuelt og sterilt pakkede kassetter med 6 DS-klemmer) | oransje |
| PL471SU | DS-klemmekassett, LARGE med lås<br>(12 individuelt og sterilt pakkede kassetter med 6 DS-klemmer) | oransje |
| PL475SU | DS-klemmekassett X-LARGE med lås<br>(12 individuelt og sterilt pakkede kassetter med 4 DS-klemmer) | lys grå |

*Merknad*

*Bruksanvisning og ytterligere informasjon om B. Braun / AESCULAP-produkter finner du nettstedet for B. Braun eIFU (elektroniske bruksanvisninger) på eifu.bbraun.com*

### 1.2 Sikkerhetsmeldinger

Sikkerhetsinformasjon gjør oppmerksom på farer for pasient, bruker og/eller produktet som kan oppstå når en bruker produktet. Sikkerhetsinformasjon er merket slik:

**⚠ ADVARSEL**

**Viser til mulig faretrussel. Hvis det ikke unngås kan det føre moderat personskade.**

**⚠ FORSIKTIG**

**Viser til mulig fare for materiell skade. Hvis det ikke unngås kan produktet bli skadet.**

## 2. Klinisk bruk

*Merknad*

*Sammendrag om sikkerhet og klinisk ytelse for produktet er tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinske produkter (EUDAMED).*

### 2.1 Materialer

Materialene som er brukt i implantatet er oppført på pakningen:

- Ren titan iht. DIN EN ISO 5832-2
- Ikke permeabel for røntgenstråler

### 2.2 Bruksområder og begrensninger for bruk

#### 2.2.1 Tiltenkt bruk

DS titan ligeringsklips brukes til ligering av kar og hule organer og for merking av anatomiske strukturer.

#### 2.2.2 Indikasjoner

*Merknad*

*Produsenten er ikke ansvarlig for bruk av produktet som strider mot de angitte indikasjonene og/eller de beskrevne bruksmåtene.*

*Merknad*

*Ligeringsklipser ment for bruk på kar eller vevsstrukturer (f.eks. gallegang, blindtarm), der kirurgiske ligeringsklipsanses som det beste verktøyet. Kirurgen velger størrelse, type og materiale på klemmene, basert på erfaring, vurdering og krav.*

**DS titan ligeringsklips størrelse SMALL til LARGE**

- Ligering av blodårer og hule organer
- Markering av anatomiske strukturer for radiologisk deteksjon

**DS titan ligeringsklips størrelse X-LARGE ("DS appendektomiklemme")**

Fjerning av blindtarmen og i tillegg A. appendicularis som anvendbare

#### 2.2.3 Absolutte kontraindikasjoner

Ikke bruk:

- På det sentrale sirkulasjonssystemet
- På sentralnervesystemet
- Ved fremmedlegeme-følsomhet for titan
- For forebyggende prosedyrer som tubar okklusjon, vasektomi
- For å lukke A./V renalis ved levende nyredonasjon
- Kun X-LARGE ("DS appendektomiklemme"): Ved sterkt inflammatorisk blindtarm med inklusjon av blindtarmsbasen

#### 2.2.4 Relative kontraindikasjoner

Relative kontraindikasjoner inkluderer medisinske og/eller kirurgiske forhold som kan forhindre at implantasjonen blir vellykket, f.eks.:

- Forstyrrelser i tilstøtende vev (Marfansyndrom)
- Infeksjoner
- Blindtarmbase større enn ∅ 20 mm

Ved relative kontraindikasjoner avgjør den enkelte brukeren om produktet skal brukes.

### 2.3 Risiko, bivirkninger og interaksjoner

Følgende mulige uønskede virkninger eller interaksjoner er for tiden kjent for produsenten og det vises til disse innenfor rammen av krav om juridisk informasjon. Dette omfatter infeksjon, migrering/dislokasjon av klemmen med mulighet for (gjen)åpning av et lukket hulromsorgan/-kar (f.eks. blødning), nekrose av den klemte strukturen, skade på de behandlede eller tilstøtende vevsstrukturene og følsomhet overfor metallkomponentene i klemmen.

### 2.4 Sikkerhetsinformasjon

#### 2.4.1 Klinisk bruker

**Generell sikkerhetsinformasjon**

For å hindre skader forårsaket av feil konfigurasjon eller bruk, og for ikke å kompromittere produsentens garanti og ansvar:

- ► Bruk bare produktet iht. denne bruksanvisningen.
- ► Følg alltid sikkerhetsrådene og informasjonen i bruksanvisningen.
- ► Sørg for at produktet og tilbehøret kun brukes av personer med nødvendig opplæring, kunnskap og erfaring.
- ► Oppbevar nye eller ubrukte produkter på et tørt, rent og sikkert sted.
- ► Oppbevar bruksanvisningen lett tilgjengelig for brukeren.

*Merknad*

*Brukeren er forpliktet til å rapportere alle alvorlige hendelser i forbindelse med produktet til produsenten og ansvarlige myndigheter i landet brukeren befinner seg.*

**Merknader om kirurgiske prosedyrer**

Det er brukerens ansvar å sikre at den kirurgiske prosedyren utføres på riktig måte.

Riktig klinisk opplæring, samt teoretisk og praktisk kunnskap om alle nødvendige operasjonsteknikker, inkludert bruk av dette produktet, er forutsetninger for vellykket bruk av produktet.

Aesculap er ikke ansvarlig for komplikasjoner forårsaket av:

- Feil indikasjon eller valg av implantat
- Feil kirurgisk teknikk
- Feil kombinasjon av implantatkomponenter
- Kombinasjon som ikke er godkjent av Aesculap med komponenter fra andre produsenter
- Overskridelse av begrensningene i behandlingsmetoden eller manglende overholdelse av viktige medisinske forholdsregler

Brukeren må innhente informasjon fra produsenten hvis det er en uklar preoperativ situasjon angående bruken av produktet.

#### 2.4.2 Produktspesifikk sikkerhetsinformasjon

**Ikke-klinisk testing demonstrerte at DS titan ligeringsklip er MR-sikker under visse betingelser. En pasient med denne anordningen kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende krav:**

- **Statisk magnetisk felt på kun 1,5 tesla eller 3 tesla**
- **Maksimalt romlig magnetisk gradientfelt på 4 000 gauss/cm (40 T/m)**
- **Maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk helkropps absorpsjonshastighet (SAR) på 2 W/kg i 15 minutter med skanning (dvs. per pulssekvens) i normal driftsmodus**

Under de definerte skanneforholdene, forventes det at DS titan ligeringsklip produserer en maksimal temperaturøkning på 1,6 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning (dvs. per pulssekvens).

I ikke-klinisk testing vil bildeartefakten forårsaket av DS titan ligeringsklip strekke seg omtrent 5 mm ut fra implantatet ved avbildning med en gradientekko-pulssekvens og et MR-system på 3 tesla.

*Merknad*

*Ligeringsklemmers anvendbarhet (i gjeldende tilgjengelig klemmestørrelse) avhenger av størrelsen av strukturen og fastlegges etter brukers skjønn. Påføringen skjer i sammenheng med karstrukturen og/eller om det er generelt indikert å bruke klemmer. Klemmens posisjon må kontrolleres etter påføring.*

Fare for pasient eller bruker på grunn av feil bruk av klemmeapplikatorene!

- ► Bruk bare DS titan ligeringsklips med spesielle AESCULAP klemmeapplikatorer og fjernetenger for DS titan ligasjonsklemmer. Ikke bruk klemmeapplikatorene eller fjernetenger fra andre produsenter.
- ► Følg bruksanvisningen for de aktuelle AESCULAP klemmeapplikatorene/fjerningstengene, se Tilbehør.
- ► Bruk klemmene og applikatorene i henhold til fargekoden på klemmekassettene og applikatorhåndtakene.

#### 2.4.3 Sterilitet

Produktet er sterilisert med stråling og leveres i steril emballasje.

Produktets sterilitet garanteres bare hvis den sterile emballasjen er uskadet og uåpnet, og utløpsdatoen ikke er passert.

- ► Oppbevar produktene i originalemballasjen i et støvbeskyttet, tørt og temperaturstyrt rom.
- ► Beskytt produktene mot direkte sollys.
- ► Ikke fjern produktene fra den beskyttende originalemballasjen før de skal brukes.
- ► Inspiser produktemballasjen visuelt for å sikre at det sterile barrieresystemet er intakt.
- ► Ikke bruk produkter fra åpne eller skadde sterile pakninger.
- ► Produktet må ikke brukes etter utløpsdatoen.

Klemmekassetter og -klemmer er beregnet for engangsbruk.

- ► Bruk aldri skadde eller kirurgisk brukte klemmer.
- ► Klemmekassetter og klemmer som er brukt tidligere, må ikke brukes om igjen.

Behandlingen av produktet påvirker produktets funksjonalitet. Risiko for personskade, sykdom eller dødsfall som følge av tilsmussing og/eller nedsatt produktfunksjonalitet.

- ► Ikke prosesser produktet.

### 2.5 Bruk

#### 2.5.1 Dokumentasjon

Hver pakning inneholder ytterligere etiketter som viser betegnelse, artikkel og lotnummer og – hvis aktuelt – det enkelte serienummeret til produktet.

- ► Bruk disse etikettene for dokumentasjon i pasientfilen (for sykehuset).

### 2.5.2 Implantasjon

**⚠ ADVARSEL**
**Risiko for skade hvis du bruker produktet uten å ha tilsyn!**
► **Produktet skal kun brukes under visuell kontroll.**

**⚠ ADVARSEL**
**Fare for personskade pga. elektrisk støt!**
**Håndtaket på klemmeapplikatoren er ikke isolert.**
► **Ikke påfør strøm på klemmeapplikatoren.**

**⚠ ADVARSEL**
**Risiko for skiveforskyvning på klemmene hvis vevet kuttes for nær klemmen!**
► **Når man kutter klemmestrukturer må det være en klaring med vevsområde som minst tilsvarer bredden på en klemme og klemmestedet.**
► **Kontroller at strukturen ikke er under press når du kutter.**

**⚠ FORSIKTIG**
**Fare for å skade / miste klemmen når du fjerner det fra klemmekassetten!**
► **Ikke lukk klemmeapplikatoren når du fjerner klemmen.**

**⚠ ADVARSEL**
**Klipsen kan knekke ved kontakt med aktivert ultralydapparat. Dette kan føre til at den klemte åren åpner igjen!**
► **Ikke berør klemmen med aktivert ultralydapparat.**

*Merknad*

*Klemmekassetter* **5** *for klemmer med lås* **11** *har en utsparing* **6** *ved toppen og en høyde* **7** *ved sidene. Utsparingen* **6** *indikerer også posisjonen av låsen i klemmekassetten* **5**.

► Kontroller alltid at vevet som skal ligeres er helt inni klemmen. Avvikende prosedyrer må utføres etter anvenders skjønn.
► Bruk bare klemmeapplikatorene med riktig klemmekassett (klemmestørrelse).

*Merknad*

*Størrelsene på klemmeapplikatorene og klemmekassetten* **5** *kan gjenkjennes med fargekoden* **4** *og med markeringen av klemmestørrelsen på applikatorene* **12**.

► Fest klemmekassetten **5** til en steril overflate ved hjelp av tape **9** for å holde den i en sikker posisjon.
► Sett inn kjevedeler **1** på klemmeapplikatoren med et lett trykk vertikalt opp til stopperen i skaftet på klemmekassetten **5**, se Fig. **A**.
► Fjern klemmeapplikatoren med klemmen plassert i kjevedelene **1** fra klemmekassetten **5** se Fig. **B**.
De utstikkende vingene gjør det lettere å identifisere tomme klemmeskaft, se Fig. **C**.
► Sjekk at klemmen er plassert riktig i kjeven på klemmeapplikatoren.
– Føringskammer **2** på kjevedelene **1** må være i slissen **10** til klemmen, se Fig. **D**.
– Klemmen må plasseres helt inn i klemmeapplikatoren, se Fig. **E**.
► Lukke klemmen: Press ringhåndtakene på klemmeapplikatoren sammen til stopp.
► Sjekk passformen og effektiviteten til klemmen.

*Merknad*

*Eventuelt kan ukorrekt plasserte klemmer fjernes med AESCULAP DS klemmefjerningspinsett, størrelse MEDIUM, MEDIUM-LARGE og LARGE, se Tilbehør.*

► Påfør flere klemmer hvis nødvendig.
► Kast den åpnede klemmekassetten **5** etter operasjonen.

## 3. Tilbehør

Informasjon om tilbehør finner du i følgende bruksanvisning:

| Art.nr. | Betegnelse |
|---|---|
| TA013285 | Laparoskopiske DS klemmeapplikatorer for DS titan ligeringsklips |
| TA013409 | DS klemmeapplikatorer for åpen kirurgi for DS titan ligeringsklips |
| TA013510 | DS fjernings klipstang |

## 4. Avfallshåndtering

**⚠ ADVARSEL**
**Infeksjonsfare på grunn av kontaminerte produkter!**
► **Følg nasjonale forskrifter ved avfallshåndtering eller resirkulering av produktet, dets komponenter og emballasje.**

SV

# AESCULAP®

## DS-ligeringsclips i titan

## Legend

**1** Käftdelar
**2** Styrränder
**3** Ringhandtag
**4** Färgkodning för clipsapplikatorer (svart: clipssystem med dubbelt skaft; andra färg: clipsstorlek)
**5** Clipspatron
**6** Urtag/märkning av hakens läge (endast för clips med hake)
**7** Förhöjning (endast för clips med hake)
**8** DS-ligeringsclips i titan
**9** Tejp
**10** Springa (mellan skaft)
**11** Hake
**12** Märkning av clipsstorlek

## 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 | Färgkod |
|---|---|---|
| PL450SU | DS-clipspatron SMALL<br>(15 individuellt och sterilt förpackade patroner med 6 DS-clips) | Gul |
| PL452SU | DS-clipspatron SMALL multipack<br>(6 individuellt och sterilt förpackade patroner med 24 DS-clips) | Gul |
| PL453SU | DS-clipspatron, SMALL-MEDIUM<br>(15 individuellt och sterilt förpackade patroner med 6 DS-clips) | Lila |
| PL459SU | DS-clipspatron MEDIUM<br>(15 individuellt och sterilt förpackade patroner med 6 DS-clips) | Ljusblå |
| PL462SU | DS-clipspatron, MEDIUM-LARGE<br>(15 individuellt och sterilt förpackade patroner med 6 DS-clips) | Grön |
| PL465SU | DS-clipspatron, MEDIUM-LARGE med hake<br>(15 individuellt och sterilt förpackade patroner med 6 DS-clips) | Grön |
| PL468SU | DS-clipspatron LARGE<br>(12 individuellt och sterilt förpackade patroner med 6 DS-clips) | Orange |
| PL471SU | DS-clipspatron LARGE med hake<br>(12 individuellt och sterilt förpackade patroner med 6 DS-clips) | Orange |
| PL475SU | DS-clipspatron X-LARGE med hake<br>(12 individuellt och sterilt förpackade patroner med 4 DS-clips) | Ljusgrå |

*Tips*

*Bruksanvisningar och mer information om B. Braun / AESCULAP-produkter finns på B. Braun eIFU-webbplatsen 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*

*Sammanfattningen av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda om produktens finns i databasen European database for medical products (EUDAMED).*

### 2.1 Material

Materialen som används i implantaten finns angivna på förpackningarna:

- Ren titan enl. DIN EN ISO 5832-2
- Släpper inte igenom röntgenstrålning

### 2.2 Användningsområden och användningsbegränsningar

#### 2.2.1 Användningsändamål

DS-ligeringsclips i titan används för ligering av kärl och ihåliga organ och för märkning av anatomiska strukturer.

#### 2.2.2 Indikationer

*Tips*

*Tillverkaren tar inget ansvar för användning av produkten i strid mot de nämnda indikationerna och/eller den beskrivna användningen.*

*Tips*

*Ligeringsclips är avsedda för användning på kärl eller vävnadsstrukturer (såsom gallgång, blindtarm), för vilka kirurgiska ligeringsclips anses vara de bästa verktygen. Clipsens storlek, typ och material väljs av kirurgen baserat på dennes erfarenhet, uppskattning och krav.*

**DS-ligeringsclips i titan, storlekarna SMALL till LARGE**

- Ligation av kärl och ihåliga organ
- Märkning av anatomiska strukturer för radiologisk detektering

**DS-ligeringsclips i titan, storlek X-LARGE ("DS-clips för appendektomi")**

Avlägsnande av blindtarmen och om nödvändigt även den appendikulära artären

#### 2.2.3 Absoluta kontraindikationer

Använd inte produkten:

- På det centrala cirkulationssystemet
- På det centrala nervsystemet
- Vid känslighet mot titan
- För preventivmedelsmetoder såsom tubarsterilisering, vasektomi
- För stängning av A./V. renalis under njurtransplantation från en levande donator
- Endast X-LARGE ("DS-clips för appendektomi"): vid kraftigt inflammerad blindtarm inklusive blindtarmens bas

#### 2.2.4 Relativa kontraindikationer

Relativa kontraindikationer omfattar medicinska och/eller kirurgiska omständigheter som skulle kunna förhindra att implanteringen lyckas såsom följande:

- Bindvävssjukdom (Marfans syndrom)
- Infektioner
- Bas på blindtarmsbihanget större än ∅ 20 mm

Vid relativa kontraindikationer bestämmer användaren individuellt hur produkten ska användas.

### 2.3 Risker, biverkningar och interaktioner

Inom ramen för rapporteringsskyldigheten gällande rättslig information hänvisar vi till följande möjliga oönskade effekter eller interaktioner som för närvarande är kända av tillverkaren. Dessa inkluderar infektion, migration/förskjutning av clipset med risk för (åter)öppning av ett slutet organ/kärl (t.ex. blödning), nekros i strukturen med clipset, skada på de behandlade eller intilliggande vävnadsstrukturerna och känslighet för metallkomponenterna i clipset.

### 2.4 Säkerhetsinformation

#### 2.4.1 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 säkerhetsinformationen och anvisningarna i bruksanvisningen.
- ► 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.
- ► 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.

Aesculap är inte ansvarig för komplikationer som orsakats av:

- Felaktiga indikationer eller implantatval
- Felaktig operationsteknik
- Felaktig kombination av implantatkomponenter
- Kombination med komponenter från andra tillverkare som inte har godkänts av Aesculap
- Överskridande av gränser för behandlingsmetoden eller underlåtenhet att beakta grundläggande medicinsk praxis

Användaren är skyldig att inhämta information från tillverkaren om det uppstår en oklar preoperativ situation avseende produktens användning.

#### 2.4.2 Produktspecifik säkerhetsinformation

MR

**Icke-kliniska tester har visat att DS-ligeringsclips i titan är MR-villkorliga. En patient med denna produkt kan skannas säkert i ett MR-system som uppfyller följande villkor:**

- **Statiskt magnetfält på 1,5 Tesla och 3 Tesla, endast**
- **Maximalt spatialt gradientfält på 4 000 Gauss/cm (40 T/m)**
- **Maximal MR-systemrapporterad genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på 2 W/kg för 15 minuters scanning (dvs. per pulssekvens) i normalt driftläge**

Under de angivna scanningsförhållandena förväntas DS-ligeringsclipset i titan ge en maximal temperaturökning på 1,6 °C efter 15 minuters kontinuerlig scanning (dvs. per pulssekvens).

I icke-kliniska tester sträcker sig den bildartefakt som orsakas av DS-ligeringsclipset i titan cirka 5 mm från implantatet vid bildtagning med en ekopulssekvens med gradient och ett MR-system på 3 Tesla.

*Tips*

*Om ligeringsclips (i respektive tillgängliga storlek) kan användas beror på strukturens storlek och bestäms av användaren. Användningen påverkas även av kärlets skick och/eller av om användning är allmänt indikerad. Clipsets placering måste kontrolleras av användaren efter applicering.*

Fara för patienten eller användaren på grund av felaktig användning av clipsapplikatorn!

- ► Använd endast DS-ligeringsclips i titan med speciella AESCULAP clipsapplikatorer och tång för borttagning av DS-clips. Använd inte clipsapplikatorer eller tänger för borttagning från andra tillverkare.
- ► Följ anvisningarna för användning av lämpliga AESCULAP clipsapplikatorer/borttagningstänger, se Tillbehör.
- ► Använd clipsen och applikatorerna enligt färgkoden för clipspatronerna och applikatorhandtagen.

#### 2.4.3 Sterilitet

Produkten är steriliserad med strålning och levereras i en steril förpackning.

Produktens säkra sterilitet kan endast garanteras om den sterila förpackningen är oskadad och oöppnad och utgångsdatumet inte har passerat.

- ► Förvara produkterna i deras originalförpackningar i ett dammskyddat, torrt och temperaturreglerat rum.
- ► Skydda produkterna från direkt solljus.
- ► Ta inte ut dem ur originalförpackningarna förrän precis före användning.
- ► Inspektera produktförpackningen visuellt för att säkerställa att det sterila barriärsystemet är intakt.
- ► Använd inte produkten om sterilförpackningen har öppnats eller skadats.
- ► Använd inte produkten efter dess utgångsdatum.

Clipspatroner och clips är avsedda för engångsbruk.

- ► Använd under inga omständigheter skadade eller kirurgiskt utskurna clips.
- ► Clipspatroner och clips som har använts får inte återanvändas.

Beredning av produkten påverkar dess funktion. Risk för personskada, sjukdom eller dödsfall på grund av nedsmutsning och/eller försämrad funktion hos produkten.

- ► Bered inte produkten.

### 2.5 Användning

#### 2.5.1 Dokumentation

Varje förpackning innehåller ytterligare etiketter med information om avsedd användning, artikel- och batchnummer och – om tillämpligt – produktens individuella serienummer.

- ► Använd dessa etiketter för dokumentation i patientens journal (för sjukhuset).

### 2.5.2 Implantation

**⚠ VARNING**
**Risk för personskador om produkten används utanför området som går att se!**
► **Använd produkten endast under visuell kontroll.**

**⚠ VARNING**
**Risk för personskada på grund av elstöt!**
**Clipsapplikatorns handtag är inte isolerat.**
► **Anslut aldrig ström till clipsapplikatorn.**

**⚠ VARNING**
**Risk för förskjutning av clipset om man skär i vävnad för nära clipset!**
► **När man skär i clipsade strukturer ska man lämna ett vävnadsområde som är minst lika brett som ett clips mellan clipset och skärområdet.**
► **Se till att vävnadstrukturen inte är spänd när du skär.**

**⚠ OBSERVERA**
**Risk för att clipsets skadas/tappas bort när det tas ut ur clipspatronen!**
► **Stäng inte clipsapplikatorn när du tar bort clipset.**

**⚠ VARNING**
**Om clipset vidrörs med ett aktiverat ultraljudsinstrument kan clipset gå sönder och leda till att det clipsande kärlet återöppnas!**
► **Vidrör inte clipset med ett aktiverat ultraljudsinstrument.**

*Tips*
*Clipspatroner* **5** *för clips med hake* **11** *har ett urtag* **6** *överst och en höjd* **7** *vid sidorna. Urtaget* **6** *anger också hakens position i clipspatronen* **5**.

► Se alltid till att den vävnad som ska ligeras befinner sig helt i clipset. Avvikande procedurer kan tillämpas där användaren anser det vara lämpligt.
► Använd endast clipsapplikatorerna med lämplig clipspatron (clipsstorlek).

*Tips*
*Storlekarna på clipsapplikatorerna och clipspatronen* **5** *känns igen av färgkoden* **4** *och av storleksmärkningen på applikatorerna* **12**.

► Sätt fast clipspatronen **5** på en steril yta med tejp **9** så att den sitter säkert.
► För in applikatorns käftdelar **1** med ett lätt tryck vertikalt upp till stoppet i clipspatronen skaft **5**, se Bild **A**.
► Ta bort clipsapplikatorn med clipset i käkdelarna **1** från clipspatronen **5** se Bild **B**.
De utstickande vingarna gör det lättare att identifiera tomma clipsskaft, se Bild **C**.
► Kontrollera att clipset är rätt placerat i clipsapplikatorns käft.
– Styrspåren **2** i käkdelarna **1** måste befinna sig i springan **10** på clipset, se Bild **D**.
– Clipset måste placeras hela vägen in i clipsapplikatorn, se Bild **E**.
► Stänga clipset: Tryck ihop clipsets ringhandtag på clipsapplikatorn fram till stoppet.
► Kontrollera att clipset sitter korrekt och fungerar som det ska.

*Tips*
*Du kan även ta bort felaktigt monterade clips med AESCULAP tång för borttagning av DS-clips, storlekarna MEDIUM, MEDIUM-LARGE och LARGE, se Tillbehör.*

► Applicera fler clips vid behov.
► Kassera den brutna clipspatronen **5** efter ingreppet.

## 3. Tillbehör

Information om tillbehör finns i följande bruksanvisning:

| Art.nr | Beteckning |
|---|---|
| TA013285 | Laparoskopisk DS-clipsapplikator för DS-ligeringsclips i titan |
| TA013409 | DS-clipsapplikatorer för öppen kirurgi för DS-ligeringsclips i titan |
| TA013510 | Tång för borttagning av DS-clips |

## 4. Avfallshantering

**⚠ VARNING**
**Risk för infektion på grund av kontaminerade produkter!**
► **Följ nationella lagar vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter och förpackningen.**

fi

# AESCULAP®

## DS-titaaniligaatioklipsit

## Selitykset

**1** Leukaosa
**2** Ohjausreunat
**3** Rengaskahva
**4** Klipsin asettimien värikoodaus (musta: DS-klipsijärjestelmä; toinen väri: klipsin koko)
**5** Klipsikotelo
**6** Syvennys/Salvan sijainnin merkintä (vain salvalla varustetut klipsit)
**7** Korkeus (vain salvalla varustetut klipsit)
**8** DS-titaaniligaatioklipsi
**9** Teippi
**10** Paikka (varsien välissä)
**11** Salpa
**12** Klipsin koon merkintä

## 1. Tietoa tästä asiakirjasta

*Viite*

*Kirurgisen toimenpiteen yleisiä vaaratekijöitä ei ole kuvattu tässä käyttöohjeessa.*

### 1.1 Käyttötarkoitus

Nämä käyttöohjeet koskevat seuraavia tuotteita:

| Tuotenro | Nimike | Värikoodi |
|---|---|---|
| PL450SU | DS-klipsikotelo SMALL<br>(15 steriilisti yksittäispakattua 6 kpl DS-klipsikasettia) | keltainen |
| PL452SU | DS-klipsikotelo SMALL monipakkaus<br>(6 steriilisti yksittäispakattua 24 kpl DS-klipsikasettia) | keltainen |
| PL453SU | DS-klipsikotelo SMALL-MEDIUM<br>(15 steriilisti yksittäispakattua 6 kpl DS-klipsikasettia) | violetti |
| PL459SU | DS-klipsikotelo MEDIUM<br>(15 steriilisti yksittäispakattua 6 kpl DS-klipsikasettia) | vaaleansininen |
| PL462SU | DS-klipsikotelo MEDIUM-LARGE<br>(15 steriilisti yksittäispakattua 6 kpl DS-klipsikasettia) | vihreä |
| PL465SU | DS-klipsikotelo MEDIUM-LARGE salvalla<br>(15 steriilisti yksittäispakattua 6 kpl DS-klipsikasettia) | vihreä |
| PL468SU | DS-klipsikotelo LARGE<br>(12 steriilisti yksittäispakattua 6 kpl DS-klipsikasettia) | oranssi |
| PL471SU | DS-klipsikotelo LARGE salvalla<br>(12 steriilisti yksittäispakattua 6 kpl DS-klipsikasettia) | oranssi |
| PL475SU | DS-klipsikotelo X-LARGE salvalla<br>(12 steriilisti yksittäispakattua 4 kpl DS-klipsikasettia) | vaaleanharmaa |

*Viite*

*Käyttöohjeet ja lisätietoja B. Braun / AESCULAP tuotteista on löydettävissä verkkosivulta B. Braun eIFU osoitteesta 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*

*Tuotteen turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva lyhyt yhteenveto on saatavilla eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (EUDAMED).*

### 2.1 Materiaali

Käytetyt siirrännäismateriaalit on merkitty pakkausten päälle:

- Puhdas titaani DIN EN ISO 5832-2:n mukaisesti
- Röntgensäteille näkyvä

### 2.2 Käyttöalueet ja käyttörajoitukset

#### 2.2.1 Käyttötarkoitus

DS-titaaniligaatioklipsejä käytetään verisuonien ja onttojen elinten sidontaan ja anatomisten rakenteiden merkitsemiseen.

#### 2.2.2 Käyttöaiheet

*Viite*

*Valmistaja ei ole missään vastuussa, jos tuotetta käytetään muuhun kuin tässä käyttöohjeessa kuvattuun indikaatioon ja/tai tarkoitukseen.*

*Viite*

*Sidontaklipsit on tarkoitettu käytettäviksi verisuonien tai kudosrakenteiden (kuten sappitiehyisiin tai umpilisäkkeeseen) sidonnassa, jossa kirurgisia sidontaklipsejä pidetään parhaina työvälineinä. Kirurgi valitsee klipsin koon, tyypin ja materiaalin kokemuksensa, arvioinnin ja tarpeen mukaisesti.*

**DS-titaaniligaatioklipsit koot SMALL – LARGE**

- Verisuonien ja onttojen elinten sidonta
- Anatomisten rakenteiden merkintä radiologiseen havaitsemiseen

**DS-titaaniligaatioklipsit koko X-LARGE ("DS appendektomiaklipsit")**

Umpilisäkkeen ja umpilisäkevaltimon poistoon soveltuvin osin

#### 2.2.3 Absoluuttiset vasta-aiheet

Älä käytä:

- Keskusverenkiertojärjestelmään
- Keskushermostoon
- Titaaniyliherkille
- Ehkäisytoimenpiteissä, kuten munanjohtimen tukkimisessa, vasektomiassa
- Alaonttolaskimon sulkemisessa elävälle munuaisenluovuttajalle
- Vain X-LARGE ("DS appendektomiaklipsit"): erittäin tulehtuneelle umpilisäkkeelle, joka käsittää myös umpilisäkkeen pohjan

#### 2.2.4 Suhteelliset vasta-aiheet

Suhteelliset kontraindikaatiot sisältävät lääkinnälliset ja/tai kirurgiset tilanteet, jotka voivat estää implantaation onnistumisen, esim.:

- Sidekudossairaudet (Marfanin oireyhtymä)
- Infektiot
- Umpilisäkkeen tyvi on suurempi kuin ∅ 20 mm

Jos on kontraindikaatioita, käyttäjä päättää erikseen tuotteen käytöstä.

### 2.3 Riskit, sivu- ja vuorovaikutukset

Seuraaviin valmistajan tällä hetkellä tiedossa oleviin mahdollisiin ei-toivottuihin vaikutuksiin tai vuorovaikutuksiin viitataan lakisääteisten tietojen ilmoittamista koskevan vaatimuksen puitteissa. Niihin kuuluvat infektio, klipsin migraatio/dislokaatio, joihin liittyy suljetun onteloelimen/verisuonen (uudelleen)aukeamisen (kuten verenvuodon) mahdollisuus, leikatun rakenteen kuolio, hoidettujen tai viereisten kudosrakenteiden vahingoittuminen ja herkkyys klipsin metalliosille.

### 2.4 Turvallisuustietoa

#### 2.4.1 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 aina käyttöohjeen turvallisuusohjeita ja muita 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.
- ► 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.

Aesculap ei vastaa komplikaatioista, jotka aiheutuvat:

- Virheellisestä hoidon aiheen määrityksestä tai siirrännäisen valinnasta
- Virheellisestä leikkaustekniikasta
- Implantin osien virheellinen yhdistäminen
- Kombinatsioon teiste tootjate komponentidega pole Aesculapi poolt heaks kiidetud
- Käsittelymenetelmän rajojen ylittämisestä tai yleisten lääketieteellisten turvallisuustoimenpiteiden laiminlyönnistä.

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

#### 2.4.2 Tuotekohtaiset turvallisuusohjeet

MR

**Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että DS-titaaniligaatioklipsi on MR-ehdollinen. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmällä, joka täyttää seuraavat ehdot:**

- **Staattinen magneettikenttä 1,5 teslaa ja 3 teslaa, vain**
- **Spatiaalinen gradienttikenttä enintään 4 000 gaussia/cm (40 T/m)**
- **Magneettikuvausjärjestelmän suurin raportoitu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on 2 W/kg 15 minuutin skannauksen aikana (eli pulssisekvenssiä kohti) tavanomaisessa toimintatilassa**

Edellä määritetyissä kuvantamisolosuhteissa DS-titaaniligaatioklipsin odotetaan tuottavan enintään 1,6 °C lämpötilanousun 15 minuutin jatkuvan kuvantamisen jälkeen (ts. pulssisekvenssiä kohti).

Ei-kliinisissä testeissä DS-titaaniligaatioklipsin aiheuttama kuva-artefakti ulottuu noin 5 mm päähän tästä implantista, kun kuvataan gradienttikaikupulssisekvenssillä ja 3 teslan magneettikuvausjärjestelmällä.

*Viite*

*Sidontaklipsien käytettävyys (kulloinkin saatavilla olevalla klipsikoolla) määräytyy rakenteen koon ja käyttäjän harkinnan mukaan. Käyttöön vaikuttaa myös verisuonen kunto ja/tai onko klipsin käyttöön olemassa yleistä indikaatiota. Käyttäjän on tarkastettava klipsin asento kiinnityksen jälkeen.*

Vaara potilaalle tai käyttäjälle johtuen klipsin asettimien virheellisestä käytöstä!

- ► Käytä vain DS-titaaniligaatioklipsejä, joissa on erityiset AESCULAP klipsinasettimet ja poistopihdit DS-titaaniligaatioklipseille. Älä käytä muiden valmistajien toimittamia klipsin asettimia tai poistopihtejä.
- ► Noudata asianmukaisten AESCULAP klipsin asettimien/poistopihtien käyttöohjeita, katso Lisävarusteet.
- ► Käytä klipsejä ja sovittimia klipsikasettien ja sovittimen kahvojen värikoodin mukaisesti.

#### 2.4.3 Steriiliys

Tuote on steriloitu säteilyttämällä ja se toimitetaan steriilissä pakkauksessa.

Tuotteen turvallinen steriili toimitus taataan vain, jos steriili pakkaus on vahingoittumaton ja avaamaton eikä viimeinen käyttöpäivämäärää ole umpeutunut.

- ► Säilytä tuotteet alkuperäisissä pakkauksissaan pölyltä suojatussa, kuivassa ja lämpötilaltaan säädetyssä tilassa.
- ► Suojaa tuotteet suoralta auringonvalolta.
- ► Poista ne alkuperäisestä suojapakkauksestaan vasta välittömästi ennen käyttöä.
- ► Tarkasta tuotepakkaus silmämääräisesti varmistaaksesi, että steriili estojärjestelmä on ehjä.
- ► Älä käytä mitään tuotetta avoimesta tai vahingoittuneesta steriilistä pakkauksesta.
- ► Älä käytä tuotetta, jonka viimeinen käyttöpäivä on mennyt umpeen.

Klipsikasetit ja klipsit on tarkoitettu kertakäyttöön.

- ► Älä missään tapauksessa käytä vaurioituneita tai kirurgisesti poistettuja klipsejä.
- ► Klipsikasetteja ja aikaisemmin käytettyjä klipsejä ei saa käyttää uudelleen.

Tuotteen käsittely vaikuttaa sen toimintaan. Vammautumis-, sairastumis- tai hengenvaara kontaminaation ja/tai tuotteen heikentyneen toiminnallisuuden vuoksi.

- ► Älä käsittele tuotetta.

### 2.5 Käyttö

#### 2.5.1 Dokumentointi

Jokaisessa pakkauksessa on lisätiketti, joka ilmoittaa tuotteen nimen, tuotenumeron ja eränumeron ja yksilöivän sarjanumeron, jos sitä käytetään.

- ► Käytä näitä merkintöjä potilastietojen dokumentointiin (sairaalaa varten).

### 2.5.2 Implantointi

**⚠ VAROITUS**

**Loukkaantumisvaara, jos tuotetta käytetään näkökentän ulkopuolella!**

► **Tuotetta saa käyttää vain näköalueella.**

**⚠ VAROITUS**

**Sähköisku aiheuttaa tapaturmavaaran!**

**Klipsin asettimen kahvaa ei ole eristetty.**

► **Älä käytä mitään virtaa klipsin asettimeen.**

**⚠ VAROITUS**

**Klipsit voivat siirtyä paikaltaan, jos kudosta leikataan liian läheltä!**

► **Kun kiinnitettyjä rakenteita leikataan, jätä vähintään klipsin levyinen alue klipsin ja leikkauspaikan väliin.**

► **Varmista, ettei rakenne ole jännityksessä, kun leikkaat.**

**⚠ HUOMIO**

**Klipsin vahingoittumisen/katoamisen vaara, kun se otetaan pois kotelosta!**

► **Älä sulje klipsin asetinta, kun poistat klipsin.**

**⚠ VAROITUS**

**Klipsi voi murtua, kun sitä kosketetaan aktiivisella ultraääni-instrumentilla sekä suljetun verisuonen uudelleenavaamisen tuloksena!**

► **Älä kosketa klipsiä aktiivisella ultraääni-instrumentilla.**

*Viite*

*Klipsikasetit* **5** *klipseille, joissa on salpa,* **11** *on syvennys* **6** *yläosassa ja ne nousevat* **7** *sivuilta. Syvennys ilmaisee* **6** *myös salvan sijainnin klipsikotelossa* **5**.

► Varmista aina, että sidottava kudos on täysin klipsin sisäpuolella. Kaikki poikkeavat käyttötavat ovat käyttäjän vastuulla.

► Käytä vain klipsin asettimia, joissa on sopiva kasetti (klipsin koko).

*Viite*

*Klipsin asettimien ja klipsikotelon koot* **5** *tunnistetaan värikoodilla* **4** *ja klipsin koon merkinnällä* **12** *asettimissa.*

► Kiinnitä klipsikotelo **5** steriiliin pintaan teipillä **9**, jotta se pysyy tukevassa asennossa.

► Aseta klipsin **1** asettimenleukaosat kevyellä paineella pystysuoraan leikkauskasetin akselin pysäytyskohtaan **5** saakka, katso Kuva **A**.

► Poista klipsin asetin, jonka klipsi sijaitsee leuan osissa, klipsin **1** kasetista, **5** katso Kuva **B**.
Ulkonevat siivet helpottavat tyhjien klipsivarsien tunnistamista, katso Kuva **C**.

► Tarkista, että klipsi on sijoitettu oikein klipsin asettimen leukaan.
- Leuan **2** osien ohjausreunojen **1** on oltava klipsin **10** aukossa, katso Kuva **D**.
- Klipsi on sijoitettava kokonaan klipsin asettimeen, katso Kuva **E**.

► Sulje klipsi: paina klipsin asettimen rengaskahvat yhteen pysäytyspainikkeeseen.

► Tarkista klipsin istuvuus ja tehokkuus.

*Viite*

*Vaihtoehtoisesti väärin sijoitetut klipsit voidaan poistaa DS-AESCULAP klipsin poistopihdeillä, koot MEDIUM, MEDIUM-LARGE ja LARGE, katso Lisävarusteet.*

► Lisää tarvittaessa useampia klipsejä.

► Hävitä avattu klipsikotelo **5** kirurgisen toimenpiteen jälkeen.

## 3. Lisävarusteet

Lisätietoja lisävarusteista on seuraavissa käyttöohjeissa:

| Tuotenro | Nimike |
|---|---|
| TA013285 | Laparoskooppiset DS-klipsinasettimet DS-titaaniligaatioklipseille |
| TA013409 | DS-klipsinasettimet DS-titaaniligaatioklipsien avokirurgiaan |
| TA013510 | DS-klipsin poistopihdit |

## 4. Hävittäminen

**⚠ VAROITUS**

**Kontaminoituneet tuotteet aiheuttavat infektiovaaran!**

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

**TA013486 2022-08 Change No. AE0061898**

et

# AESCULAP®

## DS titaanist ligatsiooniklambrid

## Legend

**1** Lõuaosad
**2** Juhtsooned
**3** Rõngaspide
**4** Värvikoodiga klambriaplikaatorid (mustad: kahe varrega klambrisüsteem; teine värv: klambri suurus)
**5** Klambrikassett
**6** Süvend/sulguri asukoha tähistamine (ainult sulguriga klambrite puhul)
**7** Reljeef (ainult sulguriga klambrite puhul)
**8** DS titaanist ligatsiooniklamber
**9** Kleeplint
**10** Pesa (varte vahel)
**11** Riiv
**12** Klambri suuruse märkimine

## 1. Sellest dokumendist

*Märkus*

*Kirurgilise sekkumise üldisi riske selles kasutusjuhendis ei kirjeldata.*

### 1.1 Kehtivusala

Need juhised kehtivad järgmistele toodetele:

| Tootenumber | Määramine | Värvikood |
|---|---|---|
| PL450SU | DS klambripadrun VÄIKE<br>(15 eraldi ja steriilselt pakitud 6 DS klambrit) | kollane |
| PL452SU | DS klambripadrun VÄIKE, multipakend<br>(6 eraldi ja steriilselt pakitud 24 DS klambrit) | kollane |
| PL453SU | DS klambripadrun VÄIKE-KESKMINE<br>(15 eraldi ja steriilselt pakitud 6 DS klambrit) | lilla |
| PL459SU | DS klambripadrun KESKMINE<br>(15 eraldi ja steriilselt pakitud 6 DS klambrit) | helesinine |
| PL462SU | DS klambripadrun KESKMINE-SUUR<br>(15 eraldi ja steriilselt pakitud 6 DS klambrit) | roheline |
| PL465SU | DS klambripadrun KESKMINE-SUUR, sulguriga<br>(15 eraldi ja steriilselt pakitud 6 DS klambrit) | roheline |
| PL468SU | DS klambripadrun SUUR<br>(12 eraldi ja steriilselt pakitud 6 DS klambrit) | oranž |
| PL471SU | DS klambripadrun SUUR, sulguriga<br>(12 eraldi ja steriilselt pakitud 6 DS klambrit) | oranž |
| PL475SU | DS klambripadrun ÜLISUUR, sulguriga<br>(12 eraldi ja steriilselt pakitud 4 DS klambrit) | helehall |

*Märkus*

*Kasutusjuhendid ja lisateavet B. Braun / AESCULAP toodete kohta leiate B. Braun eIFU veebilehelt aadressilt 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*

*Seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on kättesaadav Euroopa meditsiiniseadmete andmepank (EUDAMED).*

### 2.1 Materjal

Implantaatidel kasutatud materjalid on näidatud pakendil:

- Puhas titaan vastavalt standardile DIN EN ISO 5832-2
- Ei ole röntgenkiirte jaoks läbipaistev

### 2.2 Kasutusalad ja kasutamise piirangud

#### 2.2.1 Kasutamisnäidustus

DS titaanist ligatsiooniklambreid kasutatakse veresoonte ja õõnesorganite ligeerimiseks ning anatoomiliste struktuuride märgistamiseks.

#### 2.2.2 Näidustused

*Märkus*

*Toote kasutamine vastupidiselt nimetatud näidustustele ja/või kirjeldatud kasutusaladele ei kuulu tootja vastutusalasse.*

*Märkus*

*Ligatsiooniklambrid on ette nähtud kasutamiseks veresoontes või koestruktuurides (nt sapijuha, pimesool), mille puhul peetakse tõhusaimaks vahendiks kirurgilisi ligtsiooniklambreid. Klambri suuruse, tüübi ja materjali valib kirurg oma kogemuste, hinnangu ning vajaduse põhjal.*

**DS titaanist ligatsiooniklambrid, suurused SMALL (VÄIKE) kuni LARGE (SUUR)**

- Veresoonte ja õõnsate elundite ligeerimine
- Anatoomiliste struktuuride märgistamine radioloogiliseks tuvastamiseks

**DS titaanist ligatsiooniklambrid, suurus X-LARGE (ÜLISUUR) („DS apendektoomia klipp")**

Pimesoole ja, kui on kohaldatav, pimesoole arteri eemaldamine

#### 2.2.3 Absoluutsed vastunäidustused

Mitte kasutada:

- Tsentraalses vereringesüsteemis
- Kesknärvisüsteemis
- Võõrkeha tundlikkuse korral titaani suhtes
- Rasestumisvastaste protseduuride korral, nagu munajuhade oklusioon, vasektoomia
- Neerudoonorluse ajal vasaku ja parema neeruveeni sulgemiseks
- Ainult X-LARGE („DS-i apendektoomia"): väga põletikuline pimesool ja pimesoolealune piirkond

#### 2.2.4 Võimalikud vastunäidustused

Suhtelised vastunäidustused hõlmavad näiteks järgmisi meditsiinilisi ja/või kirurgilisi seisundeid, mis võivad takistada siirdamise õnnestumist.:

- Sidekoehaigused (Marfani sündroom)
- Infektsioonid
- Pimesoole alumine osa on suurem kui ∅ 20 mm

Suhteliste vastunäidustuste olemasolul otsustab kasutaja toote kasutamise osas individuaalselt.

### 2.3 Riskid, kõrval- ja koostoimed

Järgmised võimalikud tootjale teadaolevad soovimatud mõjud või koostoimed on nimetatud juriidilise teabe esitamise nõude raames. Nende hulka kuuluvad infektsioon, klambri nihkumine/dislokatsioon koos suletud õõnesorgani/veresoone avanemise (taasavanemise) võimalusega (nt veritsus), klammerdatud struktuuri nekroos, ravitud või külgnevate koestruktuuride vigastus ja tundlikkus klambri metallkomponentide suhtes.

### 2.4 Ohutusteave

#### 2.4.1 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 ohutusalast infot ja kasutusjuhendi 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.
► 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.

Aesculap ei vastuta komplikatsioonide eest, mille on põhjustanud:

- Vale näidustus või vale implantaadi valik;
- Vale kirurgiline tehnika;
- Implantaadi komponentide vale kombinatsioon
- Yhdistäminen muiden valmistajien osien kanssa, jota Aesculap ei ole hyväksynyt
- Ravimeetodite piiride ületamine või põhiliste terviseseisundite mittejärgimine.

Kasutaja on kohustatud tootjalt teavet küsima, kui toote kasutamisel esineb ebaselge operatsioonieelne olukord.

#### 2.4.2 Tootespetsiifilised ohutusjuhised

MR

**Mittekliinilised katsed näitasid, et DS titaanist ligatsiooniklamber on MR tingimuslik. Selle seadmega patsienti saab ohutult MR-süsteemis skaneerida järgmistel tingimustel:**

- **Ainult 1,5 tesla või 3 tesla suurune staatiline magnetväli**
- **Maksimaalne ruumiline gradientmagnetväli 4 000 Gauss/cm (40 T/m)**
- **Teatatud maksimaalne MR-süsteem, kogu keha keskmine eriimendumise kiirus (SAR) 2 W/kg 15-minutilise skaneerimise (st impulsi järjestuse kohta) korral tavapärases töörežiimis**

Määratletud skaneerimistingimustes ei tohiks DS titaanist ligatsiooniklambrid põhjustada pärast 15-minutilise pideva skaneerimise järel suuremat temperatuuri tõusu kui 1,6 °C (impulsijärjestuse kohta).

Mittekliinilistes katsetes ulatub DS titaanist ligatsiooniklambri põhjustatud kujutise artefakt sellest implantaadist umbes 5 mm kaugusele, kui seda kujutatakse gradiendi kaja impulsijada ja 3 Tesla MR süsteemiga.

*Märkus*

*Sobiva suurusega (saadaolevate klambrisuuruste seast) ligatsiooniklambrite kohaldatavus sõltub struktuuri suurusest ja on kasutaja otsustada. Kasutamist mõjutab ka veresoone seisukord ja/või see, kas klambri kasutamine on üldiselt näidustatud. Pärast paigaldamist peab kasutaja klambri asendit kontrollima.*

Oht patsiendile või kasutajale klambrite ebaõige kasutamise tõttu!

► Kasutage DS titaanist ligatsiooniklambreid ainult spetsiaalsete, DS titaanist ligatsiooniklambrite jaoks mõeldud AESCULAP klambriaplikaatorite ja eemaldamisklambritega. Ärge kasutage teiste tootjate tarnitud klambriaplikaatoreid ega eemaldamistange.
► Järgige juhiseid sobivate AESCULAP klambriaplikaatorite/eemaldustangide kohta, vt Tarvikud.
► Kasutage klambreid ja aplikaatoreid vastavalt klambripadrunite ja aplikaatorite käepidemete värvikoodile.

#### 2.4.3 Steriilsus

Toode on steriliseeritud kiiritusega ja tarnitakse steriilses pakendis.

Toote ohutus ja steriilsus on tagatud vaid juhul, kui steriilne pakend on kahjustamata ja avamata ning selle kõlblikkusaeg ei ole möödunud.

► Hoidke tooteid originaalpakendis tolmu eest kaitstud, kuivas ja kontrollitud temperatuuriga ruumis.
► Kaitske tooteid otsese päikesevalguse eest.
► Eemaldage tooted originaalkaitsepakendist alles vahetult enne kasutamist.
► Kontrollige toote pakendit visuaalselt, et veenduda, et steriilne barjäärisüsteem oleks terve.
► Ärge kasutage toodet, mille steriilne pakend on avatud või kahjustatud.
► Ärge kasutage toodet pärast kõlblikkusaja möödumist.

Klambripadrunid ja klambrid on mõeldud ühekordseks kasutamiseks.

► Ärge mingil juhul kasutage kahjustatud või kirurgiliselt eemaldatud klambreid.
► Kasutatud klambripadruneid ja klambreid ei tohi uuesti kasutada.

Toote töötlemine mõjutab selle toimimist. Toote määrdumisest ja/või vähenenud toimivusest põhjustatud vigastuse-, haiguse- või surmaoht.

► Toodet ei tohi töödelda.

### 2.5 Kasutamine

#### 2.5.1 Dokumendid

Iga pakend sisaldab täiendavat märgistust määratud kasutusala, artikli ja partiinumbri kohta ning toote individuaalset seerianumbrit (kui see on asjakohane).

► Kasutage neid etikette operatsiooni dokumenteerimiseks patsienditoimikus (haigla jaoks).

### 2.5.2 Implantatsioon

**⚠ HOIATUS**

**Toote väljaspool vaatevälja kasutamisest tulenev vigastusoht!**

► **Rakendage toode ainult visuaalselt seda kontrollides.**

**⚠ HOIATUS**

**Elektrilöögist tulenev vigastusoht!**

**Klambri pide pole isoleeritud.**

► **Ärge rakendage klambriaplikaatorile laengut.**

**⚠ HOIATUS**

**Koe lõikamisel klambrile liiga lähedal esineb klambri nihkumise oht!**

► **Klambriga kinnitatud struktuuride lõikamisel jätke klambri ja lõikekoha vahele vähemalt klambri-laiune koepiirkond.**

► **Veenduge, et struktuur ei oleks lõikamise ajal pinge all.**

**⚠ ETTEVAATUST**

**Klambri klambrikassetist eemaldamisel on oht, et klamber võib kahjustuda/kaduda!**

► **Ärge sulgege klambri eemaldamisel klambri aplikaatorit.**

**⚠ HOIATUS**

**Aktiveeritud ultraheliinstrumendiga puudutamisel võib klamber puruneda ja klambriga suletud veresoon võib uuesti avaneda!**

► **Ärge puudutage klambrit aktiveeritud ultraheliinstrumendiga.**

*Märkus*

*Klambripadrunitel* **5**, *mis on mõeldud kinnitiga klambrite* **11** *jaoks, on ülaosas süvend* **6** *ja külgedel* **7** *kalle. Süvend* **6** *näitab ka sulguri asendit klambripadrunis* **5**.

► Veenduge alati, et ligeeritav kude oleks täielikult klambri vahel. Sellest erinev protseduur toimub kasutaja vastutusel.

► Kasutage ainult sobiva klambripadruniga (klipi suurusega) klambriaplikaatoreid.

*Märkus*

*Klambriaplikaatori ja klambripadruni* **5** *suurused saab tuvastada värvikoodi* **4** *ja aplikaatorile tehtud klambri suuruse märke järgi* **12**.

► Kinnitage klambripadrun **5** kleeplindiga steriilsele pinnale **9**, et see oleks kindlalt paigas.

► Sisestage klambriaplikaatori haaratsiosad **1**, avaldades õrna vertikaalset survet, kuni klambripadrunis peatumiseni, **5** vt Joonis **A**.

► Eemaldage klambriaplikaator haaratsi **1** juures asuvast klambripadrunist **5** vt Joonis **B**.
Väljaulatuvad tiivad muudavad tühjade klambrivõllide tuvastamise lihtsamaks, vt Joonis **C**.

► Kontrollige, kas klamber on klambriaplikaatori haaratsile õigesti paigutatud.
- Haaratsi osade **1** juhtservad **2** peavad olema klambri **10** ava sees, vt Joonis **D**.
- Klamber tuleb asetada täielikult klambriaplikaatori sisse, vt Joonis **E**.

► Sulgege klamber: vajutage klampriaplikaatori rõngaskäepidemed lõpuni kokku.

► Kontrollige klambri sobivust ja tõhusust.

*Märkus*

*Valikulise seadme, KESKMISTE, SUURTE või VÄIKESTE DS AESCULAP klambrieemaldamistangide abil võib valesti paigutatud klambrid eemaldada, vt Tarvikud.*

► Vajaduse korral kinnitage veel klambreid.

► Avatud klambripadrun **5** tuleb pärast kirurgilist protseduuri konkreetselt kõrvaldada.

## 3. Tarvikud

Teavet tarvikute kohta võib leida järgmistest kasutusjuhenditest:

| Tootenumber | Määramine |
|---|---|
| TA013285 | Laparoskoopilised DS klambriaplikaatorid DS titaanist ligatsiooniklambrite kinnitamiseks |
| TA013409 | DS klambriaplikaatorid DS titaanist ligatsiooniklambrite avatud operatsiooni jaoks |
| TA013510 | DS-klambri eemaldamistangid |

## 4. Jäätmekäitlus

**⚠ HOIATUS**

**Saastunud toodete nakkusoht!**

► **Toote, selle komponentide ja pakendimaterjali utiliseerimisel või taaskasutamisel järgige asukohariigi vastavasisulisi eeskirju.**

lv

# AESCULAP®

## DS titāna liģēšanas skavas

## Teksts

**1** Spaiļu daļas
**2** Virzošās spailes
**3** Gredzena rokturis
**4** Skavu uzlicēju krāsu kodējums (melns: divtiltu skavu sistēma; otrā krāsa: skavas izmērs)
**5** Skavu kārtridžs
**6** Padziļinājums/fiksatora izvietojuma marķējums (tikai skavām ar fiksatoru)
**7** Pacēlums (tikai skavām ar fiksatoru)
**8** DS titāna liģēšanas skava
**9** Līmlente
**10** Sprauga (starp kātiem)
**11** Aizbīdnis
**12** Skavas izmēra marķējums

## 1. Par šo dokumentu

*Piezīme*

*Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie ķirurģisko procedūru riski.*

### 1.1 Darbības joma

Šī lietošanas instrukcija attiecas uz turpmāk minētajiem produktiem:

| Art. Nr. | Nosaukums | Krāsu kods |
|---|---|---|
| PL450SU | DS skavu kārtridžs, MAZS<br>(15 atsevišķi un sterili iepakoti kārtridži ar 6 DS skavām) | dzeltens |
| PL452SU | DS skavu kārtridžs, MAZS, vairākelementu iepakojums<br>(6 atsevišķi un sterili iepakoti kārtridži ar 24 DS skavām) | dzeltens |
| PL453SU | DS skavu kārtridžs, MAZS-VIDĒJS<br>(15 atsevišķi un sterili iepakoti kārtridži ar 6 DS skavām) | violets |
| PL459SU | DS skavu kārtridžs, VIDĒJS<br>(15 atsevišķi un sterili iepakoti kārtridži ar 6 DS skavām) | gaiši zils |
| PL462SU | DS skavu kārtridžs, VIDĒJS-LIELS<br>(15 atsevišķi un sterili iepakoti kārtridži ar 6 DS skavām) | zaļš |
| PL465SU | DS skavu kārtridžs, VIDĒJS-LIELS ar fiksatoru<br>(15 atsevišķi un sterili iepakoti kārtridži ar 6 DS skavām) | zaļš |
| PL468SU | DS skavu kārtridžs, LIELS<br>(12 atsevišķi un sterili iepakoti kārtridži ar 6 DS skavām) | oranžs |
| PL471SU | DS skavu kārtridžs, LIELS ar fiksatoru<br>(12 atsevišķi un sterili iepakoti kārtridži ar 6 DS skavām) | oranžs |
| PL475SU | DS skavu kārtridžs, ĻOTI LIELS ar fiksatoru<br>(12 atsevišķi un sterili iepakoti kārtridži ar 4 DS skavām) | gaiši pelēks |

*Piezīme*

*Lietošanas instrukcija un papildu informācija par B. Braun / AESCULAP produktiem ir pieejama B. Braun eIFU tīmekļvietnē eifu.bbraun.com*

### 1.2 Brīdinājuma norādes

Brīdinājuma norādes vērš uzmanību uz jebkādiem riskiem, kas pacientam, lietotājam un/vai produktam var rasties produkta izmantošanas laikā. Brīdinājuma norādes ir apzīmētas šādi:

**⚠ BRĪDINĀJUMS**

**Apzīmē iespējamu bīstamību. Ja tas netiek novērsts, var sekot vieglas vai vidēji smagas traumas.**

**⚠ UZMANĪBU**

**Apzīmē iespējamu inventāra bojājumu. 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 Materiāli

Implantam izmantotie materiāli ir norādīti uz iepakojuma:

- Tīrs titāns atbilstoši DIN EN ISO 5832-2
- Nav caurredzams rentgena stariem

### 2.2 Lietojuma jomas un lietošanas ierobežojums

#### 2.2.1 Paredzētais mērķis

DS titāna liģēšanas skavas tiek izmantotas asinsvadu un dobo orgānu liģēšanai un anatomisku struktūru marķēšanai.

#### 2.2.2 Indikācijas

*Piezīme*

*Ražotājs neatbild par produkta izmantošanu, kas ir pretrunā minētajām indikācijām un/vai aprakstītajiem lietojumiem.*

*Piezīme*

*Ligatūras skavas ir paredzētas izmantošanai asinsvadiem vai audu struktūrām (piemēram, žultsvadam, piedēklim), kurām ķirurģiskās ligatūras skavas tiek uzskatītas par labākajiem instrumentiem. Skavas izmēru, veidu un materiālu izvēlas ķirurgs, ņemot vērā pieredzi, novērtējumu un vajadzības.*

**DS titāna liģēšanas skavu izmēri ir no MAZA līdz LIELAM**

- Asinsvadu un dobu orgānu nosiešana
- Anatomisko struktūru marķēšana radioloģiskai noteikšanai

**DS titāna liģēšanas skavu izmērs ĻOTI LIELS ("DS apendektomijas skava")**

Piedēkļa un papildus A. Apendicularis izņemšana pēc vajadzības

#### 2.2.3 Absolūtās kontrindikācijas

Neizmantojiet:

- Centrālajā asinsrites sistēmā
- Centrālajā nervu sistēmā
- Ja ir jūtība pret titāna svešķermeņiem;
- Kontracepcijas procedūrām, piemēram, olvadu noslēgšanai, vazektomijai.
- A./V. renalis slēgšanai dzīvu nieru ziedošanas laikā
- Tikai ĻOTI LIELS ("DS apendektomijas skava"): ar izteikti iekaisīgu piedēkli ar piedēkļa pamatnes iekļaušanu

#### 2.2.4 Relatīvās kontrindikācijas

Relatīvās kontrindikācijas ietver medicīniskus un/vai ķirurģiskus apstākļus, kas varētu kavēt implantāciju, piemēram,:

- Saistaudu traucējumi (Marfana sindroms)
- Infekcijas
- Aklās zarnas piedēkļa pamatne lielāka par ∅ 20 mm

Šo relatīvo kontrindikāciju gadījumā lietotājs individuāli izlemj par produkta lietošanu.

### 2.3 Riski, blakusparādības un mijiedarbība

Tālāk norādītās nevēlamās blakusparādības vai mijiedarbība, kas patlaban ir zināmas ražotājam, ir norādītas saskaņā ar juridisko prasību par tādām ziņot. Tostarp infekcija, skavas migrācija/dislokācija ar iespēju (atkārtoti) atvērt slēgtu dobuma orgānu/asinsvadu (piemēram, asiņošana), saspraustās struktūras nekroze, apstrādāto vai blakus esošo audu struktūru bojājums un jutīgums pret skavas metāla sastāvdaļām.

### 2.4 Drošības norādes

#### 2.4.1 Klīniskais lietotājs

**Vispārīgā drošības informācija**

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 norādījumus lietošanas instrukcijā.
- ► 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.
- ► 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.

Aesculap nav atbildīga par komplikācijām, ko izraisa:

- Nepareiza indikāciju noteikšana vai implanta izvēle
- Nepareiza ķirurģiskā tehnika
- Nepareiza implanta komponentu kombinācija
- Aesculap nav apstiprinājis kombināciju ar citu ražotāju komponentiem
- Pārsniegtas ārstēšanas metodes robežas vai nav ievēroti galvenie medicīniskās piesardzības pasākumi

Lietotāja pienākums ir iegūt informāciju no ražotāja, ja saistībā ar produkta lietošanu rodas neskaidra pirmsoperācijas situācija.

#### 2.4.2 Izstrādājumam specifiska drošības informācija

MR

**Neklīniskās pārbaudēs ir noskaidrots, ka DS titāna liģēšanas skavas ir saderīgas ar MR noteiktos apstākļos. Pacients ar šo ierīci var tikt skanēts MR izmeklējumā, ja sistēma atbilst šādām prasībām:**

- **Statiskais magnētiskais lauks ir tikai 1,5 teslas un 3 teslas**
- **Maksimālais magnētiskā lauka gradients ir 4 000 gausi/cm (40 T/m)**
- **Maksimālais MR sistēmas norādītais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) ir 2 W/kg pēc 15 skenēšanas minūtēm (t. i., vienas impulsu secības laikā) normālas darbības režīmā**

Norādītajos skenēšanas apstākļos ir sagaidāms, ka DS titāna liģēšanas skavas maksimālais temperatūras kāpums ir 1,6 °C pēc nepārtrauktas skenēšanas 15 minūtēm (t. i., vienas impulsu secības laikā).

Neklīniskās testēšanas metodēs, DS titāna liģēšanas skavas radītais attēla artefakts paplašinās par apmēram 5 mm no šā implanta, veidojot attēlu ar gradienta atbalss impulsu secību un 3 teslu MRI sistēmā.

*Piezīme*

*Liģēšanas skavu izmantojamība (attiecīgi pieejamajā skavu izmērā) ir atkarīga no struktūras lieluma, un to izvēlas lietotājs. Lietošana tiek veikta arī asinsvada stāvokļa kontekstā, un/vai ir vispārīgi norādīts skavas pielietojums. Pēc uzlikšanas lietotājam ir jāpārbauda skavas pozīcija.*

Apdraudējums pacientam vai lietotājam skavu uzlicēju nepareizas lietošanas rezultātā!

- ► Izmantojiet DS titāna liģēšanas skavas tikai ar speciālajiem AESCULAP skavu uzlicējiem un DS titāna liģēšanas skavu izņemšanas knaiblēm. Nelietojiet citu ražotāju piegādātos skavu uzlicējus un izņemšanas knaibles.
- ► Ievērojiet attiecīgo AESCULAP skavu uzlicēju/izņemšanas knaiblu skatīt Piederumi instrukcijas.
- ► Izmantojiet skavas un uzlicējus saskaņā ar skavu kārtridžu un uzlicēja rokturu krāsu kodu.

#### 2.4.3 Sterilitāte

Produkts ir sterilizēts, izmantojot apstarošanu, un piegādāts sterilā iepakojumā.

Drošais, sterilais izstrādājuma nodrošinājums ir garantēts tikai, ja sterilais iepakojums nav bojāts un nav atvērts, un nav beidzies tā derīguma termiņš.

- ► Uzglabājiet produktus oriģinālajā iepakojumā no putekļiem aizsargātā, sausā telpā ar vienmērīgu temperatūru.
- ► Sargājiet produktus no tiešiem saules stariem.
- ► Izņemiet produktus no oriģinālā aizsargiepakojuma tieši pirms lietošanas.
- ► Vizuāli pārbaudiet izstrādājuma iepakojumu, lai pārliecinātos, ka sterilā barjeras sistēma ir neskarta.
- ► Nelietojiet produktu, kas izņemts no atvērta vai bojāta sterilā iepakojuma.
- ► Nelietojiet produktu pēc derīguma termiņa beigām.

Skavu kārtridži un skavas ir paredzētas vienreizējai lietošanai.

- ► Nekādā gadījumā nelietojiet bojātas vai ķirurģiski izgrieztas skavas.
- ► Skavu kārtridžus un skavas, kas ir izmantotas iepriekš, nedrīkst izmantot atkārtoti.

Produkta apstrāde pasliktina tā funkcionalitāti. Netīrumi un/vai traucēta produktu funkcija var izraisīt traumas vai slimības, kuru rezultātā var iestāties nāve.

- ► Neapstrādājiet produktu.

### 2.5 Lietošana

#### 2.5.1 Dokumentācija

Katrā iepakojumā iekļautas papildu etiķetes, kuras redzams nosaukums, preces un partijas numurs un – attiecīgā gadījumā – individuālais izstrādājuma sērijas numurs.

- ► Izmantojiet šīs etiķetes dokumentēšanai pacienta lietā (slimnīcai).

### 2.5.2 Implantācija

**⚠ BRĪDINĀJUMS**
**Traumu risks, lietojot produktu ārpus redzamības zonas!**
► **Lietojiet produktu tikai vizuālā kontrolē.**

**⚠ BRĪDINĀJUMS**
**Savainošanās risks elektrošoka dēļ!**
**Skavu uzlicēja rokturis nav izolēts.**
► **Nepieslēdziet strāvu skavu uzlicējam.**

**⚠ BRĪDINĀJUMS**
**Skavu dislokācijas risks, nogriežot audus pārāk tuvu skavai!**
► **Griežot skavotās struktūras, atstājiet audu laukumu, kas ir vismaz skavas platumā, starp skavu un griešanas vietu.**
► **Pārliecinieties, ka griešanas laikā struktūra nav pakļauta spriedzei.**

**⚠ UZMANĪBU**
**Risks sabojāt/pazaudēt skavu, izņemot to no skavu kārtridža!**
► **Neaiztaisiet skavu uzlicēju skavas izņemšanas laikā.**

**⚠ BRĪDINĀJUMS**
**Skavas lūzums, pieskaroties aktivizētam ultraskaņas instrumentam, un rezultātā atkal tiek atvērts skavotais asinsvads!**
► **Neaizskariet skavu ar aktivizētu ultraskaņas instrumentu.**

*Piezīme*

*Skavu kārtridžiem* **5** *skavām ar fiksatoru* **11** *ir padziļinājums* **6** *augšdaļā un pacēlums* **7** *sānos. Padziļinājums* **6** *parāda arī fiksatora izvietojumu skavu kārtridžā* **5**.

► Vienmēr pārliecinieties, ka liģējamie audi ir pilnībā skavas iekšpusē. Atkāpes procedūra ir lietotāja ieskatā.
► Lietojiet skavu uzlicējus tikai ar atbilstošu skavu kārtridžu (skavas izmēru).

*Piezīme*

*Skavu uzlicēju un skavu kārtridža* **5** *lielumu var atpazīt pēc krāsas koda* **4** *un skavu izmēra marķējuma uz uzlicējiem* **12**.

► Ar līmlenti piestipriniet skavu kārtridžu **5** uz sterilas virsmas **9**, lai to noturētu drošā stāvoklī.
► Ievietojiet skavu uzlicēja spīļu daļas **1** ar vieglu spiedienu vertikāli līdz atdurei skavu kārtridža kātā **5**, skatīt **A** Attēlu.
► Izņemiet skavu uzlicēju ar spīļu daļā ievietoto skavu **1** no skavu kārtridža **5**, skatīt **B** Attēlu.
Izvirzītie spārni atvieglo tukšo skavu kātu atpazīšanu, skatīt **C** Attēlu.
► Pārbaudiet, vai skava ir pareizi izvietota skavu uzlicēja spīlēs.
– Spīļu daļas **2** virzošajām spailēm **1** ir jābūt skavas spraugā **10**, skatīt **D** Attēlu.
– Skavai ir jābūt līdz galam ievietotai skavu uzlicējā, skatīt **E** Attēlu.
► Aizveriet skavu: līdz galam saspiediet kopā skavu uzlicēja gredzena rokturus.
► Pārbaudiet skavas piemērotību un efektivitāti.

*Piezīme*

*Pēc izvēles nepareizi izvietotas skavas var izņemt, izmantojot AESCULAP DS skavu izņemšanas knaibles, kuru izmēri ir VIDĒJS, VIDĒJI LIELS UN LIELS skatīt Piederumi.*

► Ja nepieciešams, uzlieciet papildu skavas.
► Pēc ķirurģiskās procedūras atvērto skavu kārtridžu **5** izmetiet.

## 3. Piederumi

Informācija par piederumiem ir atrodama šādās lietošanas instrukcijās:

| Art. Nr. | Nosaukums |
|---|---|
| TA013285 | Laparoskopiskie DS skavu uzlicēji DS titāna liģēšanas skavām |
| TA013409 | DS skavu uzlicēji atklātai ķirurģijai DS titāna liģēšanas skavām |
| TA013510 | DS skavu izņemšanas knaibles |

## 4. Utilizācija

**⚠ BRĪDINĀJUMS**
**Inficēšanās risks no piesārņotiem produktiem!**
► **Utilizējot vai pārstrādājot produktu, tā komponentus un iepakojumu, ievērojiet valsts noteikumus.**

lt

# AESCULAP®

## DS titano ligatūros spaustukai

## Aprašas

1 Žiočių dalys
2 Kreipiamosios briaunos
3 Žiedo rankena
4 Spaustuko aplikatoriaus spalvinis kodas (juoda: dvigubo koto spaustuko sistema; antra spalva: spaustuko dydis)
5 Spaustukų kasetė
6 Skląsčio padėties įduba / ženklinimas (tik spaustukams su skląsčiu)
7 Iškila (tik spaustukams su skląsčiu)
8 DS titano ligatūros spaustukas
9 Lipni juosta
10 Tarpas (tarp kotų)
11 Skląstis
12 Spaustuko dydžio žymėjimas

## 1. Apie šį dokumentą

*Pastaba*

*Šioje naudojimo instrukcijoje neaprašyta bendroji chirurginės intervencijos rizika.*

### 1.1 Taikymo sritis

Ši naudojimo instrukcija taikoma toliau išvardytiems gaminiams:

| Prekės Nr. | Pavadinimas | Spalvinis kodas |
|---|---|---|
| PL450SU | SMALL DS spaustuko kasetė<br>(15 atskirai ir steriliai supakuotų kasečių su 6 DS spaustukais) | geltona |
| PL452SU | SMALL DS spaustuko kasetės dauginė pakuotė<br>(6 atskirai ir steriliai supakuotų kasečių su 24 DS spaustukais) | geltona |
| PL453SU | SMALL-MEDIUM DS spaustuko kasetė<br>(15 atskirai ir steriliai supakuotų kasečių su 6 DS spaustukais) | violetinė |
| PL459SU | MEDIUM DS spaustuko kasetė<br>(15 atskirai ir steriliai supakuotų kasečių su 6 DS spaustukais) | šviesiai mėlyna |
| PL462SU | MEDIUM-LARGE DS spaustuko kasetė<br>(15 atskirai ir steriliai supakuotų kasečių su 6 DS spaustukais) | žalia |
| PL465SU | MEDIUM-LARGE DS spaustuko kasetė su skląsčiu<br>(15 atskirai ir steriliai supakuotų kasečių su 6 DS spaustukais) | žalia |
| PL468SU | LARGE DS spaustuko kasetė<br>(12 atskirai ir steriliai supakuotų kasečių su 6 DS spaustukais) | oranžinė |
| PL471SU | LARGE DS spaustuko kasetė su skląsčiu<br>(12 atskirai ir steriliai supakuotų kasečių su 6 DS spaustukais) | oranžinė |
| PL475SU | X-LARGE DS spaustuko kasetė su skląsčiu<br>(12 atskirai ir steriliai supakuotų kasečių su 4 DS spaustukais) | šviesiai pilka |

*Pastaba*

*Naudojimo instrukcijas ir tolesnę informaciją apie B. Braun/AESCULAP gaminius galima rasti B. Braun eIFU svetainėje adresu eifu.bbraun.com*

### 1.2 Įspėjamieji nurodymai

Įspėjamaisiais nurodymais įspėjama apie pavojus, galinčius kilti naudojant gaminį, pacientui, naudotojui ir (arba) gaminiui. Įspėjamieji nurodymai žymimi taip:

**⚠ ĮSPĖJIMAS**

**Reiškia potencialiai gresiantį pavojų. Jo neišvengus, galimi lengvi arba vidutinio sunkumo sužalojimai.**

**⚠ ATSARGIAI**

**Reiškia potencialiai gresiančią materialinę žalą. Jos 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

Implante naudojamos medžiagos yra išvardytos ant pakuotės:

- Grynas titanas pagal DIN EN ISO 5832-2
- Neskaidrūs rentgeno spinduliams

### 2.2 Naudojimo sritys ir naudojimo apribojimai

#### 2.2.1 Naudojimo paskirtis

DS titano ligatūros spaustukai naudojami kraujagyslių ir tuščiavidurių organų ligatūrai ir anatominėms struktūroms žymėti.

#### 2.2.2 Indikacijos

*Pastaba*

*Gamintojas nėra atsakingas už gaminio naudojimą ne pagal minėtas indikacijas ir (arba) aprašytą naudojimo paskirtį.*

*Pastaba*

*Ligatūros spaustukai skirti naudoti kraujagyslėms ar audinių struktūroms (pvz., tulžies latako, kirmėlinės ataugos), kurioms chirurginiai ligatūros spaustukai yra geriausios priemonės. Spaustuko dydį, tipą ir medžiagą pasirenka chirurgas, remdamasis savo patirtimi, įvertinimu ir reikalavimais.*

**Nuo SMALL iki LARGE dydžio DS titano ligatūros spaustukai**

- Kraujagyslių ir tuščiavidurių organų perrišimas
- Anatominių struktūrų žymėjimas radiologiniam aptikimui

**X-LARGE („DS apendektomijos spaustukas“) dydžio DS titano ligatūros spaustukai**

Kirmėlinės ataugos ir A. appendicularis pašalinimas, jei yra

#### 2.2.3 Absoliučios kontraindikacijos

Nenaudokite:

- Centrinei kraujotakos sistemai
- Centrinei nervų sistemai
- Esant svetimkūnio jautrumui titanui,
- Kontraceptinėms procedūroms, tokioms kaip kiaušintakių okliuzija, vazektomija.
- Inkstų a./v. perrišimui inkstų transplantacijos iš gyvo organo metu
- Tik X-LARGE („DS apendektomijos spaustukas“): su labai uždegimine kirmėline atauga su kirmėlinės ataugos bazės įtraukimu

#### 2.2.4 Santykinės kontraindikacijos

Santykinės kontraindikacijos apima medicinines ir (arba) chirurgines sąlygas, galinčias užkirsti kelią implantacijos sėkmei, pvz.:

- Jungiamojo audinio sutrikimai (Marfano sindromas)
- Infekcijos
- Apendicito pagrindas ilgesnis nei ∅ 20 mm

Jei yra santykinių kontraindikacijų, naudotojas sprendžia pats, ar naudoti gaminį.

### 2.3 Rizikos, šalutiniai poveikiai ir jų sąveika

Toliau, laikantis teisinės informacijos pateikimo reikalavimo, nurodomas šiuo metu gamintojui žinomas galimas nepageidaujamas poveikis arba sąveika. Tai gali būti infekcija, spaustuko judėjimas ir (arba) pasislinkimas, sudarant galimybę užspaustam organui ar kraujagyslei iš naujo atsiverti (pvz., kraujavimas), suspaustos struktūros nekrozė, gydomų ar greta esančių audinių struktūrų pažeidimas ar jautrumas metaliniams spaustuko komponentams.

### 2.4 Saugos nurodymai

#### 2.4.1 Klinikinis naudotojas

**Bendroji saugos informacija**

Siekdami išvengti žalos dėl netinkamo paruošimo ir naudojimo bei nepažeisti garantijos sąlygų:

► Naudokite gaminį tik laikydamiesi šių naudojimo instrukcijų.
► Laikykitės naudojimo instrukcijoje pateiktos saugos informacijos ir nurodymų.
► 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.
► 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.

Aesculap neatsako už komplikacijas, kurios atsiranda dėl:

- Netinkamo indikacijų nustatymo arba implanto parinkimo
- Netinkamos chirurginės technikos
- Netinkamo implanto komponentų derinio
- Aesculap nepatvirtinto derinio su kitų gamintojų komponentais
- Gydymo metodo apribojimų viršijimo arba pagrindinių medicininių atsargumo priemonių nesilaikymo

Esant neaiškiai su gaminio naudojimu susijusiai priešoperacinei situacijai, naudotojas privalo teirautis informacijos gamintojo.

#### 2.4.2 Konkrečiam gaminiui skirta saugos informacija

MR

**Neklinikiniai tyrimai parodė, kad DS titano ligatūros spaustukus galima naudoti MR procedūrų metu. Pacientą, turintį šį prietaisą, galima saugiai skenuoti MR sistemoje šiomis sąlygomis:**

- **Statinis magnetinis laukas tik 1,5 Teslos ir 3 Teslos**
- **Maksimalus erdvinio gradiento magnetinis laukas 4 000 Gausų/cm (40 T/m)**
- **Pranešta apie didžiausią MR sistemą, skenuojant 15 minučių (t. y. pagal impulsų seką) įprastu darbo režimu, viso kūno savitosios absorbcijos greičio (SAR) vidurkis yra 2 W/kg**

Skenuojant nustatyta, kad DS titano ligatūros spaustukas po 15 minučių nepertraukiamo skenavimo (pvz., impulsine seka) daugiausiai gali skleisti 1,6 °C temperatūrą.

Neklinikinių tyrimų metu nustatyta, kad vaizdo artefaktas, kurį sukelia DS titano ligatūros spaustukas, nuo šio implanto tęsiasi maždaug 5 mm, kai vaizduojama naudojant gradiento aido impulsų seką ir 3 Teslų MR sistemą.

*Pastaba*

*Ligatūros spaustukų pritaikymas (atsižvelgiant į atitinkamą spaustuko dydį) priklauso nuo struktūros dydžio ir naudotojo nuožiūros. Naudojimas taip pat priklauso atsižvelgiant į kraujagyslės būklę ir (arba) tai, ar nurodomas spaustuko taikymas. Po pritaikymo naudotojas turi patikrinti spaustuko padėtį.*

Neteisingai naudojant spaustukų aplikatorių kyla pavojus pacientui arba naudotojui!

► DS titano ligatūros spaustukus naudoti tik su specialiais AESCULAP spaustuko aplikatoriais ir DS titano ligatūros spaustukų šalinimo žnyplėmis. Nenaudoti kitų gamintojų tiekiamų spaustuko aplikatorių arba šalinimo žnyplių.
► Laikytis atitinkamų AESCULAP spaustuko aplikatorių/šalinimo žnyplių naudojimo instrukcijų, žr. Priedai.
► Spaustukus ir aplikatorius naudoti pagal spaustukų kasečių ir aplikatoriaus rankenėlių spalvinį kodą.

#### 2.4.3 Sterilumas

Gaminys buvo sterilizuotas švitinant ir tiekiamas supakuotas į sterilią pakuotę.

Saugų ir sterilų gaminio tiekimą galima garantuoti tik tuo atveju, jei nepažeista ir neatidaryta sterili pakuotė, nesibaigė gaminio galiojimo laikas.

► Gaminius laikykite originalioje pakuotėje, apsaugotoje nuo dulkių, sausoje, tamsioje patalpoje, kurioje palaikoma pastovi temperatūra.
► Saugokite gaminius nuo tiesioginių saulės spindulių.
► Išimkite gaminius iš originalios apsauginės pakuotės tik prieš pat naudojimą.
► Apžiūrėkite gaminio pakuotę ir įsitikinkite, kad sterilus barjeras nepažeistas.
► Nenaudokite gaminio, jei sterili pakuotė atidaryta arba pažeista.
► Nenaudokite gaminio pasibaigus jo galiojimo laikui.

Spaustuko kasetės ir spaustukai skirti vienkartiniam naudojimui.

► Jokiomis aplinkybėmis nenaudokite pažeistų ar chirurginiu būdu pašalintų spaustukų.
► Panaudų spaustuko kasečių ir spaustukų negalima naudoti pakartotinai.

Gaminio apdorojimas daro įtaką jo funkcionalumui. Gaminio užteršimas ir (arba) pažeistas funkcionalumas gali tapti sužalojimo arba ligos, o galiausiai – mirties priežastimi.

► Gaminio negalima apdoroti.

### 2.5 Naudojimas

#### 2.5.1 Dokumentacija

Prie kiekvienos pakuotės pridedamos papildomos etiketės, kuriose nurodyta paskirtis, prekės ir partijos numeris bei – jeigu taikytina – individualus gaminio serijos numeris.

► Šias etiketes naudokite dokumentams paciento byloje (ligoninei).

### 2.5.2 Implantacija

**⚠ ĮSPĖJIMAS**
**Pavojus susižeisti naudojant gaminį už regėjimo lauko ribų!**
► **Gaminį naudokite tik jį matydami.**

**⚠ ĮSPĖJIMAS**
**Elektros smūgis kelia sužeidimo pavojų!**
**Spaustuko aplikatoriaus rankena nėra izoliuota.**
► **Neprijunti spaustuko aplikatoriaus prie elektros maitinimo.**

**⚠ ĮSPĖJIMAS**
**Gali išnirti spaustukai dėl per arti spaustuko esančio audinio perpjovimo!**
► **Perpjaudami suspaustas struktūras, tarp spaustuko ir pjovimo vietos palikite audinio plotą ne mažesnį už spaustuką.**
► **Pjaudami įsitikinkite, kad struktūra nėra įtempta.**

**⚠ ATSARGIAI**
**Išimant spaustuką iš kasetės kyla pavojus jį sugadinti/prarasti!**
► **Šalinant spaustuką neuždaryti spaustuko aplikatoriaus.**

**⚠ ĮSPĖJIMAS**
**Spaustuko lūžis palietus aktyvuotą ultragarso prietaisą ir dėl to vėl atsidarius suspaustai kraujagyslei!**
► **Nelieskite spaustuko su įjungtu ultragarso prietaisu.**

*Pastaba*

*Spaustukų kasetės* **5**, *skirtos spaustukams su skląsčiu* **11**, *viršuje turi įdubą* **6**, *o šonuose – iškilą* **7**. *Įduba* **6** *taip pat rodo skląsčio padėtį spaustuko kasetėje* **5**.

► Visada įsitikinkite, kad audinys, kurį norite perrišti, yra visiškai spaustuko viduje. Naudotojas gali pasirinkti kitokią procedūrą.
► Spaustuko aplikatorių naudoti tik su atitinkama spaustuko kasete (spaustuko dydžio).

*Pastaba*

*Spaustuko aplikatoriaus ir spaustuko kasetės* **5** *dydžiai atpažįstami pagal spalvinį kodą* **4** *ir spaustuko dydžio žymėjimą ant aplikatoriaus* **12**.

► Priklijuokite spaustuko kasetę **5** prie sterilaus paviršiaus naudodami lipnią juostą **9** taip, kad ji būtų gerai pritvirtinta.
► Nestipriai spaudžiant iki galo vertikaliai įterpti spaustuko aplikatoriaus žiaunas **1** į spaustuko kasetės kotą **5**, žr. **A** Pav.
► Išimti spaustuko aplikatorių su žiaunose esančiu spaustuku **1** iš spaustuko kasetės **5** žr. **B** Pav.
Išsikišę sparneliai leidžia lengviau atpažinti tuščius spaustukų kotus, žr. **C** Pav.
► Patikrinti, ar taisyklinga spaustuko padėtis spaustuko aplikatoriaus žiaunose.
– Kreipiamosios **2** žiaunų dalys **1** turi būti spaustuko plyšyje **10**, žr. **D** Pav.
– Spaustukas turi būti iki galo įstatytas į spaustuko aplikatorių, žr. **E** Pav.
► Uždarykite spaustuką: iki galo suspausti spaustuko aplikatoriaus žiedo rankenėles.
► Patikrinti spaustuko tinkamumą ir veikimą.

*Pastaba*

*Prireikus, neteisingai įdėtus spaustukus galima išimti naudojant AESCULAP MEDIUM, MEDIUM-LARGE ir LARGE DS spaustukų šalinimo žnyples, žr. Priedai.*

► Jeigu reikia, uždėkite papildomus spaustukus.
► Po chirurginės procedūros atidarytą spaustuko kasetę **5** išmeskite.

## 3. Priedai

Informacija apie priedus pateikiama šiose naudojimo instrukcijose:

| Prekės Nr. | Pavadinimas |
|---|---|
| TA013285 | Laparoskopiniai DS spaustuko aplikatoriai DS titano ligatūros spaustukams |
| TA013409 | Atvirai chirurgijai skirti DS titano ligatūros spaustukų DS spaustuko aplikatoriai |
| TA013510 | DS spaustukų nuėmimo žnyplės |

## 4. Utilizavimas

**⚠ ĮSPĖJIMAS**
**Užteršti gaminiai kelia infekcijos pavojų!**
► **Utilizuojant arba perdirbant gaminį, jo dalis arba pakuotę, būtina laikytis nacionalinių potvarkių.**

**TA013486 2022-08 Change No. AE0061898**

ru

AESCULAP®

# Лигатурные титановые DS-клипсы

## Легенда

1 Бранши
2 Направляющие выступы
3 Кольцевая рукоятка
4 Клипаппликаторы с цветовым кодированием (черный: двойное строение клипс; второй цвет: размер клипс)
5 Картридж с клипсами
6 Углубление/маркировка положения защелки (только для клипсов с защелкой)
7 Выступ (только для клипсов с защелкой)
8 Лигатурный титановый DS-клипс
9 Клейкая лента
10 Прорезь (между хвостовиками)
11 Защелка
12 Маркировка размера клипса

## 1. К этому документу

*Указание*

*Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.*

### 1.1 Область применения

Данная инструкция относится к приведенным ниже изделиям:

| Арт. № | Обозначение | Цветовое кодирование |
|---|---|---|
| PL450SU | Картридж с DS-клипсами SMALL (15 индивидуально и стерильно упакованных картриджей с 6 DS-клипсами) | желтый |
| PL452SU | Картридж с DS-клипсами SMALL, набор (6 индивидуально и стерильно упакованных картриджей с 24 DS-клипсами) | желтый |
| PL453SU | Картридж с DS-клипсами SMALL-MEDIUM (15 индивидуально и стерильно упакованных картриджей с 6 DS-клипсами) | фиолетовый |
| PL459SU | Картридж с DS-клипсами MEDIUM (15 индивидуально и стерильно упакованных картриджей с 6 DS-клипсами) | голубой |
| PL462SU | Картридж с DS-клипсами MEDIUM-LARGE (15 индивидуально и стерильно упакованных картриджей с 6 DS-клипсами) | зеленый |
| PL465SU | Картридж с DS-клипсами MEDIUM-LARGE с защелкой (15 индивидуально и стерильно упакованных картриджей с 6 DS-клипсами) | зеленый |
| PL468SU | Картридж с DS-клипсами LARGE (12 индивидуально и стерильно упакованных картриджей с 6 DS-клипсами) | оранжевый |
| PL471SU | Картридж с DS-клипсами LARGE с защелкой (12 индивидуально и стерильно упакованных картриджей с 6 DS-клипсами) | оранжевый |
| PL475SU | Картридж с DS-клипсами X-LARGE с защелкой (12 индивидуально и стерильно упакованных картриджей с 4 DS-клипсами) | светло-серый |

*Указание*

*Руководство по эксплуатации и дополнительную информацию о продуктах B. Braun / AESCULAP можно найти на сайте B. Braun eIFU 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*

*Краткое описание безопасности и клинических характеристик продукта доступно в Европейской базе данных по медицинским продуктам (EUDAMED).*

### 2.1 Материал

Использованные для изготовления имплантатов материалы указаны на упаковках:

- Чистый титан согласно DIN EN ISO 5832-2
- Не прозрачный для рентгеновских лучей

### 2.2 Области использования и ограничения использования

#### 2.2.1 Назначение

Лигатурные титановые DS-клипсы используют для лигирования кровеносных сосудов и полых органов, а также для маркировки анатомических структур.

#### 2.2.2 Показания к применению

*Указание*

*Производитель не несет ответственности за использование изделия любым способом, не соответствующим описанным в данной инструкции показаниям или способу применения.*

*Указание*

*Лигатурные клипсы предназначены для использования на сосудах или тканях (например, желчевыводящие пути, аппендикс), для которых оптимально использование хирургических лигатурных клипс. Размер, тип и материал клипс выбирает хирург, руководствуясь опытом, оценкой и требованиями.*

**Лигатурные титановые DS-клипсы, размеры от SMALL (маленькие) до LARGE (большие)**

- Лигирование кровеносных сосудов и полых органов
- Маркировка анатомических структур для радиологического обследования

**Лигатурные титановые DS-клипсы, размер X-LARGE (очень большой) («клипс для аппендэктомии DS»)**

Удаление аппендикса и артерии червеобразного отростка по мере необходимости

#### 2.2.3 Абсолютные противопоказания

Не применять:

- В области центральной системы кровообращения
- В области центральной нервной системы
- В случае повышенной чувствительности к инородным телам из титана
- Для процедур стерилизации: окклюзии маточных труб и вазэктомии
- Для закрытия почечных артерий/вен во время донорства почки
- Только X-LARGE (очень большой) («клипс для аппендэктомии DS»): при активном воспалении аппендикса с включением основания аппендикса

#### 2.2.4 Относительные противопоказания

Относительные противопоказания включают медицинские и/или хирургические состояния, которые могут помешать успеху имплантации, например:

- Дисфункции соединительной ткани (болезнь Марфана)
- Инфекции
- Основание аппендикса превышает ∅ 20 мм

В случае наличия относительных противопоказаний пользователь самостоятельно принимает решение об использовании изделия.

### 2.3 Риски, побочные эффекты и взаимодействия

Следующие возможные побочные явления или взаимодействия, на данный момент известные производителю, указаны в рамках законодательного требования об информировании. К ним относятся инфекция, миграция/смещение клипсы с возможностью (повторного) открытия закрытого полого органа/сосуда (например, кровотечение), некроз обрезанной структуры, повреждение обработанных или соседних структур ткани и чувствительность к металлическим компонентам клипсы.

### 2.4 Информация об безопасности

#### 2.4.1 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 технике безопасности и указания в инструкциях по применению.
- ► 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.
- ► 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.

Aesculap не несет ответственности за осложнения вследствие:

- Неправильного определения показаний или выбора имплантата
- Неправильного применения техник ведения операции
- Неверное сочетание компонентов имплантата
- Не одобренное Aesculap сочетание с компонентами других производителей
- Неправильного определения пределов метода лечения и несоблюдения основных мер предосторожности в медицинском учреждении

При возникновении неясной предоперационной ситуации пользователь обязуется получить информацию у производителя в отношении применения изделия.

#### 2.4.2 Специальные указания по технике безопасности

MR

**Неклинические испытания показали, что лигатурные титановые DS-клипсы условно совместимы с МРТ. Проведение МРТ-исследования для пациентов с данным устройством является безопасным при соблюдении следующих условий:**

- **Статическое магнитное поле только 1,5 Тесла или 3 Тесла;**
- **Максимальное значение пространственного градиента магнитного поля 4 000 Гс/см (40 Тл/м);**
- **Макс. удельный коэффициент поглощения (SAR) для системы МРТ 2 Вт/кг (режим работы с контролем на первом уровне) для сканирования в течение 15 минут (т.е. на последовательность импульсов) в нормальном режиме работы.**

При соблюдении вышеуказанных условий сканирования предполагается, что максимальное повышение температуры лигатурного титанового DS-клипса после 15 минут непрерывного сканирования составит не более 1,6 °C (т.е. на последовательность импульсов).

Доклинические испытания показали, что при визуализации с использованием последовательности импульсов градиентного эха и МРТ-системы мощностью 3 Тл артефакт изображения, возникающий в случае использования лигатурного титанового DS-клипса, простирается примерно на 5 мм от имплантата.

*Указание*

*Допустимость применения лигирующих клипс (доступного размера) зависит от размера структуры, на усмотрение пользователя. Условия использования также зависят от состояния сосуда и/или показаний к применению клипс. После установки пользователь должен проверить положение клипс.*

Опасность для пациента или пользователя из-за неправильного использования клипаппликаторов!

- ► Лигатурные титановые DS-клипсы разрешается использовать только со специальными AESCULAP клипаппликаторами и зажимами для удаления для лигатурных титановых DS-клипсов. Запрещается использовать клипаппликаторы и зажимы для удаления клипс от других производителей.
- ► Следуйте инструкциям по использованию соответствующих AESCULAP клипаппликаторов/зажимов для удаления клипс, см. Аксессуары.
- ► Используйте зажимы и клипаппликаторы в соответствии с цветовым кодированием картриджей с клипсами и рукояток аппликаторов.

### 2.4.3 Стерильность

Изделие стерилизовано излучением и поставляется в стерильной упаковке.

Безопасная стерильность изделия гарантируется только в том случае, если стерильная упаковка не повреждена и не вскрыта, а срок годности не истек.

- ► Храните изделия в оригинальной упаковке в защищенном от пыли сухом помещении с постоянной температурой.
- ► Беречь изделие от попадания прямых солнечных лучей.
- ► Извлекайте изделия из оригинальной защитной упаковки только непосредственно перед применением.
- ► Осмотрите упаковку изделия и убедитесь, что система защиты стерильности не повреждена.
- ► Не использовать изделия, если стерильная упаковка открыта или повреждена.
- ► Не использовать изделие после окончания срока годности.

Картриджы с клипсами и клипсы предназначены для одноразового использования.

- ► Ни при каких обстоятельствах не используйте поврежденные или хирургически удаленные клипсы.
- ► Картриджы с клипсами и клипсы, которые использовались ранее, нельзя использовать повторно.

Обработка изделия оказывает влияние на его функциональность. Опасность получения травм, заболевания или смерти в результате загрязнения и/или ухудшения функциональности изделия.

- ► Не подвергайте изделие повторной обработке.

## 2.5 Применение

### 2.5.1 Документация

Каждая упаковка содержит дополнительные ярлыки с указанием обозначения, номера артикула и номера партии товара, а также, если это применимо, отдельного серийного номера изделия.

- ► Использовать данные этикетки для документирования в файле пациента (для больницы).

### 2.5.2 Имплантация

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Опасность травмирования в случае использования изделия вне зоны видимости!**

- ► **Применять изделие только под визуальным контролем.**

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Риск травмы из-за поражения электрическим током!**

**Рукоятка клипаппликатора не изолирована.**

- ► **Не подавать напряжение на клипаппликатор клипсов.**

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Риск смещения клипс при резекции ткани слишком близком к клипсам!**

- ► **При резекции клипированных тканей делайте разрез на расстоянии, которое как минимум равно ширине одного клипса.**
- ► **При разрезе убедитесь, что ткань не натянута.**

**⚠ ОСТОРОЖНО**

**Опасность повреждения/потери клипсы при извлечении ее из картриджа!**

- ► **Не закрывайте клипаппликатор при удалении клипсы.**

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Поломка клипс при контакте с активными ультразвуковыми инструментами и раскрытие клипированного сосуда!**

- ► **Не прикасайтесь к клипсам активными ультразвуковыми инструментами.**

*Указание*

*Картриджи с клипсами* **5** *для клипсов с защелкой* **11** *имеют углубление* **6** *сверху и выступ* **7** *по бокам. Углубление* **6** *также указывает расположение защелки в картридже с клипсами* **5**.

- ► Обязательно убедитесь, что лигируемая ткань полностью находится в клипсе. Отклонение процедуры возможно на усмотрение пользователя.
- ► Используйте клипаппликаторы только с соответствующим картриджем с клипсами (размер клипса).

*Указание*

*Размеры клипаппликаторов и картриджей с клипсами* **5** *можно определить по цветовому коду* **4** *и маркировке размера клипса на аппликаторах* **12**.

- ► Зафиксируйте картридж с клипсами **5** на стерильной поверхности с помощью клейкой ленты, чтобы **9** обеспечить надежное положение картриджа.
- ► Вставьте бранши **1** клипаппликатора, слегка прижимая вертикально до упора в ячейке картриджа с клипсами, **5** см. Рис. **A**.
- ► Выньте клипаппликатор, расположенный в браншах, **1** из картриджа с клипсами **5** см. Рис. **B**.
  Пустые ячейки картриджа можно определить по выступающему крылу, см. Рис. **C**.
- ► Убедитесь, что клипс правильно расположен в браншах клипаппликатора.
  - Направляющие выступы **2** браншей **1** должны быть расположены в прорези **10** клипса, см. Рис. **D**.
  - Клипс должен полностью находиться в клипаппликаторе, см. Рис. **E**.
- ► Закройте клипс: для остановки нажмите на кольцевые рукоятки клипаппликатора.
- ► Проверить посадку и эффективность установки клипса.

*Указание*

*Неправильно установленные клипсы можно снять с помощью зажима для удаления AESCULAP DS-клипс, размеры MEDIUM (средний), MEDIUM-LARGE (средний-большой) и LARGE (большой) см. Аксессуары.*

- ► При необходимости установите дополнительные клипсы.
- ► После хирургической процедуры утилизируйте открытый картридж с клипсой **5**.

## 3. Аксессуары

Информация о принадлежностях приведена в следующих инструкциях по применению:

| Арт. № | Обозначение |
|---|---|
| TA013285 | Лапароскопические клипаппликаторы для лигатурных титановых DS-клипсов |
| TA013409 | Клипаппликаторы для открытой хирургии для лигатурных титановых DS-клипсов |
| TA013510 | Зажим для снятия DS-клипс |

## 4. Утилизация

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Опасность инфицирования со стороны зараженных изделий!**

- ► **Соблюдайте предписания, действующие в вашей стране, при утилизации или вторичной переработке изделия, его компонентов и упаковки.**

TA013486 2022-08 Change No. AE0061898

CS

# AESCULAP®

## DS titanové podvazovací klipy

## Legenda

**1** Části čelistí
**2** Vodicí lišty
**3** Kruhová rukojeť
**4** Barevné kódování aplikátorů klipů (černá: systém klipů s dvojitým dříkem; druhá barva: velikost klipu)
**5** Kazeta svorky
**6** Vybrání/Označení polohy západky (pouze u klipů se západkou)
**7** Vyvýšení (pouze u klipů se západkou)
**8** Titanový DS podvazovací klip
**9** Lepicí páska
**10** Slot (mezi dříky)
**11** Zámek
**12** Označení velikosti klipu

## 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:

| Č. výr. | Označení | Barevné rozlišení |
|---|---|---|
| PL450SU | Kazeta s DS klipem SMALL<br>(15 jednotlivě a sterilně balených kazet se 6 DS klipy) | žlutá |
| PL452SU | Kazeta s DS klipem SMALL multipack<br>(6 jednotlivě a sterilně balených kazet se 24 DS klipy) | žlutá |
| PL453SU | Kazeta s DS klipem SMALL-MEDIUM<br>(15 jednotlivě a sterilně balených kazet se 6 DS klipy) | fialová |
| PL459SU | Kazeta s DS klipem MEDIUM<br>(15 jednotlivě a sterilně balených kazet se 6 DS klipy) | světle modrá |
| PL462SU | Kazeta s DS klipem MEDIUM-LARGE<br>(15 jednotlivě a sterilně balených kazet se 6 DS klipy) | zelená |
| PL465SU | Kazeta s DS klipem MEDIUM-LARGE se západkou<br>(15 jednotlivě a sterilně balených kazet se 6 DS klipy) | zelená |
| PL468SU | Kazeta s DS klipem LARGE<br>(12 jednotlivě a sterilně balených kazet se 6 DS klipy) | oranžová |
| PL471SU | Kazeta s DS klipem LARGE se západkou<br>(12 jednotlivě a sterilně balených kazet se 6 DS klipy) | oranžová |
| PL475SU | Kazeta s DS klipem X-LARGE se západkou<br>(12 jednotlivě a sterilně balených kazet se 4 DS klipy) | světle šedá |

*Upozornění*

*Návod k použití a další informace o B. Braun / AESCULAP výrobcích naleznete na internetových stránkách B. Braun eIFU na adrese 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*

*Krátký přehled bezpečnostních a klinických údajů k výrobku je dostupný v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED).*

### 2.1 Materiál

Materiály použité u implantátů jsou uvedeny na balení:

- Čistý titan dle DIN EN ISO 5832-2
- Nepropouští rentgenové paprsky

### 2.2 Oblasti použití a omezení použití

#### 2.2.1 Účel použití

Titanové DS podvazovací klipy se používají k podvazování cév a dutých orgánů a k označení anatomických struktur.

#### 2.2.2 Indikace

*Upozornění*

*Za použití výrobku v rozporu s uvedenými indikacemi a/nebo popsanými způsoby použití výrobce nenese odpovědnost.*

*Upozornění*

*Podvazovací klipy jsou určeny k aplikaci na cévy nebo tkáňové struktury (jako např. žlučovod, apendix), u nichž se chirurgické podvazovací klipy považují za nejvhodnější nástroj. Velikost, typ a materiál klipu vybírá chirurg podle vlastní zkušenosti, posouzení a požadavků.*

**Titanové podvazovací klipy DS velikostí SMALL až LARGE**

- Podvazování cév a dutých orgánů
- Označování anatomických struktur pro radiologickou detekci

**Titanové podvazovací klipy DS velikosti X-LARGE („DS klip pro apendektomii")**

Odstranění apendixu a dále A. appendicularis podle potřeby

#### 2.2.3 Absolutní kontraindikace

Nepoužívejte:

- v centrální oběhové soustavě,
- v centrální nervové soustavě,
- v případě citlivosti na cizí tělesa z titanu
- při antikoncepčních zásazích jako tubální okluze, vasektomie
- pro uzavření A./V. renalis během živého dárcovství ledviny
- Pouze X-LARGE („DS klip pro apendektomii"): u vysoce zánětlivého apendixu s inkluzí báze apendixu

#### 2.2.4 Relativní kontraindikace

Relativní kontraindikace zahrnují lékařské anebo chirurgické podmínky, které by mohly bránit úspěchu implementace.:

- Poruchy pojivové tkáně (Marfanův syndrom)
- Infekce
- Báze apendixu větší než ∅ 20 mm

V případě relativních kontraindikací uživatel rozhoduje o použití výrobku individuálně.

### 2.3 Rizika, vedlejší účinky a interakce

Následující možné nežádoucí účinky či interakce v současnosti známé výrobci jsou uváděny v rámci zákonných informačních a ohlašovacích povinností. Patří sem infekce, migrace/dislokace svorky s možností (opětovného) otevření uzavřeného dutého orgánu/cévy (například krvácení), nekróza zasvorkované struktury, poranění ošetřovaných nebo sousedních tkáňových struktur a citlivost na kovové komponenty svorky.

### 2.4 Bezpečnostní informace

#### 2.4.1 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.
- ► Dodržujte bezpečnostní informace a pokyny uvedené v návodu k použití.
- ► 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.
- ► 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.

Aesculap neodpovídá za komplikace způsobené:

- Nesprávnou indikací nebo volbou implantátu
- Nesprávným operačním postupem
- Nesprávnou kombinací komponent implantátu
- Kombinací s komponenty jiných výrobců, neschválenou společností Aesculap
- Překročením mezí týkajících se způsobu zacházení nebo nedodržením základních medicínských opatření

Uživatel je povinen vyzvednout si informace u výrobce, pokud existuje nejasná předoperační situace ohledně použití výrobku.

#### 2.4.2 Bezpečnostní informace specifické pro výrobek

MR

**Neklinické zkoušky prokázaly, že podvazovací DS klip z titanu je podmíněně kompatibilní s MR. Pacienta s tímto zdravotnickým prostředkem lze systémem MR bezpečně skenovat za těchto podmínek:**

- **Jen statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3 Tesla**
- **Maximální prostorové gradientní magnetické pole 4 000 Gauss/cm (40 T/m)**
- **Maximální uváděná specifická absorpční rychlost (SAR) celého těla 2 W/kg po dobu 15 minut skenování (tj. na sekvenci pulzů) v normálním provozním režimu.**

Za definovaných podmínek snímání se očekává, že titanový podvazovací DS klip způsobí maximální zvýšení teploty o 1,6 °C po 15 minutách nepřetržitého snímání (tj. za sekvenci pulzů).

Při neklinickém testování sahá obrazový artefakt způsobený titanovým podvazovacím DS klipem přibližně 5 mm od tohoto implantátu při zobrazování pomocí sekvence pulzů s gradientním echem a v systému MR 3 Tesla.

*Upozornění*

*Použitelnost podběhových klipů (v příslušně dostupné velikosti klipu) závisí na velikosti struktury a je na uvážení uživatele. K použití se rovněž přistupuje v souvislosti se stavem cévy případně s ohledem na to, zda je aplikace klipu obecně indikována. Po aplikaci musí uživatel zkontrolovat polohu klipu.*

Nebezpečí pro pacienta nebo uživatele v důsledku nesprávného použití klipů!

- ► Titanové podvazovací DS klipy používejte pouze se speciálními AESCULAP aplikátory klipů a kleštěmi pro odstraňování titanových podvazovacích DS klipů. Nepoužívejte aplikátory klipů nebo kleště pro odstraňování dodávané jinými výrobci.
- ► Dodržujte pokyny pro použití příslušných aplikátorů klipů AESCULAP/kleští pro odstraňování klipů, viz Příslušenství.
- ► Klipy a aplikátory používejte podle barevného značení kazety s klipem a na rukojeti aplikátoru.

#### 2.4.3 Sterilita

Výrobek byl sterilizován ozářením a je dodáván ve sterilním obalu.

Bezpečné sterilní dodání výrobku je zaručeno pouze tehdy, pokud není sterilní obal poškozený nebo otevřený a pokud neuplynula doba použitelnosti.

- ► Výrobky skladujte v původních obalech v suché a temperované místnosti chráněné před prachem.
- ► Chraňte výrobky před přímým slunečním zářením.
- ► Výrobky vyjměte z původního ochranného obalu až těsně před použitím.
- ► Vizuálně zkontrolujte obal výrobku a ujistěte se, že je sterilní bariérový systém neporušený.
- ► Nepoužívejte výrobky z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
- ► Výrobek po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.

Zásobní kazety a klipy jsou určeny k jednorázovému použití.

- ► Za žádných okolností nepoužívejte poškozené nebo chirurgicky excisované klipy.
- ► Zásobní kazety a klipy, které již byly dříve použity, nesmí být použity znovu.

Zpracování výrobku ovlivňuje jeho funkčnost. Riziko poranění, nemoci nebo smrti v důsledku znečištění a/nebo zhoršení funkčnosti výrobku.

- ► Výrobek dále nezpracovávejte.

### 2.5 Použití

#### 2.5.1 Dokumentace

Každé balení obsahuje doplňkové štítky, na kterých je uvedeno označení, číslo výrobku a - pokud se používá - číslo šarže výrobku.

- ► Tyto štítky použijte pro dokumentaci v pacientově chorobopisu (pro nemocnici).

### 2.5.2 Implantace

**⚠VAROVÁNÍ**
**Riziko úrazu při používání výrobku mimo zorné pole!**
► **Aplikujte výrobek pouze pod vizuální kontrolou.**

**⚠VAROVÁNÍ**
**Nebezpečí úrazu elektrickým proudem!**
**Rukojeť aolikátoru klipu není izolována.**
► **Nepřipojujte k aplikátoru svorek proud.**

**⚠VAROVÁNÍ**
**Nebezpečí dislokace klipu při řezání tkáně příliš blízko klipu!**
► **Při provádění řezů na zaklipovaných strukturách zachovejte mezi klipem a místem řezu odstup rovný alespoň šířce klipu.**
► **Při provádění řezu zajistěte, aby struktura nebyla namáhána tahem.**

**⚠POZOR**
**Riziko poškození/ztráty svorky při vyjmutí svorky ze zásobníku svorky!**
► **Při odstraňování klipu nezavírejte aplikátor.**

**⚠VAROVÁNÍ**
**Poškození klipu při doteku aktivním ultrazvukovým nástrojem s následným zprůchodněním podvázané cévy!**
► **Nedotýkejte se klipů aktivním ultrazvukovým nástrojem.**

*Upozornění*

*Zásobníky* **5** *pro klipy se západkou* **11** *mají nahoře vybrání* **6** *a po stranách vyvýšení* **7**. *Vybrání* **6** *zároveň označuje polohu západky v zásobníku* **5**.

► Vždy zajistěte, aby se celá podvazovaná tkáň nacházela uvnitř klipu. Uživatel může dle vlastního uvážení zvolit odlišný postup.
► Aplikátory klipů používejte pouze s příslušnou kazetou pro klipy (velikost klipů).

*Upozornění*

*Velikosti aplikátorů klipů a kazety s klipy* **5** *jsou rozpoznatelné podle barevného značení* **4** *a označení velikosti klipu na aplikátorech* **12**.

► Připevněte zásobní kazetu **5** ke sterilnímu povrchu pomocí lepicí pásky **9**, aby byla v zabezpečené poloze.
► Zasuňte čelistní části **1** aplikátoru klipů mírným tlakem svisle až na doraz do dříku zásobníku klipů **5**, viz Obr **A**.
► Vyjměte aplikátor klipů s klipem umístěným v čelistech **1** z kazety **5** viz Obr. **B**.
Vyčnívající křidélka usnadňují identifikaci prázdných dříků klipů, viz Obr. **C**.
► Zkontrolujte, zda je klip správně umístěn v čelistech aplikátoru.
– Vodicí hřebeny **2** čelistí **1** musí být v otvoru **10** klipu, viz Obr. **D**.
– Klip musí být v celé délce umístěn až do aplikátoru, viz Obr. **E**.
► Zavření svorky: stiskněte současně rukojeti aplikátoru klipů po zastavení.
► Zkontrolujte umístění a účinnost klipu.

*Upozornění*

*Volitelně lze nesprávně umístěné klipy odstranit pomocí kleští na odstraňování klipů DS AESCULAP, velikostí MEDIUM, MEDIUM-LARGE a LARGE viz Příslušenství.*

► Podle potřeby aplikujte další klipy.
► Otevřenou zásobní vložku s sponkou zlikvidujte **5** po chirurgickém zákroku.

## 3. Příslušenství

Informace o příslušenství naleznete v následujícím návodu k použití:

| Č. výr. | Označení |
|---|---|
| TA013285 | Laparoskopické aplikátory DS klipů pro titanové podvazovací DS klipy |
| TA013409 | Aplikátory DS klipů pro titanové podvazovací DS klipy pro otevřenou chirurgii |
| TA013510 | Kleště na odstraňování DS klipů |

## 4. Likvidace

**⚠VAROVÁNÍ**
**Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!**
► **Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy.**

## 5. 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

**TA013486 2022-08 Change No. AE0061898**

pl

# AESCULAP®

## Tytanowe klipsy DS do ligatury

## Legenda

**1** Elementy szczęk zaciskowych
**2** Krawędzie prowadzące
**3** Dźwignia pierścieniowa
**4** Oznaczenie kolorem aplikatorów klipsów (czarny: system klipsów z podwójnym uchwytem; drugi kolor: rozmiar klipsa)
**5** Kaseta z klipsami
**6** Wgłębienie/oznaczenie położenia zaczepu (dotyczy tylko klipsów z zaczepem)
**7** Wypukłość (tylko do klipsów z zaczepem)
**8** Tytanowy klips DS do ligatury
**9** Taśma samoprzylepna
**10** Gniazdo (między uchwytami)
**11** Zaczep
**12** Oznaczenie rozmiaru klipsa

## 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 użytkowania dotyczy następujących produktów:

| Nr art. | Oznaczenie | Oznaczenie kolorem |
|---|---|---|
| PL450SU | Kaseta z klipsami DS, rozmiar SMALL (15 indywidualnie i sterylnie pakowanych kaset zawierających 6 klipsów DS) | żółty |
| PL452SU | Kaseta z klipsami DS, rozmiar SMALL, wielopak (6 indywidualnie i sterylnie pakowanych kaset zawierających 24 klipsów DS) | żółty |
| PL453SU | Kaseta z klipsami DS, rozmiary SMALL-MEDIUM (15 indywidualnie i sterylnie pakowanych kaset zawierających 6 klipsów DS) | fioletowy |
| PL459SU | Kaseta z klipsami DS, rozmiar MEDIUM (15 indywidualnie i sterylnie pakowanych kaset zawierających 6 klipsów DS) | jasnoniebieski |
| PL462SU | Kaseta z klipsami DS, rozmiary MEDIUM-LARGE (15 indywidualnie i sterylnie pakowanych kaset zawierających 6 klipsów DS) | zielony |
| PL465SU | Kaseta z klipsami DS, rozmiary MEDIUM-LARGE z zaczepem (15 indywidualnie i sterylnie pakowanych kaset zawierających 6 klipsów DS) | zielony |
| PL468SU | Kaseta z klipsami DS, rozmiar LARGE (12 indywidualnie i sterylnie pakowanych kaset zawierających 6 klipsów DS) | pomarańczowy |
| PL471SU | Kaseta z klipsami DS, rozmiar LARGE z zaczepem (12 indywidualnie i sterylnie pakowanych kaset zawierających 6 klipsów DS) | pomarańczowy |
| PL475SU | Kaseta z klipsami DS, rozmiar X-LARGE z zaczepem (12 indywidualnie i sterylnie pakowanych kaset zawierających 4 klipsów DS) | jasnoszary |

*Notyfikacja*

*Instrukcje dotyczące użytkowania i dalsze informacje na temat produktów B. Braun / AESCULAP można znaleźć na stronie internetowej 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*

*Krótkie podsumowanie parametrów bezpieczeństwa i klinicznego działania produktu dostępne jest w Europejskiej Bazie Danych o Wyrobach Medycznych (EUDAMED).*

### 2.1 Materiały

Materiały używane do produkcji implantów wymienione są na opakowaniach:

- Czysty tytan zgodny z normą DIN EN ISO 5832-2
- Nieprzezroczysty w promieniowaniu RTG

### 2.2 Obszary stosowania i ograniczenia stosowania

#### 2.2.1 Przeznaczenie

Tytanowe klipsy DS do ligatury są stosowane do podwiązywania naczyń i narządów jamistych oraz do oznaczania struktur anatomicznych.

#### 2.2.2 Wskazania

*Notyfikacja*

*Producent nie ponosi odpowiedzialności za użycie wyrobu niezgodnie z wymienionymi wskazaniami i/lub opisanymi zastosowaniami.*

*Notyfikacja*

*Klipsy do ligatury są przeznaczone do stosowania w przypadku naczyń lub struktur tkankowych (takich jak droga żółciowa, wyrostek robaczkowy), dla których chirurgiczne klipsy do ligatury są uważane za najlepsze narzędzia. Rozmiar, typ i materiał klipsa są dobierane przez chirurga w oparciu o jego doświadczenie, ocenę i wymogi.*

**Tytanowe klipsy DS do ligatury, rozmiary od SMALL do LARGE**

- Podwiązywanie naczyń i narządów jamistych
- Oznaczanie struktur anatomicznych do badań radiologicznych

**Tytanowe klipsy DS do ligatury, rozmiar X-LARGE („klips DS stosowany przy wycinaniu wyrostka robaczkowego")**

Usuwanie wyrostka robaczkowego oraz dodatkowo tętnicy wyrostka robaczkowego, jeśli dotyczy

#### 2.2.3 Przeciwwskazania bezwzględne

Nie stosować:

- W centralnym układzie krążenia
- W ośrodkowym układzie nerwowym
- W przypadku uczulenia na tytanowe ciała obce
- W przypadku procedur antykoncepcyjnych, takich jak podwiązanie jajowodów, wazektomia
- Do podwiązania tętnicy/żyły nerkowej podczas przeszczepu nerki od żywego dawcy
- Tylko X-LARGE („klips DS stosowany przy wycinaniu wyrostka robaczkowego"): w przypadku stanu zapalnego wyrostka robaczkowego o dużym nasileniu obejmującego podstawę wyrostka robaczkowego

#### 2.2.4 Przeciwwskazania względne

Przeciwwskazania względne obejmują uwarunkowania medyczne i/lub chirurgiczne, które mogą uniemożliwić powodzenie wszczepienia, np.:

- Zaburzenia tkanki łącznej (zespół Marfana)
- Infekcje
- Podstawa wyrostka robaczkowego większa niż ∅ 20 mm

W przypadku przeciwwskazań względnych użytkownik decyduje indywidualnie o zastosowaniu produktu.

### 2.3 Ryzyka, działania niepożądane i interakcje

Poniższe możliwe niepożądane skutki lub oddziaływania znane obecnie producentowi uwzględniono w ramach wymagań dotyczących zgłaszania informacji prawnych. Obejmują one infekcję, przemieszczenie klipsa z możliwością (ponownego) otwarcia zamkniętego narządu/naczynia jamy (np. krwawienia), martwicę klipsowanej struktury, urazy leczonych lub sąsiadujących struktur tkankowych oraz wrażliwość na metalowe elementy klipsa.

### 2.4 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

#### 2.4.1 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 informacji na temat bezpieczeństwa i wskazówek zawartych w instrukcjach użycia.
- ► 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.
- ► 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.

Aesculap nie odpowiada za powikłania spowodowane przez:

- Niewłaściwe określenie wskazań lub niewłaściwy dobór implantu
- Błędną technikę chirurgiczną
- Nieprawidłowa kombinacja komponentów implantu
- Kombinacja niezatwierdzona przez firmę Aesculap z komponentami innych producentów
- Przekroczenie granic metody leczenia lub nieprzestrzeganie podstawowych zasad medycznych

Użytkownik zobowiązany jest do uzyskania informacji od producenta, jeżeli występują niejasności dotyczące sytuacji przedoperacyjnej w zakresie stosowania produktu.

#### 2.4.2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa odnoszące się do produktu

MR

**Badania niekliniczne wykazały, że tytanowe klipsy DS do ligatury są warunkowo bezpieczne podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego. Pacjenci, u których wszczepiono system, mogą być bezpiecznie poddawani badaniu metodą rezonansu magnetycznego spełniającego następujące warunki:**

- **Wyłącznie statyczne pole magnetyczne wynoszące 1,5 T i 3 T**
- **Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 4000 G/cm (40 T/m)**
- **Maksymalny zgłoszony przez system rezonansu magnetycznego uśredniony dla całego ciała współczynnik pochłaniania właściwego energii (SAR) wynoszący 2 W/kg przez 15 minut skanowania (np. sekwencja impulsów) w normalnym trybie pracy**

W warunkach obrazowania określonych powyżej oczekuje się, że tytanowe klipsy DS do ligatury spowodują maksymalny wzrost temperatury o 1,6 °C po 15 minutach ciągłego skanowania (np. sekwencja impulsów).

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu wywołany przez tytanowy klips DS do ligatury rozciąga się około 5 mm od implantu przy obrazowaniu z wykorzystaniem sekwencji impulsów echa gradientowego oraz systemu obrazowania metodą rezonansu magnetycznego o indukcji 3 T.

*Notyfikacja*

*Możliwość zastosowania klipsów do ligatury (w odpowiednim dostępnym rozmiarze klipsa) zależy od wielkości struktury oraz od decyzji użytkownika. Na możliwość zastosowania wpływ mają również stan naczynia i/lub ogólne wskazania w zakresie zastosowania klipsów. Po nałożeniu klipsa jego pozycja musi zostać sprawdzona przez osobę przeprowadzającą zabieg.*

Nieprawidłowe użycie aplikatorów klipsów może stanowić niebezpieczeństwo dla pacjenta lub użytkownika!

- ► Należy używać wyłącznie tytanowych klipsów DS do ligatury ze specjalnymi aplikatorami klipsów AESCULAP oraz kleszczami do usuwania tytanowych klipsów DS do ligatury. Nie używać aplikatorów klipsów ani kleszczy do usuwania klipsów innych producentów.
- ► Postępować zgodnie z instrukcją obsługi odpowiednich aplikatorów klipsów/kleszczy do usuwania klipsów AESCULAP, patrz Akcesoria.
- ► Używać klipsów i aplikatorów zgodnie z oznaczeniem kolorem kaset z klipsami oraz uchwytów aplikatorów.

#### 2.4.3 Sterylność

Produkt został wysterylizowany przez napromieniowanie i jest dostarczany w sterylnym opakowaniu.

Możemy zagwarantować bezpieczną sterylność produktu wyłącznie pod warunkiem, że jego sterylne opakowanie nie zostało uszkodzone ani otwarte oraz że nie upłynął termin jego ważności.

- ► Produkty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w suchym, chronionym przed pyłem pomieszczeniu o kontrolowanej temperaturze.
- ► Chronić produkty przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.
- ► Produkty należy wyjąć z oryginalnego opakowania ochronnego dopiero bezpośrednio przed zastosowaniem.

► Wzrokowo sprawdzić opakowanie produktu, aby upewnić się, że system bariery sterylności pozostał nienaruszony.
► Nie używać produktów z otwartego lub uszkodzonego opakowania sterylnego.
► Nie używać produktu po upływie daty ważności.

Kasety z klipsami i klipsy są przeznaczone do jednorazowego stosowania.

► W żadnym wypadku nie stosować uszkodzonych lub usuniętych chirurgicznie klipsów.
► Użyte wcześniej kasety z klipsami i klipsy nie nadają się do ponownego wykorzystania.

Reprocesowanie produktu wpływa na jego funkcjonalność. Niebezpieczeństwo urazów, chorób lub śmierci z powodu zanieczyszczenia i/lub upośledzenia działania produktu.

► Produktu nie należy reprocesować.

## 2.5 Zastosowanie

### 2.5.1 Dokumentacja

Każde opakowanie zawiera dodatkowe etykiety z oznaczeniem, numerem artykułu i numerem partii oraz – jeśli dotyczy – indywidualnym numerem seryjnym produktu.

► Należy używać tych etykiet do dokumentowania w aktach pacjenta (w przypadku szpitala).

### 2.5.2 Wszczepianie

**⚠ OSTRZEŻENIE**

**Jeśli produkt znajduje się poza polem widzenia, zachodzi ryzyko odniesienia obrażeń!**

► **Produktu należy używać tylko wtedy, gdy znajduje się w zasięgu wzroku.**

**⚠ OSTRZEŻENIE**

**Ryzyko obrażeń ciała spowodowanych porażeniem prądem elektrycznym!**

**Uchwyt aplikatora klipsów nie jest izolowany.**

► **Nie przykładać prądu elektrycznego do aplikatora klipsów.**

**⚠ OSTRZEŻENIE**

**Przecięcie tkanki zbyt blisko klipsa stanowi ryzyko przemieszczenia klipsa!**

► **Podczas przecinania podwiązanych struktur pomiędzy klipsem a miejscem przecięcia pozostawić obszar tkanki o szerokości co najmniej jednego klipsa.**
► **Upewnić się, że podczas przecinania struktura nie jest napięta.**

**⚠ PRZESTROGA**

**Ryzyko uszkodzenia/utraty klipsa podczas wyjmowania go z kasety z klipsami!**

► **Nie zamykać aplikatora klipsów podczas wyjmowania klipsa.**

**⚠ OSTRZEŻENIE**

**Dotknięcie klipsa włączonym przyrządem ultradźwiękowym może prowadzić do złamania klipsa, a w rezultacie do ponownego otwarcia podwiązanego naczynia!**

► **Nie dotykać klipsa włączonym przyrządem ultradźwiękowym.**

*Notyfikacja*

*Kasety z klipsami* **5** *na klipsy z zaczepem* **11** *mają wgłębienie* **6** *w górnej części oraz wypukłość* **7** *po bokach. Wgłębienie* **6** *wskazuje również pozycję zaczepu w kasecie z klipsami* **5**.

► Zawsze upewnić się, że podwiązywana tkanka została całkowicie wprowadzona do klipsa. Decyzję o wszelkich odchyleniach od techniki przeprowadzania tego zabiegu podejmuje użytkownik.
► Używać aplikatorów klipsów wyłącznie z odpowiednią kasetą z klipsami (rozmiar klipsów).

*Notyfikacja*

*Rozmiary aplikatorów klipsów i kaset z klipsami* **5** *można rozpoznać po oznaczeniu kolorem* **4** *oraz oznaczeniu rozmiaru klipsa na aplikatorze* **12**.

► Zamocować kasetę z klipsami **5** na sterylnej powierzchni za pomocą taśmy samoprzylepnej **9**, aby jej pozycja była bezpieczna.
► Wsunąć elementy szczęk zaciskowych **1** aplikatora klipsów z lekkim naciskiem pionowo w górę do ogranicznika w trzonku kasety z klipsami **5**, zob. Rys. **A**.
► Wyjąć aplikator klipsów z klipsem znajdującym się w elementach szczęk zaciskowych **1** z kasety z klipsami **5**, zob. rys. **B**.
  Wystające skrzydełka ułatwiają rozpoznanie pustych trzonków klipsów, zob. Rys. **C**.
► Sprawdzić, czy klips jest ustawiony prawidłowo w szczękach aplikatora klipsów.
  – Krawędzie prowadzące **2** elementów szczęk zaciskowych **1** muszą znajdować się w gnieździe **10** klipsa, zob. Rys. **D**.
  – Klips musi być wsunięty całkowicie do aplikatora klipsów, zob. Rys. **E**.
► Zamknięcie klipsa: docisnąć dźwignie pierścieniowe aplikatora klipsów do ogranicznika.
► Sprawdzić dopasowanie i skuteczność działania klipsa.

*Notyfikacja*

*Opcjonalnie nieprawidłowo umieszczone klipsy można wyjąć za pomocą kleszczy do usuwania klipsów DS AESCULAP dostępnych w rozmiarach MEDIUM, MEDIUM-LARGE i LARGE, patrz Akcesoria.*

► Jeśli jest to wymagane, nałożyć więcej klipsów.
► Otwartą kasetę z klipsami **5** należy przekazać do utylizacji po zakończeniu zabiegu chirurgicznego.

# 3. Akcesoria

Informacje na temat akcesoriów znajdują się w następującej instrukcji obsługi:

| Nr art. | Oznaczenie |
|---|---|
| TA013285 | Laparoskopowe aplikatory do klipsów DS do tytanowych klipsów DS do ligatury |
| TA013409 | Aplikatory do klipsów DS do zastosowania w operacjach otwartych do tytanowych klipsów DS do ligatury |
| TA013510 | Kleszcze do usuwania klipsów DS |

# 4. Utylizacja

**⚠ OSTRZEŻENIE**

**Ryzyko zakażenia skażonymi produktami!**

► **W przypadku usunięcia lub recyklingu produktu, jego komponentów i opakowań przestrzegać krajowych przepisów.**

# 5. 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

**TA013486 2022-08 Change No. AE0061898**

sk

# AESCULAP®

## DS titánové ligatúrne svorky

## Legenda

**1** Čeľusťové časti
**2** Vodiace hrany
**3** Krúžková rukoväť
**4** Farebné kódované aplikátory svoriek (čierne: dvojbodkový uzáver; druhá farba: veľkosť svorky)
**5** Zásobník so svorkami
**6** Vybranie/označenie polohy poistky (len pre svorky s poistkou)
**7** Výška (len pre svorky s poistkou)
**8** DS titánový ligatúrne svorky
**9** Lepiaca páska
**10** Štrbina (medzi driekmi)
**11** Západka
**12** Označenie veľkosti svorky

## 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 | Kód farby |
|---|---|---|
| PL450SU | Zásobník na svorky DS MALÝ<br>(15 jednotlivo a sterilných zabalených zásobníkov so 6 DS svorkami) | žltá |
| PL452SU | Zásobník na svorky DS MALÝ viacbalenie<br>(6 jednotlivo a sterilných zabalených zásobníkov so 24 DS svorkami) | žltá |
| PL453SU | ZÁSOBNÍK NA SVORKY DS MALÝ STREDNÝ<br>(15 jednotlivo a sterilných zabalených zásobníkov so 6 DS svorkami) | fialová |
| PL459SU | Zásobník so svorkami DS STREDNÝ<br>(15 jednotlivo a sterilných zabalených zásobníkov so 6 DS svorkami) | svetlomodrá |
| PL462SU | Zásobník so svorkami DS STREDNÝ-VEĽKÝ<br>(15 jednotlivo a sterilných zabalených zásobníkov so 6 DS svorkami) | zelená |
| PL465SU | Zásobník na svorky DS STREDNE VEĽKÝ s poistkou<br>(15 jednotlivo a sterilných zabalených zásobníkov so 6 DS svorkami) | zelená |
| PL468SU | Zásobník so svorkami DS VEĽKÝ<br>(12 jednotlivo a sterilných zabalených zásobníkov so 6 DS svorkami) | oranžová |
| PL471SU | Zásobník so svorkami DS VEĽKÝ s poistkou<br>(12 jednotlivo a sterilných zabalených zásobníkov so 6 DS svorkami) | oranžová |
| PL475SU | Zásobník so svorkami DS X-VEĽKÝ s poistkou<br>(12 jednotlivo a sterilných zabalených zásobníkov so 4 DS svorkami) | svetlosivá |

*Oznámenie*

*Návod na použitie a ďalšie informácie o produktoch B. Braun / AESCULAP nájdete na webovej stránke 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*

*Stručné zhrnutie bezpečnosti a klinickej výkonnosti lieku je k dispozícii v Európskej databanke zdravotníckych pomôcok (EUDAMED).*

### 2.1 Materiál

Použité materiály implantátov sú uvedené na obaloch:
- Čistý titán podľa normy DIN EN ISO 5832-2
- Nie je priehľadný pre röntgenové lúče

### 2.2 Oblasti použitia a obmedzenia použitia

#### 2.2.1 Účel použitia

DS titánové ligatúrne svorky sa používajú na úpravu ciev a dutých orgánov a na označovanie anatomických štruktúr.

#### 2.2.2 Indikácie

*Oznámenie*

*Výrobca nezodpovedá za použitie výrobku v nesúlade s uvedenými indikáciami či opísaným používaním.*

*Oznámenie*

*Ligatúrne svorky sú určené na použitie na cievach alebo tkanivových štruktúrach (ako je žlčová trubica, slepé črevo), pre ktoré sa chirurgické ligatúrne svorky považujú za najlepšie nástroje. Veľkosť, typ a materiál svorky vyberie chirurg na základe svojich skúseností, odhadov a požiadaviek.*

**DS titánové ligatúrne svorky MALÉ až VEĽKÉ**
- Viazanie ciev a dutých orgánov
- Označenie anatomických štruktúr na rádiologickú detekciu

**DS titánové ligatúrne svorky veľkosti X-VEĽKÁ ("Svorka na appendektómiu DS")**
Odstránenie slepého čreva a dodatočne podľa potreby A. appendicularis

#### 2.2.3 Absolútne kontraindikácie

Nepoužívajte:
- Na centrálnom obehovom systéme
- Na centrálnej nervovej sústave
- V prípade citlivosti na cudzie teleso z titánu,
- Na antikoncepčné postupy, ako je tubálna oklúzia, vazektómia,
- Na uzatvorenie A./V. obličky počas živého darcovstva obličiek,
- X-VEĽKÁ („Svorka na appendektómia DS"): s vysoko zápalovým slepým črevom so zahrnutím základne slepého čreva.

#### 2.2.4 Relatívne kontraindikácie

Relatívne kontraindikácie zahŕňajú lekárske a/alebo chirurgické podmienky, ktoré by mohli zabrániť úspechu implementácie, napr.:
- Poruchy spojivového tkaniva (Marfanov syndróm)
- Infekcie
- Základ appendixu väčší ako ∅ 20 mm

V prípade relatívnych kontraindikácií rozhoduje používateľ individuálne o používaní výrobku.

### 2.3 Riziká, vedľajšie účinky a interakcie

Nasledujúce možné nežiaduce účinky alebo interakcie, ktoré sú v súčasnosti známe výrobcovi, sa uvádzajú v rámci požiadavky na oznamovanie právnych informácií. Patrí sem infekcia, migrácia/dislokácia svorky s možnosťou (znovu-) otvorenia uzavretej dutiny orgánu/cievy (napr. krvácanie), nekróza zasvorkovanej štruktúry, poranenie ošetrených alebo susedných tkanivových štruktúr a citlivosť na kovové komponenty svorky.

### 2.4 Bezpečnostné informácie

#### 2.4.1 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.
- ► Vždy dodržiavajte bezpečnostné pokyny a informácie uvedené v návode na použitie.
- ► 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.
- ► 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.
Spoločnosť Aesculap nezodpovedá za komplikácie, ktoré budú spôsobené:
- Nesprávnou polohou indikácie alebo výberom implantátu
- Nesprávnou operačnou technikou
- Nesprávna kombinácia súčiastok implantátu
- Spoločnosť Aesculap neschválila kombinácie so súčiastkami od iných výrobcov
- Prekročením hraníc metódy ošetrenia alebo nedodržaním základných lekárskych kautel

Používateľ je povinný obstarať si informácie od výrobcu, pokiaľ je predoperačná situácia s použitím výrobku nejasná.

#### 2.4.2 Špecifické bezpečnostné pokyny pre daný produkt

MR

**Predklinické skúšanie preukázalo, že DS titánová ligatúrna svorka je MR podmienený. Pacienta s touto pomôckou možno bezpečne skenovať systémom MR, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky:**
- **Statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3 Tesla, len**
- **Magnetické pole s maximálnym priestorovým gradientom 4 000 Gauss/cm (40 T/m)**
- **Maximálna uvádzaná MR špecifická absorpčná rýchlosť (SAR) celého tela 2 W/kg počas 15 minút skenovania (t. j. na sekvenciu impulzov) v normálnom prevádzkovom režime**

Za definovaných podmienok snímania sa očakáva, že titánová ligatúrna svorka DS spôsobí maximálny nárast teploty o 1,6 °C po 15 minútach nepretržitého snímania (t. j. za sekvenciu impulzov).
Pri neklinickom testovaní sa artefakt obrazu spôsobený titánovou ligatúrnou svorkou DS pri zobrazovaní pomocou sekvencie impulzov s gradientným echom a systému MR 3 Tesla rozprestiera približne 5 mm od tohto implantátu.

*Oznámenie*

*Použitelnosť ligatúrnych svoriek (v príslušne dostupnej veľkosti svorky) závisí od veľkosti štruktúry a je na uvážení používateľa. Použitie sa tiež uskutočňuje v kontexte stavu cievy a/alebo toho, či sa všeobecne indikuje použitie svorky. Po aplikácii musí používateľ skontrolovať polohu svorky.*

Nebezpečenstvo pre pacienta alebo používateľa z dôvodu nesprávneho používania aplikátorov svoriek!
- ► Používajte len DS titánové ligatúrne svorky so špeciálnymi AESCULAP svorkami a odnímacími kliešťami pre DS titánové lihatúrne svorky. Nepoužívajte svorky ani kliešte na odstraňovanie, ktoré dodávajú iní výrobcovia.
- ► Postupujte podľa pokynov na používanie vhodných AESCULAP svoriek/kliešťov na odstránenie, pozri Príslušenstvo.
- ► Použite svorky a aplikátory podľa farebného kódu zásobníkov a aplikačných rukovätí.

#### 2.4.3 Sterilita

Produkt je sterilizovaný žiarením a dodáva sa v sterilnom obale.
Bezpečná sterilita výrobku je zaručená len vtedy, ak je sterilné balenie nepoškodené a neotvorené a ak neuplynul dátum spotreby.
- ► Výrobky skladujte v ich originálnom balení v od prachu chránenej, suchej a temperovanej miestnosti.
- ► Chráňte výrobky pred priamym slnečným žiarením.
- ► Výrobky z originálneho ochranného balenia vyberte až pred použitím.
- ► Vizuálne skontrolujte balenie výrobku, či nie je porušený systém sterilných bariér.
- ► Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného balenia.
- ► Výrobok po uplynutí doby použiteľnosti ďalej nepoužívajte.

Zásobníky na svorky a svorky sú určené na jednorazové použitie.
- ► Za žiadnych okolností nepoužívajte poškodené alebo chirurgicky odstránené svorky.
- ► Zásobníky na svorky a svorky, ktoré boli predtým použité, sa nesmú opätovne použiť.

Príprava výrobku ovplyvňuje jeho funkčnosť. Riziko poranenia, ochorenia alebo smrti v dôsledku znečistenia a/alebo zníženej funkčnosti výrobku.
- ► Výrobok nespracúvajte.

### 2.5 Použitie

#### 2.5.1 Dokumentácia

Každý balík obsahuje ďalšie štítky, ktoré zobrazujú označenie, číslo výrobku a číslo šarže výrobku – ak je to použiteľné – individuálne sériové číslo výrobku.
- ► Tieto štítky použite na dokumentáciu v súbore pacienta (pre nemocnicu).

### 2.5.2 Implantácia

**⚠ VAROVANIE**
**Pri používaní produktu nad rámec poľa viditeľnosti hrozí riziko poranenia!**
► **Produkt používajte len pod vizuálnou kontrolou.**

**⚠ VAROVANIE**
**Nebezpečenstvo poranenia elektrickým prúdom!**
**Rukoväť aplikátora svoriek nie je izolovaná.**
► **Aplikátor svoriek neuvádzajte pod elektrický prúd.**

**⚠ VAROVANIE**
**Riziko dislokácie svoriek rezaním tkaniva príliš blízko k svorke!**
► **Pri rezaní zasvorkovaných štruktúr nechajte medzi svorkou a miestom rezu oblasť tkaniva aspoň šírky svorky.**
► **Pri rezaní dbajte na to, aby nebola štruktúra napnutá.**

**⚠ UPOZORNENIE**
**Riziko poškodenia/straty svorky pri jej odstránení zo zásobníka so svorkami!**
► **Pri odstraňovaní aplikátora svoriek nezatvárajte svorky.**

**⚠ VAROVANIE**
**Rozbitie svorky pri dotyku s aktivovaným ultrazvukovým nástrojom, čoho následkom je opätovné otvorenie zasvorkovanej cievy!**
► **Nedotýkajte sa svorky aktivovaným ultrazvukovým nástrojom.**

*Oznámenie*

*Zásobníky so svorkami* **5** *pre svorky s* **11** *poistkou majú* **6** *na vrchu a zvýšení* **7** *na bokoch. Vybranie* **6** *tiež označuje polohu poistky v zásobníku na svorky* **5**.

► Vždy sa uistite, že tkanivo, ktoré sa má podviazať, sa nachádza úplne vo vnútri svorky. Odchyľujúci sa postup je na uvážení používateľa.
► Používajte len aplikátory na svorky s príslušným zásobníkom na svorky (veľkosť svorky).

*Oznámenie*

*Rozmery aplikátorov na svorky a zásobníkov na svorky* **5** *sú rozpoznateľné farebným kódom* **4** *a označením veľkosti svorky na aplikátoroch* **12**.

► Zásobník na svorky upevnite **5** na sterilný povrch lepiacou páskou, **9** aby sa udržal v bezpečnej polohe.
► Vložte čeľusťové časti **1** svorky s miernym tlakom vertikálne až po zátku v zásobníku na svorky, **5** pozri Obr. **A**.
► Odstráňte aplikátor svoriek so svorkou umiestnenou v čeľustiach **1** z zásobníka svoriek **5** pozri Obr. **B**.
Vyčnievajúce krídla uľahčujú identifikáciu prázdnych hriadeľov svoriek, pozri Obr. **C**.
► Skontrolujte, či je svorka správne umiestnená v čeľuste aplikátora svoriek.
– Vodiace hriadele **2** častí čeľuste **1** musia byť v štrbine **10** svorky, pozri Obr. **D**.
– Svorka musí byť umiestnená úplne v aplikátore svoriek, pozri Obr. **E**.
► Uzatvorenie svorky: stlačte krúžkové rukoväte aplikátora svoriek na doraz.
► Skontrolujte vhodnosť a účinnosť svorky.

*Oznámenie*

*Nepovinne sa môžu odstrániť nesprávne umiestnené svorky s AESCULAP kliešťami DS, veľkosťami STREDNÉ, VEĽKÉ a VEĽKÉ, pozri Príslušenstvo.*

► V prípade potreby použite ďalšie svorky.
► Po chirurgickom zákroku zlikvidujte otvorený zásobník na svorky **5** a odstráňte ho.

## 3. Príslušenstvo

Informácie o príslušenstve možno nájsť v nasledujúcich pokynoch na použitie:

| Číslo výrobku | Označenie |
|---|---|
| TA013285 | Laparoskopické svorky DS pre DS titánové ligatúrne svorky |
| TA013409 | DS aplikátory svoriek na otvorenú operáciu pre DS titánové ligatúrne svorky |
| TA013510 | Kliešte na odstránenie svoriek DS (s dvojitým driekom) |

## 4. Likvidácia

**⚠ VAROVANIE**
**Nebezpečenstvo infekcie spôsobené kontaminovanými výrobkami!**
► **Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, jeho zložiek a obalu dodržiavajte národné predpisy.**

## 5. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.
Hlučínska 3
SK – 831 03 Bratislava
Tel.: +421 263 838 920
info@bbraun.sk

**TA013486 2022-08 Change No. AE0061898**

hu

# AESCULAP®

## DS titán elkötőcsipeszek

## Jelmagyarázat

**1** A csipesz alkatrészei
**2** Vezetőgerinc
**3** Gyűrű kar
**4** Színkódolt csipeszrögzítő (fekete: kettős szárú csipeszrendszer; második szín: a csipesz mérete)
**5** Csipesz patron
**6** A retesz helyzetének behúzása/jelölése (csak retesszel ellátott csipeszek esetében)
**7** Kiemelkedés (csak retesszel ellátott csipeszek esetében)
**8** DS titán elkötőcsipesz
**9** Ragasztószalag
**10** Nyílás (a szárak között)
**11** Zár
**12** A csipesz méretének jelölése

## 1. A jelen dokumentumról

*Felhívás*

*A sebészeti beavatkozás általános kockázatait a jelen használati utasítás nem ismerteti.*

### 1.1 Alkalmazási terület

A jelen használati utasítás a következő termékekre vonatkozik:

| Cikkszám | Megnevezés | Színkód |
|---|---|---|
| PL450SU | DS csipeszpatron, KICSI<br>(15 db egyenként és sterilen csomagolt patron 6 db DS csipesszel) | sárga |
| PL452SU | DS csipeszpatron, KICSI gyűjtőcsomag<br>(6 db egyenként és sterilen csomagolt patron 24 db DS csipesszel) | sárga |
| PL453SU | DS csipeszpatron, KICSI-KÖZEPES<br>(15 db egyenként és sterilen csomagolt patron 6 db DS csipesszel) | bíbor |
| PL459SU | DS csipeszpatron, KÖZEPES<br>(15 db egyenként és sterilen csomagolt patron 6 db DS csipesszel) | világoskék |
| PL462SU | DS csipeszpatron, KÖZEPES-NAGY<br>(15 db egyenként és sterilen csomagolt patron 6 db DS csipesszel) | zöld |
| PL465SU | DS csipeszpatron, KÖZEPES-NAGY, retesszel<br>(15 db egyenként és sterilen csomagolt patron 6 db DS csipesszel) | zöld |
| PL468SU | DS csipeszpatron, NAGY<br>(12 db egyenként és sterilen csomagolt patron 6 db DS csipesszel) | narancssárga |
| PL471SU | DS csipeszpatron, NAGY, retesszel<br>(12 db egyenként és sterilen csomagolt patron 6 db DS csipesszel) | narancssárga |
| PL475SU | DS csipeszpatron, EXTRA NAGY, retesszel<br>(12 db egyenként és sterilen csomagolt patron 4 db DS csipesszel) | világosszürke |

*Felhívás*

*A használati utasítást és a(z) B. Braun/AESCULAP termékekkel kapcsolatos további információkat a B. Braun eIFU honlapon itt találja: eifu.bbraun.com*

### 1.2 Figyelmeztetések

A figyelmeztetések felhívják a figyelmet a betegeket, a felhasználókat és/vagy a terméket érintő olyan kockázatokra, amelyek a termék használata során felmerülhetnek. A figyelmeztetések a következőképpen vannak megjelölve:

**⚠ FIGYELMEZTETÉS**

**Lehetséges fenyegető veszélyt jelöl. Ha nem kerülik el, könnyű vagy középsúlyos sérülésekhez vezethet.**

**⚠ VIGYÁZAT**

**Lehetséges fenyegető anyagi károkat jelöl. Ha nem kerülik el, a termék károsodásához vezethet.**

## 2. Klinikai alkalmazás

*Felhívás*

*A termék biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről szóló rövid jelentés az orvostechnikai eszközök európai adatbankjában (EUDAMED) érhető el.*

### 2.1 Anyagok

Az implantátumban használt anyagok a csomagoláson vannak feltüntetve.:

- Tiszta titán a DIN EN ISO 5832-2 előírásainak megfelelően
- Röntgen sugarak nem észlelik

### 2.2 Alkalmazási területek és az alkalmazás korlátozásai

#### 2.2.1 Rendeltetés

A DS titán elkötőcsipeszek a véredények és üreges szervek elkötésére és anatómiai szerkezetek jelölésére használtak.

#### 2.2.2 Javallatok

*Felhívás*

*A terméknek a fenti javallatokkal és/vagy a leírt alkalmazásokkal ellentétes használata a gyártó felelősségi körén kívül esik.*

*Felhívás*

*Az elkötőcsipeszeket olyan véredényeken vagy szövetszerkezeteken (például epevezetéken, vakbélen) történő felhasználásra szánják, amelyek esetében a sebészeti elkötőcsipeszeket tartják a legjobb eszköznek. A szükséges csipeszméret és -anyag kiválasztása felől a sebész dönt tapasztalata és felmérései alapján, a fennálló körülmények figyelembevételével.*

**KICSI – NAGY méretű DS titán elkötőcsipeszek**

- Erek és szervek rögzítése
- Anatómiai szervek jelölése radiológiai azonosítás céljából

**EXTRA NAGY méretű DS titán elkötőcsipeszek („DS vakbélcsipesz")**

Vakbél és az A. appendicularis eltávolítása, amennyiben esedékes

#### 2.2.3 Abszolút ellenjavallatok

Ne használja:

- A központi keringési rendszerhez
- A központi idegrendszerhez
- Amennyiben a páciens érzékeny a titánra
- Fogamzásgátló eljárások kivitelezéséhez, pl. elzárás vasektómia
- A/V renalis kivitelezéséhez szervátültetéskor
- Csak EXTRA NAGY („DS vakbélcsipesz"): erősen begyulladt vakbél esetén, a vakbél tövével együttesen

#### 2.2.4 Relatív ellenjavallatok

A relatív ellenjavallatok közé tartoznak az olyan egészségügyi és/vagy sebészeti körülmények, amelyek megakadályozhatják az implantáció sikerét, pl.:

- Összekötő szövet rendellenességek (Marfan szindróma)
- Fertőzések
- A toldalék alja ∅ 20 mm-nél nagyobb

Relatív ellenjavallatok fennállása esetén a felhasználó egyénileg dönt a termék használatáról.

### 2.3 Kockázatok, mellékhatások és kölcsönhatások

A gyártó által ismert negatív hatásokat és kölcsönhatásokat az eszköz jogi dokumentációja tartalmazza. Ezek közé tartozik a fertőzés, a klip elvándorlása/diszlokációja egy zárt üreges szerv/véredény (újbóli) megnyílásának lehetőségével (úgymint vérzés), a klippelt struktúra nekrózisa, a kezelt vagy szomszédos szöveti struktúrák sérülése, valamint a klip fém összetevőivel szembeni érzékenység.

### 2.4 Biztonsági előírások

#### 2.4.1 Klinikai felhasználó

**Általános biztonsági tudnivalók**

A nem megfelelő előkészítés és használat által okozott károk elkerülése érdekében, továbbá hogy ne veszélyeztesse a garanciát és a felelősségvállalást:

- ► A terméket kizárólag a használati utasításnak megfelelően használja.
- ► Tartsa be a használati utasításban megadott biztonsági előírásokat és 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 használati utasítást a felhasználó számára hozzáférhető helyen kell tartani.

*Felhívás*

*A felhasználó köteles a termékkel kapcsolatos súlyos eseményeket jelenteni a gyártónak és a felhasználó illetősége szerinti állam illetékes hatóságának.*

**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.

Az Aesculap nem vállal felelősséget az alábbiak által okozott szövődményekért:

- Nem megfelelő indikáció vagy implantátumválasztás
- Helytelen sebészeti technika
- Implantátumkomponensek helytelen kombinációja
- Az Aesculap által nem jóváhagyott egyéb gyártók komponenseivel történő kombinálás
- A kezelési módszer korlátozásainak átlépése vagy az alapvető orvosi óvintézkedések be nem tartása

A felhasználó köteles információt szerezni a gyártótól abban az esetben, ha a preoperatív szakaszban a termék használatával kapcsolatban tisztázandó kérdések merülnek fel.

#### 2.4.2 Termékspecifikus biztonsági információk

MR

**A nem klinikai vizsgálatok azt mutatták, hogy a DS titán elkötőcsipeszek MR-kompatibilisak. Az ilyen eszközzel rendelkező beteg a következő körülmények esetén vizsgálható MR-berendezésben:**

- **Statikus mágneses mező 1,5 Tesla és 3 Tesla értékkel, csak**
- **Legfeljebb 4 000 Gauss/cm (40 T/m) erősségű térbeli grádiens mágneses mező**
- **Maximális jelentett MR rendszer, Normál üzemmód esetén 15 percnyi képalkotási vizsgálat során a teljes test átlagos fajlagos abszorpciós sebessége (SAR) 2 W/kg (azaz impulzusszekvenciánként).**

A meghatározott pásztázási körülmények között a DS titán elkötőcsipesz várhatóan legfeljebb 1,6 °C hőmérséklet-emelkedést eredményez 15 perces folyamatos képalkotási vizsgálat után (azaz impulzusszekvenciánként).

A nem klinikai vizsgálatok során a DS titán elkötőcsipesz által okozott képi hiba körülbelül 5 mm-re terjed ettől az implantátumtól, ha grádiens echo impulzusszekvenciát és 3 Tesla MR rendszert használnak.

*Felhívás*

*A rögzítőcsipeszek alkalmazhatósága (a megfelelő rendelkezésre álló csipeszmérettől függően) a szerkezet méretétől függ, és a felhasználó belátására van bízva. Ugyanakkor, függ az erek állapotától és/vagy a használhatóságtól. Telepítés után a felhasználó köteles ellenőrizni a csipesz pozícióját.*

A csipeszrögzítő helytelen használata egyaránt veszélyt jelent a betegre vagy a felhasználóra!

- ► Csak DS titán elkötőcsipeszeket használjon a speciális AESCULAP csipeszrögzítőkkel és eltávolító fogócsipeszekkel a DS titán elkötőcsipeszek esetén. Ne használjon más gyártóktól származó csipeszrögzítőket vagy eltávolító fogócsipeszeket.
- ► Kövesse a megfelelő AESCULAP csipeszrögzítő/eltávolító fogócsipesz, lásd A tartozékok használati utasításait.
- ► A csipeszeket és a rögzítőket a csipeszpatronon és a rögzítőfogókon lévő színkód alapján használja.

#### 2.4.3 Sterilitás

A terméket besugárzással sterilizálták, és sterilen van csomagolva.

A termék biztonságos, steril állapota csak akkor garantált, ha a steril csomagolás sértetlen és bontatlan, és a felhasználhatósági dátum még nem járt le.

- ► A termékeket az eredeti csomagolásukban, porvédett, száraz és szabályozott hőmérsékletű helyiségben tárolja.
- ► Óvja a termékeket a közvetlen napfénytől.
- ► A termékeket csak közvetlenül az applikálás előtt vegye ki az eredeti védőcsomagolásukból.
- ► Szemrevételezéssel ellenőrizze a termék csomagolását, és győződjön meg arról, hogy a sterilgát-rendszer sértetlen.
- ► Ne használja a terméket, ha a steril csomagolása sérült vagy fel van nyitva.
- ► Ne használja a terméket a lejárati idő után.

A csipeszpatronokat és csipeszeket egyszeri használatra tervezték.

- ► A sérült vagy repedt csipeszek használata tilos.
- ► A korábban használt csipeszpatronokat és csipeszeket tilos újra felhasználni.

A termék generálása befolyásolja a működőképességét. Sérülés, betegség vagy halál kockázata a termék szennyeződése és/vagy hibás működése miatt.

- ► Ne generálja a terméket.

### 2.5 Használat

#### 2.5.1 Dokumentáció

A külön csomagolásokban lévő címkéken olyan információk találhatók, mint: a termék szakszerű használata, cikkszáma és készletszáma, illetve a termék egyedi sorozatszáma, amennyiben esedékes.

- ► Ezeket a címkéket a betegaktában való dokumentáláshoz használja (a kórház számára).

### 2.5.2 Implantáció

**⚠ FIGYELMEZTETÉS**
**Sérülésveszély a termék látómezőn kívül történő használatakor!**
► **A terméket csak vizuális ellenőrzés mellett használja.**

**⚠ FIGYELMEZTETÉS**
**Áramütésveszély!**
**A csipeszrögzítő fogantyúja nincs szigetelve.**
► **Ne alkalmazzon áramot a csipeszrögzítőre.**

**⚠ FIGYELMEZTETÉS**
**A csipeszközeli szövetek vágásakor a csipesz elmozdulhat!**
► **Szövetvágáskor hagyjon a csipesz és a vágási felület között egy, a csipesszel egyenlő, szabad teret.**
► **Bizonyosodjon meg arról, hogy vágáskor az adott szerkezet nem feszül.**

**⚠ VIGYÁZAT**
**A csipesz megsérülésének/elvesztésének kockázata a csipesz patron eltávolításakor!**
► **Ne zárja be a csipeszrögzítőt a csipesz eltávolításakor.**

**⚠ FIGYELMEZTETÉS**
**Amennyiben ultrahangos berendezésekkel érintkezik, vagy megnyitáskor a termék megsérülhet!**
► **Kerülje el a termék érintkezését ultrahangos berendezésekkel.**

*Felhívás*

*A retesszel* **11** *ellátott csipeszek csipeszpatronjai* **5** *felső részén mélyedés* **6**, *oldalán pedig kiemelkedés* **7** *található. A mélyedés* **6** *a rögzítő csipeszpatronban lévő retesz* **5** *helyzetét is jelzi.*

► Mindig bizonyosodjon meg arról, hogy a rögzítendő szövet teljes mértékben a csipeszben található. Bármilyen eltérő alkalmazása esetében a felelősség kizárólag az adott felhasználót terheli.
► Csak a megfelelő csipeszpatronnal (csipeszméret) rendelkező csipeszrögzítőket használja.

*Felhívás*

*A csipeszrögzítők és csipeszpatron* **5** *méretét a színkód* **4** *és a csipesz méretének a csipeszrögzítőn* **12** *való jelölése alapján lehet felismerni.*

► Rögzítse a csipeszpatront **5** a steril felülethez ragasztószalaggal **9**, hogy biztos helyzetben tartsa.
► Helyezze be **1** a csipesztelepítő fogó pofáit enyhe nyomással függőlegesen, amíg a csipesz fogó tengelyében ütközésig nem ér **5**, lásd. **A** Ábra.
► Vegye ki a csipeszrögzítőt úgy, hogy a fogó pofákban **1** lévő csipeszt kiveszi a csipeszpatronból **5**, lásd. **B**. Ábra.
  A kiálló szárnyak megkönnyítik az üres csipesztengelyek azonosítását, lásd. **C**. Ábra.
► Ellenőrizze, hogy a csipesz megfelelően van-e elhelyezve a csipeszrögzítő fogó pofájában.
  – A pofák vezetőgerincének **2**, **1** a csipesz nyílásában **10** kell lennie, lásd. **D**. Ábra.
  – A csipesz teljesen be kell helyezni a csipeszrögzítőbe, lásd. **E**. Ábra.
► A csipesz bezárása: a megállításhoz nyomja össze a csipeszrögzítő gyűrűfogantyúit.
► Ellenőrizze a csipesz illeszkedését és hatékonyságát.

*Felhívás*

*Opcionálisan a helytelenül elhelyezett csipeszek a AESCULAP DS csipeszeltávolító fogócsipesszel – KÖZEPES, KÖZEPES-NAGY és NAGY méretek lásd A tartozékok– távolíthatók el.*

► Amennyiben szükséges, használjon további csipeszeket.
► A sebészeti beavatkozás után dobja ki a felnyitott **5** csipesz patront.

## 3. A tartozékok

A tartozékokra vonatkozó információk a következő használati utasításban találhatók:

| Cikkszám | Megnevezés |
|---|---|
| TA013285 | Laparoszkópos DS csipeszrögzítők DS titán elkötőcsipeszekhez |
| TA013409 | DS csipeszrögzítők nyílt műtétek esetén DS titán elkötőcsipeszekhez |
| TA013510 | DS csipesz eltávolító fogó |

## 4. Ártalmatlanítás

**⚠ FIGYELMEZTETÉS**
**A szennyezett termékek miatti fertőzésveszély!**
► **A termék, alkatrészei és csomagolása ártalmatlanításakor, valamint újrahasznosításakor be kell tartani a nemzeti előírásokat.**

sl

# AESCULAP®

## DS-titanovi ligirni klipi

## Legenda

**1** Deli čeljusti
**2** Vodilna robova
**3** Okrogli ročaj
**4** Barvno kodiranje aplikatorjev za klipe (črna: sistem z dvojno gredjo; druga barva: velikost klipa)
**5** Kartuša z izrezkom
**6** Vdolbina/označevanje položaja zapaha (samo za klipe z zapahom)
**7** Višina (samo za klipe z zapahom)
**8** DS-titanov ligirni klip
**9** Lepilni trak
**10** Reža (med gredmi)
**11** Zaklep
**12** Označevanje velikosti klipa

## 1. O tem dokumentu

*Napotek*

*V teh navodilih ni opisanih splošnih dejavnikov tveganja, ki so povezani s kirurškimi posegi.*

### 1.1 Področje uporabe

Ta navodila za uporabo veljajo za naslednje izdelke:

| Št. izd. | Oznaka | Barvna koda |
|---|---|---|
| PL450SU | Vložek z DS-klipi SMALL (15 posamično in sterilno pakiranih vložkov s 6 DS-klipi) | rumena |
| PL452SU | Vložek z DS-klipi SMALL večdelno pakiranje (6 posamično in sterilno pakiranih vložkov s 24 DS-klipi) | rumena |
| PL453SU | Vložek z DS-klipi SMALL-MEDIUM (15 posamično in sterilno pakiranih vložkov s 6 DS-klipi) | vijolična |
| PL459SU | Vložek z DS-klipi MEDIUM (15 posamično in sterilno pakiranih vložkov s 6 DS-klipi) | svetlo modra |
| PL462SU | Vložek z DS-klipi MEDIUM-LARGE (15 posamično in sterilno pakiranih vložkov s 6 DS-klipi) | zelena |
| PL465SU | Vložek z DS-klipi MEDIUM-LARGE z zapahom (15 posamično in sterilno pakiranih vložkov s 6 DS-klipi) | zelena |
| PL468SU | Vložek z DS-klipi LARGE (12 posamično in sterilno pakiranih vložkov s 6 DS-klipi) | oranžna |
| PL471SU | Vložek z DS-klipi LARGE z zapahom (12 posamično in sterilno pakiranih vložkov s 6 DS-klipi) | oranžna |
| PL475SU | Vložek z DS-klipi X-LARGE z zapahom (12 posamično in sterilno pakiranih vložkov s 4 DS-klipi) | svetlo siva |

*Napotek*

*Navodila za uporabo in druge informacije o izdelkih B. Braun / AESCULAP lahko najdete na spletni strani B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com*

### 1.2 Opozorila

Varnostna opozorila se nanašajo na vse morebitne nevarnosti za bolnika, uporabnika in/ali izdelek, do katerih lahko pride med uporabo izdelka. Opozorila so označena na naslednji način:

**⚠ OPOZORILO**

**Označuje morebitno nevarnost. Če se ji ne izognete, lahko povzroči manjše ali zmerne poškodbe.**

**⚠ PREVIDNO**

**Označuje morebitno materialno nevarnost. Če se ji ne izognete, lahko pride do poškodb izdelka.**

## 2. Klinična uporaba

*Napotek*

*Kratek povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti izdelka je na voljo v Evropski banki podatkov za medicinske pripomočke (EUDAMED).*

### 2.1 Materiali

Materiali, uporabljeni v vsadku, so navedeni na ovojnini:

- Čisti titan v skladu s standardom DIN EN IEC 5832-2
- Ne prepušča rentgenskih žarkov

### 2.2 Področja uporabe in omejitev uporabe

#### 2.2.1 Predvidena uporaba

DS-titanovi ligirni klipi se uporabljajo za ligacijo žil in votlih organov ter za označevanje anatomskih struktur.

#### 2.2.2 Indikacije

*Napotek*

*Proizvajalec ne odgovarja za kakršno koli uporabo izdelka, ki je v nasprotju z navedenimi indikacijami in/ali opisanimi uporabami.*

*Napotek*

*Ligacijske sponke so namenjene za uporabo na žilah ali tkivnih strukturah (kot so žolčevod, slepič), za katere se kirurške ligacijske sponke štejejo za najboljše orodje. Velikost, vrsto in material klipov izbere kirurg na podlagi svojih izkušenj, ocene in zahtev.*

**DS-titanovi ligirni klipi velikosti SMALL ali LARGE**

- Podvezovanje žil in votlih organov
- Označevanje anatomskih struktur za radiološko zaznavanje

**DS-titanovi ligirni klipi velikosti X-LARGE ("DS-klip za apendektomijo")**

Odstranitev slepiča in po potrebi še apendikularne arterije

#### 2.2.3 Absolutne kontraindikacije

Ne uporabljajte:

- Na osrednjih obtočilih
- Na osrednjem živčnem sistemu
- V primeru občutljivosti na tujke iz titana
- Pri kontracepcijskih posegih, kot so tubularna okluzija, vazektomija
- Za zapiranje ledvične arterije/vene med darovanjem ledvice živega darovalca
- Samo X-LARGE ("DS-klip za apendektomijo"): pri zelo vnetem slepiču in začetnem delu slepiča

#### 2.2.4 Relativne kontraindikacije

Relativne kontraindikacije vključujejo medicinske in/ali kirurške pogoje, ki bi lahko preprečili uspeh vsaditve, npr.:

- Motnje vezivnega tkiva (Marfanov sindrom)
- Okužbe
- Osnova slepiča večja od ∅ 20 mm

Če so prisotne relativne kontraindikacije, se uporabnik o uporabi izdelka odloči individualno.

### 2.3 Tveganja, škodljivi učinki in interakcije

Naslednji možni neželeni učinki ali interakcije, ki so proizvajalcu trenutno poznani, so navedeni v okviru zakonske zahteve o poročanju o pravnih informacijah. Med njimi je okužba, migracija/dislokacija sponke z možnostjo (ponovnega) odpiranja zaprtega votlega organa/žile (npr. krvavitev), nekroza spojene strukture, poškodba zdravljenih ali sosednjih tkivnih struktur in občutljivost na kovinske komponente sponke.

### 2.4 Varnostne informacije

#### 2.4.1 Klinični uporabnik

**Splošne varnostne informacije**

Da preprečite poškodbe, do katerih lahko pride zaradi nepravilne priprave in uporabe, ter da ne ogrozite proizvajalčeve garancije in odgovornosti:

- ► Izdelek uporabljajte samo v skladu s temi navodili za uporabo.
- ► Vedno upoštevajte varnostne napotke in informacije v navodilih za uporabo.
- ► Poskrbite, da izdelek in dodatno opremo uporabljajo izključno osebe z ustrezno usposobljenostjo, znanjem in izkušnjami.
- ► Nove ali neuporabljene izdelke hranite v suhem, čistem in varnem prostoru.
- ► Navodila za uporabo naj bodo dostopna uporabniku.

*Napotek*

*Uporabnik je dolžan proizvajalcu in pristojnemu organu države, v kateri se uporabnik nahaja, poročati o kakršnih koli resnih incidentih, ki bi se pojavili v zvezi z izdelkom.*

**Navodila za kirurške posege**

Za pravilno izvedbo kirurškega posega je odgovoren uporabnik.

Pogoj za uspešno uporabo izdelka je ustrezno klinično usposabljanje ter teoretično in praktično znanje vseh potrebnih kirurških tehnik, vključno z uporabo tega izdelka.

Podjetje Aesculap ni odgovorno za zaplete, ki jih povzroči:

- Napačna indikacija ali izbira vsadka,
- Nepravilna kirurška tehnika,
- Nepravilna kombinacija komponent vsadka,
- Kombinacija izdelka s komponentami drugih proizvajalcev, ki jo podjetje Aesculap ni odobrilo,
- Preseganje omejitev metode zdravljenja ali neupoštevanje bistvenih medicinskih ukrepov.

V primeru nejasne predoperativne situacije v zvezi z uporabo izdelka, mora uporabnik od proizvajalca pridobiti vse informacije.

#### 2.4.2 Varnostne informacije specifične za pripomoček

MR

**Neklinično testiranje je pokazalo, da je DS-titanov ligirni klip pogojno varen za MR-slikanje. Bolnika s tem pripomočkom je mogoče varno slikati v MR-sistemu pod naslednjimi pogoji:**

- **Statično magnetno polje 1,5 Tesle in 3 Tesle, samo**
- **Največje prostorsko gradientno magnetno polje 4 000 Gauss/cm (40 T/m)**
- **Najvišja sporočena stopnja absorpcije (MMR), povprečna specifična stopnja absorpcije celotnega telesa (SAR) 2 W/kg za 15 minut skeniranja (tj. na zaporedje impulzov) v normalnem načinu delovanja**

Pri opredeljenih pogojih skeniranja se pričakuje, da bo DS-titanov ligirni klip po 15 minutah neprekinjenega skeniranja (tj. po zaporedju impulzov) povzročil dvig temperature za največ 1,6 °C.

Pri nekliničnem testiranju se slikovni artefakt, ki ga povzroča DS-titanov ligirni klip, razteza približno 5 mm od tega vsadka, če ga slikamo z uporabo gradientnega odmevnega pulznega zaporedja in MR-sistema s 3 Tesli.

*Napotek*

*Uporabnost ligirnih sponk (v ustrezni razpoložljivi velikosti sponke) je odvisna od velikosti strukture in je po presoji uporabnika. Uporaba je odvisna tudi od stanja žil in/ali od tega, ali je aplikacija klipa splošno določena. Uporabnik mora po aplikaciji preveriti položaj klipa.*

Nevarnost za pacienta ali uporabnika zaradi nepravilne uporabe aplikatorjev za klipe!

- ► Uporabljajte samo DS-titanove ligirne klipe s posebnimi AESCULAP aplikatorji za klipe in kleščami za odstranjevanje za DS-titanove ligirne klipe. Ne uporabljajte aplikatorjev ali klešč za odstranjevanje klipov, ki jih dobavljajo drugi proizvajalci.
- ► Sledite navodilom za uporabo ustreznih AESCULAP aplikatorjev/klešč za odstranjevanje klipov, glejte Dodatki.
- ► Klipe in aplikatorje uporabite v skladu z barvno kodo vložkov za klipe in ročajev aplikatorja.

#### 2.4.3 Sterilnost

Izdelek je bil steriliziran z obsevanjem ter je dobavljen v sterilni embalaži.

Varno sterilno shranjevanje izdelka je zagotovljeno, samo če je sterilna embalaža nepoškodovana in neodprta ter rok uporabe še ni potekel.

- ► Izdelke hranite v prvotni embalaži, ki zagotavlja zaščito pred prahom, ter na suhem mestu z enakomerno temperaturo.
- ► Izdelke zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.
- ► Izdelke odstranite iz prvotne zaščitne embalaže šele pred vsaditvijo.
- ► Vizualno preglejte embalažo izdelka in se prepričajte, da je sistem sterilnih pregrad nepoškodovan.
- ► Ne uporabljajte izdelkov iz odprte ali poškodovane sterilne embalaže.
- ► Ne uporabljajte izdelka po izteku roka uporabnosti.

Vložki za klipe in klipi so predvideni za enkratno uporabo.

- ► V nobenem primeru ne uporabljajte poškodovanih ali kirurško odstranjenih sponk.
- ► Že uporabljenih vložkov za klipe in klopov ne smete ponovno uporabiti.

Priprava na uporabo izdelka vpliva na njegovo funkcionalnost. Onesnaženje in/ali okvarjeno delovanje izdelkov lahko privede do poškodbe, bolezni ali smrti.

- ► Izdelka ne obdelajte.

### 2.5 Uporaba

#### 2.5.1 Dokumentacija

Vsaka embalaža ima dodatne etikete, ki prikazujejo oznako, artikel in serijsko številko ter – po potrebi – individualno serijsko številko izdelka.

- ► Te nalepke uporabite za dokumentiranje v kartoteki pacienta (za bolnišnico).

### 2.5.2 Vsaditev

**⚠ OPOZORILO**

**Nevarnost telesnih poškodb pri uporabi izdelka zunaj vidnega polja!**

► **Izdelek uporabljajte samo pod vizualnim nadzorom.**

**⚠ OPOZORILO**

**Nevarnost poškodbe zaradi električnega udara!**

**Ročaj aplikatorja za klipe ni izoliran.**

► **Ne dovajajte toka na aplikator za klipe.**

**⚠ OPOZORILO**

**Tveganje za dislokacijo klipov zaradi rezanja tkiva preblizu klipa!**

► **Pri rezanju tkivnih struktur, pustite med klipom in mestom rezanja del tkiva, širokega za vsaj eno širino klipa.**

► **Zagotovite, da struktura med rezanjem ni napeta.**

**⚠ PREVIDNO**

**Tveganje poškodovanja/izgube posnetka, ko ga odstranite iz vložka s klipi!**

► **Ko odstranjujete klipe, ne zaprite aplikatorja za klipe.**

**⚠ OPOZORILO**

**Zlom klipa pri stiku z aktiviranim ultrazvočnim instrumentom in posledično ponovno odprtje spete žile!**

► **Klipa se ne dotikajte z aktiviranim ultrazvočnim instrumentom.**

*Napotek*

*Vložki s klipi* **5** *za klipe z zapahom* **11** *imajo vdolbino* **6** *na vrhu in izboklino* **7** *na straneh. Vdolbina* **6** *označuje tudi položaj zapaha v vložki s klipi* **5**.

► Vedno zagotovite, da se bo tkivo, ki bo podvezano, v celoti nahajalo znotraj klipa. Odstopanje od postopka je v presoji uporabnika.

► Aplikatorje za klipe uporabljajte samo z ustreznim vložkom s klipi (velikost klipa).

*Napotek*

*Velikosti aplikatorjev za klipe in vložkov s klipi* **5** *prepoznate po barvni kodi* **4** *in oznaki velikosti klipa na aplikatorjih* **12**.

► Pritrdite vložek s klipi **5** na sterilno površino z lepilnim trakom, **9** da bo v varnem položaju.

► Vstavite čeljustne dele **1** aplikatorja za klipe z rahlim pritiskom navpično do omejevala v gredi vložka s klipi **5**, glejte Sliko **A**.

► Odstranite aplikator za klipe s klipom v čeljustnih delih **1** iz vložka s klipi **5**, glejte Sliko **B**.
Štrleča krila olajšajo prepoznavanje praznih gredi klipov, glejte Sliko **C**.

► Preverite, ali je klip pravilno nameščen v čeljustih aplikatorja za klipe.
- Vodilni robovi **2** čeljustnih delov **1** morajo biti v reži **10** klipa, glejte Sliko **D**.
- Klip morate namestiti do konca v aplikator za klipe, glejte Sliko **E**.

► Zaprite klip: Pritisnite okrogli ročaj na aplikatorju skupaj do zaustavitve.

► Preverite prileganje in učinkovitost klipa.

*Napotek*

*Po želji lahko nepravilno nameščene klipe odstranite s AESCULAP kleščami za odstranjevanje DS-klipov, velikosti MEDIUM, MEDIUM-LARGE in LARGE, glejte Dodatki.*

► Po potrebi vstavite nadaljnje klipe.

► Po kirurškem posegu **5** vložek z odprto sponko zavrzite.

## 3. Dodatki

Informacije o dodatkih najdete v naslednjih navodilih za uporabo:

| Št. izd. | Oznaka |
|---|---|
| TA013285 | Laparoskopski aplikatorji za DS-klipe za DS-titanove ligirne klipe |
| TA013409 | Aplikatorji za DS-klipe za odprte operacije za DS-titanove ligirne klipe |
| TA013510 | Klešče za odstranjevanje DS-klipov |

## 4. Odstranjevanje

**⚠ OPOZORILO**

**Nevarnost okužbe zaradi kontaminiranih izdelkov!**

► **Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka, njegovih sestavnih delov in ovojnine upoštevajte nacionalne predpise.**

hr

# AESCULAP®

## DS spojnice za podvezivanje od titanija

## Legenda

**1** Čeljusni dijelovi
**2** Rubne vodilice
**3** Prstenasta ručka
**4** Aplikatori spojnica s kodnom bojom (crna: sustav spojnica s dva kraka; druga boja: veličina spojnica)
**5** Uložak za držanje spojnica
**6** Udubljenje/oznaka položaja zaponca (samo za spojnice sa zaponcem)
**7** Ispupčenje (samo za spojnice sa zaponcem)
**8** DS spojnice za podvezivanje od titanija
**9** Ljepljiva traka
**10** Prorez (između krakova)
**11** Zaponac
**12** Oznaka za veličinu spojnice

## 1. O ovom dokumentu

*Napomena*

*Opći faktori rizika povezani s kirurškim zahvatima nisu opisani u ovim uputama za uporabu.*

### 1.1 Opseg

Ove upute za uporabu odnose se na sljedeće proizvode:

| Br. art. | Oznaka | Kodna boja |
|---|---|---|
| PL450SU | Uložak za DS spojnice SMALL<br>(15 pojedinačno i sterilno punjenih uložaka sa 6 DS spojnica) | žuta |
| PL452SU | Uložak za DS spojnice SMALL, multipack<br>(6 pojedinačno i sterilno punjenih uložaka s 24 DS spojnica) | žuta |
| PL453SU | Uložak za DS spojnice SMALL-MEDIUM<br>(15 pojedinačno i sterilno punjenih uložaka sa 6 DS spojnica) | ljubičasta |
| PL459SU | Uložak za DS spojnice MEDIUM<br>(15 pojedinačno i sterilno punjenih uložaka sa 6 DS spojnica) | svijetloplava |
| PL462SU | Uložak za DS spojnice MEDIUM-LARGE<br>(15 pojedinačno i sterilno punjenih uložaka sa 6 DS spojnica) | zelena |
| PL465SU | Uložak za DS spojnice MEDIUM-LARGE sa zaponcem<br>(15 pojedinačno i sterilno punjenih uložaka sa 6 DS spojnica) | zelena |
| PL468SU | Uložak za DS spojnice LARGE<br>(12 pojedinačno i sterilno punjenih uložaka sa 6 DS spojnica) | narančasta |
| PL471SU | Uložak za DS spojnice LARGE sa zaponcem<br>(12 pojedinačno i sterilno punjenih uložaka sa 6 DS spojnica) | narančasta |
| PL475SU | Uložak za DS spojnice X-LARGE sa zaponcem<br>(12 pojedinačno i sterilno punjenih uložaka s 4 DS spojnice) | svijetlosiva |

*Napomena*

*Upute za upotrebu i dodatne informacije o proizvodima B. Braun / AESCULAP nalaze se na web-mjestu B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com*

### 1.2 Sigurnosne poruke

Sigurnosne poruke pojašnjavaju opasnosti koje bi se mogle pojaviti tijekom uporabe proizvoda za pacijenta, korisnika i/ili proizvod. Sigurnosne poruke označene su ovako:

**⚠ UPOZORENJE**

**Ukazuje na moguću opasnost. Ako se ne izbjegne, posljedica može biti manja ili umjerena ozljeda.**

**⚠ OPREZ**

**Ukazuje na moguću materijalnu štetu. Ako se ne izbjegne, proizvod se može oštetiti.**

## 2. Klinička primjena

*Napomena*

*Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti proizvoda dostupan je u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED).*

### 2.1 Materijali

Materijali koji se koriste u implantatu navedeni su na pakiranju:

- Čisti titanij prema DIN EN ISO 5832-2
- Ne propušta rendgenske zrake

### 2.2 Područja i ograničenja upotrebe

#### 2.2.1 Namjena

DS spojnice za podvezivanje od titanija upotrebljavaju se za podvezivanje krvnih žila i šupljih organa te za označavanje anatomskih struktura.

#### 2.2.2 Indikacije

*Napomena*

*Proizvođač ne odgovara za uporabu proizvoda izvan navedenih indikacija i/ili opisanih primjena.*

*Napomena*

*Spojnice za ligiranje predviđene su za uporabu na krvnim žilama ili strukturama tkiva (kao što je žučovod, slijepo crijevo), kod kojih se kirurške spojnice za ligiranje smatraju najboljim alatima. Veličina, tip i materijal spojnica odabire kirurg na temelju njegova iskustva, procjene i zahtjeva.*

**DS spojnice za podvezivanje od titanija veličine SMALL do LARGE**

- Ligiranje krvnih žila i šupljih organa
- Označavanje anatomskih struktura za radiološku detekciju

**DS spojnice za podvezivanje od titanija veličine X-LARGE („DS appendectomy clip")**

Moguće je uklanjanje slijepog crijeva i dodatno crvuljka

#### 2.2.3 Apsolutne kontraindikacije

Ne upotrebljavajte:

- U središnjem krvožilnom sustavu
- U središnjem živčanom sustavu
- U slučaju osjetljivosti na strana tijela kod titanija
- Za kontracepcijske postupke kao što je tubalna okluzija, vazektomija
- Za zatvaranje bubrežne arterije/vene tijekom donacije bubrega sa živog donatora
- Samo X-LARGE („DS appendectomy clip"): s blago upalnim slijepim crijevom s inkluzijom baze slijepog crijeva

#### 2.2.4 Relativne kontraindikacije

Relativne kontraindikacije uključuju zdravstvena i/ili kirurška stanja koja mogu spriječiti uspjeh implantacije, npr.:

- Poremećajima vezivnog tkiva (Marfanov sindrom)
- Infekcije
- Baze slijepog crijeva veća od ∅ 20 mm

Ako postoje relativne kontraindikacije, korisnik o upotrebi proizvoda odlučuje za svaki slučaj zasebno.

### 2.3 Rizici, nuspojave i interakcije

Sljedeći mogući neželjeni učinci ili interakcije koje su trenutačno poznate proizvođaču navode se u okviru zahtjeva izvješća pravnih informacija. To uključuje infekciju, pomicanje/dislokaciju kvačice s mogućnošću (ponovnog) otvaranja zatvorene šupljine organa / krvnih žila (npr. krvarenje), nekrozu kvačicama zahvaćenog tkiva, ozljedu liječenog ili susjednog tkiva i osjetljivost na metalne komponente kvačice.

### 2.4 Sigurnosne informacije

#### 2.4.1 Klinički korisnik

**Opće sigurnosne informacije**

Spriječite štetu uzrokovanu nepravilnim postavljanjem ili radom te gubitak jamstva i odgovornost proizvođača:

- ► Proizvod koristite samo prema uputama za uporabu.
- ► Uvijek se pridržavajte sigurnosnih savjeta i informacija navedenih u uputama za uporabu.
- ► Proizvodi i njegov pribor smiju koristiti i njima raditi samo osobe koje su prošle neophodno osposobljavanje te stekle znanje i iskustvo.
- ► Nove ili neiskorištene proizvode čuvajte na suhom, čistom i sigurnom mjestu.
- ► Upute za uporabu držite nadohvat korisniku.

*Napomena*

*Korisnik je proizvođaču i nadležnim tijelima države u kojoj se korisnik nalazi dužan prijaviti sve ozbiljne događaje povezane s proizvodom.*

**Napomene o kirurškim zahvatima**

Korisnikova je odgovornost osigurati ispravno obavljanje kirurškog zahvata.

Odgovarajuća klinička obuka, kao i teorijska i praktična stručnost u svim potrebnim operativnim tehnikama, uključujući korištenje ovog proizvoda, preduvjeti su za njegovu uspješnu uporabu.

Aesculap ne odgovara za komplikacije uzrokovane:

- Netočnom indikacijom ili odabirom implantata
- Neispravnom kirurškom tehnikom
- Neispravnom kombinacijom komponenti implantata
- Kombinacijom s komponentama ostalih proizvođača, koju nije odobrio Aesculap
- Prekoračenjem ograničenja načina liječenja ili nepridržavanjem osnovnih medicinskih mjera opreza

Korisnik je dužan od proizvođača pribaviti informacije, ako postoji nejasna predoperativna situacija povezana s uporabom proizvoda.

#### 2.4.2 Sigurnosne informacije o proizvodu

MR

**Nekliničko ispitivanje pokazalo se da je DS spojnica za podvezivanje od titanija MR uvjetna. Bolesnik s ovim implantatom može se sigurno podvrgnuti MR oslikavanju ako MR sustav ispunjava sljedeće uvjete:**

- **Statičko magnetsko polje samo od 1,5 tesle i 3 tesle**
- **Maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 4 000 Gaussa/cm (40 T/m)**
- **Prijavljeni maksimalni MR sustav, prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo od 2 W/kg za 15 minuta skeniranja (tj. po sekvenci impulsa) u normalnom načinu rada.**

U definiranim uvjetima skeniranja, očekuje se da će DS spojnica za podvezivanje od titanija proizvesti maksimalan porast temperature od 1,6 °C nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja (tj., po sekvenci impulsa).

U nekliničkom ispitivanju, artefakt slike uzrokovan DS spojnicom za podvezivanje od titanija proteže se približno 5 mm od ovog implantata kada se snima s gradijentnom eho pulsnom sekvencom u MRI sustavu od 3 T.

*Napomena*

*Primjenjivost spojnica za podvezivanje (u odgovarajućoj dostupnoj veličini spojnice) ovisi o veličini strukture te je prema vlastitom nahođenju korisnika. Na uporabu također utječe kontekst stanja krvne žile i/ili opća indikacija primjene spojnice. Položaj spojnice mora provjeriti korisnik nakon primjene.*

Opasnost za pacijenta ili korisnika zbog nepravilne uporabe aplikatora spojnica!

- ► DS spojnice za podvezivanje od titanija upotrebljavajte samo s posebnim aplikatorima spojnica AESCULAP i kliještima za uklanjanje DS spojnica za podvezivanje od titanija. Nemojte upotrebljavati aplikatore spojnica ili kliješta za uklanjanje spojnica drugih proizvođača.
- ► Slijedite upute za uporabu odgovarajućih aplikatora spojnica / kliješta za uklanjanje spojnica AESCULAP, pogledajte Pribori.
- ► Upotrebljavajte spojnice i aplikatore u skladu s kodnom bojom uložaka za držanje spojnica i ručaka aplikatora.

#### 2.4.3 Sterilnost

Proizvod je steriliziran zračenjem i isporučuje se u sterilnom pakiranju.

Sigurna sterilna isporuka proizvoda zajamčena je samo ako je sterilna ambalaža neoštećena i neotvorena, a datum isteka roka valjanosti nije prošao.

- ► Proizvode čuvajte u njihovoj originalnoj ambalaži u suhoj prostoriji zaštićenoj od prašine s kontroliranom temperaturom.
- ► Zaštitite proizvode od izravne sunčeve svjetlosti.
- ► Izvadite proizvode iz originalnog zaštitnog pakiranja tek neposredno prije primjene.
- ► Vizualno provjerite ambalažu proizvoda kako biste se uvjerili da je sustav sterilne barijere neoštećen.
- ► Ne upotrebljavajte proizvode iz otvorene ili oštećene sterilne ambalaže.
- ► Nemojte koristiti proizvod nakon krajnjeg datuma uporabe.

Ulošci za držanje spojnica i spojnice namijenjeni su za jednokratnu upotrebu.

- ► Nikada nemojte upotrebljavati oštećene ili kirurški uklonjene spojnice.
- ► Ulošci za držanje spojnica i spojnice koji su već upotrebljavani ne smiju se ponovno koristiti.

Obrada proizvoda utječe na njegovu funkcionalnost. Opasnost od ozljeda, bolesti ili smrti zbog prljanja i/ili smanjene funkcionalnosti proizvoda.

- ► Nemojte obrađivati proizvod.

### 2.5 Primjena

#### 2.5.1 Dokumentacija

Svaki paket sadrži dodatne oznake koje pokazuju naziv, artikl i serijski broj te, ako je primjenjivo, pojedinačni serijski broj proizvoda.

- ► Naljepnice upotrebljavajte za dokumentaciju u kartonu pacijenta (za bolnicu).

### 2.5.2 Implantacija

**⚠ UPOZORENJE**

**Opasnost od ozljede ako se proizvod upotrebljava izvan vidnog polja!**

► **Upotrebljavajte proizvod samo pod vizualnim nadzorom.**

**⚠ UPOZORENJE**

**Opasnost od ozljede zbog strujnog udara!**

**Ručica aplikatora spojnica nije izolirana.**

► **Nemojte primjenjivati struju na aplikator spojnica.**

**⚠ UPOZORENJE**

**Opasnost od pomicanja spojnica uslijed rezanja tkiva preblizu spojnici!**

► **Pri rezanju spojenih struktura, ostavite područje tkiva veličine barem širine spojnice između spojnice i mjesta rezanja.**

► **Uvjerite se da struktura nije pod naprezanjem prilikom rezanja.**

**⚠ OPREZ**

**Rizik od oštećenja/gubitka spojnice prilikom vađenja iz uloška za spojnice!**

► **Ne zatvarajte aplikator spojnica kada uklonite spojnicu.**

**⚠ UPOZORENJE**

**Lom spojnice pri kontaktu s aktiviranim ultrazvučnim instrumentom i kao posljedica toga ponovno otvaranje zatvorene krvne žile!**

► **Nemojte dodirivati spojnicu aktiviranim ultrazvučnim instrumentom.**

*Napomena*

*Ulošci* **5** *za spojnice sa zaponcem* **11** *imaju udubljenje* **6** *na vrhu i ispupčenje* **7** *sa strane. Udubljenje* **6** *također ukazuje na položaj zaponca u ulošku za spojnice* **5**.

► Uvijek se pobrinite da se tkivo podveže potpuno unutar spojnice. Svaki odstupajući postupak podliježe odluci korisnika.

► Upotrebljavajte samo aplikatore spojnica s odgovarajućim uloškom za držanje spojnica (veličina spojnice).

*Napomena*

*Veličine aplikatora spojnica i uloška za držanje spojnice* **5** *prepoznatljive su po kodu boje* **4** *i oznaci veličine spojnice na aplikatorima* **12**.

► Pričvrstite uložak za držanje spojnica **5** na sterilnu površinu koristeći ljepljivu traku **9** kako biste je držali u sigurnom položaju.

► Umetnite čeljusne dijelove **1** aplikatora za spojnice uz lagani pritisak okomito do graničnika u osovinu uloška za držanje spojnica **5**, vidi Sliku **A**.

► Uklonite aplikator spojnica sa spojnicom koja se nalazi u čeljusnim dijelovima **1** iz uloška za držanje spojnica **5** vidi Sliku **B**.

Izbočena krila olakšavaju prepoznavanje praznih osovina za spojnice, vidi Sliku **C**.

► Provjerite je li spojnica ispravno postavljena u čeljusti aplikatora.

– Vodeći vrhovi **2** čeljusnih dijelova **1** moraju biti u prorezu **10** spojnice, vidi Sliku **D**.
– Spojnica mora biti postavljena do kraja u aplikator, vidi sliku **E**.

► Zatvaranje spojnice: pritisnite prstenaste ručke aplikatora spojnica zajedno do graničnika.

► Provjerite pristaje li spojnice i je li učinkovita.

*Napomena*

*Opcijski se nepravilno postavljene spojnice mogu ukloniti kliještima za uklanjanje DS spojnica AESCULAP, veličine MEDIUM, MEDIUM-LARGE i LARGE pogledajte Pribori.*

► Po potrebi primijenite dodatne spojnice.

► Nakon kirurškog zahvata zbrinite otvoreni uložak za spojnice **5**.

## 3. Pribori

Informacije o dodatnoj opremi možete pronaći u sljedećim uputama za upotrebu:

| Br. art. | Oznaka |
|---|---|
| TA013285 | Laparoskopski aplikatori za DS spojnice za podvezivanje od titanija |
| TA013409 | Aplikatori za DS spojnice za podvezivanje od titanija za otvorene operacije |
| TA013510 | Kliješta za uklanjanje DS spojnica |

## 4. Odlaganje

**⚠ UPOZORENJE**

**Opasnost od infekcije zagađenim proizvodima!**

► **Pri odlaganju ili recikliranju proizvoda, njegovih sastavnih dijelova i ambalaže pridržavajte se nacionalnih propisa.**

**TA013486 2022-08 Change No. AE0061898**

ro

# AESCULAP®

## Cleme de fixare DS din titan

## Legendă

**1** Părți falcă
**2** Muchie de ghidare
**3** Mâner inelar
**4** Coduri de culoare pentru aplicatoarele de cleme (negru: sistem de cleme cu tijă dublă; a doua culoare: dimensiunea clemei)
**5** Cartuș pentru agrafe
**6** Adâncitură /Marcarea poziției clichetului (numai pentru clemele cu clichet)
**7** Elevație (numai pentru clemele cu clichet)
**8** Clemă de fixare DS din titan
**9** Bandă adezivă
**10** Fantă (între tije)
**11** Clichet
**12** Marcarea dimensiunii clemei

## 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 | Cod culoare |
|---|---|---|
| PL450SU | Cartuș cu cleme DS MIC<br>(15 cartușe ambalate individual și sterile cu 6 cleme DS) | galben |
| PL452SU | Cartuș cu cleme DS Ambalaj multiplu MIC<br>(6 cartușe ambalate individual și sterile cu 24 de cleme DS) | galben |
| PL453SU | Cartuș cu cleme DS MIC-MEDIU<br>(15 cartușe ambalate individual și sterile cu 6 cleme DS) | mov |
| PL459SU | Cartuș cu cleme DS MEDIU<br>(15 cartușe ambalate individual și sterile cu 6 cleme DS) | albastru deschis |
| PL462SU | Cartuș cu cleme DS MEDIU-MARE<br>(15 cartușe ambalate individual și sterile cu 6 cleme DS) | verde |
| PL465SU | Cartuș cu cleme DS MEDIU-MARE cu clichet<br>(15 cartușe ambalate individual și sterile cu 6 cleme DS) | verde |
| PL468SU | Cartuș cu cleme DS MARE<br>(12 cartușe ambalate individual și sterile cu 6 cleme DS) | portocaliu |
| PL471SU | Cartuș cu cleme DS MARE cu clichet<br>(12 cartușe ambalate individual și sterile cu 6 cleme DS) | portocaliu |
| PL475SU | Cartuș cu cleme DS X-MARE cu clichet<br>(12 cartușe ambalate individual și sterile cu 4 cleme DS) | gri deschis |

*Mențiune*

*Instrucțiunile de utilizare și informații suplimentare despre produsele B. Braun / AESCULAP pot fi găsite pe site-ul web B. Braun eIFU web la eifu.bbraun.com*

### 1.2 Instrucțiuni de avertizare

Instrucțiunile de avertizare avertizează cu privire la orice riscuri care pot apărea în timpul utilizării produsului pentru pacienți, utilizatori și/sau produs. Instrucțiunile de avertizare sunt etichetate după cum urmează:

**⚠ AVERTIZARE**

**Indică un pericol posibil. Dacă nu se evită, pot rezulta vătămări minore sau moderate.**

**⚠ ATENȚIE**

**Indică posibile daune materiale. 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

Materialele utilizate în implant sunt enumerate pe ambalaj:

- Titan pur, conform DIN EN ISO 5832-2
- Nu este transparent în cazul expunerii la raze X

### 2.2 Domenii de utilizare și restricționarea utilizării

#### 2.2.1 Scop

Clemele de fixare DS din titan sunt utilizate pentru ligaturarea vaselor și a organelor tubulare și pentru marcarea structurilor anatomice.

#### 2.2.2 Indicații

*Mențiune*

*Utilizarea produsului contrar indicațiilor de mai sus și/sau a utilizărilor descrise nu este în responsabilitatea producătorului.*

*Mențiune*

*Folosiți agrafele de fixare pentru fixarea vaselor și a țesuturilor (precum a canalului coledoc, a apendicelui), în cazul intervențiilor chirurgicale, dacă acest fapt este posibil. Chirurgul are obligația de a selecta tipul și materialului agrafei, în baza experienței și estimărilor sale, respectiv în funcție de nevoi.*

**Cleme de fixare DS din titan de dimensiuni MICI până LA MARI**

- Fixarea vaselor și organelor
- Marcarea structurilor anatomice în scop de detectarea radiologică

**Cleme de fixare DS din titan de dimensiune X-MARE («clemă pentru apendicectomie DS»)**

Îndepărtarea apendicelui și a A. appendicularis, dacă este cazul

#### 2.2.3 Contraindicații absolute

A nu se utiliza:

- La nivelul sistemului circulator central
- La nivelul sistemul nervos central
- În cazul sensibilității la corpuri străine din titan
- Pentru proceduri contraceptive, precum ocluzia tubară, vasectomia
- Pentru închiderea A./V. renalis în cazul donării de rinichi
- Numai clemă X-MARE («clemă pentru apendicectomie DS»): în caz de apendice inflamat cu incluzia bazei apendicelui

#### 2.2.4 Contraindicații relative

Contraindicațiile relative includ condițiile medicale și/sau chirurgicale care ar putea preveni succesul implantului, de ex.:

- Probleme la nivelul țesuturilor conective (sindromul Marfan)
- Infecții
- Baza apendicelui mai mare de ∅ 20 mm

Dacă există contraindicații relative, utilizatorul decide individual cu privire la utilizarea produsului.

### 2.3 Riscuri, reacții adverse și interacțiuni

Eventualele efecte și interacțiuni nedorite și cunoscute în prezent producătorului sunt menționate în cadrul informațiilor legale. Acestea includ infecția, migrarea/dislocarea clemei cu posibilitatea (re)deschiderii unui organ cavitar închis/vas (cum ar fi hemoragia), necroza structurii prinse cu clemă, lezarea structurilor tisulare tratate sau adiacente și sensibilitatea la componentele metalice ale clemei.

### 2.4 Indicații de siguranță

#### 2.4.1 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 informațiile de siguranță și indicațiile din instrucțiunile de utilizare.
- ► 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.
- ► 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.

Aesculap nu este responsabilă pentru complicațiile cauzate de:

- Indicații de tratament incorecte sau selectarea incorectă a implantului
- Tehnica chirurgicală incorectă
- Combinarea incorectă a componentelor implantului
- Combinarea neaprobată de Aesculap cu componente de la alți producători
- Depășirea limitelor metodei de tratament sau nerespectarea precauțiilor medicale de bază

Utilizatorul este obligat să obțină informații de la producător în condițiile în care există o situație preoperatorie neclară în ceea ce privește utilizarea produsului.

#### 2.4.2 Informații de siguranță specifice produsului

MR

**Testele non-clinice au demonstrat că clemele de fixare DS din titan sunt condiționate de RMN. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:**

- **Câmp magnetic static de la 1,5 Tesla și 3 Tesla, numai**
- **Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 4 000 Gauss/cm (40 T/m)**
- **Sistemul RM maxim raportat, viteza medie specifică de absorbție a întregului corp (SAR) de 2 W/kg pentru 15 minute de scanare (și anume, pe secvență de impulsuri) în modul normal de funcționare**

În condițiile de scanare definite, se preconizează că clemele de fixare DS din titan vor produce o creștere maximă a temperaturii de 1,6 °C după 15 minute de scanare continuă (adică, pe secvență de impulsuri).

În cadrul testelor non-clinice, artefactul de imagine produs de clemele de fixare DS din titan se întinde la aproximativ 5 mm de acest implant atunci când se realizează imagini, utilizând o secvență de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem RM de 3 Tesla.

*Mențiune*

*Folosirea agrafelor de fixare (cu dimensiunea corespunzătoare) depinde de dimensiuni, de structură și de utilizator. Utilizarea depinde și de starea celulelor, respectiv de faptul dacă utilizarea agrafelor este recomandată. Utilizatorul are obligația de a verifica poziția agrafei după aplicare.*

Pericol pentru pacient sau utilizator din cauza utilizării incorecte a aplicatoarelor de cleme!

- ► Se utilizează numai cleme de fixare DS din titan cu aplicatoare de cleme speciale AESCULAP și forcepsuri de îndepărtare pentru cleme de fixare DS din titan. Nu utilizați aplicatoare de cleme sau forcepsuri de îndepărtare furnizate de alți producători.
- ► Respectați instrucțiunile de utilizare pentru AESCULAP aplicatoarele de cleme/forcepsurile de îndepărtare adecvate vezi Accesorii.
- ► Utilizați clemele și aplicatoarele în conformitate cu codul de culoare al cartușelor de cleme și cu mânerele aplicatorului.

#### 2.4.3 Sterilitate

Produsul este sterilizat prin iradiere și este livrat în ambalaj steril.

Furnizarea sterilă și sigură a produsului este garantată numai dacă ambalajul steril nu este deteriorat și deschis, iar data de expirare nu a fost depășită.

- ► Depozitați produsele în ambalajul lor original, într-o cameră protejată împotriva prafului, uscată și cu temperatură controlată.
- ► Protejați produsele de lumina directă a soarelui.
- ► Scoateți produsele din ambalajul de protecție original doar înaintea utilizării.
- ► Inspectați vizual ambalajul produsului pentru a vă asigura că sistemul cu barieră sterilă este intact.
- ► Nu utilizați niciun produs din ambalaje sterile deschise sau deteriorate.
- ► Nu utilizați produsul după data de expirare.

Cartușele de cleme și clemele sunt de unică utilizare.

- ► Folosirea agrafelor deteriorate, respectiv reutilizarea agrafelor este interzisă.
- ► Cartușele de cleme și clemele utilizate anterior nu trebuie să fie reutilizate.

Procesarea produsului afectează funcționalitatea acestuia. Risc de rănire, boli sau deces prin contaminare și/sau funcționare defectuoasă a produsului.

- ► Nu procesați produsul.

### 2.5 Utilizare

#### 2.5.1 Documentația

pe fiecare ambalaj sunt aplicate etichete de indicare a scopului de utilizare, a numărului de articol și a numărului de lot, precum și numărul serial individual al fiecărui produs - dacă este cazul.

- ► Folosiți aceste etichete pentru documentația din fișierul pacientului (pentru spital).

### 2.5.2 Implantul

**⚠ AVERTIZARE**
**Risc de rănire din cauza utilizării produsului în afara câmpului vizual!**
► **Utilizați produsul numai sub control vizual.**

**⚠ AVERTIZARE**
**Risc de leziuni din cauza şocului electric!**
**Mânerul aplicatorului de cleme nu este izolat.**
► **Nu aplicați niciun curent la aplicatorul de cleme.**

**⚠ AVERTIZARE**
**Tăierea ţesuturilor din apropierea agrafei constituie risc de dislocare a agrafei!**
► **În cazul tăierii din structurile fixate lăsați o zonă de ţesut de minim lățimea agrafei, între agrafă şi suprafața expusă inciziei.**
► **Asigurați-vă de faptul că structura tăiată nu este tensionată.**

**⚠ ATENȚIE**
**Riscul de a deteriora/pierde agrafa atunci când o îndepărtați din cartuşul cu agrafe!**
► **Nu închideți aplicatorul de cleme atunci când scoateți clema.**

**⚠ AVERTIZARE**
**În cazul utilizării cu produse cu ultrasunete sau redeschiderea agrafei de celule constituie risc de rupere a agrafei!**
► **Evitați contactul dintre agrafă şi produsele cu ultrasunete activate.**

*Mențiune*

*Cartuşele de cleme* **5** *pentru clemele cu clichet* **11** *au o adâncitură* **6** *în partea de sus şi o elevație* **7** *în părțile laterale. De* **6** *asemenea, adâncitura indică poziția clichetului în cartuşul de cleme* **5**.

► Asigurați-vă întotdeauna de faptul că ţesutul de fixat se află complet în agrafă. Folosirea în cadrul altor proceduri depinde de utilizator.
► Folosiți aplicatoarele de cleme numai cu cartuşul de cleme corespunzător (dimensiunea clemei).

*Mențiune*

*Dimensiunile clemelor şi ale cartuşului pentru cleme* **5** *pot fi recunoscute prin codul de culoare* **4** *şi prin marcarea dimensiunii clemei pe aplicatoare* **12**.

► Fixați cartuşul de cleme **5** pe o suprafață sterilă cu ajutorul unei benzi adezive, **9** pentru a-l menține în poziție sigură.
► Introduceți părțile cu fălci **1** ale aplicatorului de cleme cu o uşoară presiune verticală până la opritorul din tija cartuşului cu cleme **5**, a se vedea Fig. **A**.
► Îndepărtați aplicatorul de cleme cu clema amplasată în părțile cu fălci **1** din cartuşul de cleme **5**, a se vedea Fig. **B**.
  Aripile proeminente facilitează identificarea tijelor goale ale clemelor, a se vedea Fig. **C**.
► Verificați dacă clema este poziționată corect în falca aplicatorului de cleme.
  – Marginile **2** de ghidare ale părților cu fălci **1** trebuie să se afle în fanta **10** clemei, a se vedea Fig. **D**.
  – Clema trebuie să fie poziționată până la capăt în aplicatorul de cleme, a se vedea Fig. **E**.
► Închiderea agrafei: apăsați împreună mânerele inelare ale aplicatorului de cleme până la opritor.
► Verificați potrivirea şi eficiența clemei.

*Mențiune*

*Opțional, clemele amplasate incorect pot fi îndepărtate cu ajutorul unui forceps DS de îndepărtare a clemelor AESCULAP având dimensiuni MEDII, MEDII-MARI ŞI MARI, vezi Accesorii.*

► Dacă este cazul folosiți mai multe agrafe.
► Cartuşul cu agrafe deschis trebuie să fie îndepărtat **5** după procedura chirurgicală.

## 3. Accesorii

Informațiile despre accesorii sunt menționate în instrucțiunile de utilizare:

| Nr. art. | Denumire |
|---|---|
| TA013285 | Aplicatoare de cleme DS laparoscopice pentru cleme de fixare DS din titan |
| TA013409 | Aplicatoare de cleme DS pentru chirurgie deschisă pentru cleme de fixare DS din titan |
| TA013510 | Forceps pentru îndepărtarea agrafelor DS |

## 4. Eliminarea

**⚠ AVERTIZARE**
**Pericol de infectare din cauza produselor contaminate!**
► **Respectați reglementările naționale pentru eliminarea sau reciclarea produsului, componentelor şi ambalajelor acestuia.**

**TA013486 2022-08 Change No. AE0061898**

bg

# AESCULAP®

## DS титанови клипсове за лигиране

## Легенда

**1** Части на челюстта
**2** Водещи ръбове
**3** Пръстеновидна ръкохватка
**4** Клипс апликатори с цветови код (черно: двойнораменна клипсова система; вторичен цвят: размер на клипса)
**5** Касета с клипсове
**6** Вдлъбнатина/маркировка на положението на резето (само за клипсове с резе)
**7** Повдигната част (само за клипсове с резе)
**8** DS титанов клипс за лигиране
**9** Самозалепваща се лента
**10** Прорез (между опашките)
**11** Резе
**12** Маркиране на размера на клипса

## 1. За този документ

*Указание*

*В настоящите инструкции за употреба не са описани общите рискове при хирургически процедури.*

### 1.1 Обхват

Настоящите инструкции за употреба са приложими за следните продукти:

| Арт. № | Наименование | Цветови код |
|---|---|---|
| PL450SU | DS касета с клипсове SMALL<br>(15 отделни и стерилни пакетирани касети с 6 клипса DS) | жълт |
| PL452SU | DS касета с клипсове SMALL multipack<br>(6 отделни и стерилни пакетирани касети с 24 клипса DS) | жълт |
| PL453SU | DS касета с клипсове SMALL-MEDIUM<br>(15 отделни и стерилни пакетирани касети с 6 клипса DS) | лилав |
| PL459SU | DS касета с клипсове MEDIUM<br>(15 отделни и стерилни пакетирани касети с 6 клипса DS) | светлосин |
| PL462SU | DS касета с клипсове MEDIUM-LARGE<br>(15 отделни и стерилни пакетирани касети с 6 клипса DS) | зелен |
| PL465SU | DS касета с клипсове MEDIUM-LARGE с резе<br>(15 отделни и стерилни пакетирани касети с 6 клипса DS) | зелен |
| PL468SU | DS касета с клипсове LARGE<br>(12 отделни и стерилни пакетирани касети с 6 клипса DS) | оранжев |
| PL471SU | DS касета с клипсове LARGE с резе<br>(12 отделни и стерилни пакетирани касети с 6 клипса DS) | оранжев |
| PL475SU | DS касета с клипсове X-LARGE с резе<br>(12 отделни и стерилни пакетирани касети с 4 клипса DS) | светлосив |

*Указание*

*Инструкции за употреба и допълнителна информация относно продуктите B. Braun/AESCULAP може да бъдат намерени на уеб сайта на B. Braun eIFU на eifu.bbraun.com*

### 1.2 Съобщения за безопасност

Съобщенията за безопасност разясняват опасностите за пациента, потребителя и/или продукта, които могат да възникнат по време на употребата на продукта. Съобщенията за безопасност са обозначени както следва:

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Обозначава възможна заплаха от опасност. Ако не се избегне, може да доведе до леки или среднотежки наранявания.**

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Обозначава възможна заплаха 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 Материали

Материалите, използвани в импланта, са посочени върху опаковката:

- Чист титан по DIN EN ISO 5832-2
- Не са прозрачни на рентгенови лъчи

### 2.2 Области на приложение и ограничение на приложението

#### 2.2.1 Предназначение

DS титановите клипсове за лигиране се използват за лигиране на съдове и кухи органи и за маркиране на анатомични структури.

#### 2.2.2 Показания

*Указание*

*Употребата на продукта в противоречие с горните показания и/или описаните приложения е извън отговорността на производителя.*

*Указание*

*Клипсовете за лигиране са предназначени за използване върху съдове или тъканни структури (като например жлъчен канал, апендикс), при които хирургичните клипсове за лигиране се смятат за най-добрия способ. Размерът, видът и материалът на клипса се избират от хирурга въз основа на неговия опит, преценка и изискване.*

**DS титанови клипсове за лигиране с размери от SMALL до LARGE**

- Лигиране на съдове и органи с кухини
- Маркиране на анатомични структури за радиологично откриване

**DS титанови клипсове за лигиране X-LARGE ("DS клипс за апендектомия")**

Отстраняване на апендикса и допълнително на A. appendicularis според необходимото

#### 2.2.3 Абсолютни противопоказания

Да не се използва:

- Върху централната кръвоносна система
- Върху централната нервна система
- В случай на чувствителност към чужди тела от титан
- За контрацептивни процедури, като например оклузия на тръби, вазектомия
- За затваряне на A./V. renalis при трансплантация на бъбреци от жив донор
- Само X-LARGE ("DS клипс за апендектомия"): при силно възпален апендикс с ангажиране на основата на апендикса

#### 2.2.4 Относителни противопоказания

Относителните противопоказания включват медицински и/или хирургически състояния, които биха могли да попречат на успеха на имплантацията, например:

- Заболявания на съединителната тъкан (синдром на Марфан)
- Инфекции
- Основата на апендикса по-голяма от ∅ 20 mm

При наличие на относителни противопоказания потребителят решава самостоятелно относно употребата на продукта.

### 2.3 Рискове, нежелани реакции и взаимодействия

Следните възможни нежелани ефекти или взаимодействия, които са известни в момента на производителя, са включени в рамката на изискването за докладване на правната информация. Това включва инфекция, миграция/дислокация на клипса с възможност за (повторно) отваряне на затворен кух орган/съд (като кървене), некроза на клипсираната структура, нараняване на третираните или съседни тъканни структури и чувствителност към металните компоненти на клипса.

### 2.4 Указания за безопасност

#### 2.4.1 Клиничен потребител

**Обща информация за безопасност**

За да се избегнат щети, причинени от неправилна подготовка и опериране, и за да не се компрометира гаранцията и отговорността на производителя:

- ► Използвайте продукта само в съответствие с настоящите инструкции за употреба.
- ► Задължително следвайте информацията и съветите за безопасност в инструкциите за употреба.
- ► 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.
- ► Съхранявайте инструкциите за употреба на достъпно за потребителя 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 оперативни техники, включително прилагането на този продукт.

Aesculap не носи отговорност за усложнение в следствие на:

- Неправилно определяне на показанията или подбор на имплантите
- Неправилна хирургическа техника
- Неправилна комбинация от компоненти на импланта
- Комбинация, която не е одобрена от Aesculap, с компоненти от други производители
- Превишаване на границите на лечебния метод или неспазване на основните медицински изисквания

Потребителят е длъжен да получи информация от производителя, при условие че е налице неясна предоперативна ситуация по отношение на употребата на продукта.

#### 2.4.2 Информация за безопасност, специфична за продукта

MR

**Неклиничните изпитвания показаха, че DS титановият клипс за лигиране е условно съвместим с ЯМР. Пациент с това изделие може безопасно да бъде сканиран със система за МР, отговаряща на следните условия:**

- **Само за статично магнитно поле от 1,5 Tesla и 3 Tesla**
- **Максимален пространствен градиент на магнитното поле 4 000 Gauss/cm (40 T/m)**
- **Съобщавана максимална MR система, средна специфична степен на поглъщане (SAR) за цялото тяло от 2 W/kg за 15 минути сканиране (т.е. за последователността на импулса) в нормален работен режим**

При определените условия на сканиране се очаква след 15 минути непрекъснато сканиране DS титановият клипс за лигиране да доведе до максимално покачване на температурата от 1,6 °C (т.е. за последователността от импулси).

При неклиничните изпитвания артефактът, дължащ се на DS титанов клипс за лигиране, се простира приблизително на 5 mm от този имплант, когато се имплантира с помощта на последователност от импулси на градиента на ехо и 3 тесла ЯМР система.

*Указание*

*Приложимостта на клипсовете за лигиране (съответно в наличния размер на клипса) зависи от размера на структурата и е по преценка на потребителя. Употребата се реализира и предвид състоянието на съда и/или дали поставянето на клипс е показано по принцип. Позицията на клипса трябва да бъде проверена от потребителя след поставянето.*

Опасност за пациента или потребителя поради неправилна употреба на клипс апликаторите!

- ► Използвайте само DS титанови клипсове за лигиране със специалните AESCULAP клипс апликатори и форцепс за отстраняване за DS титанови клипсове за лигиране. Не използвайте клипс апликатори или форцепси за отстраняване, доставяни от други производители.
- ► Следвайте инструкциите за употреба на съответните AESCULAP клипс апликатори/форцепси за отстраняване, вижте Аксесоари.
- ► Използвайте клипсовете и апликаторите според цветовия код на касетата с клипсове и ръкохватките на апликатора.

### 2.4.3 Стерилност

Продуктът е стерилизиран чрез облъчване и доставен в стерилна опаковка.

Осигуряването на безопасна стерилност на продукта е гарантирано само ако стерилната опаковка е неповредена и неотворена и срокът на годност не е изтекъл.

- ► Съхранявайте продуктите в оригиналната им опаковка в защитено от прах, сухо помещение с контролирана температура.
- ► Пазете продуктите от пряка слънчева светлина.
- ► Извадете продуктите от оригиналната им защитна опаковка непосредствено преди използването им.
- ► Огледайте внимателно опаковката на продукта, за да проверите дали стерилната бариерна система не е нарушена.
- ► Не използвайте продукт от отворена или повредена стерилна опаковка.
- ► Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност.

Касетите с клипсове и клипсовете са предназначени за еднократна употреба.

- ► При никакви обстоятелства не използвайте повредени или хирургически отстранени клипсове.
- ► Касети с клипсове и клипсове, които са били използвани преди, не трябва да се използват повторно.

Обработка на продукта нарушава функционалната му пригодност. Замърсяването и/или нарушената функционалност на продукта носи риск от нараняване, заболяване или смърт.

- ► Не обработвайте продукта.

## 2.5 Приложение

### 2.5.1 Документация

Всяка опаковка съдържа допълнителни етикети, които показват наименованието, номера на артикула и партидата и – ако е приложимо – отделния сериен номер на продукта.

- ► Използвайте тези етикети за документацията в досието на пациента (за болничното заведение).

### 2.5.2 Имплантиране

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Риск от нараняване поради използване на продукта извън зрителното поле!**

- ► **Използвайте продукта само под визуален контрол.**

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Риск от нараняване поради електрически удар!**

**Ръкохватката на клипс апликатора не е изолирана.**

- ► **Не прилагайте никакъв ток към клипс апликатора.**

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Риск от дислокация на клипсове при разрязване на тъкан, намираща се твърде близо до клипса!**

- ► **При разрязване на клипсирани структури оставете зона от тъкан между клипса и мястото на среза с големина минимум широчината на клипса.**
- ► **Уверете се, че структурата не е под напрежение, когато срязвате.**

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Риск от повреждане/загуба на клипса при отстраняването му от касетата!**

- ► **Не затваряйте клипс апликатора, когато премахвате клипса.**

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Счупване на клипса при докосване с активен ултразвуков инструмент и като резултат повторно отваряне на клипсирания съд!**

- ► **Не докосвайте клипса с активен ултразвуков инструмент.**

*Указание*

*Касетите с клипсове* **5** *за клипсове с рези* **11** *имат вдлъбнатина* **6** *отгоре и повдигната част* **7** *отстрани. Вдлъбнатината* **6** *също така показва разположението на резето в касетата* **5**.

- ► Винаги се уверявайте, че лигираната тъкан е обхваната изцяло от клипса. Различна процедура е възможна по преценка на потребителя.
- ► Използват се само клипс апликатори с подходяща касета с клипсове (размер на клипсовете).

*Указание*

*Размерите на клипс апликаторите и на касетата с клипсове* **5** *се разпознават по цветовия код* **4** *и по маркировката на размера на клипса върху апликаторите* **12**.

- ► Фиксирайте касетата с клипсове **5** към стерилна повърхност, като използвате самозалепваща се лента **9** за поддържане в сигурно положение.
- ► Вкарайте частите на челюстта **1** на клипс апликатора с лек натиск вертикално до ограничителя във вала на касетата с клипсове **5**, вж. Фиг. **A**.
- ► Премахнете клипс апликатора с клипса, разположен в частите на челюстта, **1** от касетата с клипсове **5** вж. Фиг. **B**.

  Издадените крила улесняват идентифицирането на празните канали за клипсове, вж. Фиг. **C**.
- ► Проверете дали клипсът е разположен правилно в челюстта на клипс апликатора.
  - Водещите ръбове **2** на частите на челюстта **1** трябва да са в процепа **10** на клипса, вж. Фиг. **D**.
  - Клипсът трябва да бъде разположен изцяло в клипс апликатора, вж. Фиг. **E**.
- ► Затворете клипса: притиснете пръстеновидните ръкохватки на клипс апликатора една към друга към ограничителя.
- ► Проверете пригодността и ефективността на клипса.

*Указание*

*Има възможност неправилно поставени клипсове да бъдат свалени с помощта на форцепса за сваляне на DS клипсове AESCULAP, размери MEDIUM, MEDIUM-LARGE и LARGE, вижте Аксесоари.*

- ► При необходимост поставете още клипсове.
- ► Изхвърлете отворената касета с клипсове **5** след хирургическата процедура.

# 3. Аксесоари

Информация за аксесоарите може да бъде намерена в следните инструкции за употреба:

| Арт. № | Наименование |
|---|---|
| TA013285 | Лапароскопски DS клипс апликатори за DS титанови клипсове за лигиране |
| TA013409 | DS клипс апликатори за отворена хирургия за DS титанови клипсове за лигиране |
| TA013510 | Форцепс за сваляне на DS клипсове |

# 4. Изхвърляне

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Риск от инфектиране поради замърсени продукти!**

- ► **При изхвърлянето или рециклирането на продукта, неговите компоненти и неговата опаковка спазвайте националните разпоредби.**

tr

# AESCULAP®

## DS titanyum bağlama klipsleri

## Açıklamalar

**1** Çene kısımları
**2** Kılavuz çıkıntıları
**3** Halka sap
**4** Renk kodlamalı klips uygulayıcıları (siyah: çift uçlu klips sistemi; ikinci renk: klips boyutu)
**5** Klips kartuşu
**6** Mandal konumunun boşluğu/işaretlenmesi (sadece mandallı klipsler için)
**7** Yükseklik (sadece mandallı klipsler için)
**8** DS titanyum bağlama klipsi
**9** Yapışkan bant
**10** Yuva (uçlar arasında)
**11** Diş
**12** Klips boyutunun işaretlenmesi

## 1. Bu doküman hakkında

*Not*

*Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda tanımlanmamıştır.*

### 1.1 Kapsam

Bu kullanım talimatları aşağıdaki ürünler için geçerlidir:

| Ürün No. | Tanım | Renk kodu |
|---|---|---|
| PL450SU | DS klips kartuşu KÜÇÜK<br>(6 DS klipsli 15 ayrı ve steril paketlenmiş kartuş) | Sarı |
| PL452SU | DS klips kartuşu KÜÇÜK çoklu ambalaj<br>(24 DS klipsli 6 ayrı ve steril paketlenmiş kartuş) | Sarı |
| PL453SU | DS klips kartuşu KÜÇÜK-ORTA<br>(6 DS klipsli 15 ayrı ve steril paketlenmiş kartuş) | mor |
| PL459SU | DS klips kartuşu ORTA<br>(6 DS klipsli 15 ayrı ve steril paketlenmiş kartuş) | ışık mavisi |
| PL462SU | DS klips kartuşu ORTA-BÜYÜK<br>(6 DS klipsli 15 ayrı ve steril paketlenmiş kartuş) | Yeşil |
| PL465SU | Mandallı DS klips kartuşu ORTA-BÜYÜK<br>(6 DS klipsli 15 ayrı ve steril paketlenmiş kartuş) | Yeşil |
| PL468SU | DS klips kartuşu BÜYÜK<br>(6 DS klipsli 12 ayrı ve steril paketlenmiş kartuş) | turuncu |
| PL471SU | Mandallı DS klips kartuşu BÜYÜK<br>(6 DS klipsli 12 ayrı ve steril paketlenmiş kartuş) | turuncu |
| PL475SU | Mandallı DS klips kartuşu X-LARGE<br>(4 DS klipsli 12 ayrı ve steril paketlenmiş kartuş) | açık gri |

*Not*

*Kullanım talimatları ve B. Braun/AESCULAP ürünleri hakkında ayrıntılı bilgi, eifu.bbraun.com adresindeki B. Braun eIFU web sitesinde bulunabilir*

### 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 performansının kısa bir özeti Avrupa Tıbbi Ürünler Veri Tabanı (EUDAMED) içinde mevcuttur.*

### 2.1 Malzeme

İmplantlarda kullanılan malzemeler ambalajların üzerinde belirtilmiştir:

- DIN EN ISO 5832-2 uyarınca saf titanyum
- Röntgene karşı şeffaf değil

### 2.2 Kullanım alanları ve kullanım kısıtlamaları

#### 2.2.1 Kullanım amacı

DS titanyum bağlama klipsleri, damarların ve içi boş organların ligasyonu ve anatomik yapıların işaretlenmesi için kullanılır.

#### 2.2.2 Endikasyonlar

*Not*

*Ürünün, belirtilen endikasyonlara ve/veya açıklanan uygulamalara aykırı kullanımı, üretici sorumluluğunun dışındadır.*

*Not*

*Bağlama klipsleri, cerrahi bağlama klipslerinin en iyi araçlar olarak kabul edildiği damarlarda veya (safra kanalı, apandis gibi) doku yapılarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Klipsin boyutunu, türünü ve materyalini cerrah tecrübesine, tahminlerine ve gereksinime göre seçer.*

**DS titanyum bağlama klips boyutları KÜÇÜK'ten BÜYÜK'e**

- Damarların ve iç boş organların ligatürüne
- İç röntgen resmindeki algılara yönelik iç anatomik yapıların işaretlenmesine

**X-LARGE boyutunda DS titanyum bağlama klipsleri ("DS apendektomi klipsi")**

Apandisitin ve gerektiğinde apandisite ek olarak apendikülerin çıkarılması

#### 2.2.3 Mutlak kontraendikasyonlar

Şuralarda kullanmayın:

- Merkezi dolaşım sisteminde
- Merkezi sinir sisteminde
- Titanyum için yabancı cisim hassasiyeti durumunda
- Tüp tıkanıklığı, vazektomi gibi gebelik önleyici tedbirlerde
- A./V. Kapatılması, canlı vericiden böbrek nakli
- Sadece X-LARGE ("DS apendektomi klibi"): Yüksek derecede iltihaplı apandisite apendiküler baz da dahil

#### 2.2.4 Göreceli kontraendikasyonlar

Göreceli kontrendikasyonlar, implantasyonun başarısını önleyebilecek tıbbi ve/veya cerrahi durumları kapsar; örn.:

- Bağ dokusu bozuklukları (Marfan sendromu)
- Enfeksiyonlar
- Apendiks tabanı ∅ 20 mm'den büyük

Göreceli kontrendikasyonların varlığında, kullanıcı ürünün kullanımına kendisi karar verir.

### 2.3 Riskler, yan etkiler ve etkileşimler

Yasal bilgilendirme yükümlülüğü çerçevesinde aşağıdaki üretici tarafından şu anda bilinen olası yan etkiler ve etkileşimler olabileceği hatırlatılır. Bunlar arasında enfeksiyon, kapalı bir boşluklu organ/damarın açılması (yeniden açılması) olasılığı ile klipsin yerinden çıkması/yerinden çıkması (kanama gibi), takıldığı yapının nekrozu, uygulama yapılan veya komşu doku yapılarının yaralanması ve klipsin metal bileşenlerine karşı hassasiyet bulunmaktadır.

### 2.4 Güvenlik bilgisi

#### 2.4.1 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.
► Her zaman kullanım kılavuzlarında verilen güvenlik bilgilerine ve uyarılara 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.
► 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.

Aesculap aşağıda belirtilenlerden kaynaklanan komplikasyonlar için sorumlu değildir:

- Yanlış endikasyon konumu veya implant seçimi
- Yanlış ameliyat tekniği
- Implant bileşenlerinin yanlış kombinasyonu
- Diğer üreticilerin bileşenleri bulunan kombinasyon Aesculap tarafından onaylanmamıştır
- Tedavi yöntemi sınırlarının aşılması ya da temel oluşturucu tıbbi önlemlerin dikkate alınmaması

Ürünün kullanılmasına dair açıklığa kavuşmamış ameliyat öncesi bir durum olduğunda kullanıcı, bilgileri üreticiden almakla yükümlüdür.

#### 2.4.2 Ürüne özgü güvenlik bilgileri

MR

**Klinik olmayan testler, DS titanyum bağlama klipsinin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazın takılı olduğu bir hasta, aşağıdaki şartları karşılayan bir MR sisteminde güvenli bir şekilde taranabilir:**

- **Sadece 1.5 Tesla ve 3 Tesla'nın statik manyetik alanı**
- **4 000 Gauss/cm (40 T/m) maksimum uzamsal gradyan manyetik alanı**
- **Bildirilen maksimum MR sistemi, Normal Çalışma Modunda 15 dakikalık tarama (yani darbe sekansı başına) için tüm vücut ortalama 2 W/kg spesifik absorpsiyon oranı (SAR)**

Tanımlanan tarama koşulları altında, DS titanyum bağlama klipsinin 15 dakikalık sürekli taramadan sonra (yani darbe sekansı başına) maksimum 1,6 °C'lik bir sıcaklık artışı üretmesi beklenir.

Klinik olmayan testlerde, DS titanyum bağlama klipsinin neden olduğu görüntü artefaktı, gradyan eko darbe sekansı ve 3 Tesla MR sistemi kullanılarak görüntülendiğinde bu implanttan yaklaşık 5 mm uzar.

*Not*

*Bağlama klipslerinin uygulanabilirliği (sırasıyla mevcut klips boyutunda) yapının boyutuna bağlıdır ve kullanıcının takdirindedir. Kullanım ayrıca damar durumu ve/veya klips uygulamasının genel olarak gösterilip gösterilmemesi bağlamında gerçekleştirilir. Klipsin uygulanmasından sonra bunun oturumu kullanıcı tarafından kontrol edilmelidir.*

Klips uygulayıcıların yanlış kullanımı nedeniyle hasta veya kullanıcı için tehlike!

► DS titanyum bağlama klipslerini sadece DS titanyum bağlama klipsleri için özel AESCULAP klips uygulayıcıları ve çıkarma forsepsleriyle birlikte kullanın. Diğer üreticiler tarafından sağlanan klips uygulayıcılarını veya çıkarma forsepslerini kullanmayın.
► Uygun AESCULAP klips uygulayıcıların/çıkarma forsepslerinin bkz. Aksesuar kullanım talimatlarını takip edin.
► Klipsleri ve uygulayıcıları, klips kartuşlarının ve uygulayıcı saplarının renk koduna göre kullanın.

#### 2.4.3 Sterillik

Ürün, ışınlama yoluyla sterilize edilmiştir ve steril ambalaj içinde teslim edilir.

Ürünün güvenli, steril tedariği yalnızca steril ambalaj hasarsız ve açılmamış olduğu durumda ve son kullanım tarihi geçmediğinde garanti edilir.

► Ürünleri orijinal ambalajlarında, tozdan korunan, sıcaklık kontrollü bir odada muhafaza edin.
► Ürünleri doğrudan güneş ışığından koruyun.
► Ürünleri orijinal koruyucu ambalajlarından yalnızca kullanımdan hemen önce çıkarın.
► Steril bariyer sisteminin sağlam olduğundan emin olmak için ürün ambalajını görsel olarak kontrol edin.
► Açık ya da hasarlı steril ambalajlı ürün kullanmayın.
► Son kullanım tarihi geçmiş ürünleri kullanmayın.

Klips kartuşları ve klipsler tek kullanımlıktır.

► Hiçbir koşul altında hasar görmüş veya cerrahi olarak eksize edilmiş klipsleri kullanmayın.
► Daha önce kullanılmış klips kartuşları ve klipsler tekrar kullanılmamalıdır.

Ürünün işleme tabi tutulması işlevselliğini etkiler. Kirlenme ve/veya ürünün işlevinde bozulma nedeniyle yaralanma, hastalanma veya ölüm riski.

► Ürünü işleme tabi tutmayın.

### 2.5 Uygulama

#### 2.5.1 Dokümantasyon

Her pakette açıklama, madde ve parti numarası ve varsa ürünün ayrı ayrı seri numarasını gösteren ilave etiketler bulunur.

► Hasta dosyasında (hastane için) dokümantasyon için bu etiketleri kullanın.

### 2.5.2 Implantasyon

**⚠ UYARI**

**Ürünün görüş alanı dışında kullanılması durumunda yaralanma riski!**

► **Ürünü sadece görsel kontrol altında uygulayın.**

**⚠ UYARI**

**Elektrik çarpması sonucu yaralanma tehlikesi!**

**Klips uygulayıcısının sapı yalıtımlı değildir.**

► **Klips aplikatörüne akım vermeyin.**

**⚠ UYARI**

**Klipsin, klipse çok yakın doku kesilerek yerinden çıkması riski!**

► **Klipslenmiş yapıları keserken, klips ve kesme bölgesi arasında en az bir klips genişliğinde bir doku alanı bırakın.**

► **Kesim sırasında yapının gerilim altında olmadığından emin olun.**

**⚠ DİKKAT**

**Klipsi, klips kartuşundan çıkarırken hasar görme/kaybetme riski!**

► **Klipsi kaldırırken klips uygulayıcısını kapatmayın.**

**⚠ UYARI**

**Etkinleştirilmiş ultrasonik cihazla temas ederken klipsin kırılması ve sonuç olarak klipslenen kabın yeniden açılması!**

► **Klipse etkinleştirilmiş bir ultrasonik aletle dokunmayın.**

*Not*

*Mandallı klipsler için* **11** *klips kartuşlarının* **5** *üst kısmında bir boşluk* **6** *ve yanlarda bir yükselti* **7** *bulunur. Boşluk* **6** *ayrıca klips kartuşundaki* **5** *mandalın konumunu da gösterir.*

► Bağlanacak olan dokunun tamamen klipsin içerisinde oturmasını sağlayın. Bundan sapan işlemler kullanıcının kararına bağlıdır.

► Klips uygulayıcıları sadece uygun klips kartuşuyla (klip boyutu) kullanın.

*Not*

*Klips uygulayıcılarının ve klips kartuşunun* **5** *boyutları renk kodundan* **4** *ve uygulayıcılardaki* **12** *klips boyutunun işaretlenmesinden anlaşılabilir.*

► Klips kartuşunu **5** güvenli bir konumda tutmak için yapışkan bant **9** kullanarak steril bir yüzeye sabitleyin.

► Klips uygulayıcının çene parçalarını, **1** klips kartuşunun **5** şaftındaki durdurma noktasına kadar dikey olarak hafif bir basınçla sokun, bkz. Şekil **A**.

► Klips uygulayıcıyı, klips çene parçalarında **1** bulunan klips kartuşundan **5** çıkarın, bkz. Şekil **B**.
Çıkıntılı kanatlar, boş klips şaftlarını tanımlamayı kolaylaştırır, bkz. Şekil **C**.

► Klipsin, klips uygulayıcının çenesine doğru şekilde yerleştirildiğini kontrol edin.
- Çene parçalarının **1** kılavuz çıkıntıları **2** klipsin yuvasında **10** olmalıdır, bkz. Şekil **D**.
- Klips, klips uygulayıcının içine tam olarak yerleştirilmelidir, bkz. Şekil **E**.

► Klipsin kapatılması: Klips uygulayıcının halka saplarını sonuna kadar birlikte bastırın.

► Klipsin uygunluğunu ve etkinliğini kontrol edin.

*Not*

*Opsiyonel olarak, yanlış yerleştirilmiş klipsler AESCULAP DS klip çıkarma forsepsi ile ORTA, ORTA-BÜYÜK ve BÜYÜK boylarda bkz. Aksesuar.çıkarılabilir.*

► Gerektiğinde başka klipsler yerleştirin.

► Açılmış olan klips kartuşunu **5** cerrahi işlemden sonra atın.

## 3. Aksesuar

Aksesuarlarla ilgili bilgiler aşağıdaki kullanım talimatlarında bulunabilir:

| Ürün No. | Tanım |
|---|---|
| TA013285 | DS titanyum bağlama klipsleri için laparoskopik DS klips uygulayıcıları |
| TA013409 | Açık ameliyat sırasında DS titanyum bağlama klipsleri için DS klip uygulayıcıları |
| TA013510 | DS klips çıkarma forsepsi |

## 4. İmha

**⚠ UYARI**

**Kontamine olmuş ürünler nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!**

► **Ürünün, bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların imha edilmesinde veya geri dönüşümünde ulusal kurallara uyulmalıdır.**

**TA013486 2022-08 Change No. AE0061898**

el

# AESCULAP®

## Κλιπ απολίνωσης τιτανίου DS

### Υπόμνημα

**1** Εξαρτήματα σιαγόνας
**2** Ραβδώσεις οδηγοί
**3** Λαβή δακτυλίου
**4** Εφαρμοστές κλιπ χρωματικής κωδικοποίησης (μαύρο: σύστημα κλιπ διπλού στελέχους, δεύτερο χρώμα: μέγεθος κλιπ)
**5** Φυσίγγιο κλιπ
**6** Εσοχή/Σήμανση της θέσης του μανδάλου (μόνο για κλιπ με μάνδαλο)
**7** Ανύψωση (μόνο για κλιπ με μάνδαλο)
**8** Κλιπ απολίνωσης τιτανίου DS
**9** Κολλητική ταινία
**10** Εγκοπή (ανάμεσα στα στελέχη)
**11** Μάνδαλο
**12** Σήμανση μεγέθους κλιπ

## 1. Σχετικά με αυτό το έγγραφο

*Υπόδειξη*

*Οι γενικοί παράγοντες κινδύνου που σχετίζονται με χειρουργικές επεμβάσεις δεν περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.*

### 1.1 Πεδίο εφαρμογής

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα ακόλουθα προϊόντα:

| Αρ. είδους | Ονομασία | Χρωματική κωδικοποίηση |
|---|---|---|
| PL450SU | Φυσίγγιο κλιπ DS SMALL<br>(15 ξεχωριστά αποστειρωμένα φυσίγγια με 6 κλιπ DS) | κίτρινο |
| PL452SU | Φυσίγγιο κλιπ DS SMALL multipack<br>(6 ξεχωριστά αποστειρωμένα φυσίγγια με 24 κλιπ DS) | κίτρινο |
| PL453SU | Φυσίγγιο κλιπ DS SMALL-MEDIUM<br>(15 ξεχωριστά αποστειρωμένα φυσίγγια με 6 κλιπ DS) | μοβ |
| PL459SU | Φυσίγγιο κλιπ DS MEDIUM<br>(15 ξεχωριστά αποστειρωμένα φυσίγγια με 6 κλιπ DS) | ανοιχτό μπλε |
| PL462SU | Φυσίγγιο κλιπ DS MEDIUM-LARGE<br>(15 ξεχωριστά αποστειρωμένα φυσίγγια με 6 κλιπ DS) | πράσινο |
| PL465SU | Φυσίγγιο κλιπ DS MEDIUM-LARGE με μάνδαλο<br>(15 ξεχωριστά αποστειρωμένα φυσίγγια με 6 κλιπ DS) | πράσινο |
| PL468SU | Φυσίγγιο κλιπ DS LARGE<br>(12 ξεχωριστά αποστειρωμένα φυσίγγια με 6 κλιπ DS) | πορτοκαλί |
| PL471SU | Φυσίγγιο κλιπ DS LARGE με μάνδαλο<br>(12 ξεχωριστά αποστειρωμένα φυσίγγια με 6 κλιπ DS) | πορτοκαλί |
| PL475SU | Φυσίγγιο κλιπ DS X-LARGE με μάνδαλο<br>(12 ξεχωριστά αποστειρωμένα φυσίγγια με 4 κλιπ DS) | ανοιχτό γκρι |

*Υπόδειξη*

*Οδηγίες χρήσης και περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα B. Braun / AESCULAP μπορείτε να βρείτε στον ιστότοπο B. Braun eIFU στη διεύθυνση eifu.bbraun.com*

### 1.2 Μηνύματα για την ασφάλεια

Τα μηνύματα για την ασφάλεια εφιστούν την προσοχή σε κινδύνους για τον ασθενή, τον χρήστη ή/και το προϊόν που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη χρήση του προϊόντος. Τα μηνύματα για την ασφάλεια επισημαίνονται ως εξής:

**⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

**Χαρακτηρίζει έναν πιθανό επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να επιφέρει μικρής ή μέτριας σοβαρότητας τραυματισμούς.**

**⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

**Χαρακτηρίζει πιθανή επικείμενη υλική ζημία. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί προκληθεί ζημιά του προϊόντος.**

## 2. Κλινική χρήση

*Υπόδειξη*

*Η σύντομη έκθεση για την ασφάλεια και την κλινική απόδοση του προϊόντος είναι διαθέσιμη στη βάση δεδομένων της Ευρωπαϊκής ιατρικής συσκευής (EUDAMED).*

### 2.1 Υλικά

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται στο εμφύτευμα αναγράφονται στη συσκευασία:

- Καθαρό τιτάνιο σύμφ. με το DIN EN ISO 5832-2
- Αδιαφανές στις ακτίνες X

### 2.2 Τομείς εφαρμογής και περιορισμός εφαρμογής

#### 2.2.1 Προοριζόμενη χρήση

Τα κλιπ απολίνωσης τιτανίου DS χρησιμοποιούνται για την απολίνωση αιμοφόρων αγγείων και κοίλων οργάνων και για τη σήμανση ανατομικών δομών.

#### 2.2.2 Ενδείξεις

*Υπόδειξη*

*Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε χρήση του προϊόντος που δεν συμμορφώνεται με τις αναφερόμενες ενδείξεις ή/και τις περιγραφόμενες εφαρμογές.*

*Υπόδειξη*

*Τα κλιπ απολίνωσης προορίζονται για χρήση σε αγγεία ή δομές ιστών (όπως ο χοληδόχος πόρος, η σκωληκοειδής απόφυση), για τα οποία τα χειρουργικά κλιπ επίδεσης θεωρούνται τα καλύτερα εργαλεία. Το μέγεθος, ο τύπος και το υλικό του κλιπ επιλέγονται από τον χειρουργό βάσει της εμπειρίας του, της δικής του αξιολόγησης εκτίμησης και των απαιτήσεων.*

**Μεγέθη κλιπ απολίνωσης τιτανίου DS SMALL έως LARGE**

- Απολίνωση αιμοφόρων αγγείων και κοίλων οργάνων
- Σήμανση ανατομικών δομών για ακτινολογική ανίχνευση

**Μέγεθος κλιπ απολίνωσης τιτανίου DS X-LARGE ("κλιπ σκωληκοειδεκτομής DS")**
Αφαίρεση της σκωληκοειδούς απόφυσης και επιπροσθέτως της σκωληκοειδικής αρτηρίας κατά περίπτωση

#### 2.2.3 Απόλυτες αντενδείξεις

Απαγορεύεται η χρήση:

- Στο κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα
- Στο κεντρικό νευρικό σύστημα
- Σε περίπτωση ευαισθησίας σε ξένα σώματα από τιτάνιο
- Για επεμβάσεις αντισύλληψης, όπως η απόφραξη σαλπίγγων, η βαζεκτομή
- Για κλείσιμο της νεφρικής αρτηρίας/φλέβας κατά τη δωρεά νεφρού από ζωντανό δωρητή
- X-LARGE ("κλιπ σκωληκοειδεκτομής DS") μόνο: με εξαιρετικά φλεγμαίνουσα σκωληκοειδή απόφυση με συμπερίληψη της βάσης της σκωληκοειδούς

#### 2.2.4 Σχετικές αντενδείξεις

Στις σχετικές αντενδείξεις περιλαμβάνονται ιατρικές και/ή χειρουργικές καταστάσεις που θα μπορούσαν να εμποδίσουν την επιτυχία της επέμβασης.:

- Βλάβες συνδετικού ιστού (σύνδρομο Marfan)
- Λοιμώξεις
- Βάση σκωληκοειδούς μεγαλύτερη από ∅ 20 mm

Όταν υφίστανται σχετικές αντενδείξεις, ο χρήστης αποφασίζει εξατομικευμένα αναφορικά με τη χρήση του προϊόντος.

### 2.3 Κίνδυνοι, ανεπιθύμητες ενέργειες και αλληλεπιδράσεις

Οι παρακάτω πιθανές ανεπιθύμητες επιδράσεις ή αλληλεπιδράσεις γνωστές αυτήν τη στιγμή στον κατασκευαστή, αναφέρονται εντός του πλαισίου της απαίτησης αναφοράς νομικών πληροφοριών. Σε αυτές περιλαμβάνονται η λοίμωξη, η μετατόπιση/ολίσθηση του κλιπ με πιθανότητα (εκ νέου) ανοίγματος μιας κλειστής κοιλότητας οργάνου/αγγείου (π.χ. αιμορραγία), η νέκρωση της δομής που φέρει κλιπ, ο τραυματισμός των υπό θεραπεία ή των παρακείμενων δομών του ιστού και η ευαισθησία στα μεταλλικά εξαρτήματα του κλιπ.

### 2.4 Υποδείξεις ασφάλειας

#### 2.4.1 Κλινικός χρήστης

**Γενικές πληροφορίες ασφαλείας**
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 τις πληροφορίες για την ασφάλεια και ακολουθείτε τις υποδείξεις στις οδηγίες χρήσης.
► 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.
► 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.
Η Aesculap δεν ευθύνεται για επιπλοκές που προκαλούνται από:

- Εσφαλμένο προσδιορισμό ένδειξης ή επιλογή εμφυτεύματος
- Εσφαλμένη χειρουργική τεχνική
- Εσφαλμένο συνδυασμό στοιχείων εμφυτευμάτων
- Μη εγκεκριμένο από την Aesculap συνδυασμό με στοιχεία άλλων κατασκευαστών
- Υπέρβαση των ορίων της μεθόδου θεραπείας ή μη τήρηση των βασικών ιατρικών προφυλάξεων

Ο χρήστης υποχρεούται να λαμβάνει πληροφορίες από τον κατασκευαστή σε περίπτωση ασαφούς προεγχειρητικής κατάστασης όσον αφορά τη χρήση του προϊόντος.

#### 2.4.2 Πληροφορίες ασφαλείας για το προϊόν

MR

**Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι το κλιπ απολίνωσης τιτανίου DS είναι ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού υπό όρους. Ένας ασθενής με αυτήν τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση με σύστημα μαγνητικής τομογραφίας που πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:**

- **Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3 Tesla, μόνο**
- **Πεδίο μέγιστης χωρικής διαβάθμισης 4 000 Gauss/cm (40 T/m)**
- **Μέγιστος, αναφερόμενος από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένος για όλο το σώμα 2 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης (δηλ. ανά ακολουθία παλμών) στην κανονική κατάσταση λειτουργίας**

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται, το κλιπ απολίνωσης τιτανίου DS αναμένεται να παράγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 1,6 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης (δηλ. ανά ακολουθία παλμών).
Σε μη κλινικές δοκιμές, η διαστρεβλωμένη εικόνα που προκαλείται από το κλιπ απολίνωσης τιτανίου DS εκτείνεται περίπου σε 5 mm από αυτό το εμφύτευμα, όταν απεικονίζεται με τη χρήση ακολουθίας παλμών βαθμιδωτής ηχούς (gradient echo) και σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 Tesla.

*Υπόδειξη*

*Η δυνατότητα εφαρμογής των κλιπ απολίνωσης (στο αντίστοιχα διαθέσιμο μέγεθος κλιπ) εξαρτάται από το μέγεθος της δομής και είναι στη διακριτική ευχέρεια του χρήστη. Η χρήση επηρεάζεται, επίσης, από την κατάσταση των αιμοφόρων αγγείων ή/και από το εάν ενδείκνυται γενικά η τοποθέτηση κλιπ. Η θέση του κλιπ πρέπει να ελέγχεται από τον χρήστη μετά την εφαρμογή.*

Κίνδυνος για τον ασθενή ή τον χρήστη λόγω λανθασμένης χρήσης των εφαρμοστών κλιπ!

► Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά κλιπ απολίνωσης τιτανίου DS με τους ειδικούς εφαρμοστές κλιπ AESCULAP και τις λαβίδες αφαίρεσης για κλιπ απολίνωσης τιτανίου DS. Μη χρησιμοποιείτε εφαρμοστές κλιπ ή λαβίδες αφαίρεσης που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές.
► Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης των κατάλληλων εφαρμοστών κλιπ / λαβίδων αφαίρεσης AESCULAP, βλ. Αξεσουάρ.
► Χρησιμοποιείτε τα κλιπ και τους εφαρμοστές σύμφωνα με τη χρωματική κωδικοποίηση των φυσιγγίων κλιπ και των λαβών του εφαρμοστή.

### 2.4.3 Αποστείρωση

Το προϊόν έχει αποστειρωθεί με χρήση ακτινοβολίας και παρέχεται σε αποστειρωμένη συσκευασία.

Η ασφαλής, αποστειρωμένη παροχή του προϊόντος διασφαλίζεται μόνο εάν η αποστειρωμένη συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά και δεν έχει ανοιχτεί και εφόσον δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

- ► Αποθηκεύετε τα προϊόντα στην αρχική τους συσκευασία, σε ξηρό χώρο προστατευμένο από τη σκόνη και με ελεγχόμενη θερμοκρασία.
- ► Προστατεύετε τα προϊόντα από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
- ► Αφαιρέστε τα προϊόντα από την αρχική τους προστατευτική συσκευασία μόνο ακριβώς πριν από την εφαρμογή.
- ► Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευασία του προϊόντος για να διασφαλίσετε ότι το σύστημα αποστειρωμένου φραγμού είναι άθικτο.
- ► Μη χρησιμοποιείτε προϊόντα των οποίων η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή καταστραφεί.
- ► Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Τα φυσίγγια κλιπ και τα κλιπ προορίζονται για μία μόνο χρήση.

- ► Σε καμία περίπτωση μην χρησιμοποιείτε κλιπ που έχουν υποστεί ζημιά ή που έχουν αφαιρεθεί χειρουργικά.
- ► Τα φυσίγγια κλιπ και τα κλιπ που έχουν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.

Η επεξεργασία του προϊόντος επηρεάζει τη λειτουργικότητά του. Τυχόν ρύπανση ή/και μειωμένη λειτουργικότητα των προϊόντων ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο.

- ► Μην επεξεργάζεστε το προϊόν.

## 2.5 Χρήση

### 2.5.1 Τεκμηρίωση

Κάθε συσκευασία περιέχει πρόσθετες ετικέτες που υποδεικνύουν τον χαρακτηρισμό, των κωδικό και τον αριθμό παρτίδας και, εάν υπάρχει, τον ατομικό σειριακό αριθμό του προϊόντος.

- ► Χρησιμοποιήστε αυτές τις ετικέτες για τεκμηρίωση στο αρχείο του ασθενούς (για το νοσοκομείο).

### 2.5.2 Εμφύτευση

**⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

**Κίνδυνος τραυματισμού κατά τη χρήση του προϊόντος εκτός του οπτικού πεδίου!**

- ► **Εφαρμόστε το προϊόν μόνο με οπτικό έλεγχο.**

**⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

**Κίνδυνος τραυματισμού από ηλεκτροπληξία!**

**Η λαβή του εφαρμοστή κλιπ δεν είναι μονωμένη.**

- ► **Μην εφαρμόζετε ρεύμα στον εφαρμοστή κλιπ.**

**⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

**Κίνδυνος μετατόπισης των κλιπ από κοπή του ιστού πολύ κοντά στο κλιπ!**

- ► **Όταν κόβετε δομές, στις οποίες έχουν τοποθετηθεί κλιπ, αφήστε μία περιοχή ιστού πλάτους ίσου με τουλάχιστον ένα κλιπ μεταξύ του κλιπ και του σημείου κοπής.**
- ► **Βεβαιωθείτε ότι η δομή δεν είναι τεντωμένη κατά την κοπή.**

**⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

**Κίνδυνος βλάβης/απώλειας του κλιπ κατά την αφαίρεση του από το φυσίγγιο κλιπ!**

- ► **Μην κλείσετε το κλιπ του εφαρμοστή κατά την αφαίρεση του κλιπ.**

**⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

**Θραύση του κλιπ όταν αγγίζει ενεργοποιημένο εργαλείο υπερήχων και, κατά συνέπεια, εκ νέου άνοιγμα του αιμοφόρου αγγείου στο οποίο έχει τοποθετηθεί το κλιπ!**

- ► **Μην αγγίζετε το κλιπ με ενεργοποιημένο εργαλείο υπερήχων.**

*Υπόδειξη*

*Τα φυσίγγια κλιπ* **5** *για κλιπ με μάνδαλο* **11** *έχουν μια εσοχή* **6** *στο επάνω μέρος και μια ανύψωση* **7** *στις πλευρές. Η εσοχή* **6** *δείχνει επίσης τη θέση του μανδάλου στο φυσίγγιο κλιπ* **5**.

- ► Διασφαλίζετε πάντα ότι ο ιστός που πρόκειται να απολινωθεί βρίσκεται πλήρως εντός του κλιπ. Η χρήση παρεκκλίνουσας διαδικασίας είναι στην κρίση του χρήστη.
- ► Χρησιμοποιήστε μόνο τους εφαρμοστές κλιπ με το κατάλληλο φυσίγγιο κλιπ (μέγεθος κλιπ).

*Υπόδειξη*

*Τα μεγέθη των εφαρμοστών κλιπ και του φυσιγγίου κλιπ* **5** *αναγνωρίζονται από τη χρωματική κωδικοποίηση* **4** *και από τη σήμανση του μεγέθους κλιπ στους εφαρμοστές* **12**.

- ► Στερεώστε το φυσίγγιο κλιπ **5** σε μια αποστειρωμένη επιφάνεια χρησιμοποιώντας κολλητική ταινία **9** για να την διατηρήσετε σε ασφαλή θέση.
- ► Τοποθετήστε τα εξαρτήματα σιαγόνας **1** του εφαρμοστή κλιπ με μικρή πίεση κάθετα μέχρι τέρμα στο στέλεχος του φυσιγγίου κλιπ, **5**, βλ. Εικ. **A**.
- ► Αφαιρέστε τον εφαρμοστή κλιπ με το κλιπ που βρίσκεται στα εξαρτήματα σιαγόνας **1** από το φυσίγγιο κλιπ **5** βλ. Εικ. **B**.

  Τα προεξέχοντα στοιχεία καθιστούν ευκολότερη την αναγνώριση των κενών στελεχών κλιπ, βλ. Εικ. **C**.
- ► Ελέγξτε ότι το κλιπ είναι σωστά τοποθετημένο στη σιαγόνα του εφαρμοστή κλιπ.
  - Οι ραβδώσεις οδηγοί **2** των εξαρτημάτων σιαγόνας **1** πρέπει να είναι στην εγκοπή **10** του κλιπ, βλ. Εικ. **D**.
  - Το κλιπ πρέπει να τοποθετείται μέχρι τέρμα στον εφαρμοστή κλιπ, βλ. Εικ. **E**.
- ► Κλείσιμο του κλιπ: πατήστε μαζί τις λαβές δακτυλίου του εφαρμοστή κλιπ μέχρι τέρμα.
- ► Ελέγξτε την εφαρμογή και την αποτελεσματικότητα του κλιπ.

*Υπόδειξη*

*Προαιρετικά, λάθος τοποθετημένα κλιπ μπορούν να αφαιρεθούν με λαβίδα αφαίρεσης κλιπ DS AESCULAP, μεγέθη MEDIUM, MEDIUM-LARGE και LARGE, βλ. Αξεσουάρ.*

- ► Εφόσον απαιτείται, εφαρμόστε περαιτέρω κλιπ.
- ► Απορρίψτε το ανοιγμένο φυσίγγιο κλιπ **5** μετά τη χειρουργική επέμβαση.

# 3. Αξεσουάρ

Πληροφορίες σχετικά με τα αξεσουάρ μπορούν να βρεθούν στις ακόλουθες οδηγίες χρήσης:

| Αρ. είδους | Ονομασία |
|---|---|
| TA013285 | Εφαρμοστές λαπαροσκοπικών κλιπ DS για κλιπ απολίνωσης τιτανίου DS |
| TA013409 | Εφαρμοστές κλιπ DS για ανοικτή χειρουργική επέμβαση για κλιπ απολίνωσης τιτανίου DS |
| TA013510 | Λαβίδα αφαίρεσης κλιπ DS |

# 4. Διάθεση

**⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

**Κίνδυνος λοίμωξης από μολυσμένα προϊόντα!**

- ► **Τηρείτε τους εθνικούς κανονισμούς κατά τη διάθεση ή την ανακύκλωση του προϊόντος, των εξαρτημάτων του και της συσκευασίας του.**