AESCULAP®

en **Instructions for use/Technical description**
Titanium ligation and marking clips

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

de **Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung**
Titan Ligatur- und Markierungsclips

fr **Mode d'emploi/Description technique**
Clips de ligature et de marquage en titane

es **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**
Clips de marcación y de ligaduras de titanio

it **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**
Clip di legatura e di marcatura in titanio

pt **Instruções de utilização/Descrição técnica**
Clipes de ligadura em titânio e de marcação

nl **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**
Titaan ligatie- en markeerclips

da **Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse**
Ligatur- og markeringsclips af titan

nb **Bruksanvisning/Teknisk beskrivelse**
Titanium ligering og markeringsklemmer

sv **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**
Ligerings- och märkningsclips i titan

fi **Käyttöohje/Tekninen kuvaus**
Sidonta- ja merkintäkipsit titaania

et **Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus**
Titaanist ligeerimis- ja märgistusklambrid

lv **Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts**
Titāna liģēšanas un marķējuma skavas

lt **Naudojimo instrukcija/techninis aprašas**
Titano ligatūros ir žymėjimo spaustukai

ru **Инструкция по примению/Техническое описание**
Титановые лигатурные и маркировочные клипсы

cs **Návod k použití/Technický popis**
Titanové spony pro podvazování a značení

pl **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**
Tytanowe klipsy do ligatury i oznaczania

sk **Návod na použitie/Technický opis**
Titánové ligatúrne a označovacie svorky

hu **Használati útmutató/Műszaki leírás**
Titánból készült rögzítő és jelölő csipeszek

sl **Navodila za uporabo/Tehnični opis**
Titanove ligacije in označevalne sponke

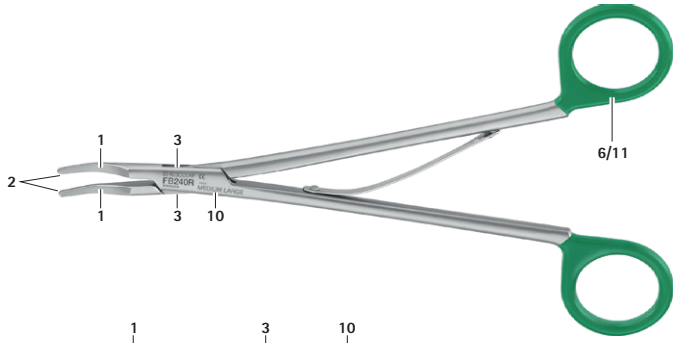
hr **Upute za uporabu/Tehnički opis**
Titanijske spojnice za podvezivanje i označivanje

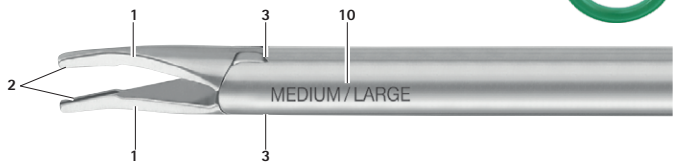
ro **Manual de utilizare/Descriere tehnică**
Agrafe din titan pentru fixare și marcare

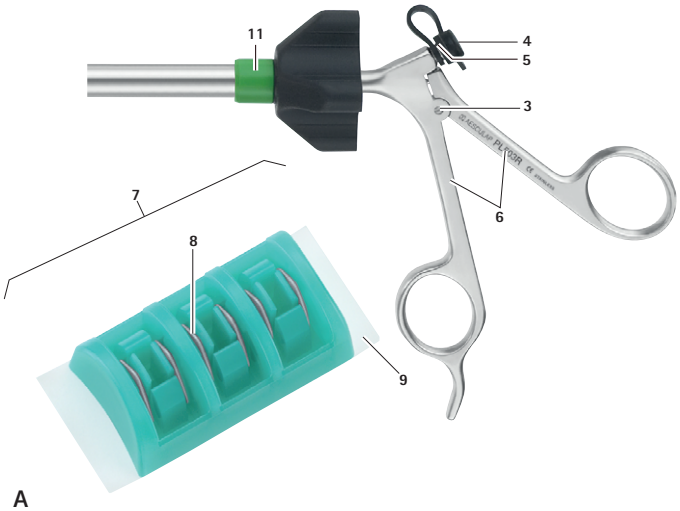
bg **Упътване за употреба/Техническо описание**
Титанови клипсове за лигиране и белязване

tr **Kullanım Kılavuzu/Teknik açiklama**
Titanyum bağlama ve işaretleme klipsleri

el **Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή**
Κλιπ απολίνωσης τιτανίου και κλιπ σήμανσης







A



B



C

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

TA008986 2022-06 Change No. AE0061676

CE 0482

eifu.bbraun.com

en

AESCULAP®

Titanium ligation and marking clips

Legend

1 Jaws
2 Guiding ridges
3 Lubrication points
4 Sealing cap for Luer lock irrigation connector
5 Luer lock connection for cleaning clip applier forceps
6 Handle
7 Clip cartridge
8 Clip
9 Adhesive strips
10 Clip size marking
11 Color coding for clip applier forceps

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 titanium ligation and marking clips, see Available sizes.

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

2.1 Product description

2.1.1 Materials

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

2.1.2 Available sizes

Art. no.	Designation	Color code
PL565T	Ligation clip SMALL (30 individually sterile-packaged cartridges, each with 6 clips)	yellow
PL567T	Ligation clip MEDIUM (30 individually sterile-packaged cartridges, each with 6 clips)	blue
PL568T	Ligation clip MEDIUM-LARGE (20 individually sterile-packaged cartridges, each with 6 clips)	green
PL561T	Ligation clip LARGE (20 individually sterile-packaged cartridges, each with 6 clips)	orange

2.2 Areas of use and limitations of use

2.2.1 Intended use

The titanium ligation and marking clips for open and laparoscopic surgery are used for the ligature 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.

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

Note

Ligation clips are intended for use on vessels or tissue structures (such as bile ducts), 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.

2.2.3 Absolute contraindications

Do not use:

- in case of foreign-body sensitivity for titanium
- for contraceptive procedures such as tubal occlusion, vasectomy

2.2.4 Relative contraindications

Relative contraindications include, but are not limited to, medical and/or surgical conditions that could prevent the success of the implantation, e.g. disorders of the connective tissue (Marfan syndrome) or infections.

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 are procedural, not product-specific and include infection, migration/dislocation of the clip with the possibility of (re)opening of a closed cavity organ/vessel and 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 not approved by Aesculap with components from other manufacturers
- 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

Product-specific safety information

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.

- General risk factors associated with surgical procedures are not described in the present instructions for use.
- Aesculap is not responsible for any complications arising from incorrect diagnosis, choice of incorrect implant, incorrectly combined implant components and/or operating techniques, the limitations of treatment methods, or lack of asepsis.
- It is the operating surgeon's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed properly.
- The operating surgeon must have a thorough command of both the hands-on and conceptual aspects of the established operating techniques.
- ► Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge, or experience.
- ► Read, follow, and keep the instructions for use.
- ► Adhere to the instructions for use for the clip applier TA008750 (laparoscopy) and TA009546 (open surgery) respectively.
- ► Use the product only in applications according to its intended use, see Intended use
- ► Prior to each use, inspect the product for: loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- ► Do not, under any circumstances, use damaged or surgically excised clips.

MRI safety information

MR

Non-clinical testing has demonstrated the ligation clips are MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury.

Parameter	Condition
Static magnetic field strength	1.5 T / 3.0 T
Maximum spatial field gradient	■ 1.5 T: 59.50 T/m (= 5950 G/cm) ■ 3 T: 29.75 T/m (= 2975 G/cm)
Maximum whole-body SAR	2 W/kg
Scan duration	Maximum 15 min of continuous scanning
MR image artifact	The presence of this implant may produce an image artifact. Some manipulation of scan parameters may be needed to compensate for the artifact. In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 5 mm from the largest clip, at 3T. No greater artefact is expected on smaller clips.

2.4.3 Sterility

The product has been EO-sterilized 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.

The product is intended for single-use.

- ► Do not reuse clips and clip cartridges that have been used before.

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

⚠ WARNING

Risk of injury due to application of the product outside the field of view!

► **Only use the product under vision.**

⚠ WARNING

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

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

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

⚠ CAUTION

Risk of damaging/losing the clip when removing it from the clip cartridge!

► **Hold the clip application forceps for open surgery at the box lock for loading and for transfer to the surgery site.**

► **Hold the laparoscopic clip applier forceps by the shaft for loading.**

► **Carefully insert the clip applier forceps straight and central through the trocar.**

► **Do not close jaw parts when inserting through the trocar.**

► Select the clip size according to the case of application.

► Ensure that the tissue to be ligated is fully inside the clip.

► Only use titanium ligating and marking clips with the special Aesculap applier and removal forceps for titanium ligating and marking clips.

► Only use the clip applier forceps with the appropriate clip cartridge.

Note

The size of the clip applier forceps and clip cartridge **7** *are recognizable by the color code* **11** *and by the clip size marking* **10**.

► Fix the clip cartridge **7** onto a sterile surface using the adhesive strips **9** in order to guarantee secure positioning, see Fig. **A**.

► Insert jaw parts **1** of the clip applier forceps with slight pressure vertically up to the stop in the shaft of the clip cartridge **7**, see Fig. **B**.

► Remove the clip applier forceps with the clip **8** in the jaws from the clip cartridge **7**.

► Check that the clip is correctly seated in the clip applier forceps, see Fig. **C**:
- flush in the jaw part of the clip applier forceps
- not twisted, tilted or imprecisely positioned

► Laparoscopic surgery: Cautiously introduce the clip applier forceps through the trocar, making certain that the applier jaws are open.

- or -

► Open surgery: Carefully transfer the clip applier forceps to the desired location.

► To close the clip: Press clip applier forceps entirely together. Make sure the clip is applied under visual control.

► Check the ligation site to ensure that the application has been done correctly and make sure that hemostasis has been achieved.

Note

Optionally, incorrectly placed clips can be removed with the Aesculap clip removal forceps, see Accessories

► If necessary apply further clips.

► Dispose of the opened clip cartridge **7** after the surgical procedure.

3. Storage

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

4. Accessories

Accessories are listed in the Endoscopy online catalog at www.endoscopy-catalog.com or in Aesculap brochure C46811!

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

- TA008750 – Laparoscopic clip applier forceps
- TA009546 – Clip applier forceps for open surgery and titanium ligation and marking clips
- TA013903 – Clip removal forceps

5. 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.**

TA008986 2022-06 Change No. AE0061676

de

AESCULAP®

Titan Ligatur- und Markierungsclips

Legende

1 Maulteile
2 Führungsstege
3 Ölstellen
4 Verschlusskappe für Luer-Lock-Spülanschluss
5 Luer-Lock-Anschluss für die Reinigung von Clip-Anlegezangen
6 Griff
7 Clipmagazin
8 Clip
9 Klebestreifen
10 Clipgrößen-Kennzeichnung
11 Farbcodierung für Clip-Anlegezangen

1. Zu diesem Dokument

Hinweis

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

1.1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für Titan Ligatur- und Markierungsclips, siehe Lieferbare Größen.

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 Produktbeschreibung

2.1.1 Material

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

2.1.2 Lieferbare Größen

Art.-Nr.	Bezeichnung	Farbcodierung
PL565T	Ligaturclip SMALL (30 einzeln steril verpackte Magazine mit jeweils 6 Clips)	gelb
PL567T	Ligaturclip MEDIUM (30 einzeln steril verpackte Magazine mit jeweils 6 Clips)	blau
PL568T	Ligaturclip MEDIUM-LARGE (20 einzeln steril verpackte Magazine mit jeweils 6 Clips)	grün
PL561T	Ligaturclip LARGE (20 einzeln steril verpackte Magazine mit jeweils 6 Clips)	orange

2.2 Anwendungsgebiete und Anwendungsbeschränkung

2.2.1 Zweckbestimmung

Die Titan Ligatur- und Markierungsclips für die offene und laparoskopische Chirurgie 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.

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

Hinweis

Ligaturclips sind für den Einsatz an Gefäßen oder Gewebestrukturen (wie etwa Gallengängen) vorgesehen, bei denen chirurgische Ligaturclips als bestes Hilfsmittel betrachtet werden. Größe, Art und Material des Clips wählt der Chirurg basierend auf seiner Erfahrung, Einschätzung und Anforderung.

2.2.3 Absolute Kontraindikationen

Nicht verwenden:

- bei Fremdkörperempfindlichkeit auf Titan
- bei empfängnisverhütenden Maßnahmen wie z. B. Tubenokklusion, Vasektomie

2.2.4 Relative Kontraindikationen

Relative Kontraindikationen umfassen u. a. medizinische und/oder chirurgische Bedingungen, die den Erfolg der Implantation verhindern könnten, z. B. Erkrankungen des Bindegewebes (Marfan-Syndrom) oder Infektionen.

2.3 Risiken, Neben- und Wechselwirkungen

Im Rahmen der gesetzlichen Informationspflicht wird auf folgende, dem Hersteller derzeit bekannte, mögliche Neben- bzw. Wechselwirkungen hingewiesen. Diese sind verfahrens-, nicht produktspezifisch und beinhalten Infektion, Migration/Dislokation des Clips mit der Möglichkeit der (Wieder-)Eröffnung eines verschlossenen Hohlorgans/Gefäßes und Blutung, Nekrose der geclippten 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 Produkt

Produktspezifische Sicherheitshinweise

Hinweis

Die Anwendbarkeit von Ligaturclips (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.

- Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.
- Aesculap ist nicht verantwortlich für Komplikationen durch falsche Indikationsstellung, Implantatauswahl, falsche Kombination von Implantatkomponenten und Operationstechnik sowie Grenzen der Behandlungsmethode oder fehlende Asepsis.
- er Operateur trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung des operativen Eingriffs.
- Der Operateur muss sowohl theoretisch als auch praktisch die anerkannten Operationstechniken beherrschen.

- ► Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
- ► Gebrauchsanweisung lesen, befolgen und aufbewahren.
- ► Gebrauchsanweisung des TA008750 Clip-Applikators (Laparoskopie) bzw. TA009546 (offene Chirurgie) einhalten.
- ► Produkt nur gemäß der Zweckbestimmung verwenden, siehe Zweckbestimmung.
- ► Produkt vor jedem Gebrauch prüfen auf: lose, verbogene, gebrochene, rissige, abgenutzte oder abgebrochene Teile.
- ► Beschädigte oder operativ entfernte Clips unter keinen Umständen verwenden.

MRT-Sicherheitsinformationen

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass die Ligaturclips bedingt MR-sicher sind. Ein Patient, bei dem dieses Produkt implantiert wurde, kann ohne Bedenken in einem MR-System gescannt werden, das folgende Bedingungen erfüllt. Die Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen führen.

Einstellparameter	Bedingung
Stärke des statischen Magnetfelds	1,5 T / 3,0 T
Maximaler räumlicher Feldgradient	■ 1,5 T: 59,50 T/m (= 5 950 G/cm) ■ 3 T: 29,75 T/m (= 2 975 G/cm)
Maximale Ganzkörper-SAR	2 W/kg
Scan-Dauer	Höchstens 15 Minuten ununterbrochenen Scannens
MR-Bildartefakt	Das Vorhandensein dieses Implantats kann ein Bildartefakt erzeugen. Eine gewisse Manipulation der Scanparameter kann erforderlich sein, um das Artefakt zu kompensieren. Bei nich-tklinischen Tests erstreckt sich das vom Gerät verursachte Bildartefakt bei 3T auf ungefähr 5 mm vom größten Clip. Bei kleineren Clips ist kein größeres Artefakt zu erwarten.

2.4.3 Sterilität

Das Produkt wurde EO-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.

Das Produkt ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

- ► Benutzte Clips und Clipmagazine nicht wiederverwenden.

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

- ► Produkt nicht aufbereiten.

2.5 Anwendung

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Verwendung des Produkts außerhalb des Sichtbereichs!

► **Produkt nur unter visueller Kontrolle anwenden.**

⚠ WARNUNG

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

► **Beim Durchtrennen geclippter Strukturen einen Gewebesaum von mindestens der doppelten Clip-breite 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!

► **Die Clip-Anlegezange bei offenen Eingriffen am Durchsteckschluss halten, um den Clip zu laden und zur Operationsstelle zu bringen.**

► **Die laparoskopische Clip-Anlegezange zum Laden am Schaft halten.**

► **Die Clip-Anlegezange vorsichtig gerade und mittig durch den Trokar führen.**

► **Maulteile beim Einführen durch den Trokar nicht schließen.**

► Clipgröße je nach Anwendungsfall wählen.

► Sicherstellen, dass das zu ligierende Gewebe vollständig innerhalb des Clips liegt.

► Titanligatur- und -markierungsclips nur mit den speziellen Aesculap Anlege- bzw. Entfernungszangen für Titan Ligatur- und Markierungsclips verwenden.

► Die Clip-Anlegezange nur mit passendem Clipmagazin verwenden.

Hinweis

Die Größe der Clip-Anlegezange und Clipmagazine **7** *sind am Farbcode* **11** *und an der Clipgrößen-Kennzeichnung erkennbar* **10**.

► Clipmagazin **7** mit dem Klebestreifen **9** auf einer sterilen Oberfläche fixieren, um einen sicheren Standzu gewährleisten, siehe Abb. **A**.

► Maulteile **1** der Clip-Anlegezange mit leichtem Druck senkrecht bis zum Anschlag in den Schacht des Clipmagazins **7** hineinschieben, siehe Abb. **B**.

► Clip-Anlegezange mit dem in den Maulteilen befindlichen Clip **8** aus dem Clipmagazin **7** entnehmen.

► Korrekten Sitz des Clips in Clip-Anlegezange prüfen, siehe Abb. **C**:
- bündig in den Maulteilen der Clip-Anlegezange
- nicht verdreht, verkantet oder ungenau platziert

► Laparoskopische Chirurgie: Clip-Anlegezange vorsichtig durch den Trokar einführen und dabei sicherstellen, dass die Maulteile offen sind.

- oder -

► Offene Chirurgie: Die Clip-Anlegezange vorsichtig an die gewünschte Stelle führen.

► Clip schließen: Clip-Anlegezange bis zum Anschlag zusammendrücken. Dabei sicherstellen, dass der Clip unter Sicht gesetzt wird.

► Ligationsstelle kontrollieren, um sicherzustellen, dass die Anwendung richtig durchgeführt wurde, und überprüfen, dass Hämostase erreicht wurde.

Hinweis

Falsch eingesetzte Clips können ggf. mit der Aesculap Clip-Entfernungszange entfernt werden, siehe Zubehör.

► Ggf. weitere Clips setzen.

► Angebrochenes Clipmagazin **7** nach dem chirurgischen Eingriff entsorgen.

3. Lagerung

► Steril verpackte Einwegprodukte staubgeschützt in einem trockenen, dunklen und gleichmäßig temperierten Raum lagern.

4. Zubehör

Zubehör finden Sie im Endoskopie-Online-Katalog unter www.endoskopie-Katalog.de Aesculap-Prospekt C46811.

Informationen zu Zubehör/Ersatzteilen sind in den folgenden Gebrauchsanweisungen enthalten:

- TA008750 – Laparoskopische Clip-Anlegezangen
- TA009546 – Clip-Anlegezangen für die offene Chirurgie und Titan Ligatur- und Markierungsclips
- TA013903 – Clip-Entfernungszange

5. Entsorgung

⚠ WARNUNG

Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte!

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

TA008986 2022-06 Change No. AE0061676

fr

AESCULAP®

Clips de ligature et de marquage en titane

Légende

1 Mâchoires
2 Guidages
3 Points de lubrification
4 Capuchon d'étanchéité pour le connecteur d'irrigation Luer-Lock
5 Raccord Luer-lock pour pince d'applicateur de clip de nettoyage
6 Manche
7 Cartouche de clip
8 Clip
9 Bandes adhésives
10 Marquage de taille de clip
11 Code couleur pour pince à appliquer les clips

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

Ces instructions d'utilisation s'appliquent aux clips de ligature et de marquage en titane, voir Tailles disponibles.

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

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

2.1 Description du produit

2.1.1 Matériau

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

2.1.2 Tailles disponibles

Réf.	Désignation	Code couleur
PL565T	Clip de ligature petit (30 cartouches emballées individuellement de façon stérile, chacune avec 6 clips)	jaune
PL567T	Clip de ligature MEDIUM (30 cartouches emballées individuellement de façon stérile, chacune avec 6 clips)	bleu
PL568T	Clip de ligature MOYEN-GRAND (20 cartouches emballées individuellement de façon stérile, chacune avec 6 clips)	vert
PL561T	Clip de ligature GRAND (20 cartouches emballées individuellement de façon stérile, chacune avec 6 clips)	orange

2.2 Domaines d'application et restriction d'application

2.2.1 Utilisation prévue

Les clips de ligature et de marquage en titane s'utilisent pour la chirurgie ouverte et laparoscopique pour ligaturer les vaisseaux et organes creux et pour marquer 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.

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

Remarque

Les clips de ligature sont destinés à être utilisés sur les vaisseaux ou les structures tissulaires (par ex. les voies biliaires), 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.

2.2.3 Contre-indications absolues

Ne pas utiliser:

- En cas de sensibilité des corps étrangers au titane
- Pour les procédures contraceptives telles que l'occlusion tubaire, la vasectomie

2.2.4 Contre-indications relatives

Les contre-indications relatives incluent, sans toutefois s'y limiter, les conditions médicales et/ou chirurgicales qui pourraient empêcher le succès de l'implantation, par exemple les troubles du tissu conjonctif (syndrome de Marfan) ou les infections.

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 s'agit de procédures, non spécifiques au produit, et elles incluent l'infection, la migration/la luxation de la pince avec la possibilité de (ré)ouvrir une cavité/un organe/vaisseau qui a été fermé, avec un saignement, la nécrose de la structure qui a été pincée, une lésion des structures tissulaires traitées ou voisines, et la sensibilité aux composants métalliques de la pince.

2.4 Consignes 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 Produit

Consignes de sécurité spécifiques au produit

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.

- Les facteurs de risque généraux associés aux procédures chirurgicales ne sont pas décrits dans ce mode d'emploi.
- Aesculap n'assume aucune responsabilité pour des complications résultant d'indications incorrectes, d'un mauvais choix de l'implant, d'une mauvaise combinaison des composants de l'implant et de la technique opératoire, ni des limites de la méthode de traitement et du manque d'asepsie.
- Il incombe au chirurgien opérant de s'assurer que la procédure chirurgicale est correctement exécutée.
- Le chirurgien opérant doit maîtriser à la fois les aspects pratiques et conceptuels des techniques d'opération établies.
- ► Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et de ses accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
- ► Lire, suivre et conserver les instructions pour l'utilisation.
- ► Respecter le mode d'emploi de l'applicateur de clips TA008750 (laparoscopie) ou TA009546 (chirurgie ouverte).
- ► Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues voir Utilisation prévue.
- ► Avant chaque utilisation du produit vérifier: Absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- ► Il ne faut en aucun cas utiliser des clips endommagés ou excisés chirurgicalement.

Informations de sécurité relatives à l'IRM

MR

Des tests non cliniques ont démontré que les clips de ligature sont compatibles 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. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures.

Paramètre	Condition
Intensité du champ magnétique statique	1,5 T / 3,0 T
Gradient de champ spatial maximum	■ 1,5 T: 59,50 T/m (= 5 950 G/cm) ■ 3 T: 29,75 T/m (= 2 975 G/cm)
DAS maximal du corps entier	2 W/kg
Durée du balayage	Maximum 15 min de balayage continu
Artefact d'image IRM	La présence de cet implant peut produire un artefact d'image. Une certaine manipulation des paramètres de balayage peut être nécessaire pour compenser l'artefact. Dans les essais non cliniques, l'artefact causé par le dispositif s'étend sur environ 5 mm à partir du clip le plus grand, à 3T. Aucun artefact supérieur n'est attendu sur les petits clips.

2.4.3 Stérilité

Le produit a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène 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.

Le produit est destiné à un usage unique.

- ► Ne réutilisez pas les clips et les cartouches de clip utilisés auparavant.

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

⚠ 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 dislocation des clips en coupant les tissus trop près du clip!

► **Lors de la section de structures attachées, laisser une surface de tissu d'une largeur au moins égale au double du clip entre le clip et le site de section.**

► **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!

► **Tenir la pince d'application du clip pour la chirurgie ouverte au niveau de la boîte de verrouillage pour le chargement et pour le transfert sur le site opératoire.**

► **Tenir les pinces de l'applicateur de clip laparoscopique par la tige pour procéder au chargement.**

► **Insérez avec précaution la pince de l'applicateur de clip de manière droite et centrale à travers le trocart.**

► **Ne pas fermer les parties de la mâchoire lors de l'insertion dans le trocart.**

► Choisir la taille du clip en fonction du cas d'application.

► S'assurer que le tissu à ligaturer se trouve entièrement à l'intérieur du clip.

► Les clips de ligature et de marquage en titane ne doivent être utilisés qu'avec les pinces spéciales Aesculap à appliquer et à retirer les clips de ligature et de marquage en titane.

► Utilisez uniquement la pince de l'applicateur de clip avec la cartouche de clip appropriée.

Remarque

La taille de la pince de l'applicateur de clip et de la cartouche de clip **7** *sont reconnaissables par le code de couleur* **11** *et par le marquage de la taille du clip* **10**.

► Fixer la cartouche clip **7** sur une surface stérile en utilisant les bandes adhésives **9** afin de garantir un positionnement sécurisé, voir Fig. **A**.

► Insérer les parties de mâchoire **1** de la pince de l'applicateur de clip avec une légère pression verticalement jusqu'à la butée dans l'arbre de la cartouche de clip **7**, voir Fig. **B**.

► Retirez la pince de l'applicateur de clip avec le clip **8** dans les mâchoires de la cartouche de clip **7**.

► Vérifiez que le clip est correctement positionné dans la pince de l'applicateur de clip, voir Fig. **C**:

- les parties de la mâchoire de la pince à appliquer les clips doit affleurer
- sans torsion ni inclinaison et en veillant au positionnement précis

► Chirurgie laparoscopique: introduire avec précautions la pince de pose de clips dans le trocart et s'assurer ce faisant que les mors sont ouverts.

– ou –

► Chirurgie ouverte: Transférez soigneusement les pinces de l'applicateur de clip à l'emplacement souhaité.

► Fermeture du clip: presser la pince de pose de clips jusqu'à la butée. S'assurer que le clip est appliqué sous contrôle visuel.

► Vérifier le site de ligature pour s'assurer que l'application a été effectuée correctement et que l'hémostase a été obtenue.

Remarque

Si nécessaire, les clips mal placés peuvent être retirés avec la pince à retirer les clips Aesculap, voir Accessoires.

► Si nécessaire, appliquer d'autres pinces.

► Jetez la cartouche de clip ouverte **7** après l'intervention chirurgicale.

3. Stockage

► Stocker les produits à usage unique sous conditionnement stérile à l'abri de la poussière, de l'humidité et de la lumière, dans une pièce à la température contrôlée.

4. Accessoires

Vous trouverez les accessoires dans le catalogue d'endoscopie en ligne à l'adresse www.endoscopy-catalog.com ou dans le prospectus Aesculap C46811.

Des informations sur les accessoires/pièces de rechange sont disponibles dans le mode d'emploi suivant:

- TA008750 – Pinces de pose de clips laparoscopiques
- TA009546 - Pince de pose de clips pour la chirurgie ouverte et clips de ligature et de marquage en titane
- TA013903 – Pince de retrait des clips

5. Sort de l'appareil usagé

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection en cas de produits contaminés!

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

es

AESCULAP®

Clips de marcación y de ligaduras de titanio

Leyenda

1 Mordazas
2 Filos guía
3 Puntos de lubricación
4 Tapón de sellado para conector de irrigación Luer Lock
5 Conexión Luer lock para la limpieza de fórceps para aplicar clips
6 Mango
7 Cartucho de clip
8 Clip
9 Cintas adhesivas
10 Marcación de tamaño de clip
11 Código de color para fórceps para aplicar clips

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 se aplican a la ligadura de titanio y clips de marcación, ver Tamaños disponibles.

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

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

2.1 Descripción de producto

2.1.1 Material

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

2.1.2 Tamaños disponibles

Nº ref.	Denominación	Código de color
PL565T	Clip de ligadura SMALL (30 cartuchos en embalajes individuales estériles, cada uno con 6 clips)	amarillo
PL567T	Clip de ligadura MEDIUM (30 cartuchos en embalajes individuales estériles, cada uno con 6 clips)	azul
PL568T	Clip de ligadura MEDIUM-LARGE (20 cartuchos en embalajes individuales estériles, cada uno con 6 clips)	verde
PL561T	Clip de ligadura LARGE (20 cartuchos en embalajes individuales estériles, cada uno con 6 clips)	naranja

2.2 Ámbitos de aplicación y limitación de uso

2.2.1 Uso previsto

La ligadura de titanio y los clips de marcación para cirugía abierta y laparoscópica 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.

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

Nota

Los clips de ligadura se han diseñado para su uso en vasos o estructuras tisulares (como el conducto biliar), 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.

2.2.3 Contraindicaciones absolutas

No utilizar:

- En caso de sensibilidad a los cuerpos extraños de titanio
- Para procedimientos anticonceptivos como la oclusión tubárica o la vasectomía.

2.2.4 Contraindicaciones relativas

Entre las contraindicaciones relativas se incluyen las condiciones médicas o quirúrgicas que puedan impedir el éxito de la implantación, por ejemplo, trastornos en el tejido conectivo (síndrome de Marfan) o infecciones.

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. Se trata de efectos de procedimiento no específicos del producto e incluyen infección, migración/luxación del clip con posibilidad de (re)apertura de un órgano/vaso cerrado y hemorragia, necrosis de la estructura con clip, lesión de las estructuras de tejido tratadas o vecinas y sensibilidad a los componentes metálicos del clip.

2.4 Advertencias 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 Producto

Advertencias de seguridad específicas del producto

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.

- Los factores de riesgo generales asociados a los procedimientos quirúrgicos no se describen en estas instrucciones de uso.
- Aesculap no se responsabiliza de posibles complicaciones debidas a indicaciones incorrectas, selección inadecuada del implante, combinación incorrecta de los componentes del implante y técnica quirúrgica inadecuada, así como a los límites del método terapéutico o a falta de condiciones asépticas.
- Será responsabilidad del cirujano garantizar la correcta ejecución del procedimiento quirúrgico.
- El cirujano deberá tener un dominio perfecto de los aspectos conceptuales y prácticos de las técnicas quirúrgicas aplicadas.
- ► Asegurarse de que el producto y sus accesorios sean operados y utilizados únicamente por personas con la formación, el conocimiento y la experiencia necesarios.
- ► Lea, siga y guarde las instrucciones de uso.
- ► Seguir las instrucciones del aplicador de clips TA008750 (laparoscopia) o TA009546 (cirugía abierta).
- ► Utilizar el producto únicamente de acuerdo con su uso previsto, ver Uso previsto.
- ► Compruebe antes de cada uso que el producto no tiene Piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas ni fragmentadas.
- ► En ningún caso deberá emplear clips dañados o extirpados quirúrgicamente.

Información de seguridad relacionadas con las RM

MR

Las pruebas no clínicas han demostrado que los clips de ligadura son "MR Condicional". Un paciente con este dispositivo puede someterse de forma segura a una exploración en un sistema de RM que cumpla las condiciones siguientes. El incumplimiento de estas condiciones puede ocasionar lesiones.

Parámetro	Condición
Intensidad del campo magnético estático	1,5 T / 3,0 T
Gradiente máximo del campo espacial	■ 1,5 T: 59,50 T/m (= 5 950 G/cm) ■ 3 T: 29,75 T/m (= 2 975 G/cm)
SAR máximo de todo el cuerpo	2 W/kg
Duración del análisis	Máximo 15 minutos de exploración continua
Artefacto de imagen RM	La presencia de este implante puede producir un artefacto en la imagen. Es posible que sea necesario modificar algunos parámetros de exploración para compensar el artefacto. En las pruebas no clínicas, el artefacto de imagen provocado por el dispositivo se extiende aproximadamente a 5 mm del clip más grande, en 3T. No se espera un artefacto superior en clips más pequeños.

2.4.3 Esterilidad

El producto se ha esterilizado con EO 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.

El producto está previsto para un solo uso.

- ► No vuelva a utilizar los clips ni los cartuchos de clip que haya utilizado anteriormente.

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

⚠ ADVERTENCIA

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

► **Utilizar el producto sólo bajo control visual.**

⚠ ADVERTENCIA

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

► **Al cortar estructuras recortadas, dejar un área de tejido de al menos el doble de la anchura del 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.

► **Sujete los fórceps para aplicar clips para cirugía abierta en el bloqueo de la caja para realizar la carga y para el traslado al sitio quirúrgico.**

► **Sujete los fórceps para aplicar clips por el vástago para realizar la carga.**

► **Con cuidado, introduzca los fórceps para aplicar clips en línea recta y central a través del tórax.**

► **No cierre las partes de la mordazas al insertarlos a través del trocar.**

► Seleccione el tamaño del clip correspondiente a cada aplicación.

► Asegúrese siempre de que el tejido de la ligadura esté completamente dentro del clip.

► Los clips de ligadura de titanio y marcado solo se pueden utilizar con el aplicador Aesculap especial y los fórceps para extraer clips de ligadura de titanio y marcado.

► Utilice únicamente los fórceps para aplicar clips con el cartucho de clip adecuado.

Nota

El tamaño de los fórceps para aplicar clips y del cartucho del clip **7** *se reconoce por el código de color* **11** *y por la marca de tamaño del clip* **10**.

► Fije el cartucho del clip **7** sobre una superficie estéril utilizando las tiras adhesivas **9** para garantizar un posicionamiento seguro, ver Fig. **A**.

► Inserte las piezas de mordazas **1** de los fórceps para aplicar clips con una ligera presión vertical hasta el tope en el vástago del cartucho del clip **7**, ver Fig. **B**.

► Retire de los fórceps para aplicar clips con el clip **8** en las mordazas del cartucho de clip **7**.

► Compruebe que el clip está correctamente colocado en los fórceps para aplicar clips, ver Fig. **C**:
- en la parte de la mordaza de los fórceps para aplicar clips
- no los retuerza, incline ni coloque de forma imprecisa

► Cirugía laparoscópica: Introduzca con cuidado los fórceps para aplicar clips a través del tórax, asegurándose de que las mordazas del aplicador están abiertas.

– o –

► Cirugía abierta: Con cuidado, transfiera los fórceps para aplicar clips a la ubicación deseada.

► Para cerrar el clip: Apretar la pinza de aplicación de clips hasta el tope. Asegúrese de que el clip se ajuste bajo control visual.

► Compruebe el punto de la ligadura para asegurarse de que la aplicación se haya realizado correctamente y asegúrese de que se ha conseguido la hemostasia.

Nota

De manera opcional, los clips que estén mal colocados se pueden extraer con los fórceps para extraer clips Aesculap; ver Accesorios.

► En caso necesario, aplique más clips.

► Deseche el cartucho de clip abierto **7** después del procedimiento quirúrgico.

3. Almacenamiento

► Conservar los productos desechables envasados de manera estéril protegidos contra el polvo en una sala seca, oscura y con temperatura controlada.

4. Accesorios

Para obtener información sobre accesorios consultar el catálogo online en www.endoscopy-catalog.com o el prospecto de Aesculap C46811.

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

- TA008750 - Fórceps laparoscópicos para aplicar clips
- TA009546 - Pinzas de aplicación de clips para cirugía abierta y clips de titanio para ligadura y marcación
- TA013903 – Pinza de extracción de clips

5. 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 di legatura e di marcatura in titanio

Legenda

1 Ganasce
2 Solchi di guida
3 Punti di lubrificazione
4 Cappuccio sigillante per connettore di irrigazione Luer lock
5 Collegamento luer lock per la pulizia delle pinze applicatrici per clip
6 Impugnatura
7 Cartuccia di clip
8 Clip
9 Strisce adesive
10 Marcatura del formato della clip
11 Codifica a colori per pinze applicatrici per 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

Le presenti istruzioni d'uso si applicano alle clip di legatura e marcatura in titanio, vedere Formati disponibili.

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

2.1 Descrizione del prodotto

2.1.1 Materiale

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

2.1.2 Formati disponibili

Cod. art.	Descrizione	Codice colore
PL565T	Clip di legatura SMALL (30 cartucce singole imballate in modo sterile, ciascuna con 6 clip)	giallo
PL567T	Clip di legatura MEDIUM (30 cartucce singole imballate in modo sterile, ciascuna con 6 clip)	blu
PL568T	Clip di legatura MEDIUM-LARGE (20 cartucce singole imballate in modo sterile, ciascuna con 6 clip)	verde
PL561T	Clip di legatura LARGE (20 cartucce singole imballate in modo sterile, ciascuna con 6 clip)	arancione

2.2 Campi d'impiego e limitazioni d'impiego

2.2.1 Destinazione d'uso

Le clip per legatura e marcatura in titanio, per la chirurgia a cielo aperto ed laparoscopica, sono impiegate per la legatura dei vasi e degli organi cavi così come per la marcatura di strutture anatomiche.

2.2.2 Indicazioni

Nota

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

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

Nota

Le clip di legatura sono previste per l'uso sui vasi o le strutture di tessuti (quali dotti biliari) 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.

2.2.3 Controindicazioni assolute

Non utilizzare:

- in caso di sensibilità a corpo estraneo per il titanio
- per le procedure contraccettive, quali la chiusura delle tube, la vasectomia

2.2.4 Controindicazioni relative

Le controindicazioni relative includono, ma non in via limitativa, condizioni mediche e/o chirurgiche che potrebbero impedire il successo dell'impianto, ad esempio disturbi del tessuto connettivo (sindrome di Marfan) o infezioni.

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. Si tratta di procedure non specifiche per il prodotto e comprendono infezione, migrazione/dislocazione della clip con la possibilità di (ri)apertura di un organo/vaso a cavità chiusa e sanguinamento, necrosi della struttura clippata, lesioni alle strutture tissutali trattate o vicine e sensibilità ai componenti metallici della clip.

2.4 Avvertenze relative alla 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 Prodotto

Avvertenze di sicurezza specifiche per il prodotto

Nota

L'applicabilità delle clip di 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.

- I fattori di rischio generali associati alle procedure chirurgiche non sono descritti in queste istruzioni per l'uso.
- Aesculap non risponde di eventuali complicanze dovute a diagnosi errata, errata scelta dell'impianto, errata combinazione dei componenti dell'impianto e/o tecnica operatoria non corretta, nonché ai limiti intrinseci della metodica di trattamento o mancanza di asepsi.
- È responsabilità del chirurgo operante garantire che la procedura chirurgica sia eseguita correttamente.
- Il chirurgo operante deve padroneggiare pienamente sia gli aspetti pratici sia quelli concettuali per le tecniche operatorie consolidate.
- ► Assicurarsi che il prodotto e gli accessori vengano utilizzati solo da personale con adeguata formazione, conoscenze ed esperienza.
- ► Leggere le istruzioni per l'uso, rispettarle e conservarle.
- ► Rispettare le istruzioni per l'uso dell'applicatore per clip TA008750 (laparoscopia) o TA009546 (chirurgia a cielo aperto).
- ► Usare il prodotto soltanto in conformità alla destinazione d'uso, vedere Destinazione d'uso.
- ► Prima di ogni utilizzo del prodotto controllare: non presenti alcun danno, quali ad es. componenti allentati, deformati, rotti, crepati, usurati o altrimenti alterati.
- ► Non usare mai, in nessuna circostanza, clip o recise chirurgicamente.

Informazioni sulla sicurezza della RM

MR

Test non clinici hanno dimostrato che le clip di legatura sono a compatibilità RM condizionata. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto a risonanza magnetica in modo sicuro nelle seguenti condizioni. Il mancato rispetto di queste condizioni può causare lesioni.

Parametro	Condizione
Intensità di campo magnetico statico	1,5 T / 3,0 T
Gradiente di campo spaziale massimo	■ 1,5 T: 59,50 T/m (= 5 950 G/cm) ■ 3 T: 29,75 T/m (= 2 975 G/cm)
SAR massimo su tutto il corpo	2 W/kg
Durata della scansione	Massimo 15 min di scansione continua
Artefatto di immagine RM	La presenza di questo impianto può produrre un artefatto di immagine. Per compensare l'artefatto può essere necessario manipolare alcuni parametri di scansione. Nei test non clinici, l'artefatto di immagine causato dal dispositivo si estende approssimativamente a 5 mm dalla clip più grande, a 3T. Non sono previsti artefatti più grandi sulle clip più piccole.

2.4.3 Sterilità

Il prodotto è stato sterilizzato con ossido di etilene 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.

Il prodotto è monouso.

- ► Non riutilizzare clip e cartucce di clip utilizzate in precedenza.

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 Impiego

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni da utilizzo del prodotto fuori dal campo visivo!

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

⚠ AVVERTENZA

Rischio di dislocazione della clip se si taglia il tessuto troppo in prossimità della clip!

► **Quando si tagliano strutture con clip, lasciare un'area di tessuto di almeno il doppio della larghezza della 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!

► **Tenere le pinze applicatrici per clip per la chirurgia a cielo aperto in corrispondenza del blocco della scatola per il caricamento e il trasferimento al sito dell'intervento.**

► **Tenere le pinze applicatrici per clip laparoscopica per lo stelo per il caricamento.**

► **Inserire con cautela le pinze applicatrici per clip dritte e centralmente attraverso il trocar.**

► **Non chiudere le parti di ganascia durante l'inserimento attraverso il trocar.**

► Scegliere il formato della clip in base al caso di applicazione.

► Assicurarsi che il tessuto da legare sia completamente all'interno della clip.

► Le clip di legatura e di marcatura in titanio devono essere utilizzate solamente con le speciali pinze di applicazione e rimozione Aesculap per le clip di legatura e di marcatura in titanio.

► Usare le pinze applicatrici solamente con la cartuccia di clip appropriata.

Nota

I formati delle pinze applicatrici per clip e della cartuccia di clip **7** *sono riconoscibili dal codice colore* **11** *e dalla marcatura del formato della clip* **10**.

► Fissare la cartuccia di clip **7** su una superficie sterile usando le strisce adesive **9** per garantire un posizionamento sicuro, vedere Fig. **A**.

► Inserire le parti di ganascia **1** delle pinze applicatrici per clip con una leggera pressione verticale fino all'arresto nello stelo della cartuccia di clip **7**, vedere Fig. **B**.

► Rimuovere le pinze applicatrici per clip con la clip **8** nelle ganasce dalla cartuccia di clip **7**.

► Verificare che la clip sia posizionata correttamente nelle pinze applicatrici per clip, vedere Fig. **C**:
- far scorrere nella parte di ganascia delle pinze applicatrici per clip
- non girate, inclinate o posizionate in modo impreciso

► Chirurgia laparoscopica: Introdurre la pinza applicatrice per clip nel trocar usando la massima cautela ed assicurandosi che la parte del morso sia aperta.

- oppure -

► Chirurgia a cielo aperto: Trasferire con attenzione le pinze applicatrici per clip nella posizione desiderata.

► Chiusura della clip: Comprimere la pinza applicatrice fino all'arresto. Accertarsi che la clip venga applicata sotto controllo visivo.

► Controllare il sito di legatura per assicurarsi che l'applicazione sia stata fatta correttamente e assicurarsi che l'emostasi sia stata raggiunta.

Nota

Opzionalmente, le clip posizionate non correttamente possono essere rimosse con le pinze per rimozione di clip Aesculap, vedere Accessori.

► Se necessario, applicare ulteriori clip.

► Smaltire la cartuccia di clip aperta **7** dopo la procedura chirurgica.

3. Conservazione

► Conservare i prodotti monouso nell'imballo sterile e protetti dalla polvere, in un ambiente asciutto, buio e a temperatura controllata.

4. Accessori

Gli accessori sono elencati nel catalogo online di Endoscopia all'indirizzo www.endoscopy-catalog.com o nella Aesculap brochure C46811!

Informazioni sugli accessori/pezzi di ricambio sono disponibili nelle seguenti istruzioni per l'uso:

- TA008750 – Pinze applicatrici per clip laparoscopiche
- TA009546 – Pinze applicatrici per clip per la chirurgia a cielo aperto e clip per legatura e marcatura in titanio
- TA013903 – Pinza per rimozione di clip

5. 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 em titânio e de marcação

Legenda

1 Mandíbulas
2 Estrias de orientação
3 Pontos de lubrificação
4 Tampa de selagem para conector de irrigação Luer lock
5 Conexão Luer lock para limpeza da pinça de aplicação de clipes
6 Punho
7 Cartucho de clipes
8 Clipe
9 Tiras adesivas
10 Marcação do tamanho do clipe
11 Código de cores da pinça de aplicação de clipes

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 a ligaduras de titânio e clipes de marcação, ver Tamanhos disponíveis.

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

2.1 Descrição do produto

2.1.1 Material

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

2.1.2 Tamanhos disponíveis

Art. n.º	Designação	Código de cores
PL565T	Clipe de ligadura PEQUENO (30 cartuchos embalados individualmente esterilizados, cada um com 6 clipes)	amarelo
PL567T	Clipe de ligadura MÉDIO (30 cartuchos embalados individualmente esterilizados, cada um com 6 clipes)	azul
PL568T	Clipe de ligadura MÉDIO-GRANDE (20 cartuchos embalados individualmente esterilizados, cada um com 6 clipes)	verde
PL561T	Clipe de ligadura GRANDE (20 cartuchos embalados individualmente esterilizados, cada um com 6 clipes)	cor de laranja

2.2 Áreas de aplicação e restrição de aplicação

2.2.1 Finalidade

Os clipes de marcação e ligação em titânio destinados quer à cirurgia aberta, quer à laparoscópica são utilizados para a ligação de vasos e órgãos ocos bem como 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.

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

Nota

Os clipes de ligadura destinam-se a ser usados em vasos ou estruturas tecidulares (como ductos biliares), 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.

2.2.3 Contraindicações absolutas

Não utilizar:

- Em caso de sensibilidade a corpos estranhos em titânio
- Para procedimentos contracetivos, como laqueamento das trompas, vasectomia

2.2.4 Contraindicações relativas

Contraindicações relativas incluem, mas não estão limitadas a, condições médicas e/ou cirúrgicas que possam impedir o sucesso da implantação, por exemplo, distúrbios do tecido conjuntivo (síndrome de Marfan) ou infeções.

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 são procedurais, não específicos do produto e incluem infeção, migração/deslocação do clipe com a possibilidade de (re)abertura de um órgão/vaso de cavidade fechada e hemorragia, necrose da estrutura clipada, lesão das estruturas de tecido tratadas ou adjacentes e sensibilidade aos componentes metálicos do clipe.

2.4 Indicações 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 Produto

Indicações de segurança específicas do produto

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.

- Os fatores de risco generalizados associados aos procedimentos cirúrgicos não são descritos nestas instruções de utilização.
- A Aesculap não se responsabiliza por complicações resultantes de um diagnóstico incorreto, escolha de implante inadequado, combinação incorreta de componentes de implante e/ou de técnicas cirúrgicas, limites dos métodos de tratamento ou falta de assepsia.
- É da responsabilidade do cirurgião assegurar que o procedimento cirúrgico é realizado de forma adequada.
- O cirurgião tem de possuir conhecimentos profundos, tanto dos aspetos conceptuais como dos aspetos práticos das técnicas operatórias estabelecidas.

- ► Garantir que o produto e os seus acessórios apenas sejam operados e utilizados por pessoas que disponham da devida formação, dos conhecimentos ou da experiência correspondentes.
- ► Leia, siga e guarde estas instruções de utilização.
- ► Observar as instruções de utilização do aplicador de clipes TA008750 (laparoscopia) ou TA009546 (cirurgia aberta).
- ► Utilizar o produto apenas para o fim a que se destina, ver Finalidade.
- ► Antes de cada utilização, inspecionar o produto quanto a: partes soltas, deformadas, quebradas, fendidas, desgastadas e destruídas.
- ► Não utilize, em circunstância alguma, clipes danificados ou excisados cirurgicamente.

Informação sobre segurança IRM

Testes não clínicos demonstraram que os clipes de ligadura são condicionais para RM. Um doente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema de ressonância magnética que cumpra as seguintes condições. Se estas condições não forem observadas, poderão ocorrer ferimentos.

Parâmetro	Condição
Intensidade do campo magnético estático	1,5 T / 3,0 T
Gradiente máximo do campo espacial	■ 1,5 T: 59,50 T/m (= 5 950 G/cm) ■ 3 T: 29.75 T/m (= 2 975 G/cm)
SAR máxima para corpo inteiro	2 W/kg
Duração do exame	No máximo 15 minutos contínuos de exame
Artefacto de imagem MR	A presença deste implante pode produzir um artefacto de imagem. Poderão ser necessárias algumas manipulações dos parâmetros do exame para compensar o artefacto. Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo estende-se aproximadamente 5 mm do clipe maior, em 3T. Não é esperado nenhum artefacto maior em clipes mais pequenos.

2.4.3 Esterilidade

O produto foi esterilizado com óxido de etileno 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.

O produto destina-se a uma única utilização.

- ► Não reutilize clipes e cartuchos de clipes que tenham sido usados antes.

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

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimento ao utilizar o produto fora do campo visual!

► **Utilizar o produto apenas sob controlo visual.**

⚠ ATENÇÃO

Risco de deslocação dos clipes em caso de corte de tecido demasiado próximo do clipe!

► **Ao cortar as estruturas fixadas com clipe, deixar uma área de tecido com, pelo menos, o dobro da largura do 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!

► **Segure a pinça de aplicação de clipes para a cirurgia aberta no fecho da caixa para carregamento e transferência para o local da cirurgia.**

► **Segure a pinça de aplicação de clipes laparoscópicos pelo eixo, para a carregar.**

► **Insira cuidadosamente a pinça de aplicação de clipes de forma reta e centrada através do trocarte.**

► **Não feche as partes das mandíbulas quando proceder à inserção pelo trocarte.**

► Selecione o tamanho de clipe em função da aplicação.

► Certifique-se de que a totalidade do tecido a ser ligado está dentro do clipe.

► Use apenas clipes de ligadura e marcação de titânio com o aplicador especial Aesculap e a pinça de remoção para clipes de ligadura e marcação de titânio.

► Use a pinça de aplicação de clipes apenas com o cartucho de clipes apropriado.

Nota

O tamanho da pinça de aplicação de clipes e do cartucho de clipes **7** *são reconhecíveis pelo código de cor* **11** *e pela marcação do tamanho do clipe* **10**.

► Fixe o cartucho de clipes **7** numa superfície estéril, utilizando as tiras adesivas **9** para garantir um posicionamento seguro, ver Fig. **A**.

► Insira as partes da mandíbula **1** da pinça de aplicação de clipes com uma pressão ligeira verticalmente até ao batente no eixo do cartucho de clipes **7**, ver Fig. **B**.

► Remova a pinça de aplicação de clipes com o clipe **8** nas mandíbulas do cartucho de clipes **7**.

► Verifique se o clipe está corretamente encaixado na pinça de aplicação de clipes, ver Fig. **C**:
- alinhe a parte da mandíbula da pinça de aplicação de clipes
- posicionamento não torcido, inclinado nem impreciso

► Cirurgia laparoscópica: passar a pinça de aplicação cuidadosamente pelo trocarte, assegurando que a mandíbula está aberta.

– ou –

► Cirurgia aberta: Com cuidado, transfira a pinça de aplicação de clipes para o local desejado.

► Fechar o clipe: pressionar a pinça de aplicação de clipes até ao batente. Certifique-se de que o clipe é aplicado mediante controlo visual.

► Verifique o local de ligadura para garantir que a aplicação foi efetuada corretamente e certifique-se de que foi atingida a hemóstase.

Nota

Opcionalmente, clipes colocados de forma incorreta podem ser removidos com a pinça de remoção de clipes da Aesculap, ver Acessórios.

► Se for necessário, aplique mais clipes.

► Elimine o cartucho de clipes aberto **7** após o procedimento cirúrgico.

3. Armazenamento

► Armazenar os produtos descartáveis (de utilização única) embalados em estado estéril em local protegido do pó, seco, escuro e a uma temperatura controlada.

4. Acessórios

Para os acessórios consulte o catálogo de endoscopia disponível na Internet no endereço www.endoscopy-catalog.com ou a brochura da Aesculap C46811!

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

- TA008750 – Pinças para aplicação de clipes por via laparoscópica
- TA009546 - Pinça de aplicação de clipes para cirurgia aberta e clipes para ligação e marcação em titânio
- TA013903 – Pinça de remoção de clipes

5. 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.**

TA008986 2022-06 Change No. AE0061676

nl

AESCULAP®

Titaan ligatie- en markeerclips

Legenda

1 Bekken
2 Geleiderandjes
3 Smeerpunten
4 Afdichtdop voor Luer-lock-spoelaansluiting
5 Luer-Lockconnector voor het reinigen van de clip-applicatietang
6 Handgreep
7 Cliphouder
8 Klem
9 Zelfklevende strips
10 Clipmaat-markering
11 Kleurcodering voor clipapplicatietang

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 titaniumligatie- en markeerclips zie Beschikbare maten.

Opmerking

De gebruiksaanwijzing en verdere informatie over B. Braun / AESCULAP zijn beschikbaar op de B. Braun eIFU website onder eifu.bbraun.com

1.2 Waarschuwingsaanwijzingen

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 midelzware letsels het gevolg zijn.

⚠ VOORZICHTIG

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

2. Klinisch gebruik

Opmerking

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

2.1 Productomschrijving

2.1.1 Materiaal

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

2.1.2 Beschikbare maten

Art.nr.	Aanduiding	Kleurcode
PL565T	Ligatie-clip SMALL (30 individueel sterielverpakte houders, elk met 6 clips)	geel
PL567T	Ligatie-clip MEDIUM (30 individueel sterielverpakte houders, elk met 6 clips)	blauw
PL568T	Ligatie-clip MEDIUM-LARGE (20 individueel sterielverpakte houders, elk met 6 clips)	groen
PL561T	Ligatie-clip LARGE (20 individueel sterielverpakte houders, elk met 6 clips)	oranje

2.2 Toepassingsgebieden en toepassingsbeperking

2.2.1 Gebruiksdoel

De titaniumligatie- en markeerclips voor open en laparoscopische chirurgie worden gebruikt voor de ligatuur 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.

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

Opmerking

Ligatieclips zijn bedoeld voor gebruik op vaten of weefselstructuren (zoals galwegen), 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.

2.2.3 Absolute contra-indicaties

Niet gebruiken:

- In geval van lichaamsvreemde gevoeligheid voor titanium
- Voor anticonceptieve procedures zoals afbinden van de eileiders, vasectomie

2.2.4 Relatieve contra-indicaties

Relatieve contra-indicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot, medische en/of chirurgische aandoeningen die het succes van de implantatie zouden kunnen verhinderen, bijv. aandoeningen van het bindweefsel (marfansyndroom) of infecties.

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 zijn procedureel, niet productspecifiek en omvatten infectie, migratie/dislocatie van de clip met de mogelijkheid van (her)opening van een gesloten hol orgaan/vat en bloeding, necrose van de afgeklemde structuur, letsel aan de behandelde of naburige weefselstructuren en gevoeligheid voor de metalen componenten van de clip.

2.4 Veiligheidsinstructies

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

Productspecifieke veiligheidsvoorschriften

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.

- Algemene risicofactoren in verband met chirurgische procedures worden niet beschreven in deze gebruiksinstructies.
- Aesculap kan niet verantwoordelijk worden gesteld voor complicaties ten gevolge van een foutieve indicatiebepaling, verkeerde implantaatkeuze, een verkeerde combinatie van implantaatcomponenten en operatietechniek alsook beperkingen van de behandelingsmethode of een gebrek aan asepsis.
- Het is de verantwoordelijkheid van de opererende chirurg om ervoor te zorgen dat de chirurgische procedure goed wordt uitgevoerd.
- De opererende chirurg moet een grondige beheersing hebben van zowel de praktische als de conceptuele aspecten van de gevestigde operatietechnieken.
- ► Dit product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die daartoe over de nodige opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- ► Lees, volg en bewaar de gebruiksaanwijzing.
- ► Volg de gebruiksaanwijzing voor de clip-applicator TA008750 (laparoscopie) respectievelijk TA009546 (open chirurgie).
- ► Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het is bestemd, zie Gebruiksdoel.
- ► Het product voor ieder gebruik controleren op: losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten en afgebroken onderdelen.
- ► Gebruik nóóit gebruikte, beschadigde of chirugisch uitgesneden clips.

MRI-veiligheidsinformatie

MR

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de ligatieclips MRI voorwaardelijk zijn. Een patiënt met dit apparaat kan veilig worden gescand in een MRI-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet. Het niet opvolgen van deze voorwaarden kan leiden tot letsel.

Parameter	Conditie
Statische magnetische veldsterkte	1,5 T / 3,0 T
Maximale ruimtelijke veldgradient	■ 1,5 T: 59,50 T/m (= 5 950 G/cm) ■ 3 T: 29,75 T/m (= 2 975 G/cm)
Maximum SAR voor het hele lichaam	2 W/kg
Scanduur	Maximaal 15 min continu scannen
MRI beeld-artefact	De aanwezigheid van dit implantaat kan een beeld-artefact veroorzaken. Bepaalde manipulatie van scanparameters kan nodig zijn om te compenseren voor het artefact. Bij niet-klinische tests steekt het door het apparaat veroorzaakte beeld-artefact bij de grootste klem, bij 3T, ongeveer 5 mm uit. Op kleinere clips wordt geen groter artefact verwacht.

2.4.3 Steriliteit

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

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.

Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik.

- ► Hergebruik geen clips en cliphouders die al eerder zijn 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 Toepassing

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door gebruik van het product buiten het gezichtsveld!

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

⚠ WAARSCHUWING

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

► **Laat bij het snijden van geklemde structuren een stuk weefsel van tenminste de breedte van tweemaal de klem tussen de klem en de snijplek.**

► **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!

► **Houd de clip-applicatietang voor open chirurgie vast bij het box lock voor het plaatsen en voor het overbrengen naar de operatieplaats.**

► **Houd de laparoscopische clip-applicatietang bij de schacht vast voor het laden.**

► **Steek de clip-applicatietang voorzichtig recht en centraal door de trocar.**

► **Sluit de bekdelen niet bij het inbrengen door de trocar.**

► Kies de clipgrootte in overeenstemming met het toepassingsgebied.

► Zorg er altijd voor dat het af te binden weefsel volledig in de clip zit.

► De titanium ligatie- en markeringsclips mogen alleen worden gebruikt met de speciale Aesculap aanbreng- en verwijdertang voor titanium ligatie- en markeringsclips.

► Gebruik de clip-applicatietang alleen met de juiste cliphouder.

Opmerking

De grootte van de clip-applicatietang en de cliphouder **7** *kan worden herkend aan de kleurcode* **11** *en aan de markering voor de clipgrootte* **10**.

► Bevestig de cliphouder **7** op een steriel oppervlak met behulp van de kleefstrips **9** om een veilige positionering te garanderen, zie Afb. **A**.

► Steek de bekdelen **1** van de clip-applicatietang met lichte druk verticaal tot aan de aanslag in de schacht van de cliphouder **7**, zie Afb. **B**.

► Verwijder de clip-applicatietang met de clip **8** in de bekken van de cliphouder **7**.

► Controleer of de clip goed in de clip-applicatietang is geplaatst, zie Afb. **C**:
- spoel het kaakgedeelte van de clipapplicatietang
- niet gedraaid, gekanteld of onnauwkeurig gepositioneerd

► Laparoscopische chirurgie: Steek de clip-applicatietang voorzichtig door de trocart en zorg er daarbij voor dat de bek open is.

- of -

► Open chirurgie: Breng de clip-applicatietang voorzichtig naar de gewenste plaats.

► De klem sluiten: Clip-aanbrengtang tot aan de aanslag samendrukken. Zorg ervoor dat de clip onder visuele controle wordt aangebracht.

► Controleer de ligatieplaats om er zeker van te zijn dat de applicatie correct is uitgevoerd en zorg ervoor dat hemostase is bereikt.

Opmerking

Optioneel kunnen verkeerd geplaatste clips worden verwijderd met de Aesculap clipverwijdertang, zie Accessoires.

► Breng indien nodig nog meer clips aan.

► Gooi de geopende cliphouder weg **7** na de chirurgische ingreep.

3. Opslag

► Steriel verpakte wegwerpproducten stofvrij in een droge, donkere ruimte opslaan en waarbij de temperatuur in de betreffende ruimte wordt geregeld.

4. Accessoires

Accessoires zijn opgenomen in de online catalogus voor Endoscopie op www.endoscopy-catalog.com of in een Aesculap brochure C46811!

Informatie over toebehoren/reserveonderdelen vindt u in de volgende gebruiksaanwijzing:

- TA008750 – Laparoscopische clip-applicatietangen
- TA009546 - Clip-applicatietang voor open chirurgie en titanium ligatie en markeerclips
- TA013903 - Clip-verwijdertang

5. Verwijdering

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar op infectie door besmette producten!

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

da

AESCULAP®

Ligatur- og markeringsclips af titan

Billedforklaring

1 Kæber
2 Styr
3 Smørepunkter
4 Forsegling for Luer-skylleforbindelse
5 Luer låseforbindelse til Luer til rensning af clipsapplikator-pincetter
6 Håndtag
7 Clipspatron
8 Clips
9 Klæbestrimler
10 Markering af clipsstørrelse
11 Farvekoder, klipsetang

1. Om dette dokument

Henvisning

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

1.1 Gyldighedsområde

Denne brugsanvisning gælder for ligatur- og markeringsclips af titan se Tilgængelige størrelser.

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

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

2.1 Produktbeskrivelse

2.1.1 Materiale

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

2.1.2 Tilgængelige størrelser

Varenr.	Betegnelse	Farvekode
PL565T	Ligaturclips SMALL (30 individuelt sterilt pakkede patroner, hver med 6 clips)	gul
PL567T	Ligaturclips MEDIUM (30 individuelt sterilt pakkede patroner, hver med 6 clips)	blå
PL568T	Ligaturclips MEDIUM LARGE (20 individuelt sterilt pakkede patroner, hver med 6 clips)	grøn
PL561T	Ligaturclips LARGE (20 individuelt sterilt pakkede patroner, hver med 6 clips)	orange

2.2 Anvendelsesområder og anvendelsesbegrænsning

2.2.1 Bestemmelsesformål

Ligatur- og markeringsclips af titan til åben og laparoskopisk kirurgi anvendes til ligatur af kar og hulorganer 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.

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

Henvisning

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

2.2.3 Absolutte kontraindikationer

Må ikke anvendes:

- Ved fremmedlegeme-overfølsomhed over for titan
- For kontraceptive indgreb som tubalkklusion, vasektomi

2.2.4 Relative kontraindikationer

Relative kontriindikationer omfattr, men er ikke begrænset til medicinske og/eller kirurgiske forhold, der kunne forhindre implantationens succes, d-v.s. forstyrrelser i det tilstødende væv (Marfan syndrom) eller infektioner.

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 er proceduremæssige, ikke produktspecifikke og omfatter infektion, migration/fortrængning af clipset med mulighed for (gen)åbning af et lukket hulorgan/kar og blødning, nekrose af den clipsene struktur, skade på de behandlede eller tilstødende vævsstrukturer og følsomhed over for clipsets metalkomponenter.

2.4 Sikkerhedshenvisninger

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 Produkt

Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger

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.

- Generelle risikofaktorer forbundet med kirurgiske indgreb er ikke beskrevet i denne dokumentation.
- Aesculap er ikke ansvarlig for komplikationer, der opstår som følge af forkert diagnose, valg af forkert implantat, forkert kombinerede implantatkomponenter og/eller driftsteknikker, begrænsningerne i behandlingsmetoder eller mangel på asepsis.
- Den behandlende kirurg er ansvarlig for at sikre at det kirurgiske indgreb gennemføres korrekt.
- Den behandlende kirurg skal have nøje kendskab til både de direkte og konceptuelle aspekter af de valgte operationsteknikker.
- ► Det skal sikres at produktet og dets tilbehør kun anvendes af personer med den påkrævede uddannelse, viden eller erfaring.
- ► Læs, følg og gem vejledningen til senere brug.
- ► Følg anvisningerne for brug af clipsapplikatoren TA008750 (laparoskopi) og TA009546 (åben kirurgi).
- ► Produktet må kun anvendes i henhold til gældende bestemmelser, se Bestemmelsesformål.
- ► Kontroller produktet hver gang før brug med hensyn til: løse, bøjede, brudte, revnede og knækkede enkeltdele.
- ► Brug under ingen omstændigheder beskadigede eller kirurgis fjernede agraffer.

MR-sikkerhedsoplysninger

MR

Ikke-kliniske undersøgelser har vist, at ligaturclipset er MR-betinget. En patient med dette udstyr kan scannes sikkert i et MR-system, der opfylder følgende betingelser. Manglende overholdelse af disse betingelser kan medføre personskade.

Parameter	Betingelse
Statisk magnetisk feltstyrke	1,5 T / 3,0 T
Maksimal rumlig feltgradient	■ 1,5 T: 59,50 T/m (= 5 950 G/cm) ■ 3 T: 29,75 T/m (= 2 975 G/cm)
Maksimalt SAR, hele kroppen	2 W/kg
Scanningens varighed	Maksimalt 15 minutter for kontinuerlig scanning
MR billedartefakt	Tilstedeværelsen af dette implantat kan give en billedartefakt. Det kan være nødvendigt med en vis manipulation af scanningsparametre for at kompensere for artefakten. I ikke-kliniske forsøg strækker den billedartefakt, der forårsages af udstyret, sig ca. 5 mm fra det største clips ved 3T. Der forventes ingen større artefakt på mindre clips.

2.4.3 Sterilitet

Produktet er EO-steriliseret 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.

Produktet er beregnet til engangsbrug.

- ► Genbrug ikke clips og clips, der har været brugt før.

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

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade på grund af brug af produktet uden for synsfeltet!

► **Produktet må kun anvendes under opsyn.**

⚠ ADVARSEL

Risiko for dislokation af klipse når vævet er skåret for tæt på klipsen!

► **Når du klipper afklipsede strukturer, skal du efterlade et vævsområde, der mindst er dobbelt så bredt som kanten af klipsen mellem klipsen og klippestedet.**

► **Kontrollér at strukturen ikke er under spænding, når der skæres.**

⚠ FORSIGTIG

Risiko for at beskadige/miste clipset, når det fjernes fra clipspatronen!

► **Hold clipsapplikationen påtvunget for åben kirurgi ved bokselåsen for at blive læsset og for at blive flyttet til operationsstedet.**

► **Hold laparoskopiclipsapplikatoren i klemme ved akslen for at blive belastet.**

► **Indsæt forsigtigt clipsapplikatoren lige og centralt gennem trokaren.**

► **Luk ikke kæbedelen mens klipsen føres gennem trokaren.**

► Vælg en klipsestørrelse, der passer til opgaven.

► Kontrollér at det væv, der skal ligateres, befinder sig helt inde i klipsen.

► Ligatur- og markeringsklips af titan må kun anvendes sammen med den specielle Aesculap-påsætnings- og fjernelsestang for ligatur- og markeringsklips af titan.

► Brug kun clipsapplikatorpincetter til at klemme sammen med den relevante clipspatron.

Henvisning

Størrelsen på clipsapplikatorpincet og clipspatronen **7** *kan genkendes ved farvekoden* **11** *og ved clipsstørrelsesmærkningen* **10**.

► Fastgør clipspatronen **7** på en steril overflade ved hjælp af klæbestrimlerne **9** for at sikre sikker placering, se Fig. **A**.

► Indsæt kæbedele **1** af clipsapplikatorpincetten med et let tryk lodret op til stoppunktet i clipsenhedens skaft **7**, se Fig. **B**.

► Fjern clipsapplikatoren med clipset **8** i kæberne fra clipspatronen **7**.

► Kontroller, at clipset er placeret korrekt i clipsapplikatoren, se Fig. **C**:
- gennemgang i klipsetangen kæbedel
- ikke drejet, vendt eller upræcist placeret

► Laparoskopisk kirurgi: Indfør clips-monteringstangen forsigtigt igennem trokaren, og sørg for at gabdelen er åben.

– eller –

► Åben kirurgi: Overfør forsigtigt clipsapplikatoren til den ønskede placering.

► Sådan lukkes klipsen: Tryk clips-monteringstangen sammen til anslag. Agraffen på kun placeres under visuel kontrol.

► Kontrollér ligaturstedet for at sikre, at applikationen er udført korrekt, og sørg for, at hæmostase er opnået.

Henvisning

Efter behov kan forkert placerede klipse fjernes med Aesculap klipsetangen, se Tilbehør.

► Sæt om nødvendigt flere klipse.

► Bortskaf den åbnede clipspatron **7** efter det kirurgiske indgreb.

3. Opbevaring

► Sterilt emballerede implantatkomponenter skal opbevares beskyttet mod støv i et tørt, mørkt og jævnt tempereret lokale.

4. Tilbehør

Tilbehør findes i endoskopi-onlinekataloget på www.endoscopy-catalog.com eller i Aesculap brochuren C46811!

Informationer om tilbehør/reservedele kan findes i de følgende instrukser:

- TA008750 - Laparoskopisk klipsetang
- TA009546 - Clipsapplikationspincetten til åbne kirurgiske indgreb og ligatur- og markeringsclips af titan.
- TA013903 - Pincet til fjernelse af clips

5. 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®

Titanium ligering og markeringsklemmer

Tegnforklaring

1 Kjever
2 Føreriller
3 Smørepunkt
4 Forseglingshette for luerlås skyllekonnektor
5 Luerlåstilkobling for rengjøring av applikator klipstang
6 Håndtak
7 Klemmekassett
8 klemme
9 Klebende strips
10 Merking av klemmestørrelse
11 Fargekoding for tang til klemmeapplikator

1. Om dette dokumentet

Merknad

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

1.1 Omfang

Disse bruksanvisningene gjelder titanligering og markeringsklips, se tilgjengelige str. for f.eks. se Tilgjengelige størrelser.

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**

Indikerer en mulig farerisiko. Hvis det ikke unngås kan det føre moderat personskade.

⚠ **FORSIKTIG**

Indikerer en mulig fare for materielle skader. Hvis dette 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 Produktbeskrivelse

2.1.1 Materialer

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

2.1.2 Tilgjengelige størrelser

Art.nr.	Betegnelse	Fargekode
PL565T	Ligeringsklips liten (30 individuelt sterile sylinderampuller, hver med 6 klips)	gul
PL567T	Ligeringsklemme Jordan (30 individuelt sterile sylinderampuller, hver med 6 klips)	blå
PL568T	Ligeringsklemme MEDIUM-LARGE (20 individuelt sterile sylinderampuller, hver med 6 klips)	grønn
PL561T	Ligeringsklemme (20 individuelt sterile sylinderampuller, hver med 6 klips)	oransje

2.2 Bruksområder og begrensninger for bruk

2.2.1 Tiltenkt bruk

Titan ligerings- og markeringsklipsfor åpen og laparoskopisk kirurgi brukes for ligering av kar og hule organer og for å merke 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.

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

Merknad

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

2.2.3 Absolutte kontraindikasjoner

Ikke bruk:

- ved fremmedlegeme-følsomhet for titan
- for forebyggende prosedyrer som tubar okklusjon, vasektomi

2.2.4 Relative kontraindikasjoner

Relative kontraindikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til, medisinske og/eller kirurgiske tilstander som kan forhindre vellykket implantasjon, for eksempel forstyrrelser i bindevev (Marfans syndrom) eller infeksjoner.

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. Disse er prosedyremessige, ikke produktspesifikke og omfatter infeksjon, migrering/dislokasjon av klemmen med mulighet for (gjen)åpning av et lukket hulromsorgan/kar og blødning, nekrose av den avskårne struktur, skade på de behandlede eller nærliggende vevstrukturer og følsomhet for 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 Produkt

Produktspesifikk sikkerhetsinformasjon

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.

- Generelle risikofaktorer forbundet med kirurgiske prosedyrer er ikke beskrevet i denne bruksanvisningen.
- Aesculap ikke er ansvarlig for komplikasjoner som følge av feil diagnose, valg av feil implantat, feil kombinasjon av implantatkomponenter og/eller driftsteknikker, begrensninger i behandlingsmetoder, eller mangel på aseptis.
- Det er operasjonskirurgens ansvar å sikre at den kirurgiske prosedyren utføres på riktig måte.
- Operasjonskirurgen må ha grundig beherskelse av både praktiske og konseptuelle aspekter ved de etablerte operasjonsteknikkene.

- ► Sørg for at produktet og tilbehøret kun brukes av personer med nødvendig opplæring, kunnskap og erfaring.
- ► Les, følg og ta vare på bruksanvisningen.
- ► Følg bruksanvisningen for klemmepåføreren TA008750 (laparoskopi) og TA009546 (åpen kirurgi).
- ► Produktet må bare brukes i samsvar med tiltenkt bruk, se Tiltenkt bruk.
- ► Før hver bruk skal produktet inspiseres for: løse, bøyde, ødelagte, sprukne, slitte eller brukne komponenter.
- ► Bruk aldri skadde eller kirurgisk brukte klemmer.

MR-Sikkerhetsinformasjon

MR

Ikke-kliniske tester har vist at ligeringsklemmene er MR-betingede. En pasient med denne anordningen kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende krav: Dersom disse tilstandene ikke følges, kan det føre til skader.

Parameter	Betingelse
Statisk magnetfeltstyrke	1,5 T / 3,0 T
Maksimal romlig feltgradient	■ 1,5 T: 59,50 T/m (= 5 950 G/cm) ■ 3 T: 29,75 T/m (= 2 975 G/cm)
Maksimal SAR for hele kroppen	2 W/kg
Skannevarighet	Maksimalt 15 minutter med kontinuerlig skanning
MR-bildeartefakt	Tilstedeværelsen av dette implantatet kan gi en billedartefakt. Det kan være nødvendig med noe manipulering av skanneparametere for å kompensere for artefakten. Ved ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten forårsaket av anordningen seg omtrent 5 mm fra den største klemmen, ved 3T. Ingen større artefakt forventes på mindre klemme.

2.4.3 Sterilitet

Produktet er sterilisert med etylenoksid 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.

Produktet er ment for engangsbruk.

- ► Ikke bruk om igjen klemme og klemmekassetter som har vært brukt tidligere.

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

⚠ ADVARSEL

Fare for skade på grunn av påføring av produktet utenfor synsfeltet!

► **Produktet må kun brukes under tilsyn.**

⚠ ADVARSEL

Risiko for skiveforskyvning på klemmene hvis vevet kuttes for nær klemmen!

► **Når du kutter klemte strukturer, må du la det være en klaring mellom klemmen og kuttstedet som er ca. dobbelt så bred som klemmen.**

► **Kontroller at strukturen ikke er under press når du kutter.**

⚠ FORSIKTIG

Fare for å skade/miste klemmen når du fjerner det fra klemmekassetten!

► **Hold klemmeapplikasjonstangen for åpen kirurgi ved bokslåsen for å laste og overføre til operasjonsstedet.**

► **Hold den laparoskopiske applikator klipstangen ved akselen for lasting.**

► **Sett forsiktig applikator klipstangen rett og sentralt gjennom trokaren.**

► **Ikke lukk kjevedelene når du fører inn gjennom trokaret.**

► Velg klemmestørrelse iht. bruksområde.

► Pass på at vevet som skal ligeres er helt inne i klemmen.

► Bruk bare titanligering og markeringsklips med den spesielle Aesculap applikatoren og fjerningspennene for titanligering og markeringsklips.

► Bruk kun tangen på applikator klipstangen med riktig klemmekassett.

Merknad

Størrelsen på applikator klipstang og klemmekassett **7** *gjenkjennes av fargekoden* **11** *og av klipsstørrelsemarkeringen* **10**.

► Fest klemmekassetten **7** på en steril overflate ved hjelp av klebestrimlene **9** for å garantere sikker plassering, se Fig. **A**.

► Innfør kjevedeler **1** av applikator klipstangen med et svakt trykk vertikalt opp til stopperen i akselen av klipspatronen, **7** se Fig. **B**.

► Fjern applikator klipstangen med klemmen **8** i kjevene fra klemmekassetten **7**.

► Sjekk at klipset sitter riktig i applikator klipstangen, se Fig. **C**:
- kjevedelen av applikator klipstangen
- ikke vridd, skråstilt eller upresist plassert

► Laparoskopisk kirurgi: Før forsiktig applikator klipstangen gennom trokaren, og pass på at applikatorkjevene er åpne.

– eller –

► Åpen kirurgi: Overfør klemmeapplikatortangen forsiktig til ønsket sted.

► Slik lukker du klippet: Press klemmeapplikatortangen helt sammen. Kontroller at klemmen påføres under visuell kontroll.

► Kontroller ligeringsstedet for å forsikre deg om at påføringen er riktig utført og sørg for at hemostasen er oppnådd.

Merknad

Feilplasserte klemmer kan alternativt fjernes med Aesculap fjenings klipstenger se Tilbehør.

► Påfør flere klemmer hvis nødvendig.

► Kast den åpnede klemmekassetten **7** etter operasjonen.

3. Oppbevaring

► Oppbevar sterile pakkede engangsprodukter støvbeskyttet i et tørt, mørkt og temperaturkontrollert rom.

4. Tilbehør

Tilbehør er oppført i Endoscopy online katalog på www.endoscopy-catalog.com eller i Aesculap brosjyre C46811!

Du finner informasjon om tilbehør/reservedeler i følgende bruksanvisninger:

- TA008750 - Laparoskopisk innsettings klipstang
- TA009546 - Applikator klipstang for åpen kirurgi og titan ligering og merking klipp
- TA013903 – Fjernings klipstang

5. Avfallshåndtering

⚠ ADVARSEL

Infeksjonsfare på grunn av kontaminerte produkter!

► **Følg nasjonale forskrifter ved avfallshåndtering eller resirkulering av produktet, dets komponenter og emballasje.**

SV

AESCULAP®

Ligerings- och märkningsclips i titan

Legend

1 Käftar
2 Styrränder
3 Smörjställen
4 Tätningslock för Luer lock spolanslutning
5 Luer lock-anslutning för rengöring av tång för applicering av clips
6 Handtag
7 Clipspatron
8 Clips
9 Självhäftande remsor
10 Clipsstorleksmärkning
11 Färgkod för tång för applicering av clips

1. Till detta dokument

Tips

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

1.1 Giltighetsomfattning

Denna bruksanvisning gäller ligerings- och märkningsclips i titan, se Tillgängliga storlekar.

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

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

2.1 Produktbeskrivning

2.1.1 Material

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

2.1.2 Tillgängliga storlekar

Art.nr	Beteckning	Färgkod
PL565T	Ligeringsclips SMALL (30 individuellt sterilförpackade patroner, vardera med 6 clips)	Gul
PL567T	Ligeringsclips MEDIUM (30 individuellt sterilförpackade patroner, vardera med 6 clips)	Blå
PL568T	Ligeringsclips MEDIUM-LARGE (20 individuellt sterilförpackade patroner, vardera med 6 clips)	Grön
PL561T	Ligeringsclips LARGE (20 individuellt sterilförpackade patroner, vardera med 6 clips)	Orange

2.2 Användningsområde och begränsad användning

2.2.1 Avsedd användning

Ligerings- och märkningsclips i titan för öppen och laparoskopisk kirurgi 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.

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

Tips

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

2.2.3 Absoluta kontraindikationer

Använd inte produkten:

- Vid känslighet mot titan
- För preventivmedelsmetoder såsom tubarsterilisering, vasektomi

2.2.4 Relativa kontraindikationer

Relativa kontraindikationer omfattar, men är inte begränsade till, medicinska och/eller kirurgiska omständigheter som skulle kunna förhindra att implanteringen lyckas, t.ex. bindvävssjukdom (Marfans syndrom) eller infektioner.

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 är procedurspecifika och inte produktspecifika och omfattar infektion, migration/förskjutning av clipset med risk för (åter)öppning av ett stängt ihåligt organ/kärl och blödning, nekros av strukturen under clipset, skador på behandlande eller närliggande vävnadsstrukturer eller känslighet mot clipsets metallkomponenter.

2.4 Säkerhetsanvisningar

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 Produkt

Produktspecifika säkerhetsanvisningar

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.

- Allmänna riskfaktorer förknippade med kirurgiska ingrepp beskrivs inte i dessa instruktioner.
- Aesculap ansvarar inte för komplikationer på grund av felaktig diagnos, felaktigt val av implantat, felaktig kombination av implantatkomponenter och operationsteknik eller behandlingsmetodens begränsningar eller bristande asepsis.
- Det är den opererande kirurgens ansvar att säkerställa att det kirurgiska förfarandet utförs på rätt sätt.
- Den opererande kirurgen måste ha en ingående kunskap om både de praktiska och konceptuella aspekterna av de etablerade operativa teknikerna.
- ► Säkerställ att produkten och dess tillbehör endast används av personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet.
- ► Läs, följ och spara instruktionerna för framtida bruk.
- ► Följ bruksanvisningen för clipsapplikatorn TA008750 (laparoskopi) eller TA009546 (öppen kirurgi).
- ► Använd produkten endast för avsett ändamål, se Avsedd användning.
- ► Kontrollera produkten före varje användning och leta efter: lösa, krökta, trasiga, spruckna, utslitna eller avbrutna delar.
- ► Använd under inga omständigheter skadade eller kirurgiskt utskurna clips.

Säkerhetsinformation för MRT

Icke-kliniska tester har visat att ligeringsclipsen är MR-villkorliga. En patient med denna produkt kan skannas säkert i ett MR-system som uppfyller följande villkor. Om dessa villkor inte uppfylls kan det orsaka skada.

Parameter	Villkor
Statisk magnetfältstyrka	1,5 T / 3,0 T
Maximal spatial fältgradient	■ 1,5 T: 59,50 T/m (= 5 950 G/cm) ■ 3 T: 29,75 T/m (= 2 975 G/cm)
Högsta SAR för hela kroppen	2 W/kg
Skanningen varaktighet	Högst 15 min kontinuerlig skanning
MR-bildartefakt	Närvaron av detta implantat kan ge upphov till en bildartefakt. Viss manipulation av skanningsparametrar kan behövas för att kompensera för artefakten. I icke-kliniska tester sträcker sig den bildartefakt som orsakas av produkten cirka 5 mm från det största clipset, vid 3T. Ingen större artefakt förväntas vid mindre clips.

2.4.3 Sterilitet

Produkten är steriliserad med etylenoxid 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.

Produkten är avsedd för engångsbruk.

- ► Återanvänd inte clips och clipspatroner som har använts tidigare.

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

⚠ VARNING

Risk för personskador om produkten används utanför området som går att se!

► **Använd produkten endast under visuell kontroll.**

⚠ VARNING

Risk för förskjutning av clipset om man skär i vävnad för nära clipset!

► **Vid skärning i strukturer med clips ska ett vävnadsområde som är minst dubbelt så brett som clipset lämnas mellan clipset och skärningsstället.**

► **Se till att vävnadstrukturen inte är spänd när du skär.**

⚠ OBSERVERA

Risk för att clipsets skadas/tappas bort när det tas ut ur clipspatronen!

► **Håll tången för applicering av clips för öppen kirurgi vid låset för lastning och för transport till operationsstället.**

► **Håll den laparoskopiska tången för applicering av clips vid skaftet för laddning.**

► **För försiktigt in tången för applicering av clips rakt och centralt genom troakaren.**

► **Stäng inte käftarna när du för in tången genom troakaren.**

► Välj lämplig storlek för respektive användningsområde.

► Se till att den vävnad som ska ligeras befinner sig helt i clipset.

► Ligerings och märkningsclips i titan får endast användas med den speciella Aesculap-applikatorn och tången för borttagning av ligatur- och märkningsclips i titan.

► Tången för applicering av clips ska endast användas med lämplig clipspatron.

Tips

Storleken på tången för applicering av clips och clipspatronen **7** *framgår av färgkodningen* **11** *och av clipsstorleksmärkningen* **10**.

► Fäst clipspatronen **7** på en steril yta med hjälp av självhäftande remsor **9** så att den sitter ordentligt fast, se Bild **A**.

► För in käftdelarna **1** på tången för applicering av clips med lätt tryck vertikalt ända in i skaftet på clipspatronen **7**, se Bild **B**.

► Avlägsna tången med clipset **8** i käftarna från clipspatronen **7**.

► Kontrollera att clipset sitter korrekt i tången för applicering av clips, se Bild **C**:
- i jämnhöjd i käftdelen av tången för applicering av clips
- inte vriden, lutad eller placerad på ett bristfälligt sätt

► Laparoskopisk kirurgi: Stick försiktigt in clipstången genom trokaren och se till att mundelen är öppen.
– eller –

► Öppen kirurgi: Placera försiktigt tången för applicering av clips på önskad plats.

► Stänga clipset: Tryck ihop clipstången tills det tar stopp. Se till att clipset appliceras under visuell kontroll.

► Kontrollera ligeringsstället för att säkerställa att clipset har applicerats korrekt och att hemostas har uppnåtts.

Tips

Alternativt kan felaktigt placerade clips tas bort med Aesculap tång för borttagning av clips, se Tillbehör.

► Applicera fler clips vid behov.

► Kassera den brutna clipspatronen **7** efter ingreppet.

3. Förvaring

► Förvara sterilt förpackade produkter för engångsbruk dammfritt i ett torrt och mörkt utrymme med jämn temperatur.

4. Tillbehör

Tillbehör finns i onlinekatalogen för endoskopi på www.endoscopy-catalog.com eller i Aesculap broschyren C46811!

Information om tillbehör/reservdelar finns i följande bruksanvisningar:

- TA008750 - Laparoskopiska klämapplikatorer
- TA009546 - Tång för applicering av clips vid öppen kirurgi och ligatur- och märkningsclips i titan
- TA013903 – Clipsborttagare

5. Avfallshantering

⚠ VARNING

Risk för infektion på grund av kontaminerade produkter!

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

TA008986 2022-06 Change No. AE0061676

fi

AESCULAP®

Sidonta- ja merkintäkipsit titaania

Selitykset

1 Leuat
2 Ohjausreunat
3 Voitelukohdat
4 Luer lock -huuhteluliittimen korkki
5 Luer lock -liitin klipsien kiinnityspihtien puhdistamiseen
6 Kahva
7 Klipsikotelo
8 Klipsi
9 Liimanauhat
10 Klipsin kokomerkintä
11 Värikoodit klipsien kiinnityspihdeille

1. Tietoa tästä asiakirjasta

Viite

Kirurgisen toimenpiteen yleisiä vaaratekijöitä ei ole kuvattu tässä käyttöohjeessa.

1.1 Voimassaolo

Nämä käyttöohjeet koskevat titaanisia sidonta- ja merkintäklipsejä, katso Saatavissa olevat koot.

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. Kliininen käyttö

Viite

Tämä pikaselostus tuotteen turvallisuudesta ja kliinisestä tehokkuudesta on saatavilla lääkeaineiden eurooppalaisessa tietopankissa (EUDAMED).

2.1 Tuotekuvaus

2.1.1 Materiaali

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

2.1.2 Saatavissa olevat koot

Tuotenro	Nimike	Värikoodi
PL565T	Sidontaklipsi SMALL (30 yksittäistä steriilisti pakattua koteloa, kussakin 6 klipsiä)	keltainen
PL567T	Sidontaklipsi MEDIUM (30 yksittäistä steriilisti pakattua koteloa, kussakin 6 klipsiä)	sininen
PL568T	Sidontaklipsi MEDIUM-LARGE (20 yksittäistä steriilisti pakattua koteloa, kussakin 6 klipsiä)	vihreä
PL561T	Sidontaklipsi LARGE (20 yksittäistä steriilisti pakattua koteloa, kussakin 6 klipsiä)	oranssi

2.2 Käyttöalueet ja käytön rajoitukset

2.2.1 Tarkoituksenmukainen käyttö

Titaanisia sidonta- ja merkintäklipsejä käytetään avo- ja laparoskooppisessa kirurgiassa verisuonien ja onttojen elinten sidontaan ja anatomisten rakenteiden merkintään.

2.2.2 Käyttöaiheet

Viite

Tuotteen mainittujen käyttöaiheiden ja tai kuvattujen sovellusten vastainen käyttö tapahtuu valmistajan vastuun ulkopuolella.

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

Viite

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

2.2.3 Absoluuttiset vasta-aiheet

Älä käytä:

- Titaaniyliherkille
- Ehkäisytoimenpiteissä, kuten munanjohtimen tukkimisessa, vasektomiassa

2.2.4 Suhteelliset vasta-aiheet

Suhteelliset kontraindikaatiot sisältävät lääkinnälliset ja/tai kirurgiset tilanteet, jotka estävät implantaation onnistumisen, esim. sidekudossairaudet (Marfanin oireyhtymä) tai infektiot, rajoittumatta kuitenkaan vain niihin.

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. Ne ovat menettelyyn liittyviä, eivät tuotekohtaisia ja sisältävät infektion, klipsin siirtymisen/kulkeutumisen, johon liittyy mahdollisuus suljetun onton elimen/verisuonen (uudelleen)avautuminen ja verenvuoto, suljetun rakenteen nekroosi, hoidettujen tai viereisten kudosrakenteiden vauriot ja ärtyvyys klipsin metalliosien vuoksi.

2.4 Turvallisuusohjeet

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
- Yhdistäminen muiden valmistajien osien kanssa, jota Aesculap ei ole hyväksynyt
- Käsittelymenetelmän rajojen ylittämisestä tai yleisten lääketieteellisten turvallisuustoimenpiteiden laiminlyönnistä.

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

2.4.2 Tuote

Tuotekohtaiset turvallisuusohjeet

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.

- Tässä käyttöohjeessa ei kuvata yleisiä kirurgisiin toimenpiteisiin liittyviä riskitekijöitä.
- Aesculap ei ole vastuussa komplikaatioista, jotka johtuvat virheellisestä diagnoosista, virheellisen implantin valinnasta, virheellisesti yhdistetyistä implantin osista ja/tai leikkaustekniikoista, hoitomenetelmien rajoituksista tai aseptiikan puutteesta.
- Leikkaavan kirurgin vastuulla on varmistaa, että kirurginen toimenpide suoritetaan oikein.
- Leikkaavan kirurgin on tunnettava perusteellisesti käytetyn leikkaustekniikan käytännön ja käsitteelliset näkökohdat.
- ► Varmista, että tuotetta ja siihen kuuluvia lisävarusteita käyttävät vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava koulutus, tietämys tai kokemus.
- ► Lue, noudata ja säilytä käyttöohjeet.
- ► Noudata klipsiasettimen TA008750 (laparoskopia) ja TA009546 (avoleikkaus) käyttöohjeita.
- ► Käytä tuotetta vain käyttötarkoituksensa mukaisesti, katso Tarkoituksenmukainen käyttö.
- ► Tarkasta tuotteesta ennen jokaista käyttökertaa: irtonaisia, vääntyneitä, murtuneita, halkeilleita, kuluneita tai katkenneita osia.
- ► Älä missään tapauksessa käytä vaurioituneita tai kirurgisesti poistettuja klipsejä.

MRI-turvallisuusohjeet

MR

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että sidontaklipsit ovat MR-ehdollisia. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmällä, joka täyttää seuraavat ehdot: Jos näitä ehtoja ei noudateta, seurauksena voi olla potilasvahinko.

Parametri	Olosuhteet
Staattinen magneettikentän voimakkuus	1,5 T / 3,0 T
Suurin tilakentän kaltevuus	■ 1,5 T: 59,50 T/m (= 5 950 G/cm) ■ 3 T: 29,75 T/m (= 2 975 G/cm)
Suurin koko kehon SAR	2 W/kg
Skannauksen kesto	Enintään 15 m jatkuva skannaus
MR-kuva-artefakti	Tämän implantin läsnäolo voi tuottaa kuva- artefaktin. Voidaan tarvita joidenkin skannausparametrien muuttamista artefaktin kompensoimiseksi. Ei-kliinisessä testauksessa laitteen aiheuttama kuva-artefakti 3T:ssä ulottuu noin 5 mm etäisyydelle pisimmästä klipsistä. Pienemmillä klipseillä ei odoteta suurempaa artefaktia.

2.4.3 Steriiliys

Tuote on EO-steriloitu 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.

Tuote on tarkoitettu kertakäyttöiseksi.

- ► Älä käytä uudelleen jo kerran käytettyjä klipsejä tai klipsikoteloita.

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

- ► Älä käsittele tuotetta.

2.5 Käyttö

⚠ VAROITUS

Tuotteen käyttö näkyvyysalueen ulkopuolella aiheuttaa henkilövahingon vaaran!

► **Käytä tuotetta ainoastaan näkyvyysalueella.**

⚠ VAROITUS

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

► **Kun leikkaat klipsattuja rakenteita, jätä vähintään kaksinkertaisen levyinen alue klipsin ja leikkauskohdan väliin.**

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

⚠ HUOMIO

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

► **Pidä klipsin asetuspihdit avoleikkausta varten lukitussa laatikossa leikkauspaikalle siirtoa varten.**

► **Pidä laparoskooppisten klipsien asetuspihtien varresta kiinni.**

► **Aseta klipsien asetuspihdit varovasti suoraan ja keskisesti troakaaren läpi.**

► **Älä sulje leukaosaa viedessäsi pihtejä troakaaren läpi.**

► Valitse klipsin koko käyttötapauksen mukaisesti.

► Varmista, että sidottava kudos on täysin klipsin sisäpuolella.

► Titaanisia side- ja merkintäklipsejä saa käyttää vain niille tarkoitettujen Aesculap kiinnitys- ja poistopihtien kanssa.

► Käytä klipsien asetuspihtejä vain sopivan klipsikotelon kanssa.

Viite

Klipsien asetuspihtien ja klipsikotelon koko **7** *on tunnistettavissa värikoodista* **11** *ja klipsin kokomerkinnästä* **10**.

► Kiinnitä klipsikotelo **7** steriilille pinnalle käyttämällä liimanauhoja **9** pitävän asennon varmistamiseksi, katso Kuva **A**.

► Vie klipsien asetuspihtien leukaosat **1** kevyesti puristamalla kohtisuoraan klipsikotelon **7** uran vasteeseen asti, katso Kuva **B**.

► Poista klipsien asetuspihdit leuoissa olevine klipseineen **8** klipsikotelosta **7**.

► Tarkista, että klipsi on oikeassa asennossa klipsien asetuspihdeissä, katso Kuva **C**:
- Suorassa asennossa kiinnityspihtien leukaosassa
- ei vinossa, kallellaan tai virheellisesti sijoittunut

► Laparoskooppinen leikkaus: Vie klipsien asetuspihdit varovasti troakaaren läpi ja varmista, että asettimen leuat ovat auki.

– tai –

► Avoleikkaus: Siirrä klipsien asetuspihdit varovasti haluamaasi kohtaan.

► Klipsin sulkeminen: Paina klipsien kiinnityspihdit täysin kiinni. Varmista, että näet klipsin kiinnittäessäsi sitä.

► Tarkasta sidontakohta, jotta voit varmistaa, että kiinnitys on tehty oikein, ja varmista, että verenvuoto on tyrehtynyt.

Viite

Väärin sijoitettujen klipsien poistoon voi valinnaisesti käyttää Aesculap klipsien poistopihtejä, katso Lisävarusteet.

► Lisää tarvittaessa useampia klipsejä.

► Hävitä avattu klipsikotelo **7** kirurgisen toimenpiteen jälkeen.

3. Varastointi

► Steriilisti pakatut siirrännäiskomponentit säilytetään pölyltä suojattuna kuivassa, pimeässä ja tasalämpöisessä tilassa.

4. Lisävarusteet

Tarvikkeet on lueteltu Endoskopian online-luettelossa osoitteessa www.endoscopy-catalog.com tai Aesculap esitteessä C46811!

Tietoa lisätarvikkeista/varaosista on seuraavissa käyttöohjeissa::

- TA008750 - Laparoskooppiset klipsien kiinnityspihdit
- TA009546 - Klipsien asetuspihdit avokirurgiaan ja titaaniset sidonta- ja merkintäklipsit
- TA013903 - Klipsien irrotuspihdit

5. Hävittäminen

⚠ VAROITUS

Kontaminoituneet tuotteet aiheuttavat infektiovaaran!

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

TA008986 2022-06 Change No. AE0061676

et

AESCULAP®

Titaanist ligeerimis- ja märgistusklambrid

Legend

1 Haaratsid
2 Juhtsooned
3 Õlitamispunktid
4 Loputusühenduse luer-luku sulgemiskork
5 Lueri-luku ühendus klambripaigaldi haaratsite puhastamiseks
6 Käepide
7 Klambrikassett
8 Klamber
9 Liimiribad
10 Klambri suuruse märkimine
11 Klambripaigaldi haaratsite värvikood

1. Sellest dokumendist

Märkus

Kirurgilise sekkumise üldisi riske selles kasutusjuhendis ei kirjeldata.

1.1 Kehtivusala

Need kasutusjuhised kehtivad titaaniga ligeerimise ja titaanist märgistusklambrite kohta, vt Saadaolevad suurused.

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

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

2.1 Tootekirjeldus

2.1.1 Materjal

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

2.1.2 Saadaolevad suurused

Art nr	Nimetus	Värvikood
PL565T	Ligeerimisklamber VÄIKE (30 eraldi JA steriilselt pakendatud klambrikassetti, igaühes 6 klambrit)	kollane
PL567T	Ligeerimisklamber KESKMINE (30 eraldi JA steriilselt pakendatud klambrikassetti, igaühes 6 klambrit)	sinine
PL568T	Ligeerimisklamber KESKMINE-SUUR (20 eraldi JA steriilselt pakendatud klambrikassetti, igaühes 6 klambrit)	roheline
PL561T	Ligeerimisklamber SUUR (20 eraldi JA steriilselt pakendatud klambrikassetti, igaühes 6 klambrit)	oranž

2.2 Kasutusvaldkonnad ja kasutuspiirang

2.2.1 Otstarve

Titaanist ligatsiooni- ja märgistusklambreid avatud ja laparoskoopiliseks operatsiooniks kasutatakse veresoonte ja õõnsate organite ligatsiooniks ning anatoomiliste struktuuride märgistamiseks.

2.2.2 Näidustused

Märkus

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

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

Märkus

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

2.2.3 Absoluutsed vastunäidustused

Mitte kasutada:

- Võõrkeha tundlikkuse korral titaani suhtes
- Rasestumisvastaste protseduuride korral, nagu munajuhade oklusioon, vasektoomia

2.2.4 Suhtelised vastunäidustused

Suhtelised vastunäidustused on muu hulgas meditsiinilised ja/või kirurgilised seisundid, mis võivad implantatsiooni edutõenäosust vähendada, nt sidekoekahjustused (Marfani sündroom) või infektsioonid.

2.3 Riskid, kõrval- ja koostoimed

Järgmised võimalikud tootjale teadaolevad soovimatud mõjud või koostoimed on nimetatud juriidilise teabe esitamise nõude raames. Need on protseduurilised, mitte tootespetsiifilised ja hõlmavad nakatumist, klambri migratsiooni/nihkumist koos võimalusega avada (uuesti) suletud õõnsusega organ/veresoon ja verejooks, kärbitud struktuuri nekroos, töödeldud või kõrvalasuvate koestruktuuride vigastusi ja tundlikkust klambri metallosade suhtes.

2.4 Ohutusjuhised

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
- Kombinatsioon teiste tootjate komponentidega pole Aesculapi poolt heaks kiidetud
- Ravimeetodite piiride ületamine või põhiliste terviseseisundite mittejärgimine

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

2.4.2 Toode

Tootespetsiifilised ohutusjuhised

Märkus

Ligatsiooniklambrite (vastavalt saadavalolevale klambri suurusele) kasutatavus 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.

- Selles kasutusjuhendis ei ole kirjeldatud kirurgiliste protseduuridega seotud üldiseid riskifaktoreid.
- Aesculap ei vastuta komplikatsioonide eest, mis tulenevad ebaõigest diagnoosist, ebaõige implantaadi valimisest, valesti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või töömeetoditest, ravimeetodite piiratusest või aseptika puudumisest.
- Opereeriva kirurgi kohustus on tagada, et kirurgiline protseduur toimuks nõuetekohaselt.
- Opereeriv kirurg peab põhjalikult teadma kehtestatud operatsioonitehnikate nii praktilisi kui ka kontseptuaalseid aspekte.
- ► Lubage tooteid ja tarvikuid käsitseda ja kasutada ainult isikutel, kes on saanud vastava väljaõppe, omavad sellekohaseid teadmisi ja kogemusi.
- ► Lugege kasutusjuhiseid läbi, järgige neid ja hoidke need alles.
- ► Järgige klambripaigaldi TA008750 (laparoskoopia) ja TA009546 (avatud lõikus) kasutusjuhendit.
- ► Kasutage toodet ainult vastavalt kasutusotstarbele, vt Otstarve.
- ► Enne kasutamist veenduge, et tootel poleks lahtiseid, paindunud, purustatud, mõranenud, kulunud ega murdunud osi.
- ► Ärge mingil juhul kasutage kahjustatud või kirurgiliselt eemaldatud klambreid.

MRT ohutusteave

Mittekliinilised uuringud on näidanud, et ligatsioonklambrid on MR-tingimuslikud. Selle seadmega patsienti võib ohutult skannida MR-süsteemis, mis vastab järgmistele tingimustele. Nende tingimuste mittetäitmine võib põhjustada vigastusi.

Parameeter	Tingimus
Staatilise magnetvälja tugevus	1,5 T / 3,0 T
Maksimaalne ruumiline väljagradient	■ 1,5 T: 59,50 T/m (= 5 950 G/cm) ■ 3 T: 29,75 T/m (= 2 975 G/cm)
Kogu keha maksimaalne SAR	2 W/kg
Skannimise kestus	Kuni 15 min pidevat skannimist
MR-kujutise artefakt	Selle implantaadi olemasolu võib põhjustada kujutise artefakti teket. Artefakti kompenseerimiseks võib olla vajalik skannimisparameetrite manipuleerimine. Mittekliinilistes uuringutes ulatub seadme põhjustatud kujutise artefakt 3T juures suurimast klambrist umbes 5 mm kaugusele. Väiksemate klambrite puhul ei eeldata suuremat artefakti.

2.4.3 Steriilsus

Toode on steriliseeritud etüleenoksiidiga 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.

Toode on mõeldud ühekordseks kasutamiseks.

- ► Ärge taaskasutage varem kasutatud klambreid ega klambrikassette.

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

- ► Toodet ei tohi töödelda.

2.5 Kasutamine

⚠ HOIATUS

Toote väljaspool vaatevälja kasutamisest tulenev vigastusoht!

► **Kasutage toodet ainult visuaalsel kontrollimisel.**

⚠ HOIATUS

Koe lõikamisel klambrile liiga lähedal esineb klambri nihkumise oht!

► **Kärbitud struktuuride lõikamisel jätke klambri ja lõikekoha vahele koe klambriist vähemalt kaks korda laiem koetükk.**

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

⚠ ETTEVAATUST

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

► **Hoidke klambripaigaldi haaratsid avatud operatsiooni puhul laadimiseks ja operatsioonikohale kandmiseks karbilukul.**

► **Hoidke laparoskoopilise klambripaigaldi haaratsid laadimiseks võlli juurde.**

► **Sisestage klambripaigaldi haaratsid ettevaatlikult otse ja tsentraalselt läbi korpuse.**

► **Ärge sulgege haaratseid trokaari kaudu sisestamisel.**

► Valige klambri suurus vastavalt protseduurile.

► Veenduge, et ligeeritav kude oleks täielikult klambri sees.

► Kasutage ainult titaanist ligeerimis- ja markeerimisklambreid spetsiaalse Aesculap aplikaatori ja titaanist ligeerimis- ja markeerimisklambrite jaoks mõeldud eemaldamistangidega.

► Kasutage ainult vastava klambrikassetiga klambripaigaldit.

Märkus

Klambripaigaldi haaratsite ja klambrikasseti suuruse **7** *saate tuvastada värvikoodi* **11** *ja klambri suurusmärgistuste järgi* **10**.

► Asetage klambripadrun **7** kleepuvate ribade abil steriilsele pinnale, **9** et tagada selle kindel paigutus, vt Joonist. **A**.

► Sisestage klambripaigaldi haaratsite otsad **1** kerget vertikaalset survet rakendades, kuni need klambripadruni võlli sees kinni klõpsatavad, **7** vt Joonis **B**.

► Eemaldage klambripaigaldi haaratsid kui klamber **8** on klambrikasseti otste vahel **7**.

► Kontrollige, kas klamber on klambripaigaldi haaratsite vahel õigesti paigutatud, vt Joonis **C**.
- punastage klambripaigaldi haaratsite piirkond
- pole väändunud, kallutatud ega ebatäpselt paigutatud

► Laparoskoopiline operatsioon: sisestage klambripaigaldi haaratsid ettevaatlikult läbi trokaari, jälgides, et paigaldi oleks avatud.

– või –

► Avatud kirurgia: viige klambripaigaldi haarats ettevaatlikult soovitud asukohta.

► Klambri sulgemiseks tehke järgmist. Vajutage klambripaigaldi täiesti kokku. Veenduge visuaalselt, et klamber oleks paigaldatud.

► Kontrollige, et manustamiskoht oleks korrektne ja et hemostaas oleks saavutatud.

Märkus

Soovi korral saab valesti paigutatud klambrid eemaldada Aesculap klambrite eemaldamise pintsettidega, vt Tarvikud

► Vajaduse korral kinnitage veel klambreid.

► Avatud klambripadrun **7** tuleb pärast kirurgilist protseduuri konkreetselt kõrvaldada.

3. Hoidmine

► Hoidke steriilselt pakendatud ühekordselt kasutatavaid tooteid tolmu eest kaitstud kuivas, pimedas ja kontrollitud temperatuuriga ruumis.

4. Tarvikud

Tarvikud on loetletud Endoscopy veebikataloogis www.endoscopy-catalog.com või Aesculap brošüüris C46811!

Teavet tarvikute/varuosade kohta leiate järgmistest kasutusjuhenditest:

- TA008750 - Laparoskoopilise klambripaigaldi haaratsid
- TA009546 - Klambripaigaldi haaratsid avatud kirurgia ja titaaniga ligeerimise ning klambrite märgistamise jaoks
- TA013903 - Klambrieemaldi haaratsid

5. Jäätmekäitlus

⚠ HOIATUS

Saastunud toodete nakkusoht!

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

TA008986 2022-06 Change No. AE0061676

lv

AESCULAP®

Titāna liģēšanas un marķējuma skavas

Teksts

1 Spīles
2 Virzošās spailes
3 Eļļošanas punkti
4 Luer lock irigācijas savienotāja blīvējuma vāciņš
5 Luer lock savienojums skavu uzlikšanas knaibļu tīrīšanai
6 Rokturis
7 Skavu kārtridžs
8 Skava
9 Līmjoslas
10 Skavu izmēru marķējums
11 Skavu uzlikšanas knaibļu krāsu kodējums

1. Par šo dokumentu

Piezīme

Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie ķirurģisko procedūru riski.

1.1 Darbības joma

Šie norādījumi attiecas uz titāna liģēšanas un marķējuma skavām, skatīt Pieejamie izmēri.

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 Produkta apraksts

2.1.1 Materiāli

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

2.1.2 Pieejamie izmēri

Art. Nr.	Nosaukums	Krāsu kods
PL565T	Liģēšanas skava MAZA (30 atsevišķi sterili iepakoti kārtridži, katrā 6 skavas)	dzeltens
PL567T	Liģēšanas skava VIDĒJA (30 atsevišķi sterili iepakoti kārtridži, katrā 6 skavas)	zils
PL568T	Liģēšanas skava VIDĒJA - LIELA (20 atsevišķi sterili iepakoti kārtridži, katrā 6 skavas)	zaļš
PL561T	Liģēšanas skava LIELA (20 atsevišķi sterili iepakoti kārtridži, katrā 6 skavas)	oranžs

2.2 Lietojuma jomas un lietošanas ierobežojums

2.2.1 Paredzētais mērķis

Titāna liģēšanas un marķējuma skavas atklātām un laparoskopiskām operācijām izmanto 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 aprakstītajam lietojumam.

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

Piezīme

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

2.2.3 Absolūtās kontrindikācijas

Neizmantojiet:

- Ja ir jūtība pret titāna svešķermeņiem;
- Kontracepcijas procedūrām, piemēram, olvadu noslēgšanai, vazektomijai.

2.2.4 Relatīvās kontrindikācijas

Relatīvās kontrindikācijas ietver, bet ne tikai, medicīniskus un/vai ķirurģiskus apstākļus, kas varētu kavēt implantācijas panākumus, piemēram, saistaudu traucējumi (Marfana sindroms) vai infekcijas.

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. Tās ir procesuālas, nevis specifiskas produktam un ietver infekciju, skavas migrāciju/pārvietošanu ar aizvērta doba orgāna/asinsvada atvēršanās un asiņošanas iespēju, skavotās struktūras nekrozi, apstrādāto vai blakusesošo audu struktūru ievainojumu un jutību 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 Produkts

Produktam specifiskās drošības norādes

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.

- Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie ķirurģisko procedūru riski.
- Aesculap nav atbildīgs par jebkādiem sarežģījumiem, kas radušies no nepareizas diagnozes, nepareizas implanta izvēles, nepareizi kombinētām implantu sastāvdaļām un/vai operācijas metodēm, ierobežotām ārstēšanas metodēm vai asepses neesamības.
- Operējošais ķirurgs ir atbildīgs par pareizu ķirurģiskās procedūras veikšanu.
- Operējošajam ķirurgam ir pilnībā jāizprot gan praktiskie, gan konceptuālie vispāratzīto operācijas metožu aspekti.
- ► Pārliecinieties, ka izstrādājumu un tā piederumus lieto un izmanto tikai personas ar nepieciešamo apmācību, zināšanām vai pieredzi.
- ► Izlasiet, ievērojiet un saglabājiet šīs lietošanas instrukcijas.
- ► Ievērot attiecīgos norādījumus par lietošanu skavu uzlikšanā TA008750 (laparoskopijā) un TA009546 (atklātās operācijas).
- ► Lietojiet produktu tikai atbilstoši paredzētajam lietojumam, skatīt Paredzētais mērķis.
- ► Pirms katras lietošanas pārbaudiet produktu: vai tam nav vaļīgu, saliektu, salauztu, ieplaisājušu, nolietotu vai nolauztu detaļu.
- ► Nekādā gadījumā nelietojiet bojātas vai ķirurģiski izgrieztas skavas.

Informācija par MRI drošību

MR

Ne-klīniskie testi ir pierādījuši, ka liģēšanas skavas ir nosacīti saderīgas ar MR. Pacients ar šo ierīci var tikt skanēts MR izmeklējumā, ja sistēma atbilst šādām prasībām. Šo nosacījumu neievērošana var radīt kaitējumu.

Parametrs	Nosacījums
Statiskā magnētiskā lauka intensitāte	1,5 T/3,0 T
Maksimālais telpiskā lauka gradients	■ 1,5 T: 59,50 T/m (= 5 950 G/cm) ■ 3 T: 29,75 T/m (= 2 975 G/cm)
Maksimālais visa ķermeņa SAR	2 W/kg
Skenēšanas ilgums	Maksimālais nepārtrauktas skenēšanas ilgums ir 15 min
MR attēls artefakts	Šāda implanta klātbūtne var radīt attēla artefaktu. Lai kompensētu artefaktu, var būt nepieciešams mainīt atsevišķus skenēšanas parametrus. Neklīniskajā testēšanā ierīces izraisītais attēla artefakts ir aptuveni 5 mm no lielākās skavas pie 3T. Mazākām skavām nav gaidāms lielāks artefakts.

2.4.3 Sterilitāte

Produkts ir EO sterilizēts 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.

Produkts paredzēts vienreizējai lietošanai.

- ► Iepriekš izmantotas skavas un skavu kārtridžus nedrīkst lietot 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

⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumu risks, lietojot produktu ārpus redzamības zonas!

► **Lietojiet produktu tikai vizuāli kontrolējot.**

⚠ BRĪDINĀJUMS

Skavu dislokācijas risks, nogriežot audus pārāk tuvu skavai!

► **Griežot saspraustās struktūras, atstājiet audu zonu, kas ir vismaz divkāršā spaiļu platumā starp spailēm un griešanas vietu.**

► **Pārliecinieties, ka griešanas laikā struktūra nav pakļauta spriedzei.**

⚠ UZMANĪBU

Risks sabojāt/pazaudēt skavu, izņemot to no skavu kārtridža!

► **Turiet skavu uzlikšanas knaibles atklātai operācijai pie kastes slēdzenes, lai tās uzpildītu un pārvietotu uz operācijas vietu.**

► **Turiet laparoskopijas skavu uzlikšanas knaibles pie kāta, lai tās uzpildītu.**

► **Uzmanīgi ievietojiet skavu uzlikšanas knaibles taisnā un centrētā pozīcijā caur troakāru.**

► **Neaizveriet spīļu daļas, ievietojot caur troakāru.**

► Izvēlieties skavas izmēru atbilstoši lietojumam.

► Nodrošiniet, ka liģējamie audi ir pilnībā skavas iekšpusē.

► Titāna ligējošās un marķēšanas skavas jāizmanto tikai ar speciālajām Aesculap uzlikšanas un noņemšanas knaiblēm, kas paredzētas titāna ligējošām un marķēšanas skavām.

► Lietojiet tikai skavu uzlikšanas knaibles ar atbilstošu skavu kārtridžu.

Piezīme

Skavu uzlikšanas knaibļu un skavu kārtridža lielumu **7** *var atpazīt pēc krāsas koda* **11** *un skavu izmēra marķējuma* **10**.

► Nostipriniet skavu kārtridžu **7** uz sterilas virsmas, izmantojot līmlentes **9**, lai garantētu drošu novietojumu, skatīt **A** Attēlu.

► Ievietojiet skavu uzlikšanas knaibļu spaiļu daļas **1** ar vieglu spiedienu vertikāli līdz atdurei skavu kārtridža kātā **7**, skatīt **B** Attēlu.

► Noņemiet skavu uzlikšanas knaibles ar skavu **8** spīlēs no kārtridža **7**.

► Pārbaudiet, vai skava ir pareizi ievietota skavu uzlikšanas knaiblēs, skatīt **C** Attēlu:
- līdzeni novietota skavas uzlikšanas knaibļu spīļu daļā;
- nav sagrozīta, noliekta vai neprecīzi pozicionēta.

► Laparoskopijas procedūrām: uzmanīgi ievadiet skavu uzlikšanas knaibles caur troakāru, pārliecinoties, ka uzlikšanas spīles ir atvērtas.

- vai -

► Atklātā ķirurģija: uzmanīgi pārvietojiet skavu uzlikšanas knaibles uz nepieciešamo vietu.

► Lai aizvērtu spailes: saspiediet skavas uzlikšanas knaibles kopā līdz galam. Pārliecinieties, ka skava tiek uzlikta vizuālā kontrolē.

► Pārbaudiet liģēšanas vietu, lai pārliecinātos, ka uzlikšana ir veikta pareizi un hemostāze ir sasniegta.

Piezīme

Pēc izvēles nepareizi novietotas skavas var noņemt ar Aesculap skavas noņemšanas knaiblēm, skatīt Piederumi.

► Ja nepieciešams, uzlieciet papildu skavas.

► Pēc ķirurģiskās procedūras atvērto skavu kārtridžu **7** izmetiet.

3. Uzglabāšana

► Uzglabājiet sterili iepakotus vienreizlietojamus produktus putekļu necaurlaidīgā iepakojumā, sausā, tumšā un telpā ar temperatūras kontroli.

4. Piederumi

Palīgierīces ir uzskaitītas tiešsaistes katalogā vietnē www.endoscopy-catalog.com vai Aesculap brošūrā C46811!

Informācija par piederumiem/rezerves daļām ir atrodama tālāk norādītajās lietošanas pamācībās:

- TA008750 - Laparoskopiskās skavu uzlikšanas knaibles
- TA009546 - Spaiļu uzlikšanas knaibles atklātai ķirurģijai un titāna liģēšanas un marķēšanas spailes
- TA013903 - Spaiļu noņemšanas knaibles

5. Utilizācija

⚠ BRĪDINĀJUMS

Inficēšanās risks no piesārņotiem produktiem!

► **Utilizējiet vai pārstrādājiet produktu, tā komponentus un iepakojumu, ievērojot valsts noteikumus.**

TA008986 2022-06 Change No. AE0061676

lt

AESCULAP®

Titano ligatūros ir žymėjimo spaustukai

Aprašas

1 Žiotys
2 Kreipiamosios briaunos
3 Tepimo taškai
4 Luerio drėkinimo jungties sandarinamasis dangtelis
5 Luerio užrakto jungtis, skirta valyti spaustukų aplikatoriaus žnyples
6 Rankena
7 Spaustukų kasetė
8 Spaustukas
9 Lipnios juostelės
10 Spaustuko dydžio žymėjimas
11 Spaustukų aplikatoriaus žnyplių spalvinis kodas

1. Apie šį dokumentą

Pastaba

Šioje naudojimo instrukcijoje neaprašyta bendroji chirurginės intervencijos rizika.

1.1 Taikymo sritis

Šios naudojimo instrukcijos taikomos titano ligatūros ir žymėjimo spaustukams, žr. Galimi dydžiai.

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 Gaminio aprašymas

2.1.1 Medžiagos

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

2.1.2 Galimi dydžiai

Prekės Nr.	Pavadinimas	Spalvinis kodas
PL565T	MAŽAS ligatūros spaustukas (30 individualių steriliai supakuotų kasečių, kurių kiekvienoje yra po 6 spaustukus)	geltona
PL567T	VIDUTINIS ligatūros spaustukas (30 individualių steriliai supakuotų kasečių, kurių kiekvienoje yra po 6 spaustukus)	mėlyna
PL568T	VIDUTINIS–DIDELIS ligatūros spaustukas (20 individualių steriliai supakuotų kasečių, kurių kiekvienoje yra po 6 spaustukus)	žalia
PL561T	DIDELIS ligatūros spaustukas (20 individualių steriliai supakuotų kasečių, kurių kiekvienoje yra po 6 spaustukus)	oranžinė

2.2 Naudojimo sritys ir naudojimo apribojimai

2.2.1 Naudojimo paskirtis

Titano ligatūros ir žymėjimo spaustukai atviroms ir laparoskopinėms operacijoms naudojami kraujagyslių ir tuščiavidurių organų ligatūrai ir anatominių struktūrų žymėjimui.

2.2.2 Indikacijos

Pastaba

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

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

Pastaba

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

2.2.3 Absoliučios kontraindikacijos

Nenaudokite:

- esant svetimkūnio jautrumui titanui,
- kontraceptinėms procedūroms, tokioms kaip kiaušintakių okliuzija, vazektomija.

2.2.4 Santykinės kontraindikacijos

Santykinės kontraindikacijos apima, bet neapsiriboja, medicinines ir (arba) chirurgines būkles, kurios gali užkirsti kelią implantacijos sėkmei, pvz., jungiamojo audinio sutrikimai (Marfano sindromas) ar infekcijos.

2.3 Rizikos, šalutiniai poveikiai ir jų sąveika

Toliau, laikantis teisinės informacijos pateikimo reikalavimo, nurodomas šiuo metu gamintojui žinomas galimas nepageidaujamas poveikis arba sąveika. Jie yra procedūriniai ir nebūdingi konkrečiam gaminiui bei apima infekciją, spaustuko migraciją / dislokaciją, esant galimybei, kad (iš naujo) atsidarys uždarytas organas / kraujagyslė ir prasidės kraujavimas, užspaustos struktūros nekrozė, gydomo ar gretimo audinio struktūrų pažeidimas ir 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 Gaminys

Konkretaus gaminio saugos nurodymai

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.

- Šioje naudojimo instrukcijoje neaprašyta bendroji chirurginės intervencijos rizika.
- Aesculap neatsako už jokias komplikacijas, kylančias dėl neteisingos diagnozės, neteisingo implanto pasirinkimo, neteisingai kombinuotų implantų komponentų ir (arba) veikimo metodų, gydymo metodų apribojimų ar aseptikos trūkumo.
- Operuojantis chirurgas privalo užtikrinti, kad chirurginė procedūra būtų atlikta tinkamai.
- Operaciją atliekantis chirurgas turi gerai išmanyti tiek praktinius, tiek konceptualius nusistovėjusios darbo metodikos aspektus.

► Įsitikinkite, kad gaminį ir jo priedus gali naudoti ir jais operuoti tik asmenys, išklausę reikiamus mokymus, turintys reikiamų žinių ir patirties.
► Perskaitykite, vykdykite ir laikykitės naudojimo instrukcijų.
► Laikykitės spaustuko aplikatoriaus TA008750 (laparoskopijos) ir TA009546 (atviros operacijos) naudojimo instrukcijų.
► Gaminius naudokite tik pagal paskirtį, žr. Naudojimo paskirtis.
► Prieš kiekvieną naudojimą apžiūrėkite, ar gaminyje nėra: laisvų, sulenktų, sulūžusių, įskilusių, nusidėvėjusių ar suskilusių komponentų.
► Jokiomis aplinkybėmis nenaudokite pažeistų ar chirurginiu būdu pašalintų spaustukų.

Informacija apie MRT saugą

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad ligatūros spaustukai yra suderinami su MR. Šį įtaisą turinčius pacientus galima saugiai tirti naudojant MR sistemą, atitinkančią šias sąlygas. Nepaisant šių sąlygų gali sukelti sužalojimus.

Parametras	Sąlyga
Statinio magnetinio lauko stipris	1,5 T / 3,0 T
Didžiausias erdvinis lauko gradientas	■ 1,5 T: 59,50 T/m (= 5 950 G/cm) ■ 3 T: 29,75 T/m (= 2 975 G/cm)
Didžiausia viso kūno SAN	2 W/kg.
Skenavimo trukmė	Daugiausiai 15 min. nepertraukiamo skenavimo
MR vaizdo artefaktas	Šis implantas gali sukelti vaizdo artefaktą. Artefaktui kompensuoti gali tekti šiek tiek manipuliuoti skenavimo parametrais. Neklinikinių tyrimų metu, esant 3T, didžiausio spaustuko sukurtas vaizdo artefaktas pailgėjo maždaug 5 mm. Naudojant mažesnius spaustuku nesitikima didesnio artefakto.

2.4.3 Sterilumas

Gaminys sterilizuotas etileno oksidu 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.

Gaminys yra skirtas vienkartiniam naudojimui.

► Nenaudokite jau naudotų spaustukų ir spaustukų kasečių.

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

⚠ ĮSPĖJIMAS

Gaminio naudojimo už matomumo ribų keliamas pavojus susižaloti!

► **Gaminį naudokite tik tada, kai jį matote.**

⚠ ĮSPĖJIMAS

Dėl per arti spaustuko esančio audinio perpjovimo spaustukai gali išnirti!

► **Kirpdami klipuotas struktūras, palikite mažiausiai dviejų klipų dydžio atstumą tarp klipo ir kerpamos vietos.**

► **Pjaudami įsitikinkite, kad struktūra nėra įtempta.**

⚠ ATSARGIAI

Išimant spaustuką iš kasetės kyla pavojus jį sugadinti/prarasti!

► **Atlikdami atvirą operaciją laikykite spaustuko aplikatoriaus žnyples prie dėžutės užrakto, kad ten būtų galima atlikti įkėlimą, o tada perkelti į operacijos vietą.**

► **Įkeldami laikykite laparoskopines spaustuko aplikatoriaus žnyples už koto.**

► **Atsargiai, tiesiai ir per vidurį įterpkite spaustuko aplikatoriaus žnyples į troakarą.**

► **Kišdami pro trokarą neuždarykite žiočių dalių.**

► Pasirinkite spaustuko dydį atsižvelgdami į taikymo atvejį.

► Įsitikinkite, kad visas ligatuojamas audinys yra spaustuko viduje.

► Titano ligatūros spaustukai ir žymėjimo spaustukai turi būti naudojami tik su specialiu „Aesculap" aplikatoriumi ir titano ligatūros spaustukų žymėjimo pašalinimo žnyplėmis.

► Spaustukų aplikatoriaus žnyples naudokite tik su atitinkama spaustuko kasete.

Pastaba

Spaustuko aplikatoriaus žnyplių ir spaustuko kasetės **7** *dydis atpažįstamas pagal spalvos kodą* **11** *ir spaustuko dydžio žymą* **10**.

► Lipniomis juostelėmis **7** pritvirtinkite spaustuko kasetę **9** ant sterilaus paviršiaus, taip užtikrindami patikimą padėtį, žr. **A** Pav.

► Nestipriai spausdami vertikaliai įterpkite spaustuko aplikatoriaus žnyplių žiaunas **1** iki spaustuko kasetės koto galo **7**, žr. **B** Pav.

► Iš spaustuko kasetės **8** išimkite spaustuko aplikatoriaus žnyplių **7** žiaunas.

► Patikrinkite, ar taisyklinga spaustuko padėtis spaustuko aplikatoriaus žnyplėse, žr. **C** Pav.:
  – praplaukite spaustukų aplikatoriaus žnyplių žiotis;
  – nesusukta, nepakreipta ar netiksliai išdėstyta.

► Laparoskopinė operacija: atsargiai įkiškite spaustuko aplikatoriaus žnyples per troakarą ir įsitikinkite, kad aplikatoriaus žiaunos yra atviros.

  – arba –

► Atvira operacija: atsargiai perkelkite spaustuko aplikatoriaus žiaunas į norimą vietą.

► Norėdami užspausti klipą: Iki galo paspauskite spaustukų aplikatoriaus žnyples. Įsitikinkite, kad spaustukas naudojamas su priežiūra.

► Patikrinkite ligatūros vietą, kad įsitikintumėte, jog procedūra atlikta teisingai, ir įsitikinkite, kad buvo pasiekta hemostazė.

Pastaba

Neteisingai įdėtus spaustukus galima pašalinti Aesculap spaustukų šalinimo žnyplėmis, žr. Priedai

► Jeigu reikia, uždėkite papildomus spaustukus.

► Po chirurginės procedūros atidarytą spaustuko kasetę **7** išmeskite.

3. Sandėliavimas

► Sterilius vienkartinius gaminius laikykite nuo dulkių apsaugotoje sausoje, tamsioje patalpoje, kurioje kontroliuojama temperatūra.

4. Priedai

Priedai yra išvardyti internetiniame endoskopijos kataloge, adresu www.endoscopy-catalog.com arba Aesculap brošiūroje C46811!

Informacijos apie priedus/atsargines dalis ieškokite toliau nurodytose naudojimo instrukcijose:

- TA008750 - Laparoskopinės spaustukų aplikatoriaus žnyplės
- TA009546 – atvirai operacijai skirtos spaustukų aplikatoriaus žnyplės, titano ligatūra ir žymėjimo spaustukai
- TA013903 - Spaustukų šalinimo žnyplės

5. Utilizavimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Užteršti gaminiai kelia infekcijos pavojų!

► **Utilizuojant arba perdirbant gaminį, jo dalis arba pakuotę, būtina laikytis nacionalinių potvarkių.**

TA008986 2022-06 Change No. AE0061676

ru

AESCULAP®

Титановые лигатурные и маркировочные клипсы

Легенда

1 Бранши
2 Направляющие выступы
3 Точки смазки
4 Уплотнительный колпачок для люэровского ирригационного разъема
5 Люэровский разъема для очистки клипаппликатора
6 Рукоятка
7 Картридж с клипсами
8 Клипса
9 Липкие ленты
10 Маркировка размера клипсы
11 Цветовое кодирование для клипаппликатора

1. Об этом документе

Указание

Общие факторы риска, связанные с хирургическим вмешательством, в данном руководстве по эксплуатации не описываются.

1.1 Область применения

Данная инструкция по применению относится к титановым лигатурным и маркировочным клипсам, см. Доступные размеры.

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

Краткий отчет о безопасности и клиническом применении изделия представлен в Европейской базе данных медицинских изделий (EUDAMED).

2.1 Описание изделия

2.1.1 Материал

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

2.1.2 Доступные размеры

Арт. №	Название	Цветовое кодирование
PL565T	Лигатурная клипса МАЛАЯ (30 отдельно стерильно упакованных картриджей, каждый с 6 клипсами)	желтый
PL567T	Лигатурная клипса СРЕДНЯЯ (30 отдельно стерильно упакованных картриджей, каждый с 6 клипсами)	синий
PL568T	Лигатурная клипса СРЕДНЯЯ-БОЛЬШАЯ (20 отдельно стерильно упакованных картриджей, каждый с 6 клипсами)	зеленый
PL561T	Лигатурная клипса БОЛЬШАЯ (20 отдельно стерильно упакованных картриджей, каждый с 6 клипсами)	оранжевый

2.2 Область и ограничение применения

2.2.1 Назначение

Титановые лигатурные и маркировочные клипсы для открытой и лапароскопической хирургии используются для лигатуры сосудов и полых органов, а также для маркировки анатомических структур.

2.2.2 Показания

Указание

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

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

Указание

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

2.2.3 Абсолютные противопоказания

Не применять:

- В случае повышенной чувствительности к инородным телам из титана
- Для процедур стерилизации: окклюзии маточных труб и вазэктомии

2.2.4 Относительные противопоказания

Относительные противопоказания включают, но не ограничиваются ими, медицинские и/или хирургические состояния, которые могут помешать успеху имплантации, например, патологии соединительной ткани (синдром Марфана) или инфекции.

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. Они связаны исключительно с процедурой, а не с конкретным изделием, и включают инфекцию, миграцию/смещение клипсы с возможностью (повторного) открытия закрытого полостного органа/сосуда и кровотечения, некроз структуры, закрытой с помощью клипсы, травму обрабатываемых или соседних тканевых структур и чувствительность к металлическим компонентам клипсы.

2.4 Указания по мерам 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 Изделие

Указания по технике безопасности для конкретного изделия

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.

- Общие факторы риска, связанные с хирургическими процедурами, не описаны в этих инструкциях по применению.
- Компания Aesculap не несет ответственность за осложнения, возникшие в результате некорректной диагностики, некорректного выбора имплантата, некорректного сочетания компонентов имплантата и/или выбора некорректного метода проведения операции, а также ограничения методов лечения и недостаточной дезинфекции.
- Обязанностью оперирующего хирурга является обеспечение надлежащего выполнения хирургической процедуры.
- Оперирующий хирург должен иметь полное руководство как практическими, так и концептуальными аспектами установленных методов работы.
- ► Удостовериться, что изделие и дополнительные принадлежности эксплуатируются и используются только лицами, прошедшими соответствующее обучение, и обладающими необходимыми знаниями или опытом.
- ► Прочтите, следуйте инструкциям и сохраните их.
- ► Соблюдать Инструкцию по применению клипаппликатора TA008750 (лапароскопия) или TA009546 (открытая хирургия).
- ► Применять изделие только по назначению, см. Назначение.
- ► Перед каждым использованием изделия необходимо проверять: наличие расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных или отломившихся деталей.
- ► Ни при каких обстоятельствах не используйте поврежденные или хирургически удаленные клипсы.

Информация о безопасности при проведении МРТ

MR

Неклинические испытания показали, что лигатурные клипсы условно совместимы с МРТ. Проведение МРТ-исследования для пациентов с данным устройством является безопасным при соблюдении следующих условий: Несоблюдение этих условий может привести к травме.

Параметр	Условие
Сила статического магнитного поля	1,5 T / 3,0 T
Максимальный пространственный градиент поля	■ 1,5 T: 59,50 T/m (= 5 950 G/cm) ■ 3 T: 29,75 T/m (= 2 975 G/cm)
Максимальный SAR всего тела	2 Вт/кг
Длительность проверки	Максимум 15 минут непрерывного сканирования
артефакт изображения МРТ	Наличие этого имплантата может привести к появлению артефакта изображения. Для компенсации артефакта могут потребоваться некоторые манипуляции с параметрами сканирования. В неклинических испытаниях артефакт изображения, вызванный устройством, распространяется приблизительно на 5 мм от самого большого зажима при 3T. На клипсах меньше не ожидается артефакта большего размера.

2.4.3 Стерильность

Изделие стерилизовано гамма-облучением 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.

Изделие предназначено для одноразового использования.

- ► Не используйте повторно клипсы и картриджи с клипсами, которые использовались ранее.

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Если изделие применяется вне зоны визуального наблюдения, возникает опасность травмирования!

- ► **Применение изделия разрешено только под визуальным контролем.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск смещения клипс при резекции ткани слишком близком к клипсам!

- ► **При обрезке клипс оставить участок ткани шириной не менее двух клипс между клипсой и местом резки.**
- ► **При разрезе убедитесь, что ткань не натянута.**

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность повреждения/потери клипсы при извлечении ее из картриджа!

- ► **Держите клипаппликаторы для открытой хирургии на замке коробки для загрузки и для переноса к месту операции.**
- ► **Держите лапароскопический клипаппликатор за труку для загрузки.**
- ► **Осторожно введите клипаппликатор прямо и по центру через троакар.**
- ► **Не закрывайте бранши во время введения через троакар.**

- ► Выбирайте размер клипс в соответствии с условиями применения.
- ► Убедитесь, что лигируемая ткань полностью находится в клипсе.
- ► Титановые лигатурные и маркировочные клипсы разрешается использовать только со специальным клипаппликатором и зажимом для удаления Aesculap.
- ► Используйте клипаппликатор только с соответствующим картриджем с клипсой.

Указание

Размер клипаппликатора и картриджа с клипсами **7** *можно узнать по цветовому коду* **11** *и маркировке размера клипсы* **10**.

- ► Закрепите картридж с клипсой **7** на стерильной поверхности с помощью клейких полосок **9**, чтобы обеспечить надежное позиционирование, см. Рис. **A**.
- ► Вставьте бранши **1** клипаппликатора с небольшим давлением вертикально до упора в трубку картриджа с клипсами **7**, см. Рис. **B**.
- ► Извлеките клипаппликатор с клипсой **8** в браншах из картриджа с клипсой **7**.
- ► Убедитесь, что клипс в клипаппликатор установлен правильно, см. Рис. **C**:
  - – ровно вложены в бранши клипаппликатора
  - – расположены без перекручивания, наклона или перекоса
- ► Лапароскопическая хирургия: Осторожно ввести клипаппликатор через троакар, при этом убедиться, что бранш открыт.

  – или –
- ► Открытая хирургия: Аккуратно перенесите клипаппликатор в нужное место.
- ► Наложение клипсы: Сжать клипаппликатор до упора. Осмотрите клипсу, чтобы убедиться, что она установлена.
- ► Проверьте место лигирования, чтобы убедиться, что наложение выполнено правильно, и убедитесь, что гемостаз достигнут.

Указание

Неправильно установленные клипсы можно снять с помощью зажима для удаления клипс Aesculap, см. Аксессуары.

- ► При необходимости установите дополнительные клипсы.
- ► После хирургической процедуры утилизируйте открытый картридж с клипсой **7**.

3. Хранение

- ► Стерильно упакованное одноразовое изделие следует хранить в защищенном от пыли, сухом, темном помещении с постоянной температурой.

4. Аксессуары

Информация о принадлежностях в онлайн-каталоге по эндоскопии на сайте www.endoscopy-catalog.com и в проспекте Aesculap C46811.

Информация о принадлежностях/запчастях приведена в следующих инструкциях по применению:

- TA008750 – Лапароскопический клипаппликатор
- TA009546 - Клипсонакладыватель для открытой хирургии и титановые лигатурные и маркирующие клипсы
- TA013903 – Зажим для снятия клипс

5. Утилизация

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования со стороны зараженных изделий!

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

cs

AESCULAP®

Titanové spony pro podvazování a značení

Legenda

1 Čelisti
2 Vodicí lišty
3 Mazací místa
4 Těsnicí uzávěr pro irigační konektor Luer lock
5 Připojení Luer lock pro vyčištění klipů aplikátoru forceps
6 Rukojeť
7 Kazeta svorky
8 Uchycení pístu stříkačky
9 Lepicí pásky
10 Označení velikosti klipu
11 Barevné rozlišení pro aplikační kleště pro klipy

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 titanové podvazky a označovací svorky, viz Dodávané velikosti.

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

Stručná zpráva o bezpečnosti a klinickém výkonu výrobku je k dispozici v Evropské databance zdravotnických prostředků (EUDAMED).

2.1 Popis výrobku

2.1.1 Materiál

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

2.1.2 Dodávané velikosti

Kat. č.	Označení	Barevné rozlišení
PL565T	Spodní klip (30 jednotlivých sterilně balených zásobních vložek, každá se 6 svorkami)	žlutá
PL567T	Spodní spona - STŘEDNÍ (30 jednotlivých sterilně balených zásobních vložek, každá se 6 svorkami)	modrá
PL568T	Spodní spona středně velká (20 jednotlivých sterilně balených zásobních vložek, každá se 6 svorkami)	zelená
PL561T	Spodní klip VELKÝ (20 jednotlivých sterilně balených zásobních vložek, každá se 6 svorkami)	oranžová

2.2 Oblasti použití a omezení použití

2.2.1 Určení účelu

Titanové spony pro podvazování a značení pro otevřenou a laparoskopickou operaci se používají pro podvazování cév a dutých orgánů a pro značení anatomických struktur.

2.2.2 Indikace

Upozornění

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

- Podvazování cév a dutých orgánů
- Označování anatomických struktur pro radiologickou detekci

Upozornění

Sportovní spony jsou určeny k použití na nádobách nebo tkáňových strukturách (jako jsou žlučovody), pro které jsou chirurgické ligační spony považovány za nejlepší nástroje. Velikost, typ a materiál klipu vybírá chirurg podle vlastní zkušenosti, posouzení a požadavků.

2.2.3 Absolutní kontraindikace

Nepoužívejte:

- V případě citlivosti na cizí tělesa z titanu
- Při antikoncepčních zásazích jako tubální okluze, vasektomie

2.2.4 Relativní kontraindikace

Relativní kontraindikace zahrnují, avšak nejsou omezeny pouze na zdravotní či chirurgické stavy, které by mohly zabránit úspěšné implantaci, např. poruchy pojivové tkáně (Marfanův syndrom) nebo infekce.

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. Jedná se o procedurální infekce, které nejsou specifické pro daný přípravek a zahrnují infekci, migraci/dislokaci svorky s možností (opětovného) otevření uzavřeného dutého orgánu/cévy a krvácení, nekrózu připnuté struktury, poranění ošetřených nebo sousedních tkáňových struktur a citlivost na kovové složky svorky.

2.4 Bezpečnostní pokyny

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 Výrobek

Bezpečnostní pokyny specifické pro výrobek

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.

- Obecné rizikové faktory související s chirurgickými postupy nejsou v tomto návodu k použití popsány.
- Aesculap neodpovídá za komplikace v důsledku nesprávného určení diagnózy, nesprávné volby implantátu, nesprávné kombinace komponent implantátu a operačního postupu i omezení metody ošetření nebo chybějící asepse.
- Zajištění řádného provedení chirurgického postupu je odpovědností operujícího chirurga.
- Operující chirurg musí důkladně ovládat praktické i teoretické aspekty zavedených operačních technik.
- ► Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
- ► Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovejte si jej.
- ► Dodržujte návod k použití pro klip aplikátor TA008750 (laparoskopie) a TA009546 (operace na otevřeném prostranství).
- ► Výrobek používejte pouze v souladu s jeho určeným účelem, viz Určení účelu.
- ► Před každým použitím výrobek zkontrolujte na: volné, ohnuté, zlomené, popraskané, opotřebené nebo odlomené díly.
- ► Za žádných okolností nepoužívejte poškozené nebo chirurgicky excisované klipy.

Bezpečnostní údaje ohledně MR

MR

Neklinické zkoušky prokázaly, že podvazovací klipy jsou MR Conditional. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně snímkován systémem MR, který splňuje následující podmínky. Nedodržení těchto podmínek může mít za následek zranění.

Parametr	Podmínka
Statická síla magnetického pole	1,5 T / 3,0 T
Maximální prostorový gradient pole	■ 1,5 T: 59,50 T/m (= 5 950 G/cm) ■ 3 T: 29,75 T/m (= 2 975 G/cm)
Maximální celotělová SAR	2 W/kg
Doba trvání kontroly	Maximálně 15 minut nepřetržitého prohledávání
Artefakt obrázku MR	Přítomnost tohoto implantátu může vytvořit artefakt obrazu. Pro kompenzaci tohoto artefaktu může být nutná určitá manipulace s parametry skenování. V neklinickém testování se artefakt obrazu způsobený přístrojem rozpíná přibližně 5 mm od největšího klipu, na 3T. U menších klipů se neočekává větší artefakt.

2.4.3 Sterilita

Výrobek byl sterilizován EO 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.

Výrobek je určen k jednorázovému použití.

- ► Nepoužívejte opakovaně klipy a zásobníky klipů, které již byly použity.

Zpracování výrobku ovlivňuje jeho funkčnost. Riziko poranění, nemoci nebo smrti v důsledku znečištění a/nebo zhoršení funkčnosti výrobku.

- ► Výrobek dále nezpracovávejte.

2.5 Použití

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při použití výrobku mimo zorné pole!

► **Výrobek používejte pouze pod vizuální kontrolou.**

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí dislokace klipu v důsledku řezání tkáně příliš blízko klipu!

► **Při řezání zasvorkovaných struktur ponechte mezi svorkou a místem řezu oblast tkáně o šířce odpovídající alespoň dvojnásobku šířky svorky.**

► **Při provádění řezu zajistěte, aby struktura nebyla namáhána tahem.**

⚠ POZOR

Riziko poškození/ztráty svorky při vyjmutí svorky ze zásobníku svorky!

► **Podržte aplikační kleště pro otevřenou operaci v uzamčeném prostoru pro nakládku a pro přenos do místa operace.**

► **Držte laparoskopické svorky za hřídel pro nakládání.**

► **Opatrně zasuňte klip aplikátor kolmo a uprostřed trokarem.**

► **Čelisti nezavírejte, pokud je vkládáte trokarem.**

► Velikost klipu volte podle konkrétního případu aplikace.

► Zajistěte, aby se celá podvazovaná tkáň nacházela uvnitř klipu.

► Titanové podvazovací a označovací klipy smí být používány pouze se speciálními aplikačními kleštěmi a kleštěmi na odstraňování titanových podvazovacích a označovacích klipů firmy Aesculap.

► Pouívejte pouze patice klipu s příslušnou kazetou.

Upozornění

Velikost aplikátoru svorky a kazety svorky **7** *lze rozpoznat podle barevného kódu* **11** *a označení velikosti svorky* **10**.

► Upevněte náplň svorky **7** na sterilní povrch pomocí adhezivních proužků **9**, aby byla zajištěna bezpečná poloha, viz Obr. **A**.

► Části čelisti **1** tlakových čepů klipu s mírným tlakem vertikálně až k zarážce v hřídeli kazety klipu **7** viz Obr. **B**.

► Vyjměte tlačítka klipu s klipem **8** v čelistech z kazety klipu **7**.

► Zkontrolujte, zda je klip správně usazen v aplikátoru klipů, viz Obr. **C**:
- zarovnaný v čelisťové části aplikačních kleští
- nezkroucený, nenakloněný nebo nepřesně umístěný

► Laparoskopická chirurgie: Kleště na aplikaci svorek opatrně zaveďte skrz trokar a zajistěte, aby přitom byla čelist otevřená.

– nebo –

► Otevřená chirurgie: Opatrně přeneste síly klipartu na požadované místo.

► Zavření svorky: Kleště na aplikaci svorek stiskněte na doraz. Zajistěte, abyste na nasazovaný klip viděli.

► Zkontrolujte místo ligace, abyste se ujistili, že aplikace byla provedena správně, a ujistěte se, že bylo dosaženo hemostázy.

Upozornění

Volitelně lze nesprávně nasazené klipy odstranit pomocí kleští Aesculap na odstraňování klipů, viz Příslušenství.

► Podle potřeby aplikujte další klipy.

► Otevřenou zásobní vložku s sponkou zlikvidujte **7** po chirurgickém zákroku.

3. Skladování

► Sterilně balené jednorázové výrobky skladujte tak, aby byly chráněny před prachem, v suchém a tmavém prostředí s kontrolovanou teplotou.

4. Příslušenství

Příslušenství je uvedeno v online katalogu Endoscopy na adrese www.endoscopy-catalog.com nebo v Aesculap brožuře C46811!

Informace o příslušenství a náhradních dílech naleznete v následujících návodech k použití:

- TA008750 – Laparoskopické kleště na aplikaci svorek
- TA009546 – Klipové aplikátory pro otevřené chirurgické zákroky a titanové podvazovací a označovací klipy
- TA013903 – Kleště na odstraňování svorek

5. Likvidace

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!

► **Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy.**

6. 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

TA008986 2022-06 Change No. AE0061676

pl

AESCULAP®

Tytanowe klipsy do ligatury i oznaczania

Legenda

1 Szczęki
2 Krawędzie prowadzące
3 Punkty smarowania
4 Zatyczka uszczelniająca złącza irygacji typu Luer
5 Złącze typu Luer do czyszczenia kleszczy do nakładania klipsów
6 Uchwyt
7 Kaseta z klipsami
8 Klips
9 Paski samoprzylepne
10 Oznaczanie rozmiaru klipsa
11 Oznaczenie kolorami kleszczy do nakładania klipsów

1. Wskazówki dotyczące tego dokumentu

Notyfikacja

Niniejsza instrukcja nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.

1.1 Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy tytanowych klipsów do ligatury i oznaczania, patrz Dostępne rozmiary.

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

Skrócony raport na temat bezpieczeństwa i wydajności klinicznej produktu w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (EUDAMED).

2.1 Opis produktu

2.1.1 Materiały

- Czysty tytan zgodny z normą DIN EN ISO 5832-2
- Nieprzezroczysty w promieniowaniu RTG

2.1.2 Dostępne rozmiary

Nr artykułu	Nazwa	Oznaczenie kolorem
PL565T	Klips do ligatury, rozmiar SMALL (30 indywidualnie, sterylnie zapakowanych kaset zawierających po 6 klipsów)	żółty
PL567T	Klips do ligatury, rozmiar MEDIUM (30 indywidualnie, sterylnie zapakowanych kaset zawierających po 6 klipsów)	niebieski
PL568T	Klips do ligatury, rozmiar MEDIUM-LARGE (20 indywidualnie, sterylnie zapakowanych kaset zawierających po 6 klipsów)	zielony
PL561T	Klips do ligatury, rozmiar LARGE (20 indywidualnie, sterylnie zapakowanych kaset zawierających po 6 klipsów)	pomarańczowy

2.2 Obszary zastosowania i ograniczenie zastosowania

2.2.1 Przeznaczenie

Tytanowe klipsy do ligatury i oznaczania do stosowania podczas zabiegów wykonywanych metodą otwartą i laparoskopową służą do ligatury 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.

- Podwiązywanie naczyń i narządów jamistych
- Oznaczanie struktur anatomicznych do badań radiologicznych

Notyfikacja

Klipsy do ligatury są przeznaczone do stosowania w przypadku naczyń lub struktur tkankowych (takich jak drogi żółciowe), 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.

2.2.3 Przeciwwskazania bezwzględne

Nie stosować:

- W przypadku uczulenia na tytanowe ciała obce
- W przypadku procedur antykoncepcyjnych, takich jak podwiązanie jajowodów, wazektomia

2.2.4 Przeciwwskazania względne

Przeciwwskazania względne obejmują między innymi uwarunkowania medyczne i(lub) chirurgiczne, które mogą uniemożliwić powodzenie zabiegu, np. choroby tkanki łącznej (zespół Marfana) lub infekcje.

2.3 Ryzyka, działania niepożądane i interakcje

Poniższe możliwe niepożądane skutki lub oddziaływania znane obecnie producentowi uwzględniono w ramach wymagań dotyczących zgłaszania informacji prawnych. Dotyczą one zabiegów, a nie produktu i obejmują infekcję, migrację/przemieszczenie klipsa z możliwością (ponownego) otwarcia zamkniętego narządu jamistego/naczynia i krwawienia, martwicy zamkniętej struktury, uszkodzenie leczonych lub sąsiadujących struktur tkankowych oraz uczulenie na metalowe komponenty 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 Produkt

Zasady bezpieczeństwa dotyczące produktu

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.

- W niniejszej instrukcji użytkowania nie opisano ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami operacyjnymi.
- Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za powikłania wynikające z nieprawidłowych wskazań, wyboru niewłaściwego implantu, niewłaściwie dobranych komponentów implantu i techniki operacyjnej, a także ograniczeń wynikłych z przyjętych metod leczenia lub niedostatecznej aseptyki.
- Odpowiedzialność za prawidłowe przeprowadzenie zabiegu chirurgicznego ponosi chirurg, który ten zabieg przeprowadza.
- Chirurg operujący musi dokładnie rozumieć aspekty praktyczne i konceptualne stosowanych technik operacyjnych.

- ► Upewnić się, że produkt i jego akcesoria są wykorzystywane i używane wyłącznie przez osoby, które przeszły odpowiednie przeszkolenie, mają stosowną wiedzę i doświadczenie.
- ► Zapoznać się z instrukcją obsługi, stosować się do zawartych w niej informacji i zachować ją do wykorzystania w przyszłości.
- ► Postępować zgodnie z instrukcją użycia aplikatora klipsów TA008750 (laparoskopia) lub TA009546 (chirurgia otwarta).
- ► Produktu należy używać tylko w zastosowaniach zgodnych z jego przeznaczeniem, patrz Przeznaczenie.
- ► Przed każdym użyciem produkt należy sprawdzić pod kątem: luźnych, zagiętych, złamanych oraz porysowanych, zużytych i odłamanych części.
- ► W żadnym wypadku nie stosować uszkodzonych lub usuniętych chirurgicznie klipsów.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI

MR

W badaniach nieklinicznych wykazano, że klipsy 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. Niezastosowanie się do tych warunków może spowodować obrażenia ciała.

Parametr	Warunek
Siła pola magnetycznego statycznego	1,5 T / 3,0 T
Maksymalny gradient przestrzenny pola	■ 1,5 T: 59,50 T/m (= 5 950 G/cm) ■ 3 T: 29,75 T/m (= 2 975 G/cm)
Maksymalny współczynnik SAR dla całego ciała	2 W/kg
Czas trwania obrazowania	Maksymalnie 15 minut ciągłego obrazowania
Artefakt obrazu wykonanego metodą rezonansu magnetycznego	Obecność tego implantu może spowodować powstanie artefaktu obrazu. Aby skompensować taki artefakt, konieczne może być pewne manipulowanie parametrami obrazowania. W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu wywołany przez urządzenie rozciąga się na ok. 5 mm od największego klipsa w obrazowaniu 3T. W przypadku mniejszych klipsów nie przewiduje się większych artefaktów.

2.4.3 Sterylność

Produkt został wysterylizowany tlenkiem etylu 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.

Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku.

- ► Nie stosować ponownie klipsów ani kaset z klipsami, które zostały użyte wcześniej.

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

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko zranienia w razie użytkowania produktu poza zasięgiem wzroku!

► **Używany produkt powinien być stale widoczny.**

⚠ OSTRZEŻENIE

Przecięcie tkanki zbyt blisko klipsa stanowi ryzyko przemieszczenia klipsa!

► **Podczas cięcia podwiązanych struktur pozostawić obszar tkanki co najmniej podwójnej szerokości klipsa pomiędzy klipsem a miejscem cięcia.**

► **Upewnić się, że podczas przecinania struktura nie jest napięta.**

⚠ PRZESTROGA

Ryzyko uszkodzenia/utraty klipsa podczas wyjmowania go z kasety z klipsami!

► **Kleszcze do nakładania klipsów w operacji otwartej trzymać za blokadę podczas ładowania i przenoszenia na miejsce operacji.**

► **Kleszcze do nakładania klipsów w operacji laparoskopowej trzymać za trzonek podczas ładowania.**

► **Ostrożnie wprowadzić kleszcze do nakładania klipsów prosto i centralnie przez trokar.**

► **Nie zamykać szczęk podczas wprowadzania przez trokar.**

► Dobrać rozmiar klipsa odpowiednio do przypadku zastosowania.

► Upewnić się, że podwiązywana tkanka została całkowicie wprowadzona do klipsa.

► Tytanowe klipsy do ligatury i oznaczania mogą być stosowane wyłącznie w połączeniu ze specjalnymi kleszczami Aesculap do nakładania i usuwania tytanowych klipsów do ligatury i oznaczania.

► Kleszczy do nakładania klipsów używać wyłącznie w połączeniu z odpowiednią kasetą z klipsami.

Notyfikacja

Rozmiary kleszczy do nakładania klipsów oraz kasety z klipsami **7** *można rozpoznać po kolorze* **11** *oraz po oznaczeniu rozmiaru klipsa* **10**.

► Zamocować kasetę z klipsami **7** na sterylnej powierzchni za pomocą pasków samoprzylepnych **9**, aby zagwarantować bezpieczne ustawienie, zob. Rys. **A**.

► Wprowadzić części szczękowe **1** kleszczy do nakładania klipsów z lekkim naciskiem w górę, aby zatrzymać je w trzonku kasety z klipsami **7**, zob. Rys. **B**.

► Wyjąć kleszcze do nakładania klipsów z klipsem **8** w szczękach z kasety z klipsami **7**.

► Sprawdzić, czy klips został prawidłowo osadzony w kleszczach do nakładania klipsów, zob. Rys. **C**:
- równo przylega do szczęk kleszczy do nakładania klipsów
- nie jest przekręcony, przechylony lub nieprecyzyjnie ustawiony

► Chirurgia laparoskopowa: Ostrożnie wprowadzić kleszczyki do aplikacji klipsów przez trokar i sprawdzić, czy szczęki są rozwarte.

– lub –

► Chirurgia otwarta: Ostrożnie przenieść kleszcze do nakładania klipsów w wybrane miejsce.

► Aby zamknąć klips: Ścisnąć kleszczyki do aplikacji klipsów aż do oporu. Upewnić się, że klips jest nakładany pod kontrolą wzrokową.

► Sprawdzić miejsce ligatury, aby upewnić się, że klipsy zostały prawidłowo nałożone oraz że osiągnięto hemostazę.

Notyfikacja

Opcjonalnie nieprawidłowo nałożone klipsy można usunąć za pomocą kleszczy do usuwania klipsów Aesculap, patrz Akcesoria.

► Jeśli jest to wymagane, nałożyć więcej klipsów.

► Otwartą kasetę z klipsami **7** należy przekazać do utylizacji po zakończeniu zabiegu chirurgicznego.

3. Przechowywanie

► Sterylnie zapakowane produkty jednorazowego użytku należy przechowywać w suchym i ciemnym pomieszczeniu o kontrolowanej temperaturze.

4. Akcesoria

Akcesoria są wymienione w internetowym katalogu Endoscopy pod adresem www.endoscopy-catalog.com lub w broszurze Aesculap C46811!

Informacje na temat akcesoriów/części zamiennych podano w poniższych instrukcjach obsługi:

- TA008750 – Laparoskopowe kleszczyki do aplikacji klipsów
- TA009546 – Kleszcze do nakładania klipsów w operacji otwartej oraz tytanowe klipsy do ligatury i oznaczania
- TA013903 – Kleszczyki do usuwania klipsów

5. Utylizacja

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko zakażenia skażonymi produktami!

► **W przypadku usunięcia lub recyklingu produktu, jego komponentów i opakowań przestrzegać krajowych przepisów.**

6. Distributor

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

TA008986 2022-06 Change No. AE0061676

sk

AESCULAP®

Titánové ligatúrne a označovacie svorky

Legenda

1 Čeľuste
2 Vodiace hrany
3 Mazacie miesta
4 Tesniaci uzáver pre zavodňovaciu prípojku Luer lock
5 Prípojka luer lock na čistenie zakladacích kliešťov na svorky
6 Rukoväť
7 Zásobník so svorkami
8 Svorka
9 Lepiace pásiky
10 Označenie veľkosti svoriek
11 Farebné označenie pre kliešte na aplikáciu svoriek

1. K tomuto dokumentu

Oznámenie

Všeobecné riziká chirurgického zásahu nie sú popísané v tomto návode na používanie.

1.1 Použiteľnosť

Tieto návody na použitie sa vzťahujú na titánové ligatúrne a označovacie svorky, pozri Dostupné veľkosti.

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

Krátka správa o bezpečnosti a klinickej výkonnosti výrobku sú dostupné v databáze európskych zdravotníckych pomôcok (EUDAMED).

2.1 Popis výrobku

2.1.1 Materiál

- Čistý titán podľa normy DIN EN ISO 5832-2
- Nie je priehľadný pre röntgenové lúče

2.1.2 Dostupné veľkosti

Číslo výrobku	Označenie	Kód farby
PL565T	Ligatúrna svorka MALÁ (30 jednotlivo sterilne balených zásobníkov, každý so 6 svorkami)	žltá
PL567T	Ligatúrna svorka STREDNÁ (30 jednotlivo sterilne balených zásobníkov, každý so 6 svorkami)	modrá
PL568T	Ligatúrna svorka STREDNÁ-VEĽKÁ (20 jednotlivo sterilne balených zásobníkov, každý so 6 svorkami)	zelená
PL561T	Ligatúrna svorka VEĽKÁ (20 jednotlivo sterilne balených zásobníkov, každý so 6 svorkami)	oranžová

2.2 Oblasti použitia a obmedzenie použitia

2.2.1 Účel

Titánové ligatúrne a označovacie svorky pre otvorenú a laparoskopickú chirurgiu sa používajú na podviazanie ciev a dutých orgánov a na označenie anatomických štruktúr.

2.2.2 Indikácie

Oznámenie

Výrobca nezodpovedá za použitie výrobku v nesúlade s uvedenými indikáciami či opísaným používaním.

- Viazanie ciev a dutých orgánov
- Označenie anatomických štruktúr na rádiologickú detekciu

Oznámenie

Ligatúrne svorky sú určené na použitie na cievach alebo tkanivových štruktúrach (ako je žlčová trubica), pre ktoré sa chirurgické ligatúrne svorky považujú za najlepšie nástroje. Veľkosť, typ a materiál svorky vyberie chirurg na základe svojich skúseností, odhadov a požiadaviek.

2.2.3 Absolútne kontraindikácie

Nepoužívajte:

- V prípade citlivosti na cudzie teleso z titánu
- Na antikoncepčné postupy, ako je tubálna oklúzia, vazektómia

2.2.4 Relatívne kontraindikácie

Relatívne kontraindikácie zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na lekárske a/alebo chirurgické podmienky, ktoré by mohli zabrániť úspechu implantácie, napr. poruchy spojivového tkaniva (Marfanov syndróm) alebo infekcie.

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. Ide o procedurálne, nie pre produkty špecifické a zahŕňajú infekciu, migráciu/premiestnenie svorky s možnosťou (opätovného) otvorenia uzavretého orgánu/článku dutiny a krvácanie, nekrózu ostrihnutej štruktúry, poranenie ošetrovaných alebo susediacich tkanív a citlivosť na kovové zložky svorky.

2.4 Bezpečnostné upozornenia

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 Výrobok

Bezpečnostné pokyny špecifické pre daný výrobok

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.

- Všeobecné rizikové faktory spojené s chirurgickými zákrokmi nie sú popísané v tomto návode na použitie.
- Aesculap nezodpovedá za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, výberu nesprávneho implantátu, nesprávne kombinovaných zložiek implantátu a/alebo prevádzkových techník, obmedzení liečebných metód alebo nedostatku asepsie.
- Za správne vykonanie chirurgického zákroku je zodpovedný operujúci lekár.
- Operujúci lekár musí mať dôkladné znalosti praktických a koncepčných aspektov použitých operačných techník.
- ► Produkt a príslušenstvo môžu obsluhovať a používať len osoby, ktoré absolvovali príslušné školenie a majú príslušné vedomosti alebo skúsenosti.
- ► Prečítajte si, uchovajte a dodržiavajte návod na použitie.
- ► Dodržiavajte návod na používanie aplikátora svoriek TA008750 (laparoskopia) resp. TA009546 (otvorená chirurgia).
- ► Výrobok používajte len na určený účel, pozri Účel.
- ► Pred každým použitím skontrolujte vzhľadom na: uvoľnené, ohnuté, rozbité, opotrebované a odlomené kusy.
- ► Za žiadnych okolností nepoužívajte poškodené alebo chirurgicky odstránené svorky.

Bezpečnostné informácie ohľadne MR

MR

Neklinické testovanie preukázalo, že ligatúrne svorky sú MR Podmienečné. Pacienta s touto pomôckou možno bezpečne skenovať systémom MR, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky. Nedodržanie týchto podmienok môže mať za následok zranenie.

Parameter	Podmienka
Statická magnetická intenzita poľa	1,5 T / 3,0 T
Maximálny priestorový gradient poľa	■ 1.5 T: 59,50 T/m (= 5 950 G/cm) ■ 3 T: 29,75 T/m (= 2 975 G/cm)
Maximálna celotelová SAR	2 W/kg
Trvanie skenovania	Maximálne 15 minút nepretržitého skenovania
MR obrazový artefakt	Prítomnosť tohto implantátu môže vyvolať obrazový artefakt. Na kompenzáciu artefaktu môže byť potrebná určitá manipulácia parametrov skenovania. V neklinických testoch sa obrazový artefakt spôsobený zariadením pohybuje približne 5 mm od najväčšej svorky pri 3T. Na menších svorkách sa neočakáva väčší artefakt.

2.4.3 Sterilnosť

Produkt je gama sterilizovaný 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.

Výrobok je určený na jedno použitie.

- ► Nepoužívajte opätovne svorky a zásobníky, ktoré ste už predtým použili.

Príprava výrobku ovplyvňuje jeho funkčnosť. Riziko poranenia, ochorenia alebo smrti v dôsledku znečistenia a/alebo zníženej funkčnosti výrobku.

- ► Výrobok nespracúvajte.

2.5 Použitie

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu pri používaní výrobku mimo pásma viditeľnosti!

► **Výrobok používajte len pod vizuálnou kontrolou.**

⚠ VAROVANIE

Riziko dislokácie svoriek z rezného tkaniva príliš blízko k svorke!

► **Pri rezaní prichytených štruktúr nechajte medzi svorkou a miestom rezu plochu rovnú minimálne dvojnásobku veľkosti svorky.**

► **Pri rezaní dbajte na to, aby nebola štruktúra napnutá.**

⚠ UPOZORNENIE

Riziko poškodenia/straty svorky pri jej odstránení zo zásobníka so svorkami!

► **Pri otvorenom chirurgickom zákroku držte zakladacie kliešte na svorky za zámok boxu, aby ste ich mohli vložiť a prepraviť na miesto operácie.**

► **Pri vkladaní držte zakladacie kliešte na laparoskopické svorky za hriadeľ.**

► **Opatrne vložte zakladacie kliešte na svorky priamo a centrálne cez trokár.**

► **Pri vkladaní cez trokár nezatvárajte čeľuste.**

► Vyberte veľkosť svorky podľa prípadu použitia.

► Uistite sa, že tkanivo, ktoré sa má podviazať, sa nachádza úplne vo vnútri svorky.

► Titánové ligatúrne a označovacie svorky sa môžu používať iba so špeciálnym kliešťami na aplikáciu a odstránenie titánových ligatúrnych a označovacích svoriek spoločnosti Aesculap.

► Používajte len zakladacie kliešte na svorky s príslušným zásobníkom na svorky.

Oznámenie

Veľkosť zakladacích kliešti na svorky a zásobníkom na svorky **7** *je rozpoznateľná farebným kódom* **11** *a označením veľkosti svorky* **10**.

► Upevnite zásobník na svorky **7** na sterilný povrch pomocou lepiacich pásov **9** s cieľom zaručiť bezpečné umiestnenie, pozrite Obr. **A**.

► Vložte čeľusťové časti **1** zakladacích kliešti na svorky miernym tlakom vertikálne až po uzáver v zásobníku na svorky **7**, pozrite Obr. **B**.

► Odstráňte zakladacích kliešti na svorky pomocou svorky **8** v čeľustiach zo zásobníka na svorky **7**.

► Skontrolujte, či je svorka správne usadená v zakladacích kliešťach na svorky, pozrite Obr. **C**:
- prepláchnite čeľusťovú časť kliešti na aplikáciu svoriek
- nie sú skrútené, naklonené alebo nepresne umiestnené

► Laparoskopická chirurgia: Zasuňte zakladacie kliešte na svorky opatrne cez trokár a pritom zaistite, aby bola rozovretá časť otvorená.

– alebo –

► Otvorená chirurgia: Opatrne preneste zakladacie kliešte na svorky na požadované miesto.

► Zatváranie svorky: Stlačte zakladacie kliešte na svorky až po doraz dohromady. Uistite sa, že svorku aplikujete počas vizuálnej kontroly.

► Skontrolujte miesto vpichu, aby ste sa uistili, že aplikácia bola správne aplikovaná a uistite sa, že sa dosiahla hemostáza.

Oznámenie

Nesprávne umiestnené svorky je možné odstrániť pomocou kliešti na odstránenie svoriek spoločnosti Aesculap, pozri Príslušenstvo.

► V prípade potreby použite ďalšie svorky.

► Po chirurgickom zákroku zlikvidujte otvorený zásobník na svorky **7** a odstráňte ho.

3. Skladovanie

► Sterilne zabalený jednorazový výrobok skladujte v suchej, tmavej, rovnomerne vyhrievanej miestnosti chránenej pred prachom.

4. Príslušenstvo

Príslušenstvo sa uvádza v online katalógu Endoskopia na adrese www.endoscopy-catalog.com alebo v Aesculap brožúre C46811!

Informácie o príslušenstve/náhradných dieloch nájdete v nasledujúcich pokynoch na použitie:

- TA008750 – Laparoskopické zakladacie kliešte na svorky
- TA009546 - Zakladacie kliešte na svorky pre otvorenú chirurgiu a titánové ligatúrne a označovacie svorky
- TA013903 – Odoberacie kliešte na svorky

5. Likvidácia

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie spôsobené kontaminovanými výrobkami!

► **Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, jeho zložiek a obalu dodržiavajte národné predpisy.**

6. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.
Hlučínska 3
SK – 831 03 Bratislava
Tel.: +421 263 838 920
info@bbraun.sk

TA008986 2022-06 Change No. AE0061676

hu

AESCULAP®

Titánból készült rögzítő és jelölő csipeszek

Jelmagyarázat

1 Pofák
2 Vezetőgerinc
3 Kenési pontok
4 Öntözési csatlakozás Luer zárjának tömítőfedele
5 Luer zár csatlakozó csipesztelepítő sebészeti fogók tisztításhoz
6 Nyél
7 Csipesz patron
8 Csipesz
9 Ragasztószalagok
10 Csipeszméret-jelölés
11 Csipesztelepítő laparoszkópos fogó színkódolása

1. A jelen dokumentumról

Felhívás

A sebészeti beavatkozás általános kockázatait a jelen használati utasítás nem ismerteti.

1.1 Alkalmazási terület

Ezek a használati utasítások vonatkoznak a titánból készült rögzítőre és jelölőcsipeszekre, lásd Rendelkezésre álló méretek.

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 Termékleírás

2.1.1 Anyagok

- Tiszta titán a DIN EN ISO 5832-2 előírásainak megfelelően
- Röntgen sugarak nem észlelik

2.1.2 Rendelkezésre álló méretek

Cikkszám	Megnevezés	Színkód
PL565T	Rögzítőcsipesz KICSI (30 egyenként csomagolt steril patron, mindegyik 6 csipesszel)	sárga
PL567T	Rögzítőcsipesz KÖZEPES (30 egyenként csomagolt steril patron, mindegyik 6 csipesszel)	kék
PL568T	Rögzítőcsipesz KÖZEPES-NAGY (20 egyenként csomagolt steril patron, mindegyik 6 csipesszel)	zöld
PL561T	Rögzítőcsipesz NAGY (20 egyenként csomagolt steril patron, mindegyik 6 csipesszel)	narancssárga

2.2 Alkalmazási területek és az alkalmazás korlátozásai

2.2.1 Rendeltetés

A nyílt és laparoszkópos műtétekhez tervezett, titánból készült rögzítőt és jelölőcsipeszeket erek és szervek rögzítéséhez, valamint anatómiai szerkezetek jelöléséhez használják.

2.2.2 Javallatok

Felhívás

A terméknek a fenti javallatokkal és/vagy a leírt alkalmazásokkal ellentétes használata a gyártó felelősségi körén kívül esik.

- Erek és szervek rögzítése
- Anatómiai szervek jelölése radiológiai azonosítás céljából

Felhívás

A rögzítőcsipeszeket olyan ereken vagy szövetszerkezeteken (például epevezetékeken) való használatra szánják, amelyekhez a sebészeti rögzítőcsipeszek a legjobb eszközök. A szükséges csipeszméret és -anyag kiválasztása felől a sebész dönt tapasztalata és felmérései alapján, a fennálló körülmények figyelembevételével.

2.2.3 Abszolút ellenjavallatok

Ne használja:

- amennyiben a páciens érzékeny a titánra
- fogamzásgátló eljárások kivitelezéséhez, pl. elzárás vasektómia

2.2.4 Relatív ellenjavallatok

A relatív ellenjavaslatok többek között a következőket is tartalmazzák: az implantáció sikerét veszélyeztető orvosi/sebészeti állapotok, pl. összekötő szövet rendellenességek (Marfan szindróma) vagy fertőzések.

2.3 Kockázatok, mellékhatások és kölcsönhatások

A gyártó által ismert negatív hatásokat és kölcsönhatásokat az eszköz jogi dokumentációja tartalmazza. A kockázatok és a mellékhatások a beavatkozásokhoz kötődnek, nem termékspecifikusak, és többek között magukban foglalják a fertőzést, a csipesz elmozdulását, ami az adott szerven/eren lévő zárt sebek (újra)nyitását és vérzést okozhat, a rögzített szerkezetek szövetelhalását, valamint a kezelt vagy közeli szövetszerkezetek sérülését, illetve a csipesz fém alkatrészeire való érzékenységet.

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 Termék

Termékspecifikus biztonsági tájékoztató

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 sebészeti beavatkozások általános kockázatait a jelen használati utasítás nem ismerteti.
- az Aesculap nem vállal felelősséget a helytelen diagnózisból, a nem megfelelő implantátum kiválasztásából, a nem megfelelően kombinált implantátumkomponensekből és/vagy a műtéti technikákból, a kezelési módszerek korlátozottságából vagy az aszepszis hiányából eredő szövődményekért.
- A megfelelő sebészeti beavatkozásának alkalmazása az adott sebész kötelessége.
- Az adott sebész köteles megbizonyosodni arról, hogy ismeri az alkalmazandó sebészeti technikát.
- ► Bizonyosodjon meg arról, hogy a csipeszt és annak kellékeit felhasználó személy rendelkezik a szükséges képzéssel, tudással vagy tapasztalattal.
- ► Olvassa el, kövesse és tárolja a használati útmutatót.
- ► Tartsa be a csipesztelepítő TA008750 (laparoszkópia) és a TA009546 (nyílt műtét) használati utasítását.
- ► A terméket csak rendeltetésének megfelelő célra használja, lásd Rendeltetés.
- ► Minden használat előtt vizsgálja meg a terméket a következők szempontjából: laza, elhajlott, törött, repedt, kopott vagy letört alkatrészek.
- ► A sérült vagy repedt csipeszek használata tilos.

MRI biztonsági tudnivalók

MR

A nem klinikai vizsgálatok azt mutatták, hogy a rögzítőcsipeszek feltételesen MR-kompatibilisak. Az ilyen eszközzel rendelkező beteg biztonságosan vizsgálható olyan MR-rendszerrel, amely eleget tesz a következő feltételeknek. Ezen feltételek be nem tartása sérülést okozhat.

Paraméter	Feltétel
Statikus mágneses mező erőssége	1,5 T / 3,0 T
Maximális térbeli grádiens	■ 1,5 T: 59,50 T/m (= 5 950 G/cm) ■ 3 T: 29,75 T/m (= 2 975 G/cm)
Maximális teljes testre vonatkozó SAR	2 W/kg
Vizsgálat időtartama	Maximum 15 perc folyamatos vizsgálat
MR képi hiba	Az implantátum jelenléte képi hibát okozhat. A hiba ellensúlyozásához a szkennelési paraméterek bizonyos módosítására lehet szükség. A nem klinikai tesztelés során az eszköz által okozott képi hiba körülbelül 5 mm-re terjed ki a legnagyobb csipesztől, 3T-nél. Kisebb csipeszeknél sem várható nagyobb eltérés.

2.4.3 Sterilitás

A terméket etilén-oxiddal 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 termék egyszer használatos.

- ► Ne használja fel újra a korábban használt csipeszeket és csipesz patronokat.

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

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A termék látómezőn kívüli használata miatti sérülésveszély!

► **A terméket csak szemrevételezéses ellenőrzés mellett használja.**

⚠ FIGYELMEZTETÉS

ÙA szövetnek a kliphez túl közeli vágása a klip elmozdulásának kockázatával jár!

► **A klippel rögzített struktúrák vágásakor hagyjon egy legalább a klip mérete kétszeresének megfelelő szélességű területet a klip és a vágás helye között.**

► **Bizonyosodjon meg arról, hogy vágáskor az adott szerkezet nem feszül.**

⚠ VIGYÁZAT

A csipesz megsérülésének/elvesztésének kockázata a csipesz patron eltávolításakor!

► **Tartsa a csipesztelepítő sebészeti fogót a doboz zárnál fogva a betöltéshez és a műtét helyére való áthelyezéshez.**

► **Tartsa a csipesztelepítő laparoszkópos fogót a tengelynél fogva a betöltéshez.**

► **Óvatosan helyezze be a csipesztelepítő fogót egyenesen és középen a trokáron keresztül.**

► **Ne zárja össze a pofákat miközben a terméket a trokárba helyezi.**

► Válasszon megfelelő méretű csipeszt.

► Bizonyosodjon meg arról, hogy a rögzítendő szövet teljes mértékben a csipeszben található.

► Használja a titánból készült rögzítő és jelölő csipeszeket a jellegzetes Aesculap telepítő és eltávolító fogóval.

► Csak a megfelelő csipesz patronnal használja a csipesztelepítő fogót.

Felhívás

A csipesztelepítő fogó és a csipesz patron méretét **7** *a színkódolás* **11** *a csipeszméret-jelölés* **10** *jelzi.*

► Rögzítse a csipesz patront **7** egy steril felületre a ragasztócsíkok segítségével **9** a biztonságos pozicionálás érdekében, lásd: **A** Ábra.

► Helyezze be **1** a csipesztelepítő fogó pofáit enyhe nyomással függőlegesen, amíg a csipesz fogó tengelyében ütközésig nem ér **7**, lásd **B** Ábra.

► Vegye ki a csipesztelepítő fogót úgy, hogy a csipesz **8** a pofákban van, a csipesz patronból **7**.

► Ellenőrizze, hogy a csipesz helyesen van-e behelyezve a csipesztelepítő fogóba, lásd: **C** Ábra.
- öblítse a csipesztelepítő fogó pofáit
- ne használja csavart és billent állapotban, illetve helytelen telepítés esetében

► Laparoszkópos műtét: Óvatosan vezesse be a csipesztelepítő fogót a trokáron keresztül, ügyelve arra, hogy a telepítő pofái nyitva legyenek.

- vagy -

► Nyílt műtét: Óvatosan vigye át a csipesztelepítő fogót a kívánt helyre.

► A klip zárása: Szorítsa össze maximálisan a csipesztelepítő fogót. A csipeszt vizuális ellenőrzés alatt használja.

► Ellenőrizze a rögzítés helyét, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a telepítés megfelelően történt, és győződjön meg arról, hogy a vérzéscsillapítás megtörtént.

Felhívás

Opcionálisan, a helytelenül telepitett csipeszek eltávolíthatók az Aesculap csipesz eltávolító fogóval, lásd A tartozékok.

► Amennyiben szükséges, használjon további csipeszeket.

► A sebészeti beavatkozás után dobja ki a felnyitott **7** csipesz patront.

3. Tárolás

► A sterilen csomagolt, egyszer használatos termékeket, portól védve, száraz, sötét és szabályozott hőmérsékletű helyen tárolja.

4. A tartozékok

A tartozékok listáját az Endoscopy online katalógusban találja a www.endoscopy-catalog.com oldalon vagy a Aesculap brosúrában C46811!

A tartozékokkal/pótalkatrészekkel kapcsolatos további információkért lásd a használati útmutatót:

- TA008750 - Csipesztelepítő laparoszkópos fogó
- TA009546 - Csipesztelepítő fogók nyílt műtétekhez és titánból készült rögzítő és jelölő csipeszek
- TA013903 - Klipeltávolító fogó

5. Ártalmatlanítás

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A szennyezett termékek miatti fertőzésveszély!

► **A termék, alkatrészei és csomagolása ártalmatlanításakor, valamint újrahasznosításakor be kell tartani a nemzeti előírásokat.**

TA008986 2022-06 Change No. AE0061676

sl

AESCULAP®

Titanove ligacije in označevalne sponke

Legenda

1 Čeljusti
2 Vodilna robova
3 Mazalne točke
4 Tesnilni pokrovček za priključek Luer-Lock za spiranje
5 Luer lock priključek za čiščenje sponk za klešče
6 Ročaj
7 Kartuša z izrezkom
8 Klip
9 Lepljivi trakovi
10 Označevanje velikosti izrezka
11 Barvno kodiranje za klešče za aplikacijo klipov

1. O tem dokumentu

Napotek

Splošni dejavniki tveganja, povezani s kirurškimi posegi, niso opisani v teh navodilih za uporabo.

1.1 Področje uporabe

Ta navodila za uporabo se nanašajo na ligacijo in označevanje iz titana, glejte Razpoložljive velikosti.

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 Varnostna opozorila

Varnostna opozorila opozarjajo na vse morebitne nevarnosti za bolnika, uporabnika in/ali izdelek, ki se lahko pojavijo med uporabo izdelka. Varnostna opozorila so označena na naslednji način:

⚠ OPOZORILO

Označuje morebitno nevarnost. Če ne upoštevate, lahko povzroči manjše ali zmerne poškodbe.

⚠ PREVIDNO

Označuje morebitno materialno škodo. Če ne upoštevate, lahko pride do poškodbe 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 Opis izdelka

2.1.1 Materiali

- Čisti titan v skladu s standardom DIN EN IEC 5832-2
- Ne prepušča rentgenskih žarkov

2.1.2 Razpoložljive velikosti

Št. izd.	Oznaka	Barvna koda
PL565T	Ligation posnetek MAJHEN (30 posamično sterilno pakiranih vložkov, vsak s 6 sponkami)	rumena
PL567T	Ligation posnetek SREDNJE (30 posamično sterilno pakiranih vložkov, vsak s 6 sponkami)	modra
PL568T	Ligation posnetek SREDNJE-VELIK (20 posamično sterilno pakiranih vložkov, vsak s 6 sponkami)	zelena
PL561T	Ligation posnetek VELIKO (20 posamično sterilno pakiranih vložkov, vsak s 6 sponkami)	oranžna

2.2 Področja uporabe in omejitev uporabe

2.2.1 Predvidena uporaba

Titanove ligacijske in označevalne sponke za odprto in laparoskopsko kirurgijo se uporabljajo za ligaturo posod 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 opisano uporabo.

- Podvezovanje žil in votlih organov
- Označevanje anatomskih struktur za radiološko zaznavanje

Napotek

Ligacijske sponke so namenjene za uporabo na žilah ali tkivnih strukturah (kot so žolčevodi), za katere se kirurške ligacijske sponke štejejo za najboljše orodje. Velikost, vrsto in material klipov izbere kirurg na podlagi svojih izkušenj, ocene in zahtev.

2.2.3 Absolutne kontraindikacije

Ne uporabljajte:

- V primeru občutljivosti na tujke iz titana
- Pri kontracepcijskih posegih, kot so tubularna okluzija, vazektomija

2.2.4 Relativne kontraindikacije

Relativne kontraindikacije vključujejo, vendar niso omejene na, zdravstvena in/ali kirurška stanja, ki lahko preprečijo uspešnost implantacije, npr. motnje vezivnega tkiva (Marfanov sindrom) ali okužbe.

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. Ti so postopkovni, ne specifični za izdelek in vključujejo okužbo, migracijo/izpah posnetka z možnostjo (ponovnega) odprtja zaprtega organa/posode in krvavitve, nekrozo okrnjene strukture, poškodbo obdelanih ali sosednjih tkivnih struktur in občutljivost na kovinske dele posnetka.

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 Izdelek

Varnostne informacije za posamezni izdelek

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.

- Splošni dejavniki tveganja, povezani s kirurškimi posegi, niso opisani v teh navodilih za uporabo.
- Družba Aesculap ne odgovarja za morebitne zaplete, ki izhajajo iz nepravilne diagnoze, izbire nepravilnega vsadka, nepravilno kombiniranih komponent vsadka in/ali tehnik delovanja, omejitev metod zdravljenja ali pomanjkanja asepse.
- Odgovornost kirurga je, da zagotovi ustrezno izvedbo kirurškega posega.
- Kirurg mora temeljito razumeti tako praktične kot konceptualne vidike uveljavljenih operativnih tehnik.
- ► Zagotovite, da pripomoček in njegove dodatke uporabljajo samo osebe z ustrezno usposobljenostjo, znanjem in izkušnjami.
- ► Navodila za uporabo preberite, upoštevajte in jih shranite.
- ► Upoštevajte navodila za uporabo sponke TA008750 (laparoskopija) in TA009546 (odprta kirurgija).
- ► Izdelek uporabljajte samo v skladu s predvideno uporabo, glejte Predvidena uporaba.
- ► Pred vsako uporabo preglejte, ali ima izdelek: ohlapne, upognjene, zlomljene, počene, obrabljene ali poškodovane komponente.
- ► V nobenem primeru ne uporabljajte poškodovanih ali kirurško odstranjenih sponk.

Varnostne informacije za MRI

MR

Neklinično testiranje je pokazalo, da so ligirne sponke MR pogojne. Bolnika s tem pripomočkom je mogoče varno slikati v MR-sistemu pod naslednjimi pogoji Neupoštevanje teh pogojev lahko povzroči poškodbe.

Parameter	Pogoj
Statična magnetna poljska jakost	1,5 T / 3,0 T
Največji gradient prostorskega polja	■ 1,5 T: 59,50 T/m (= 5 950 G/cm) ■ 3 T: 29,75 T/m (= 2 975 G/cm)
Najvišja SAR za celotno telo	2 W/kg
Trajanje skeniranja	Največ 15 min neprekinjenega skeniranja
MR slika artefakt	Prisotnost tega vsadka lahko povzroči slikovni artefakt. Morda bo potrebno nekaj manipulacije s parametri skeniranja, da se nadomesti artefakt. Pri neklinčnem testiranju se artefakt slike, ki ga povzroča naprava, razteza približno 5 mm od največjega posnetka, pri 3T. Na manjših posnetkih ni pričakovati večjega artefakta.

2.4.3 Sterilnost

Izdelek je bil steriliziran z etilenoksidom (EO) 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.

Izdelek je namenjen enkratni uporabi.

- ► Ne uporabljajte posnetkov in posnetkov kartuš, ki so bili uporabljeni prej.

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

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb zaradi uporabe izdelka izven vidnega polja!

► **Izdelek uporabljajte samo pod vizualnim nadzorom.**

⚠ OPOZORILO

Tveganje za dislokacijo klipov zaradi rezanja tkiva preblizu klipa!

► **Pri rezanju spetih struktur, pustite območje tkiva vsaj širine dvojne sponke med sponko in mestom rezanja.**

► **Zagotovite, da struktura med rezanjem ni napeta.**

⚠ PREVIDNO

Tveganje poškodovanja/izgube posnetka, ko ga odstranite iz vložka posnetka!

► **Primite klešče za sponke za odprto operacijo na škatli za nalaganje in za prenos na mesto operacije.**

► **Primite laparoskopsko sponko za prijemalko za gred za nakladanje.**

► **Previdno vstavite sponko, ki pritiska naravnost in na sredino skozi trocar.**

► **Delov čeljusti med vstavljanjem skozi trokar ne zapirajte.**

► Izberite velikost klipa glede na uporabo.

► Zagotovite, da se bo tkivo, ki bo podvezano, v celoti nahajalo znotraj klipa.

► Podvezni in označevalni klipi iz titana se lahko uporabljajo samo s posebnimi kleščami za aplikacijo in odstranjevanje podveznih in označevalnih klipov iz titana Aesculap.

► Prijemalke za sponke uporabljajte samo z ustrezno kartušo.

Napotek

Velikost klešč in kartuše s sponkami **7** *sta prepoznavni po barvni kodi* **11** *in* **10** *oznaki velikosti posnetka.*

► Vložek s sponko pritrdite **7** na sterilno površino z lepilnimi trakovi, **9** da zagotovite varno namestitev, glejte Sliko **A**. V redu.

► Vstavite čeljustne dele **1** klešč z rahlim pritiskom navpično do zaustavitve v gredi **7** vložka, glejte Sliko **B**.

► Sponke za nastavek odstranite s sponko, **8** ki jo držite v čeljusti iz **7** vložka.

► Preverite, ali je posnetek pravilno nameščen v klešče za aplikator, glejte Sliko **C**:
- je poravnan s čeljustnim delom klešče za aplikacijo klipov;
- ni zvit, nagnjen ali nenatančno nameščen.

► Laparoskopska kirurgija: Previdno vstavite klešče za aplikator skozi trocar, tako da zagotovite, da so čeljusti aplikatorja odprte.

– ali –

► Odprta operacija: Previdno prenesite klešče za nastavek na želeno mesto.

► Če želite zapreti sponko: Pritisnite sponko za aplikator popolnoma skupaj. S podporo vizualne kontrole se prepričajte, ali je klip vstavljen.

► Preverite mesto ligacije, da se prepričate, ali je bil nanos pravilno izveden in se prepričajte, da je bila dosežena hemostaza.

Napotek

Nepravilno nameščene klipe je mogoče odstraniti tudi s kleščami za odstranjevanje klipov Aesculap, glejte Dodatki.

► Po potrebi vstavite nadaljnje klipe.

► Po kirurškem posegu **7** vložek z odprto sponko zavrzite.

3. Shranjevanje

► Sterilno pakirane izdelke za enkratno uporabo hranite v suhem, temnem prostoru, zaščitenem pred prahom in z nadzorovano temperaturo.

4. Dodatki

Dodatki so navedeni v spletnem katalogu Endoskopija na www.endoscopy-catalog.com ali v Aesculap brošuri C46811!

Informacije o dodatkih/rezervnih delih lahko najdete v naslednjih navodilih za uporabo:

- TA008750 - Laparoskopske klešče za aplikacijo klipov
- TA009546 - Sponke za nanašanje sponk za odprto operacijo in liganje iz titana in označevalne sponke
- TA013903 - Klešče za odstranjevanje sponk

5. Odstranjevanje

⚠ OPOZORILO

Nevarnost okužbe zaradi kontaminiranih izdelkov!

► **Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka, njegovih sestavnih delov in embalaže upoštevajte nacionalne predpise.**

TA008986 2022-06 Change No. AE0061676

hr

AESCULAP®

Titanijske spojnice za podvezivanje i označivanje

Legenda

1 Čeljusti
2 Čeljusni vrhovi
3 Točke podmazivanja
4 Brtvena kapica za irigacijski Luer-lock priključak
5 Luer-lock priključak za čišćenje kliješta za postavljanje spojnica
6 Ručka
7 Uložak za držanje spojnica
8 Spojnica
9 Ljepljive trake
10 Oznaka veličine spojnice
11 Kodna boja za kliješta za postavljanje spojnica

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 titanijske spojnice za podvezivanje i označavanje, pogledajte Dostupne veličine.

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 na sljedeći način:

⚠ 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

Kratak sažetak opisa performansi sigurnosti i kliničke učinkovitosti proizvoda dostupan je u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED).

2.1 Opis proizvoda

2.1.1 Materijali

- Čisti titanij prema DIN EN ISO 5832-2
- Ne propušta rendgenske zrake

2.1.2 Dostupne veličine

Broj artikla	Oznaka	Kodna boja
PL565T	Spojnica za podvezivanje, SMALL (30 pojedinačno sterilnih uložaka, svaki sa 6 spojnice)	žuta
PL567T	Spojnica za podvezivanje, MEDIUM (30 pojedinačno sterilnih uložaka, svaki sa 6 spojnice)	plava
PL568T	Spojnica za podvezivanje, MEDIUM-LARGE (20 pojedinačno sterilnih uložaka, svaki sa 6 spojnice)	zelena
PL561T	Spojnica za podvezivanje, LARGE (20 pojedinačno sterilnih uložaka, svaki sa 6 spojnice)	narančasta

2.2 Područja i ograničenja uporabe

2.2.1 Namjena

Titanijske spojnice za podvezivanje i označivanje za otvorene i laparoskopske operacije upotrebljavaju se za podvezivanje krvnih žila i šupljih organa te za označivanje anatomskih struktura.

2.2.2 Indikacije

Napomena

Proizvođač ne odgovara za uporabu proizvoda izvan navedenih indikacija i/ili opisanih primjena.

- Ligiranje krvnih sudova i šupljih organa
- Označavanje anatomskih struktura za radiološku detekciju

Napomena

Spojnice za podvezivanje namijenjene su za uporabu na krvnim žilama ili strukturama tkiva (kao što su žučni kanali), za koje se kirurške spojnice za podvezivanje smatraju najboljim alatima. Veličina, tip i materijal spojnica odabire kirurg na temelju njegova iskustva, procjene i zahtjeva.

2.2.3 Apsolutne kontraindikacije

Ne upotrebljavajte:

- U slučaju osjetljivosti na strana tijela kod titanija
- Za kontracepcijske postupke kao što je tubalna okluzija, vazektomija

2.2.4 Relativne kontraindikacije

S time povezane kontraindikacije uključuju, između ostalih, medicinska i/ili kirurška stanja koja bi mogla spriječiti uspjeh usađivanja, npr. poremećaje veznog tkiva (Marfanov sindrom) ili infekcije.

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 su proceduralne, nespecifične za proizvod i uključuju infekciju, migraciju/dislokaciju spojnice s mogućnošću (ponovnog) otvaranja zatvorenog šupljeg organa / žila i krvarenje, nekrozu spojene strukture, ozljedu tretiranih ili susjednih struktura tkiva i osjetljivost na metalne komponente spojnice.

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 Proizvod

Sigurnosne informacije specifične za ovaj proizvod

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.

- Opći faktori rizika povezani s kirurškim zahvatima nisu opisani u ovim uputama za upotrebu.
- Aesculap nije odgovoran za bilo kakve komplikacije koje nastaju zbog neispravne dijagnostike, izbora nepravilnog implantata, neispravno kombiniranih komponenti implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenja metoda liječenja ili nedovoljne sterilizacije.
- Kirurg koji obavlja operaciju odgovoran je za to da se kirurški postupak izvede na pravilan način.
- Kirurg koji obavlja operaciju mora raspolagati dovoljnom razinom vođenja ručnih i koncepcijskih aspekata utvrđenih tehnika operacijskih zahvata.
- ► Uvjerite se da proizvodom i njegovim priborom rukuju samo osobe koje su prošle odgovarajuću obuku, posjeduju znanje ili iskustvo.
- ► Pročitajte, slijedite i čuvajte upute za uporabu.
- ► Poštujte upute za uporabu kliješta za postavljanje spojnica TA008750 (laparoskopija) odnosno TA009546 (otvorene operacije).
- ► Proizvod upotrebljavajte samo u skladu s njegovom namjenom, pogledajte Namjena.
- ► Prije svake upotrebe provjerite sljedeće: labavi, savijeni, slomljeni, napuknuti, istrošeni ili polomljeni dijelovi.
- ► Nikada nemojte upotrebljavati oštećene ili kirurški uklonjene spojnice.

Sigurnosne informacije

MR

Neklinička ispitivanja pokazala su da su spojnice za podvezivanje uvjetno sigurne kod pregleda MR. Bolesnik s ovim implantatom može se sigurno podvrgnuti MR oslikavanju ako MR sustav ispunjava sljedeće uvjete: Nepoštovanje ovih uvjeta može dovesti do ozljeda.

Parametar	Uvjet
Jačina statičkog magnetskog polja	1,5 T / 3,0 T
Maksimalni prostorni gradijent polja	■ 1.5 T: 59,50 T/m (= 5 950 G/cm) ■ 3 T: 29,75 T/m (= 2 975 G/cm)
Maksimalni SAR za cijelo tijelo	2 W/kg
Trajanje skeniranja	Maksimalno 15 min kontinuiranog skeniranja
Artefakt MR slike	Prisutnost ovog implantata može proizvesti artefakt slike. Možda će biti potrebna određena manipulacija parametrima skeniranja kako bi se nadoknadio artefakt. U nekliničkim ispitivanjima artefakt slike uzrokovan uređajem proteže se otprilike 5 mm od najveće spojnice, na 3T. Na manjim spojnicama ne očekuje se veći artefakt.

2.4.3 Sterilnost

Proizvod je steriliziran etilen-oksidom i isporučuje se u sterilnoj ambalaži.

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.

Proizvod je namijenjen jednokratnoj upotrebi.

- ► Nemojte ponovno upotrebljavati spojnice i uloške za držanje spojnica koji su prethodno upotrebljavani.

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

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda zbog primjene proizvoda izvan vidokruga!

► **Proizvod koristite samo ako ga vidite.**

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od pomjeranja spojnica uslijed rezanja tkiva preblizu spojnici!

► **Kada režete strukture s kvačicama, između kvačice i mjesta rezanja ostavite područje tkiva barem dvostruke širine kvačice.**

► **Uvjerite se da struktura nije pod naprezanjem prilikom rezanja.**

⚠ OPREZ

Rizik od oštećenja/gubitka spojnice prilikom vađenja iz uloška za spojnice!

► **Držite kliješta za postavljanje spojnica za otvorene operacije na bravi kutije za punjenje i prijenos na mjesto operacije.**

► **Držite kliješta za postavljanje laparoskopskih spojnica za osovinu za punjenje.**

► **Pažljivo umetnite kliješta za postavljanje spojnica ravno i u sredini kroz troakar.**

► **Nemojte zatvarati čeljusne dijelove prilikom umetanja kroz trokar.**

► Odaberite veličinu spojnice koja odgovara slučaju nanošenja.

► Pobrinite se da tkivo bude podvezano potpuno unutar spojnice.

► Spojnice za ligiranje i označavanje od titanija smiju se koristiti samo s posebnim Aesculap kliještima za postavljanje i uklanjanje spojnica za ligiranje i označavanje od titanija.

► Upotrebljavajte samo kliješta za postavljanje spojnica s odgovarajućim uloškom za spojnice.

Napomena

Veličina kliješta za postavljanje spojnica i uloška za spojnice **7** *prepoznatljiva je po kodnoj boji* **11** *i oznaci veličine spojnice* **10**.

► Pričvrstite uložak za spojnice **7** na sterilnu površinu pomoću ljepljivih traka **9** kako biste osigurali siguran položaj, vidi Sliku **A**.

► Umetnite dijelove čeljusti **1** kliješta za postavljanje spojnica uz lagani pritisak okomito do graničnika u osovinu uloška za spojnice **7**, vidi Sliku **B**.

► Uklonite kliješta za postavljanje spojnica sa spojnicom **8** u čeljustima iz uloška za spojnice **7**.

► Provjerite je li spojnica ispravno postavljena u kliještima za postavljanje spojnica, vidi Sliku **C**:
- u ravnini unutar čeljusnog dijela kliješta za postavljanje spojnice
- nije zakrivljena, nagnuta ni neprecizno namještena

► Laparoskopska operacija: Oprezno uvedite kliješta za postavljanje spojnica kroz troakar, pazeći da su čeljusti aplikatora otvorene.

- ili -

► Otvorena operacija: Pažljivo premjestite kliješta za postavljanje spojnica na željeno mjesto.

► Za zatvaranje spojnice: Stisnite kliješta za postavljanje spojnice. Vizualnom provjerom uvjerite se da su kliješta primijenjena.

► Provjerite mjesto podvezivanja kako biste bili sigurni da je postavljanje ispravno obavljeno i provjerite je li postignuta hemostaza.

Napomena

Postoji opcija da se nepravilno smještene spojnice uklone s Aesculap kliještima za uklanjanje spojnice, pogledajte Pribori.

► Po potrebi primijenite dodatne spojnice.

► Nakon kirurškog zahvata zbrinite otvoreni uložak za spojnice **7**.

3. Spremanje

► Sterilne zapakirane proizvode za jednokratnu upotrebu čuvajte zaštićene od prašine u suhoj, tamnoj prostoriji s kontroliranom temperaturom.

4. Pribori

Pribor je naveden u internetskom katalogu za endoskopiju na www.endoscopy-catalog.com ili u Aesculap brošuri C46811!

Informacije o priboru/pričuvnim dijelovima mogu se pronaći u sljedećim uputama za uporabu:

- TA008750 - Laparoskopska kliješta za postavljanje spojnice
- TA009546 - Kliješta za postavljanje spojnica za otvorene operacije i titanijske spojnice za podvezivanje i označivanje
- TA013903 - Kliješta za uklanjanje kvačica

5. Odlaganje

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od infekcije kontaminiranim proizvodima!

► **Pri odlaganju ili recikliranju proizvoda, njegovih sastavnih dijelova i ambalaže pridržavajte se nacionalnih propisa.**

TA008986 2022-06 Change No. AE0061676

ro

AESCULAP®

Agrafe din titan pentru fixare și marcare

Legendă

1 Fălci
2 Muchie de ghidare
3 Puncte de lubrifiere
4 Capac de etanșare pentru zăvorul Luer al racordului de irigare
5 Zăvor Luer pentru curățarea forcepsului de aplicare a agrafelor
6 Mâner
7 Cartuș pentru agrafe
8 Agrafă
9 Benzi adezive
10 Marcajul dimensiunii agrafelor
11 Codificarea cu culori a forcepsului de aplicare a agrafelor

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 se aplică agrafelor din titan pentru fixare și marcare, vezi Mărimi disponibile.

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 ale produsului este disponibil în baza de date europeană a dispozitivelor medicale (EUDAMED).

2.1 Descrierea produsului

2.1.1 Materiale

- Titan pur, conform DIN EN ISO 5832-2
- Nu este transparent în cazul expunerii la raze X

2.1.2 Mărimi disponibile

Nr. art.	Denumire	Cod culoare
PL565T	Agrafă de fixare MICĂ (30 de cartușe ambalate individual, sterile, fiecare cu 6 agrafe)	galben
PL567T	Agrafă de fixare MEDIE (30 de cartușe ambalate individual, sterile, fiecare cu 6 agrafe)	albastru
PL568T	Agrafă de fixare MEDIE-MARE (20 de cartușe ambalate individual, sterile, fiecare cu 6 agrafe)	verde
PL561T	Agrafă de fixare MARE (20 de cartușe ambalate individual, sterile, fiecare cu 6 agrafe)	portocaliu

2.2 Domenii de utilizare și limite de utilizare

2.2.1 Utilizare preconizată

Agrafele din titan pentru fixare și marcare, pentru chirurgia deschisă și laparoscopică sunt utilizate pentru fixarea 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.

- Fixarea vaselor și organelor
- Marcarea structurilor anatomice în scop de detectarea radiologică

Mențiune

Folosiți agrafele de fixare pentru fixarea vaselor și a țesuturilor (precum a canalului coledoc), 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.

2.2.3 Contraindicații absolute

A nu se utiliza:

- În cazul sensibilității la corpuri străine din titan
- Pentru proceduri contraceptive, precum ocluzia tubară, vasectomia

2.2.4 Contraindicații relative

Contraindicațiile relative includ, dar nu sunt limitate la: condițiile medicale și/sau chirurgicale, care periclitează succesul implantării, de ex. probleme la nivelul țesuturilor conective (sindromul Marfan) sau infecțiile.

2.3 Riscuri, reacții adverse și interacțiuni

Eventualele efecte și interacțiuni nedorite și cunoscute în prezent producătorului sunt menționate în cadrul informațiilor legale. Acestea sunt procedurale, nu sunt specifice unui produs și includ infecția, migrarea/dislocarea agrafei, cu posibilitatea (re)deschiderii unui organ/vas cu cavitate închisă și sângerarea, necroza structurii tăiate, rănirea structurilor țesuturilor tratate sau învecinate și sensibilitatea la componentele metalice ale agrafei.

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 Produs

Indicații de siguranță specifice produsului

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.

- Riscurile generale ale unei intervenții chirurgicale nu sunt descrise în aceste instrucțiuni de utilizare.
- Aesculap nu este responsabil pentru nicio complicație care rezultă din diagnosticarea incorectă, alegerea unui implant incorect, combinarea incorectă a componentelor implantului și/sau a tehnicilor operatorii, limitelor metodelor de tratament sau lipsa condițiilor aseptice.
- Chirurgul are obligația de a se asigura faptul că procedura chirurgicală este desfășurată în mod corespunzător.
- Chirurgul are obligația de a se asigura că tehnica de intervenție aplicată este executată corespunzător.
- ► Asigurați-vă de faptul că produsul și accesoriile acestuia sunt folosite doar de către persoane instruite corespunzător sau cu experiență aferentă.
- ► Citiți instrucțiunile menționate și păstrați-le pentru consultare ulterioară.
- ► Respectați instrucțiunile de utilizare pentru forcepsul de aplicare a agrafelor TA008750 (laparoscopie) și, respectiv, TA009546 (chirurgie deschisă).
- ► Utilizați produsul în aplicații numai conform destinației sale de utilizare, vezi Utilizare preconizată.
- ► Înainte de fiecare utilizare, verificați produsul pentru a vedea dacă există: componente slăbite, îndoite, rupte, fisurate, uzate sau fisurate.
- ► Folosirea agrafelor deteriorate, respectiv reutilizarea agrafelor este interzisă.

Informații de siguranță IRM

Testele non-clinice au demonstrat că agrafele de fixare sunt condiționate de RM. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții. Nerespectarea acestor condiții poate duce la vătămări.

Parametru	Condiție
Intensitatea câmpului magnetic static	1,5 T / 3,0 T
Gradient spațial maxim al câmpului	■ 1,5 T: 59,50 T/m (= 5 950 G/cm) ■ 3 T: 29,75 T/m (= 2 975 G/cm)
SAR maxim pentru întregul corp	2 W/kg
Durată scanare	Maximum 15 minute de scanare continuă
Artefact de imagine RMN	Prezența acestui implant poate produce un artefact de imagine. Poate fi necesară o modificare a parametrilor de scanare pentru a compensa artefactul. În testele non-clinice, artefactul de imagine produs de dispozitiv se întinde la aproximativ 5 mm de la cea mai mare agrafă, la 3T. Nu se preconizează un artefact mai mare în cazul agrafelor mai mici.

2.4.3 Caracter steril

Produsul este sterilizat cu oxid de etilenă 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.

Acesta este un produs de unică folosință.

- ► Nu reutilizați cartușele cu agrafe și agrafele care au fost utilizate anterior.

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

⚠AVERTIZARE

Risc de rănire prin utilizarea produsului în afara câmpului vizual!

► **Utilizați produsul numai sub control vizual.**

⚠AVERTIZARE

Tăierea din țesuturile apropiate agrafei constituie risc de mișcare a agrafei!

► **La tăierea structurilor prinse cu cleme, între clemă și zona de tăiere lăsați o zonă de material cu lățimea egală cu minim două lățimi de clemă.**

► **Asigurați-vă de faptul că structura tăiată nu este tensionată.**

⚠ATENȚIE

Riscul de a deteriora/pierde agrafa atunci când o îndepărtați din cartușul cu agrafe!

► **Mențineți forcepsul de aplicare a agrafei pentru intervenție chirurgicală deschisă la încuietoarea casetei pentru încărcare și pentru transfer la locul operației.**

► **Țineți forcepsul de aplicare a agrafelor pentru chirurgie laparoscopică de tijă pentru încărcare.**

► **Introduceți cu atenție forcepsul de aplicare a agrafelor prin trocar, direct și central.**

► **Închiderea fălcilor pe durata inserării în trocar este interzisă.**

► Folosiți agrafe de dimensiuni corespunzătoare utilizării.

► Asigurați-vă întotdeauna de faptul că țesutul de fixat se află complet în agrafă.

► Agrafele de fixare și de marcare din titan pot fi folosite exclusiv cu instrumentele și forcepsurile speciale Aesculap destinate aplicării și îndepărtării agrafelor de fixare și de marcare din titan.

► Utilizați numai forcepsuri de aplicare a agrafelor care dispun de un cartuș de agrafe corespunzător.

Mențiune

Dimensiunea forcepsului de aplicare a agrafelor și a cartușului de agrafe **7** *pot fi recunoscute după codul de culoare* **11** *și după marcajul de dimensiune al agrafei* **10**.

► Fixați cartușul de agrafe **7** pe o suprafață sterilă, utilizând benzile adezive **9** pentru a garanta poziționarea sigură, a se vedea Fig. **A**.

► Introduceți fălcile **1** forcepsului de aplicare a agrafelor, cu presiune ușoară pe verticală până la opritorul din tija cartușului de agrafe **7**, a se vedea Fig. **B**.

► Îndepărtați forcepsul de aplicare a agrafelor cu agrafa **8** în fălcile cartușului cu agrafe **7**.

► Verificați dacă agrafa este așezată corect în forcepsul de aplicare a agrafelor, a se vedea Fig. **C**:
- spălați fălcile forcepsului de aplicare a agrafelor
- nu poziționați în stare răsucită, înclinată sau în mod imprecis

► Chirurgie laparoscopică: Introduceți cu precauție forcepsul de aplicare a agrafelor prin trocar, asigurându-se că fălcile sunt deschise.

- sau -

► Chirurgie deschisă: Transferați cu atenție forcepsul de aplicare a agrafelor în locația dorită.

► Pentru a închide clema: Închideți complet forcepsul de aplicare a agrafelor. Asigurați-vă că aplicarea agrafei are loc în cadrul câmpului vizual.

► Verificați locul de fixare pentru a vă asigura că aplicarea a fost efectuată în mod corect și asigurați-vă că hemostaza a fost realizată.

Mențiune

Agrafele poziționate incorect, pot fi îndepărtate, opțional, cu forcepsul Aesculap de îndepărtare a agrafelor, vezi Accesorii.

► Dacă este cazul folosiți mai multe agrafe.

► Cartușul cu agrafe deschis trebuie să fie îndepărtat **7** după procedura chirurgicală.

3. Depozitarea

► Depozitați produsele ambalate steril protejate împotriva prafului, într-o cameră uscată, întunecată și cu temperatură controlată.

4. Accesorii

Accesoriile sunt enumerate în catalogul online de endoscopie la adresa www.endoscopy-catalog.com sau în broșura Aesculap C46811!

Informațiile despre accesorii/piese de schimb sunt menționate în instrucțiunile de utilizare:

- TA008750 - Forceps pentru aplicarea agrafelor laparoscopice
- TA009546 - Clești de aplicare a clemelor pentru intervenții chirurgicale deschise, și cleme de ligaturare și de marcare din titan
- TA013903 - Clești pentru scoaterea clemelor

5. Eliminarea

⚠AVERTIZARE

Pericol de infectare din cauza produselor contaminate!

► **Respectați reglementările naționale pentru eliminarea sau reciclarea produsului, componentelor și ambalajelor acestuia.**

bg

AESCULAP®

Титанови клипсове за лигиране и белязване

Легенда

1 Челюсти
2 Водещи ръбове
3 Точки за смазване
4 Уплътнителна капачка на Luer lock връзка за иригация
5 Съединение Luer lock за заключване на форцепс с клипс апликатор
6 Ръкохватка
7 Касета с клипсове
8 Клипс
9 Адхезивни ленти
10 Маркиране на размера на клипсовете
11 Цветово кодиране за форцепс с клипс апликатор

1. За този документ

Указание

В настоящите инструкции за употреба не са описани общите рискове при хирургически процедури.

1.1 Обхват

Настоящите указания за употреба се прилагат за титанови клипсове за лигиране и белязване, вижте Налични размери.

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 средно тежки 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 Описание на продукта

2.1.1 Материали

- Чист титан по DIN EN ISO 5832-2
- Не са прозрачни на рентгенови лъчи

2.1.2 Налични размери

№ на артикул	Наименование	Цветови код
PL565T	Клипс за лигиране МАЛЪК (30 отделни стерилно опаковани касети, всяка с 6 клипса)	жълт
PL567T	Клипс за лигиране СРЕДЕН (30 отделни стерилно опаковани касети, всяка с 6 клипса)	Синьо
PL568T	Клипс за лигиране СРЕДНО ГОЛЯМ (20 отделни стерилно опаковани касети, всяка с 6 клипса)	зелен
PL561T	Клипс за лигиране ГОЛЯМ (20 отделни стерилно опаковани касети, всяка с 6 клипса)	оранжев

2.2 Области на приложение и ограничение на приложението

2.2.1 Предназначение

Титановите клипсове за лигиране и белязване за открита и лапароскопска хирургия се използват за лигиране на съдове и органи с кухини и за белязване 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.

- Лигиране на съдове и органи с кухини
- Маркиране на анатомични структури за радиологично откриване

Указание

Клипсовете за лигиране са предназначени за използване върху съдове или тъканни структури (като жлъчни тръби), за които хирургичните клипсове се считат за най-добрите инструменти. Размерът, видът и материалът на клипса се избират от хирурга въз основа на неговия опит, преценка и изискване.

2.2.3 Абсолютни противопоказания

Да не се използва:

- В случай на чувствителност към чужди тела от титан
- За контрацептивни процедури, като например оклузия на тръби, вазектомия

2.2.4 Относителни противопоказания

Относителните противопоказания включват, но не са ограничени до, медицински и/или хирургични състояния, които биха попречили на успешното имплантиране, напр. заболявания на съединителната тъкан (синдром на Марфан) или инфекции.

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. Те са процедурни, не специфични за продукта и включват инфекция, миграция/разместване на клипса с възможност за (повторно) отваряне на затворен орган/съд и кървене, некроза на защипана структура, наранаване на третираните или съседните тъканни структури и чувствителност към металните компоненти на клипса.

2.4 Информация за безопасност

2.4.1 Клиничен потребител

Обща информация за безопасност

За да се избегнат щети, причинени от неправилна подготовка и оперираме, 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 Продукт

Информация за безопасност, специфична за продукта

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.

- В настоящите инструкции за употреба не са описани общите рискови фактори при хирургически процедури.
- Aesculap не носи отговорност за всякакви усложнения, произтичащи от неправилна диагностика, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти за имплантиране и/или техники на работа, ограниченията на методите на лечение или липса на асептика.
- Опериращият хирург е отговорен за правилното изпълнение на хирургическата процедура.
- Опериращият хирург трябва да владее изцяло както практическите, така и концептуалните аспекти на установените оперативни техники.
- ► Уверете се, че с продукта и аксесоарите към него боравят само лица с необходимото обучение, знания или опит.
- ► Прочетете, спазвайте и съхранявайте инструкциите за употреба.
- ► Придържайте се към инструкциите за употреба за клипс апликатора, съответно за TA008750 (лапароскопия) и TA009546 (отворена хирургия).
- ► Използвайте продукта само в приложения съгласно предназначението му, вижте Предназначение.
- ► Преди всяка употреба проверявайте продукта за: разхлабени, огънати, счупени, пукнати, износени или отчупени компоненти.
- ► При никакви обстоятелства не използвайте повредени или хирургически отстранени клипсове.

Информация за безопасност при ЯМР

Неклиничните изпитвания са показали, че клипсовете за лигиране са условно съвместим с ЯМР. Пациент с това изделие може безопасно да бъде сканиран със система за МР, отговаряща на следните условия: Неспазването на тези условия може да доведе до увреждане.

Параметър	Състояние
Статична сила на магнитното поле	1,5 T / 3,0 T
Максимален пространствен градиент на полето:	■ 1,5 T: 59,50 T/m (= 5 950 G/cm) ■ 3 T: 29,75 T/m (= 2 975 G/cm)
Максимална SAR (специфична погълнатата мощност) за цялото тяло	2 W/kg
Продължителност на сканиране	Максимум 15 минути непрекъснато сканиране
Артефакт на изображението в ЯМР	Наличието на този имплант може да предизвика артефакт на изображението. Възможно е да е необходимо известно манипулиране на параметрите на сканиране, за да се компенсира артефакта. При неклиничните изпитвания артефактът на изображението, причинен от изделието, се простира приблизително на 5 mm от най-големия клипс при 3T. Не се очаква по-голям артефакт в по-малки клипсове.

2.4.3 Стерилност

Продуктът е стерилизиран с етиленов оксид и се доставя 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.

Продуктът е предназначен за еднократна употреба.

- ► Да не се използват повторно клипсове и касети с клипсове, които са били използвани преди това.

Обработка на продукта нарушава функционалната му пригодност. Замърсяването и/или нарушената функционалност на продукта носи риск от наранаване, заболяване или смърт.

- ► Не обработвайте продукта.

2.5 Приложение

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване поради използването на продукта извън зрителното поле!

► **Използвайте продукта само под визуален контрол.**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от оцветяване на клипса поради рязане на тъкан твърде близо до клипса!

► **При рязане на защипани структури оставете област от тъканта поне с двойна ширина на клипса между самия клипс и мястото на рязане.**

► **Уверете се, че структурата не е под напрежение, когато срязвате.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск от повреждане/загуба на клипса при отстраняването му от касетата!

► **Дръжте форцепса с клипс апликатор за отворена хирургия в кутията заключен за зареждане и за прехвърляне към мястото на операцията.**

► **Хващайте лапароскопския форцепс с клипс апликатор за рамото за зареждане.**

► **Внимателно вмъкнете форцепса с клипс апликатор направо през средата на троакара.**

► **Не затваряйте челюстите при вкарване през троакара.**

► Изберете размера на клипса в зависимот от случая на поставяне.

► Уверете се, че тъканта, която трябва да се лигира, е изцяло в клипса.

► Титановите клипсове за лигиране и белязване трябва да се използват само със специалния форцепс за поставяне и сваляне Aesculap за титанови клипсове за лигиране и белязване.

► Използвайте форцепса с клипс апликатор само с подходяща касета с клипсове.

Указание

Размерът на форцепса с клипс апликатор и касетата с клипсове **7** *се разпознават по цветовия код* **11** *и по маркировката за размера на клипса* **10**.

► Фиксирайте касетата с клипсове **7** върху стерилна повърхност, като използвате залепващите ленти, **9** за да се гарантира сигурно позициониране, вижте Фиг. **A**.

► Вмъкнете частите на челюстта **1** на форцепса с клипс апликатор с лек натиск вертикално до ограничителя в рамото на касетата с клипсове **7**, вижте Фиг. **B**.

► Отстранете форцепса с клипс апликатор с клипса **8** в челюстите от касетата с клипсове **7**.

► Проверете дали клипсът е правилно поставен във форцепса с клипс апликатор, вижте Фиг. **C**:
- в подравнена позиция в челюстната част на форцепса с клипс апликатор
- не е усукан, наклонен или неточно позициониран

► Лапароскопска хирургия: Предпазливо въведете форцепса с клипс апликатор през троакара, като се уверите, че челюстите на апликатора са отворени.

– или –

► Отворена хирургия: Внимателно прехвърлете форцепса с клипс апликатор до желаното местоположение.

► За да затворите клипса: Стиснете форцепса с клипс апликатор докрай. Уверете се, че клипсът се поставя под визуален контрол.

► Проверете мястото за лигиране, за да се уверите, че приложението е изпълнено правилно и да се уверите, че хемостазата е постигната.

Указание

Допълнителна опция: неправилно поставените клипсове може да се извадят с форцепса за сваляне на клипсове Aesculap, вижте Аксесоари.

► При необходимост поставете още клипсове.

► Изхвърлете отворената касета с клипсове **7** след хирургическата процедура.

3. Съхранение

► Съхранявайте стерилно опакованите продукти за еднократна употреба защитени от прах в сухо, тъмно помещение с контролирана температура.

4. Аксесоари

Аксесоарите са посочени в онлайн каталога за ендоскопия www.endoscopy-catalog.com или в брошурата Aesculap C46811.

Информация относно аксесоари/резервни части може да бъде намерена в следните инструкции за употреба:

- TA008750 - Лапароскопски форцепс с клипс апликатор
- TA009546 - Форцепс с клипс апликатор за отворена хирургия и титанови клипсове за лигиране и белязване
- TA013903 - Форцепс за премахване на клипсове

5. Изхвърляне

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от инфектиране поради замърсени продукти!

► **При изхвърлянето или рециклирането на продукта, неговите компоненти и неговата опаковка спазвайте националните разпоредби.**

TA008986 2022-06 Change No. AE0061676

tr

AESCULAP®

Titanyum bağlama ve işaretleme klipsleri

Açıklamalar

1 Ağız
2 Kılavuz çıkıntıları
3 Yağlama yerleri
4 Luer-Lock durulama bağlantısı için sızdırmaz kapak
5 Klips yerleştirme penslerinin temizliği için Luer kilidi bağlantısı
6 Sap
7 Klips kartuşu
8 Klips
9 Yapıştırma bantları
10 Klips boyutu işareti
11 Klips yerleştirme forsepsleri renk kodlaması

1. Bu doküman hakkında

Not

Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda tanımlanmamıştır.

1.1 Kapsam

Bu kullanım talimatları bkz. Temin edilebilen boylar titanyum bağlama ve işaretleme klipsleri için geçerlidir.

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 performansı hakkındaki kısa rapor Tıbbi Ürünler için Avrupa Veri Bankasında (EUDAMED) mevcuttur.

2.1 Ürün açıklaması

2.1.1 Malzeme

- DIN EN ISO 5832-2 uyarınca saf titanyum
- Röntgene karşı şeffaf değil

2.1.2 Temin edilebilen boylar

Ürün no.	Tanım	Renk kodu
PL565T	Bağlama klipsi KÜÇÜK (her biri 6 klips içeren 30 ayrı steril ambalajlı kartuş)	Sarı
PL567T	Bağlama klipsi ORTA (her biri 6 klips içeren 30 ayrı steril ambalajlı kartuş)	mavi
PL568T	Bağlama klipsi ORTA-BÜYÜK (her biri 6 klips içeren 20 ayrı steril ambalajlı kartuş)	Yeşil
PL561T	Bağlama klipsi BÜYÜK (her biri 6 klips içeren 20 ayrı steril ambalajlı kartuş)	turuncu

2.2 Uygulama alanları ve uygulama kısıtlaması

2.2.1 Amaç belirleme

Açık ve laparoskopik cerrahiye yönelik titanyum bağlama ve işaretleme klipsleri, damarların ve içi boş organların bağlanması ve anatomik yapıların işaretlenmesi için kullanılır.

2.2.2 Endikasyonlar

Not

Ürünün, belirtilen endikasyonlara ve/veya açıklanan uygulamalara aykırı kullanımı, üretici sorumluluğunun dışındadır.

- Damarların ve iç boş organların ligatürüne
- İç röntgen resmindeki algılara yönelik iç anatomik yapıların işaretlenmesine

Not

Bağlama klipsleri, cerrahi bağlama klipslerinin en iyi araçlar olarak kabul edildiği damarlarda veya (safra kanalları gibi) doku yapılarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Klipsin boyutunu, türünü ve materyalini cerrah tecrübesine, tahminlerine ve gereksinime göre seçer.

2.2.3 Mutlak kontraendikasyonlar

Şuralarda kullanmayın:

- titanyum için yabancı cisim hassasiyeti durumunda
- Tüp tıkanıklığı, vazektomi gibi gebelik önleyici tedbirlerde

2.2.4 Relatif kontraendikasyonlar

Nispi kontraendikasyonlar, implantın başarısını önleyebilen tıbbi ve/veya cerrahi durumları da kapsar ör. bağ dokuda hasarlar (ör. Marfan sendromu) veya enfeksiyonlar; fakat sadece bunlar ile sınırlı değildir.

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 prosedür ile ilgilidir, ürüne özgü değildir ve enfeksiyon, klipsin kapalı bir boşluk organının/damarın (yeniden) açılması (kanama gibi) olasılığı ile hareket etmesi/yerinden çıkması, klipslenmiş yapının nekrozu, tedavi edilen veya komşu doku yapıları ve klipsin metal bileşenlerine duyarlılık bunlara dahildir.

2.4 Güvenlik bilgileri

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 Ürün

Ürüne özgü güvenlik uyarıları

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.

- Cerrahi prosedürlerle ilişkili genel risk faktörleri bu kullanım kılavuzunda açıklanmamıştır.
- Aesculap yanlış teşhis, yanlış implant seçimi, implant bileşenlerinin ve/veya operasyon tekniklerinin yanlış kombinasyonu, tedavi yöntemlerinin sınırları veya asepsi eksikliği nedeniyle oluşan komplikasyonlardan sorumlu değildir.
- Cerrahi işlemin düzgün bir şekilde uygulanması, cerrahın sorumluluğundadır.
- Cerrah, yerleşik ameliyat tekniklerinin hem pratik hem de konsept yönlerine tamamen hakim olmalıdır.
- ► Ürün ve aksesuarın sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişiler tarafından kullanılmasını ve çalıştırılmasını sağlayın.
- ► Kullanım talimatlarını okuyun, izleyin ve saklayın.
- ► Klips yerleştirme forsepsinin TA008750 (laparoskopi) veya TA009546 (açık cerrahi) kullanım kılavuzuna uyun.
- ► Ürünü sadece amacına uygun uygulamalarda kullanın, bkz. Amaç belirleme.
- ► Ürünü her kullanımdan önce şu hususlar yönünden kontrol edin: Gevşek, eğrilmiş, tahrip olmuş, çatlak, aşınmış ve kırılmış parçalar.
- ► Hiçbir koşul altında hasar görmüş veya cerrahi olarak eksize edilmiş klipsleri kullanmayın.

MRI güvenlik bilgileri

Klinik olmayan testler, bağlama klipslerinin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazın takılı olduğu bir hasta, aşağıdaki şartları karşılayan bir MR sisteminde güvenli bir şekilde taranabilir. Bu koşullara uyulmaması yaralanmaya neden olabilir.

Parametre	Koşul
Statik manyetik alan gücü	1,5 T / 3,0 T
Maksimum boyutsal alan eğimi	■ 1,5 T: 59,50 T/m (= 5 950 G/cm) ■ 3 T: 29,75 T/m (= 2 975 G/cm)
Maksimum tüm vücut SAR	2 W/kg
Tarama süresi	Maksimum 15 dak sürekli tarama
MR görüntüleme artefaktı	Bu implantın varlığı bir görüntüleme artefaktına neden olabilir. Artefaktı telafi etmek için tarama parametrelerinde bazı değişiklikler yapmak gerekebilir. Klinik olmayan testlerde, cihazın neden olduğu görüntüleme artefaktı en 3T'de büyük klipsten yaklaşık 5 mm'lik çıkıntı yapar. Daha küçük klipslerde daha büyük bir artefakt beklenmemektedir.

2.4.3 Sterillik

Ürün, etilen oksit (EO) ile sterilizasyon 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.

Ürün tek kullanımlıktır.

- ► Daha önce kullanılmış klipsleri ve küçük kartuşları yeniden kullanmayın.

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

⚠ UYARI

Ürünün görüş alanı dışında kullanılması sonucu yaralanma tehlikesi!

► **Ürünü sadece görerek kullanın.**

⚠ UYARI

Dokuların klipslere yakın olarak ayrılması nedeniyle klipslerin dislokasyon tehlikesi!

► **Klipslenmiş yapıları keserken, klips ve kesme bölgesi arasında en az çift klips genişliğinde bir doku alanı bırakın.**

► **Kesim sırasında yapının gerilim altında olmadığından emin olun.**

⚠ DİKKAT

Klipsi, klips kartuşundan çıkarırken hasar görme/kaybetme riski!

► **Açık ameliyata yönelik klips yerleştirme pensini, yükleme ve ameliyat sitesine transfer için kutu kilidinden tutun.**

► **Yükleme için laparoskopik klips yerleştirme pensini saptan tutun.**

► **Klips yerleştirme pensini dikkatli bir şekilde trokar içine düz ve merkezi olarak yerleştirin.**

► **Çene parçalarını trokar arasından geçirirken kapatmayın.**

► Uygulama durumuna göre klips boyutunu seçin.

► Bağlanacak olan dokunun tamamen klipsin içerisinde oturmasını sağlayın.

► Titanyum bağ ve işaretleme klipsleri sadece özel Aesculap uygulayıcısı ve titanyum bağ ve işaretleme klipslerini çıkarma forsepsi ile birlikte kullanılmalıdır.

► Klips yerleştirme pensini sadece uygun klips kartuşuyla birlikte kullanın.

Not

Klips yerleştirme pensi ve klips kartuşu **7** *boyutu, renk kodu* **11** *ve klips boyutu etiketi* **10** *ile tanınabilir.*

► Güvenli konumlandırmayı sağlamak için klips kartuşunu **7** yapışkan şeritleri **9** kullanarak steril bir yüzeye sabitleyin, bkz. Şekil **A**.

► Klips yerleştirme pensinin ağız parçalarını **1**, klips kartuşunun **7** sapındaki tampona kadar dikey olarak hafifçe bastırarak yerleştirin, bkz. Şekil **B**.

► Klips yerleştirme pensini, klips kartuşundan **7** ağızlardaki klips **8** ile çıkarın.

► Klipsin, klips yerleştirme pensine doğru şekilde oturup oturmadığını kontrol edin, bkz. Şekil **C**:
- Klips yerleştirme pensesinin çene parçasına bitişik
- bükülmemiş, eğilmemiş veya doğru yerleştirilmemiş

► Laparoskopik cerrahi: Klips yerleştirme forsepsini dikkatli bir şekilde trokar arasından geçirin ve bu sırada çene parçasının açık olmasını sağlayın.

- veya -

► Açık cerrahi: Klips yerleştirme pensini dikkatli bir şekilde istenilen noktaya transfer edin.

► Klipsi kapatmak için: Klips yerleştirme pensesini dayanak noktasına kadar birbirine bastırın. Klipsin görsel kontrol altında uygulandığından emin olun.

► Uygulamanın doğru yapılmasını sağlamak ve hemostazın gerçekleştiğinden emin olmak için bağlama bölgesini kontrol edin.

Not

İsteğe bağlı olarak, yanlış yerleştirilmiş klipsler, Aesculap klips çıkarma forsepsleri ile birlikte çıkarılabilir, bkz. Aksesuar.

► Gerektiğinde başka klipsler yerleştirin.

► Açılmış olan klips kartuşunu **7** cerrahi işlemden sonra atın.

3. Muhafaza

► Steril ambalajlı tek kullanımlık ürünü tozdan korunan, kuru, karanlık ve dengeli ısıya sahip bir mekanda muhafaza edin.

4. Aksesuar

Aksesuarları www.endoscopy-catalog.com adresinde mevcut olan endoskopi online kataloğunda ya da Aesculap broşürde C46811 bulabilirsiniz.

Aksesuarlar/yedek parçaları aşağıdaki kullanım kılavuzundan temin edilebilir:

- TA008750 – Laparoskopik klips yerleştirme forsepsleri
- TA009546 - Titanyum bağ ve işaretleme klipsleri için klips yerleştirme pensleri
- TA013903 – Klips çıkarma pensesi

5. İmha

⚠ UYARI

Kontamine olmuş ürünler nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

► **Ürünün, bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların imha edilmesinde veya geri dönüşümünde ulusal kurallara uyulmalıdır.**

TA008986 2022-06 Change No. AE0061676

el

AESCULAP®

Κλιπ απολίνωσης τιτανίου και κλιπ σήμανσης

Υπόμνημα

1 Σιαγόνες
2 Ραβδώσεις οδηγοί
3 Σημεία λίπανσης
4 Πώμα σφράγισης για σύνδεσμο καταιονισμού Luer lock
5 Σύνδεση Luer lock (με βιδωτό έμβολο) για τον καθαρισμό της λαβίδας εφαρμογής κλιπ
6 Λαβή
7 Φυσίγγιο κλιπ
8 Κλιπ
9 Αυτοκόλλητες λωρίδες
10 Σήμανση μεγέθους κλιπ
11 Χρωματική κωδικοποίηση για λαβίδα εφαρμογής κλιπ

1. Περί αυτού του εγγράφου

Υπόδειξη

Σε αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών δεν περιγράφονται οι γενικοί κίνδυνοι μιας χειρουργικής επέμβασης.

1.1 Περιοχή ισχύος

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για κλιπ απολίνωσης τιτανίου και κλιπ σήμανσης, βλ. Διαθέσιμα μεγέθη.

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 Προειδοποιήσεις

Οι προειδοποιήσεις εφιστούν την προσοχή σε κινδύνους για τον ασθενή, τον χρήστη ή/και το προϊόν που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη χρήση του προϊόντος. Οι προειδοποιήσεις επισημαίνονται ως εξής:

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υποδεικνύει έναν πιθανό επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να επιφέρει ελαφρούς ή μέτριους τραυματισμούς.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υποδεικνύει μια πιθανή επικείμενη υλικ΄ή ζημία. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί προκληθεί βλάβη του προϊόντος.

2. Κλινική εφαρμογή

Υπόδειξη

Η σύντομη περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του προϊόντος διατίθεται στην Ευρωπαϊκή Βάση Δεδομένων για τα Ιατρικά Προϊόντα (EUDAMED).

2.1 Περιγραφή προϊόντος

2.1.1 Υλικά

- Καθαρό τιτάνιο σύμφ. με το DIN EN ISO 5832-2
- Αδιαφανές στις ακτίνες X

2.1.2 Διαθέσιμα μεγέθη

Αριθ. είδους	Ονομασία	Χρωματική κωδικοποίηση
PL565T	Κλιπ απολίνωσης SMALL (30 ξεχωριστά αποστειρωμένα φυσίγγια, με 6 κλιπ το καθένα)	κίτρινο
PL567T	Κλιπ απολίνωσης MEDIUM (30 ξεχωριστά αποστειρωμένα φυσίγγια, με 6 κλιπ το καθένα)	μπλε
PL568T	Κλιπ απολίνωσης ΜΕΣΑΙΟ-ΜΕΓΑΛΟ (20 ξεχωριστά αποστειρωμένα φυσίγγια, με 6 κλιπ το καθένα)	πράσινο
PL561T	Κλιπ απολίνωσης LARGE (20 ξεχωριστά αποστειρωμένα φυσίγγια, με 6 κλιπ το καθένα)	πορτοκαλί

2.2 Τομείς εφαρμογής και περιορισμός εφαρμογής

2.2.1 Προοριζόμενη χρήση

Τα κλιπ απολίνωσης τιτανίου και τα κλιπ σήμανσης για ανοιχτές και λαπαροσκοπικές χειρουργικές επεμβάσεις χρησιμοποιούνται για την επίδεση αγγείων και κοίλων οργάνων και για τη σήμανση ανατομικών δομών.

2.2.2 Ενδείξεις

Υπόδειξη

Η χρήση του προϊόντος που δεν συμμορφώνεται με τις αναφερόμενες ενδείξεις ή/και τις περιγραφόμενες εφαρμογές πραγματοποιείται χωρίς ευθύνη του κατασκευαστή.

- Απολίνωση αιμοφόρων αγγείων και κοίλων οργάνων
- Σήμανση ανατομικών δομών για ακτινολογική ανίχνευση

Υπόδειξη

Τα κλιπ απολίνωσης προορίζονται για χρήση σε αγγεία ή δομές ιστών (όπως τα χοληφόρα αγγεία), 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.

2.2.3 Απόλυτες αντενδείξεις

Απαγορεύεται η χρήση:

- Σε περίπτωση ευαισθησίας σε ξένα σώματα από τιτάνιο
- Για επεμβάσεις αντισύλληψης, όπως η απόφραξη σαλπίγγων, η βαζεκτομή

2.2.4 Σχετικές αντενδείξεις

Οι σχετικές αντενδείξεις περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, ιατρικές ή/και χειρουργικές συνθήκες που θα μπορούσαν να εμποδίσουν την επιτυχία της εμφύτευσης, π.χ. βλάβες συνδετικού ιστού (σύνδρομο Marfan) ή μολύνσεις.

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. Αυτές είναι διαδικαστικές, δεν είναι ειδικά για το προϊόν και περιλαμβάνουν λοίμωξη, απομάκρυνση/μετατόπιση του κλιπ με την πιθανότητα (επαν)ανοίγματος ενός κλειστού κοίλου οργάνου/αγγείου και αιμορραγία, νέκρωση της επιδεμένης δομής, τραυματισμό στις θεραπευμένες ή γειτονικές δομές ιστών και ευαισθησία στα μεταλλικά συστατικά 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 Προϊόν

Υποδείξεις ασφάλειας ειδικές του προϊόντος

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.

- Σε αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών δεν περιγράφονται οι γενικοί κίνδυνοι μιας χειρουργικής επέμβασης.
- η Aesculap δεν φέρει ευθύνη για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από εσφαλμένη διάγνωση, επιλογή λανθασμένου εμφυτεύματος, εσφαλμένο συνδυασμό εξαρτημάτων εμφυτεύματος ή/και χειρουργικών τεχνικών, καθώς και από τους περιορισμούς των μεθόδων θεραπείας ή την απουσία ασηψίας.
- Είναι ευθύνη του χειρουργού να διασφαλίσει ότι η χειρουργική διαδικασία εκτελείται σωστά.
- Ο χειρουργός πρέπει να κατανοεί εις βάθος τόσο τις πρακτικές όσο και τις εννοιολογικές απόψεις των εδραιωμένων χειρουργικών τεχνικών.
- ► Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν και τα αξεσουάρ του υφίστανται χειρισμό και χρησιμοποιούνται μόνο από άτομα με την απαιτούμενη εκπαίδευση, γνώση ή εμπειρία.
- ► Διαβάστε, ακολουθήστε και φυλάξτε τις οδηγίες χρήσης.
- ► Τηρήστε τις οδηγίες χρήσης για τη διάταξη εφαρμογής κλιπ TA008750 (λαπαροσκοπικά) και TA009546 (ανοικτή χειρουργική τομή) αντίστοιχα.
- ► Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σε εφαρμογές σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση, βλ. Προοριζόμενη χρήση.
- ► Πριν από κάθε χρήση, επιθεωρήστε το προϊόν για τα εξής: χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα, φθαρμένα ή αποσπασμένα εξαρτήματα.
- ► Σε καμία περίπτωση μην χρησιμοποιείτε κλιπ που έχουν υποστεί ζημιά ή που έχουν αφαιρεθεί χειρουργικά.

Πληροφορίες για την ασφάλεια της μαγνητικής τομογραφίας

Μη κλινικές δοκιμές έχουν δείξει ότι τα κλιπ απολίνωσης είναι συμβατά με διεξαγωγή μαγνητικής τομογραφίας. Ένας ασθενής με αυτήν τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση με σύστημα μαγνητικής τομογραφίας που πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις. Η μη τήρηση αυτών των όρων μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό.

Παράμετρος	Συνθήκη
Ισχύς στατικού μαγνητικού πεδίου	1,5 T / 3,0 T
Μέγιστη διαβάθμιση χωρικού πεδίου	■ 1,5 T: 59,50 T/m (= 5 950 G/cm) ■ 3 T: 29,75 T/m (= 2 975 G/cm)
Μέγιστος συντελεστής ειδικής απορρόφησης ολόκληρου του σώματος	2 W/kg
Διάρκεια σάρωσης	Το μέγιστο 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης
Διαστρεβλωμένη εικόνα μαγνητικής τομογραφίας	Η παρουσία αυτού του εμφυτεύματος μπορεί να προκαλέσει διαστρεβλωμένη εικόνα. Ίσως χρειαστεί κάποια μετατροπή των παραμέτρων σάρωσης για να αντισταθμιστεί η διαστρεβλωμένη εικόνα. Σε μη κλινικές δοκιμές, η διαστρεβλωμένη εικόνα που προκαλείται από τη συσκευή εκτείνεται περίπου 5 mm από το μεγαλύτερο κλιπ, στα 3T. Δεν αναμένεται μεγαλύτερη διαστρεβλωμένη εικόνα σε μικρότερα κλιπ.

2.4.3 Αποστείρωση

Το προϊόν έχει αποστειρωθεί με χρήση αιθυλενοξειδίου (EO) 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.

Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση.

- ► Μην επαναχρησιμοποιείτε κλιπ και φυσίγγια με κλιπ, τα οποία έχουν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.

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 Εφαρμογή

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω χρήσης του προϊόντος χωρίς οπτική επαφή!

► **Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο υπό οπτικό έλεγχο.**

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος μετατόπισης των κλιπ από κοπή του ιστού πολύ κοντά στο κλιπ!

► **Κατά την κοπή δομών στις οποίες έχει εφαρμοστεί κλιπ, αφήστε μια περιοχή ιστού με πλάτος τουλάχιστον διπλάσιο του 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!

► **Κρατήστε τις λαβίδες εφαρμογής κλιπ για ανοικτή χειρουργική επέμβαση στην ασφάλεια για φόρτωση και για μεταφορά στην περιοχή χειρουργικής επέμβασης.**

► **Κρατήστε τη λαπαροσκοπική λαβίδα εφαρμογής κλιπ από τον άξονα για τη φόρτωση.**

► **Τοποθετήστε προσεκτικά τη λαβίδα εφαρμογής κλιπ ίσια και κεντρικά μέσω του τροκάρ.**

► **Μην κλείνετε τα μέρη της σιαγόνας κατά την εισαγωγή μέσω του τροκάρ.**

► Επιλέξτε το μέγεθος κλιπ σύμφωνα με την περίπτωση εφαρμογής.

► Διασφαλίζετε ότι ο ιστός που πρόκειται να απολινωθεί βρίσκεται πλήρως εντός του κλιπ.

► Τα κλιπ απολίνωσης τιτανίου και τα κλιπ σήμανσης πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με την ειδική λαβίδα εφαρμογής και αφαίρεσης Aesculap για κλιπ απολίνωσης τιτανίου και κλιπ σήμανσης.

► Χρησιμοποιήστε μόνο τη λαβίδα εφαρμογής κλιπ μαζί με το κατάλληλο φυσίγγιο κλιπ.

Υπόδειξη

Το μέγεθος της λαβίδας εφαρμογής κλιπ και το φυσίγγιο κλιπ **7** *είναι αναγνωρίσιμα από τον κωδικό χρώματος* **11** *και από τη σήμανση μεγέθους κλιπ* **10**.

► Στερεώστε το φυσίγγιο κλιπ **7** σε μια αποστειρωμένη επιφάνεια χρησιμοποιώντας τις αυτοκόλλητες ταινίες **9** προκειμένου να εξασφαλίσετε την ασφαλή τοποθέτηση, δείτε Εικ. **A**.

► Τοποθετήστε τα τμήματα της σιαγόνας **1** της λαβίδας εφαρμογής κλιπ με μικρή πίεση κάθετα μέχρι τέρμα στον άξονα του φυσιγγίου κλιπ **7**, δείτε Εικ. **B**.

► Αφαιρέστε τη λαβίδα εφαρμογής κλιπ μαζί με το κλιπ **8** από τις σιαγόνες από το φυσίγγιο κλιπ **7**.

► Ελέγξτε ότι το κλιπ κάθεται σωστά μέσα στη λαβίδα εφαρμογής κλιπ, βλέπε Εικ. **C**:
- ευθυγραμμισμένο στο μέρος της σιαγόνας της λαβίδας εφαρμογής κλιπ
- όχι συνεστραμμένο, κεκλιμένο ή τοποθετημένο χωρίς ακρίβεια

► Λαπαροσκοπική χειρουργική: Να εισαγάγετε προσεκτικά τη λαβίδα εφαρμογής κλιπ μέσω του τροκάρ, εξασφαλίζοντας ότι οι σιαγόνες του εφαρμοστή είναι ανοιχτές.

- ή -

► Ανοικτή χειρουργική επέμβαση: Να μεταφέρετε προσεκτικά τη λαβίδα εφαρμογής κλιπ στην επιθυμητή θέση.

► Για να κλείσετε το κλιπ: Πιέστε τη λαβίδα εφαρμογής κλιπ εντελώς. Βεβαιωθείτε ότι εφαρμογή του κλιπ πραγματοποιείται με οπτικό έλεγχο.

► Ελέγξτε το σημείο απολίνωσης για να βεβαιωθείτε ότι η εφαρμογή έχει γίνει σωστά και ότι έχει επιτευχθεί αιμόσταση.

Υπόδειξη

Προαιρετικά, τα λάθος τοποθετημένα κλιπ μπορούν να αφαιρεθούν με τη Aesculap λαβίδα αφαίρεσης κλιπ, βλ. Αξεσουάρ

► Εφόσον απαιτείται, εφαρμόστε περαιτέρω κλιπ.

► Απορρίψτε το ανοιγμένο φυσίγγιο κλιπ **7** μετά τη χειρουργική επέμβαση.

3. Αποθήκευση

► Αποθηκεύετε τα αποστειρωμένα συσκευασμένα προϊόντα μίας χρήσης προστατευμένα από τη σκόνη, σε σκοτεινό χώρο χωρίς υγρασία του οποίου η θερμοκρασία ελέγχεται.

4. Αξεσουάρ

Τα αξεσουάρ παρατίθενται στον online κατάλογο της Ενδοσκόπησης στο www.endoscopy-catalog.com ή στο Aesculap φυλλάδιο C46811!

Πληροφορίες για τα πρόσθετα εξαρτήματα/ανταλλακτικά μπορείτε να βρείτε στις παρακάτω οδηγίες χρήσης:

- TA008750 - Λαπαροσκοπική λαβίδα εφαρμογής κλιπ
- TA009546 - Λαβίδα εφαρμογής κλιπ για ανοικτή χειρουργική επέμβαση και απολίνωση τιτανίου και κλιπ σήμανσης
- TA013903 - Λαβίδα αφαίρεσης κλιπ

5. Διάθεση

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος λοίμωξης από μολυσμένα προϊόντα!

► **Κατά τη διάθεση ή ανακύκλωση του προϊόντος, των στοιχείων που το αποτελούν ή της συσκευασίας τους τηρείτε τις εθνικές διατάξεις.**

TA008986 2022-06 Change No. AE0061676