Autosuture™

PREMIUM SURGICLIP™

SINGLE USE AUTOMATIC CLIP APPLIER

10000-35566

ENGLISH

⚠ **BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.**

IMPORTANT!
This booklet is designed to assist in using this product. It is not a reference to surgical techniques.

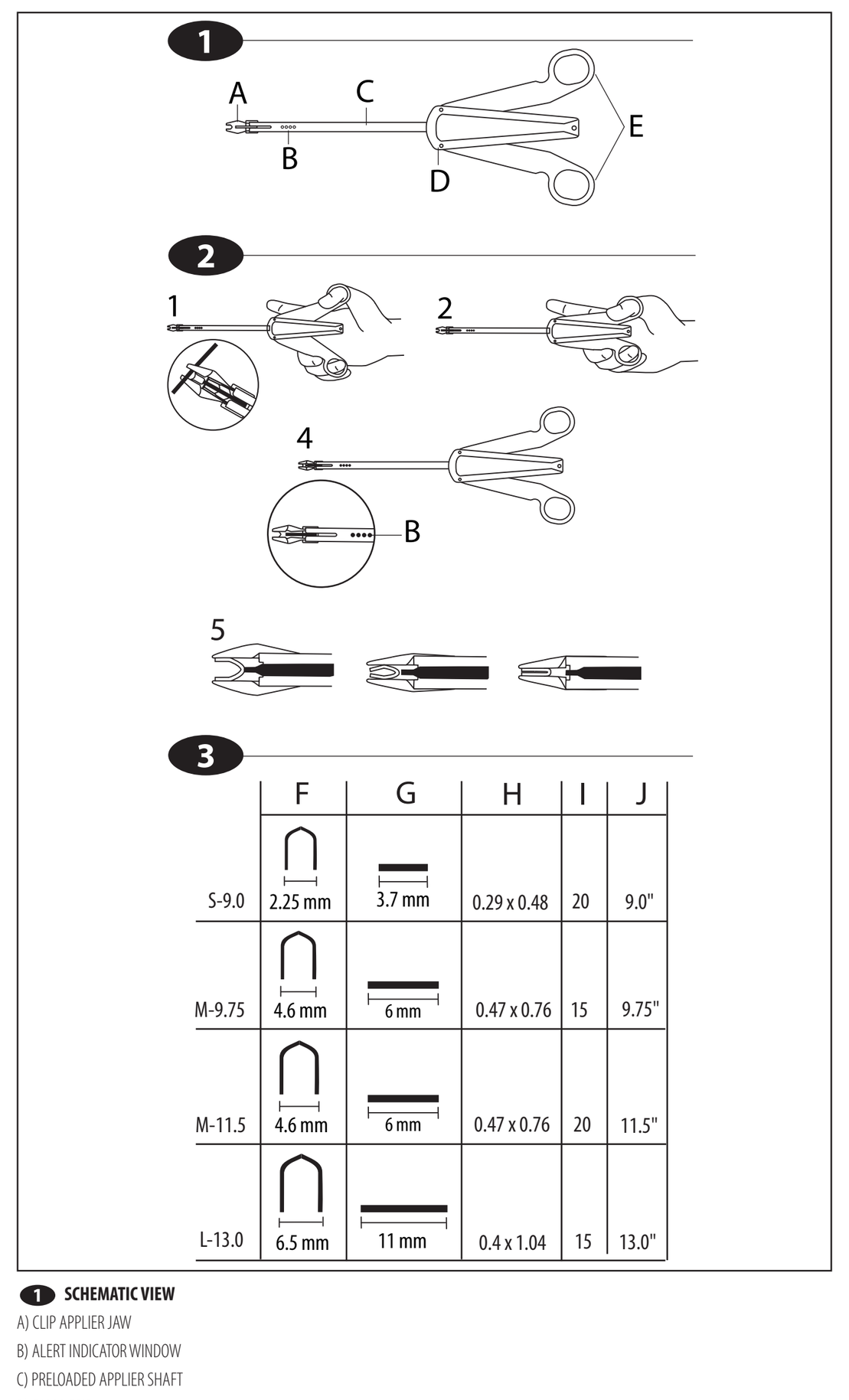
This device was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse or reprocessing of this device may lead to its failure and subsequent patient injury. Reprocessing and/or resterilization of this device may create the risk of contamination and patient infection. Do not reuse, reprocess or resterilize this device.

DESCRIPTION
The Autosuture™ PREMIUM SURGICLIP™ clip applier consists of an applier shaft with attached handles and integrated cartridge containing 15 or 20 titanium clips. The clip applier jaw is placed around a vessel or other tubular structure. As the handles of the applier are brought together, the clip is closed around the vessel or structure. As the handles are released, a new clip is automatically loaded into the clip applier jaw.

INDICATIONS
The Autosuture™ PREMIUM SURGICLIP™ clip applier has application in many types of surgical procedures to occlude vessels and other tubular structures and for vagotomy, sympathectomy and radiographic markings.

CONTRAINDICATIONS
Do not use clips on the carotid artery, renal artery, iliac artery and other vessels on which metal ligating clips would not normally be used.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
1. Make certain that the tissue to be occluded fits completely within the confines of the clip or bleeding and leakage may result.
2. Prior to squeezing the handle to place a clip, confirm that it will be positioned free of other clips and other obstructions. Firing a clip over a clip may result in bleeding, lack of hemostasis, and/or damage to the instrument jaw.
3. Ensure that the handles are squeezed together firmly as far as they will go. Failure to squeeze the handles completely may result in clip malformation and possible bleeding or leakage.
4. Inspect all clips to confirm that they have not been applied across other clips or obstructions, and that hemostasis or occlusion without leakage has been established. If minor bleeding and/or leakage is observed, electrocautery or manual sutures may be used.
5. When transecting an occluded structure, leave a sufficient margin of distal tissue to reduce the potential for dislodgement of the clip.
6. If a clip is released from the clip applier jaw prior to complete jaw closure, the handles must be fully compressed in order for a new clip to be loaded into the clip applier jaw upon release of the handles.



3

	F	G	H	I	J
S-9.0	2.25 mm	3.7 mm	0.29 x 0.48	20	9.0"
M-9.75	4.6 mm	6 mm	0.47 x 0.76	15	9.75"
M-11.5	4.6 mm	6 mm	0.47 x 0.76	20	11.5"
L-13.0	6.5 mm	11 mm	0.4 x 1.04	15	13.0"

1 SCHEMATIC VIEW
A) CLIP APPLIER JAW
B) ALERT INDICATOR WINDOW
C) PRELOADED APPLIER SHAFT
D) PALM GRIP
E) HANDLES

2 INSTRUCTIONS FOR USE
1. Place the instrument jaws around the structure to be occluded making certain that the tissue fits completely within the confines of the outer jaw.

WARNING: MAKE CERTAIN THAT THE TISSUE TO BE OCCLUDED FITS COMPLETELY WITHIN THE CONFINES OF THE CLIP OR BLEEDING AND LEAKAGE MAY RESULT.

2. Squeeze the handles together firmly as far as they will go. As the handles are squeezed, the clip is held firmly by the jaw and closed around the tissue.

WARNING: ENSURE THAT THE HANDLES ARE SQUEEZED TOGETHER FIRMLY AS FAR AS THEY WILL GO. FAILURE TO SQUEEZE THE HANDLES COMPLETELY CAN RESULT IN CLIP MALFORMATION AND POSSIBLE BLEEDING OR LEAKAGE.

3. Release the handles to disengage the clip and remove the applier. (The closed clip is disengaged automatically from the jaw.) The applier automatically advances the next clip for successive applications.

WARNING: INSPECT THE LIGATION SITE TO ENSURE PROPER APPLICATION AND THAT HEMOSTASIS HAS BEEN ACHIEVED. IF MINOR BLEEDING IS OBSERVED AFTER APPLICATION, ELECTROCAUTERY OR PLACEMENT OF MANUAL SUTURES MAY BE NECESSARY TO COMPLETE HEMOSTASIS.

WARNING: MAKE CERTAIN THAT THE TISSUE TO BE OCCLUDED FITS COMPLETELY WITHIN THE CONFINES OF THE CLIP OR BLEEDING AND LEAKAGE MAY RESULT.

4. Inspect all clips to confirm that they have not been applied across other clips or obstructions, and that hemostasis or occlusion without leakage has been established. If minor bleeding and/or leakage is observed, Electrocautery or manual sutures may be used.
5. When there are no clips left in the applier, a yellow indicator will automatically appear in the clip window, indicating that it is empty. A safety interlock feature prevents the handle from being squeezed and the jaw will not close.

B) YELLOW ALERT INDICATOR

6. Sequence of closure.

3 CLIP SPECIFICATIONS
F) CLIP SIZE
G) CLIP LENGTH (CLOSED)
H) CLIP WIRE DIMENSIONS
I) NUMBER OF CLIPS
J) APPROXIMATE CLIP APPLIER LENGTH

STORE AT ROOM TEMPERATURE.
AVOID PROLONGED EXPOSURE TO ELEVATED TEMPERATURES.

< 54° C / 130° F **DO NOT EXPOSE TO TEMPERATURES ABOVE 130° F (54° C).**

FRANÇAIS

APPLICATEUR DE CLIP AUTOMATIQUE A USAGE UNIQUE

⚠ **AVANT D'UTILISER CE PRODUIT, LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS CIDESSOUS.**

IMPORTANT !
Cette brochure est destinée à faciliter l'utilisation de ce produit. Elle ne constitue pas une référence en matière de techniques chirurgicales.

Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage chez un seul patient. Sa réutilisation ou son retraitement peut provoquer un dysfonctionnement et des blessures chez le patient. Son retraitement et/ou sa restérilisation peuvent entraîner un risque de contamination et d'infection du patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif.

DESCRIPTION
L'applicateur de clips Autosuture™ PREMIUM SURGICLIP™ se compose d'une tige d'applicateur équipée de poignées et d'une cartouche intégrée contenant 15 ou 20 clips en titane. La mâchoire de l'applicateur de clip est placée autour d'un vaisseau ou d'une autre structure tubulaire. Lorsque les poignées de l'applicateur sont refermées, le clip est fermé autour du vaisseau ou de la structure. Lorsque les poignées sont relâchées, un nouveau clip est automatiquement chargé dans la mâchoire de l'applicateur de clip.

INDICATIONS
L'applicateur de clip Autosuture™ PREMIUM SURGICLIP™ est utilisable dans de nombreuses procédures chirurgicales, pour l'occlusion de vaisseaux et autres structures tubulaires, la vagotomie, la sympathectomie et le repérage radiographique.

CONTRE-INDICATIONS
Ne pas utiliser de clip sur l'artère carotide, l'artère rénale, l'artère iliaque et tout autre vaisseau sur lequel les clips métalliques ne sont normalement pas employés.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS
1. S'assurer que tout le tissu à occlure est à l'intérieur des limites du clip, sans quoi un saignement et/ou une fuite peut survenir.
2. Avant de serrer la poignée pour poser un clip, confirmer que ce dernier est dégagé d'éventuels autres clips et obstacles. La pose d'un clip par-dessus un autre clip peut entraîner un saignement, l'absence d'hémostase et/ou la détérioration de la mâchoire de l'instrument.
3. Veiller à serrer fermement les poignées jusqu'à arriver en butée. Si les poignées ne sont pas serrées complètement, le clip peut être mal formé et provoquer éventuellement un saignement ou une fuite.
4. Contrôler tous les clips posés pour confirmer qu'aucun n'a été appliqué par-dessus un autre clip ou obstacle et que l'hémostase ou l'occlusion sans fuite a été réalisée. Si un saignement et/ou une fuite faible est constaté, une électrocautérisation ou des sutures manuelles peuvent s'avérer nécessaires.
5. Lors de la section d'une structure occluse, laisser une marge suffisante de tissu distal pour réduire le risque de déplacement du clip.
6. Si un clip est lâché de l'applicateur avant la fermeture complète de la mâchoire, les poignées doivent être complètement serrées puis relâchées pour qu'un nouveau clip soit chargé dans la mâchoire de l'applicateur de clip.

1 SCHEMA
A) MACHOIRE DE L'APPLICATEUR DE CLIP
B) INDICATEUR D'ALERTE
C) TIGE PRÉCHARGÉE DE L'APPLICATEUR
D) PRISE DE MAIN
E) POIGNEES

2 MODE D'EMPLOI
1. Placer la mâchoire de l'instrument autour de la structure à occlure, en s'assurant que tous les tissus sont à l'intérieur des limites de la mâchoire.

MISE EN GARDE : S'ASSURER QUE TOUT LE TISSU A OCCLURE EST A L'INTERIEUR DES LIMITES DU CLIP, SANS QUOI UN SAIGNEMENT OU UNE FUITE PEUT SURVENIR.

2. Serrer fermement les poignées jusqu'à arriver en butée. Une fois les poignées serrées, le clip est fermement maintenu par la mâchoire et se ferme autour du tissu.

MISE EN GARDE : S'ASSURER QUE LES POIGNEES SONT SERREES FERMEMENT ENSEMBLE JUSQU'A ARRIVER EN BUTEE. SI LES POIGNEES NE SONT PAS SERREES COMPLETEMENT, LE CLIP PEUT ETRE MAL FORME ET PROVOQUER EVENTUELLEMENT UN SAIGNEMENT OU UNE FUITE.

3. Relâcher les poignées pour dégager le clip puis retirer l'applicateur. (Le clip fermé est automatiquement dégagé de la mâchoire.) L'applicateur avance automatiquement le clip suivant permettant des applications successives.

MISE EN GARDE : INSPECTER LE SITE DE LIGATURE AFIN DE S'ASSURER QUE L'APPLICATION EST CORRECTE ET QUE L'HEMOSTASE A ETE OBTENUE. SI UN FAIBLE SAIGNEMENT EST CONSTATE APRES L'APPLICATION, UNE ELECTROCAUTERISATION OU DES SUTURES MANUELLES PEUVENT S'AVERER NECESSAIRES POUR REALISER L'HEMOSTASE.

MISE EN GARDE : S'ASSURER QUE TOUT LE TISSU A OCCLURE EST A L'INTERIEUR DES LIMITES DU CLIP, SANS QUOI UN SAIGNEMENT OU UNE FUITE PEUT SURVENIR.

4. Contrôler tous les clips posés pour confirmer qu'aucun n'a été appliqué par-dessus un autre clip ou obstacle et que l'hémostase ou l'occlusion sans fuite a été réalisée. Si un saignement et/ou une fuite faible est constaté, une électrocautérisation ou des sutures manuelles peuvent s'avérer nécessaires.
5. Lorsque l'applicateur ne contient plus de clip, un indicateur jaune apparaît automatiquement dans la fenêtre de clip, indiquant qu'il est vide. Un verrouillage de sécurité empêche alors la fermeture de la poignée et la mâchoire vide ne peut pas se fermer.

B) INDICATEUR D'ALERTE JAUNE

6. Séquence de fermeture.

3 SPECIFICATIONS DES CLIPS
F) DIMENSIONS DU CLIP
G) LONGUEUR DU CLIP (FERME)
H) DIMENSIONS DU FIL DU CLIP
I) NOMBRE DE CLIPS
J) LONGUEUR APPROXIMATIVE DE L'APPLICATEUR DE CLIP

CONSERVER A TEMPERATURE AMBIANTE.
EVITER L'EXPOSITION PROLONGEE A DES TEMPERATURES ELEVEES.

< 54° C / 130° F **NE PAS EXPOSER A DES TEMPERATURES SUPERIEURES A 54° C (130° F).**

DEUTSCH

AUTOMATISCHER EINMAL-HEFTER

⚠ **VOR GEBRAUCH DES PRODUKTS LESEN SIE BITTE DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG DURCH.**

WICHTIG!
Diese Broschüre ist als Hilfsmittel bei der Verwendung dieses Produkts vorgesehen. Sie ist nicht als Referenz für chirurgische Techniken gedacht.

Diese Vorrichtung wurde ausschließlich im Hinblick auf ihre Verwendung für einen einzigen Patienten konzipiert, geprüft und hergestellt. Eine Wiederverwendung oder erneute Aufbereitung dieser Vorrichtung kann zu deren Versagen und damit zur Schädigung des Patienten führen. Das Aufbereiten und/oder erneute Sterilisieren dieser Vorrichtung kann ein Kontaminations- und Infektionsrisiko für den Patienten bedeuten. Diese Vorrichtung nicht wieder verwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren.

BESCHREIBUNG
Der Autosuture™ PREMIUM SURGICLIP™-Hefter besteht aus einem Hefterschaft mit angebrachten Griffen und einem 15 oder 20 Titan-Clips enthaltenden integrierten Magazin. Das Hefter-Maul wird um ein Gefäß oder eine sonstige röhrenförmige Struktur platziert. Beim Zusammendrücken der Griffteile des Hefters wird der Clip um das Gefäß bzw. die Struktur geschlossen. Beim Freigeben der Griffteile wird automatisch ein neuer Clip in das Maul des Hefters geladen.

INDIKATIONEN
Der Autosuture™ PREMIUM SURGICLIP™-Hefter findet Anwendung bei zahlreichen Arten von chirurgischen Verfahren, und zwar zum Erzielen des Verschlusses von Gefäßen und sonstigen röhrenförmigen Strukturen sowie für Vagotomien, Sympathektomien und radiographische Markierungen.

KONTRAINDIKATIONEN
An folgenden Stellen keine Clips verwenden: Halsschlagader, Nierenarterie, Hüftarterie und an sonstigen Gefäßen, an denen metallische Ligatur-Clips normalerweise keine Anwendung finden würden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN
1. Sicherstellen, dass das zu verschließende Gewebe vollständig in die Clip-Abmessungen hineinpasst, da es andernfalls zu Blutungen und Lecks kommen kann.
2. Vor dem Griffdruck zum Platzieren eines Clips ist zu bestätigen, dass der Clip nicht durch andere Clips bzw. Hindernisse blockiert wird. Eine Clip-Abgabe über einem anderen Clip kann Blutungen, unzureichende Hämostase und/oder Beschädigungen des Instrumentenmauls zur Folge haben.
3. Darauf achten, dass die Griffteile fest und bis zum Anschlag zusammengedrückt werden. Werden die Griffteile nicht vollständig zusammengedrückt, kann dies zur Fehlformung des Clips und evtl. zu Blutungen oder Lecks führen.
4. Alle Clips überprüfen, um sicherzustellen, dass sie nicht über anderen Clips oder Hindernissen platziert wurden, und um die Erzielung der Hämostase bzw. eines dichten Verschlusses zu bestätigen. Sind geringe Blutungen und/oder Lecks zu bemerken, kommen die Elektrokauterisierung oder manuelles Vernähen infrage.
5. Beim Durchtrennen einer verschlossenen Struktur einen hinreichend großen distalen Geweberand belassen, um das Risiko einer Clip-Ablösung zu reduzieren.
6. Wird ein Clip vor dem vollständigen Schließen des Mauls aus dem Heftermaul freigegeben, die Griffteile vollständig zusammendrücken, damit beim Freigeben der Griffteile ein neuer Clip in das Heftermaul geladen wird.

1 SCHEMATISCHE DARSTELLUNG
A) HEFTERMAUL
B) FENSTER MIT ANZEIGEMARKIERUNG
C) BEREITS BESTÜCKTER HEFTERSCHAFT
D) HANDGRIFF
E) GRIFFELEMENTE

GEBRAUCHSANWEISUNG
1. Das Maul des Instruments um die zu verschließende Struktur platzieren; dabei darauf achten, dass das Gewebe vollständig in das äußere Maul hineinpasst.

WARNHINWEIS: SICHERSTELLEN, DASS DAS ZU VESCHLIESSENDE GEWEBE VOLLSTÄNDIG IN DIE CLIP-ABMESSUNGEN HINEINPASST, DA ES ANDERNFALLS ZU BLUTUNGEN UND LECKS KOMMEN KANN.

2. Die Griffteile kräftig und so weit wie möglich zusammendrücken. Beim Zusammendrücken der Griffteile sitzt der Clip sicher im Maul und wird um das Gewebe herum geschlossen.

WARNHINWEIS: SICHER STELLEN, DASS DIE GRIFFE SO WEIT WIE MÖGLICH FEST ZUSAMMENGEDRÜCKT WERDEN. WERDEN DIE GRIFFTEILE NICHT VOLLSTÄNDIG ZUSAMMENGEDRÜCKT, KANN DIES ZUR FEHLFORMUNG DES CLIPS UND EVTL. ZU BLUTUNGEN ODER LECKS FÜHREN.

3. Die Griffteile freigeben, um den Clip freizusetzen, und den Hefter entfernen. (Der geschlossene Clip löst sich automatisch aus dem Maul.) Der Hefter lädt automatisch den nächsten Clip für nacheinander auszuführende Anwendungen.

WARNHINWEIS: DEN LIGATURBEREICH IM HINBLICK AUF KORREKTES ANBRINGEN UND ERZIELEN DER HÄMOSTASE ÜBERPRÜFEN. SIND NACH DER ANWENDUNG GERINGE BLUTUNGEN FESTZUSTELLEN, MUSS DIE HÄMOSTASE EVTL. DURCH ELEKTROKAUTERISIERUNG ODER MANUELLES VERNÄHEN SICHERGESTELLT WERDEN.

WARNHINWEIS: SICHERSTELLEN, DASS DAS ZU VESCHLIESSENDE GEWEBE VOLLSTÄNDIG IN DIE CLIP-ABMESSUNGEN HINEINPASST, DA ES ANDERNFALLS ZU BLUTUNGEN UND LECKS KOMMEN KANN.

4. Alle Clips überprüfen, um sicherzustellen, dass sie nicht über anderen Clips oder Hindernissen platziert wurden, und um die Erzielung der Hämostase bzw. eines dichten Verschlusses zu bestätigen. Sind geringe Blutungen und/oder Lecks zu bemerken, kommen die Elektrokauterisierung oder manuelles Vernähen infrage.
5. Wenn der Hefter keine weiteren Clips enthält, erscheint im Clip-Fenster automatisch ein gelber Anzeiger, was bedeutet, dass keine Clips mehr enthalten sind. Eine Sicherheitsverriegelung verhindert das Drücken des Griffs, und das Maul kann nicht geschlossen werden.

B) GELBE ANZEIGEMARKIERUNG

6. Verschlussabfolge.

3 TECHNISCHE DATEN ZU DEN CLIPS
F) CLIP-GRÖSSE
G) CLIP-LÄNGE (GESCHLOSSEN)
H) CLIP-DRAHTABMESSUNGEN
I) CLIP-ANZAHL
J) UNGEFÄHRE HEFTERLÄNGE

BEI ZIMMERTEMPERATUR LAGERN.
NICHT ÜBER LÄNGERE ZEIT HINWEG ERHÖHTEN TEMPERATUREN AUSSETZEN.

< 54° C / 130° F **NICHT TEMPERATUREN ÜBER 54 °C AUSSETZEN.**

ITALIANO

APPLICATORE DI CLIP AUTOMATICO MONOUSO

⚠ **PRIMA DI UTILIZZARE IL PRODOTTO, LEGGERE ATTENTAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI.**

IMPORTANTE!
Il presente opuscolo ha lo scopo di rendere più semplice l'utilizzo di questo strumento, non è pertanto da intendersi come materiale di consultazione per l'esecuzione di tecniche chirurgiche.

Questo dispositivo è stato progettato, testato e fabbricato per l'utilizzo esclusivo su un singolo paziente. L'utilizzo e i trattamenti ripetuti possono danneggiare il dispositivo e determinare lesioni al paziente. Trattamenti ripetuti e/o risterilizzazioni del dispositivo possono determinare il rischio di contaminazione e di infezione a carico del paziente. Non riutilizzare, trattare ripetutamente o risterilizzare questo strumento.

DESCRIZIONE
L'applicatore di clip Autosuture™ PREMIUM SURGICLIP™ è costituito da asta applicatore con l'impugnatura e una cartuccia integrata che contiene 15 o 20 clip in titanio. La ganascia dell'applicatore di clip viene sistemata attorno al vaso o alla struttura tubolare. Quando si stringe l'impugnatura, la clip si chiude attorno al vaso o alla struttura. Quando le impugnature sono rilasciate, nella ganascia dell'applicatore è caricata automaticamente una nuova clip.

INDICAZIONI
L'applicatore di clip Autosuture™ PREMIUM SURGICLIP™ viene impiegato in diverse procedure chirurgiche per eseguire l'occlusione di vasi e di altre strutture tubolari, per la vagotomia e la simpatectomia oltre che per l'esecuzione di contrassegni radiografici.

CONTROINDICAZIONI
Non utilizzare le clip sulle arterie carotidea, renale, iliaca e altri vasi sui quali le clip metalliche non sono normalmente utilizzate.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI
1. Assicurarsi che il tessuto da occludere sia perfettamente compreso all'interno della clip, in caso contrario si potrebbero verificare sanguinamenti e filtrazione di liquido.
2. Prima di stringere l'impugnatura per posizionare la clip, accertarsi che la clip non sia contro altre clip e ostruzioni. L'applicazione di una clip sopra un'altra può determinare sanguinamento, mancata emostasi e/o danno alle ganasce dello strumento.
3. Assicurarsi che l'impugnatura siano strette fino a fine corsa. L'incompleta stretta dell'impugnatura può deformare la clip e determinare sanguinamento o filtrazione di liquido.
4. Ispezionare tutte le clip posizionate, per confermare che nessuna sia stata applicata sopra un'altra o su un'ostruzione e che sia avvenuta l'emostasi o l'occlusione. Qualora si verifichino sanguinamenti e/o filtrazione di liquido, può essere necessaria l'elettrocauterizzazione o le suture manuali per garantire l'emostasi.
5. Quando si incide la struttura occlusa, è opportuno lasciare un sufficiente margine di tessuto per ridurre la possibilità di distacco della clip.
6. Se la clip è rilasciata dall'applicatore prima della completa chiusura della ganascia, le ganasce devono essere completamente compresse al fine di caricare una nuova clip nella ganascia dell'applicatore al loro rilascio.

1 DESCRIZIONE DEI COMPONENTI
A) GANASCIA DELL'APPLICATORE DI CLIP
B) FINESTRA DELL'INDICATORE DI ALLARME
C) ASTA DELL'APPLICATORE PRECARICATA
D) PRESA CON IL PALMO
E) IMPUGNATURA

2 ISTRUZIONI PER L'USO
1. Collocare le ganasce dello strumento intorno alla struttura da occludere, accertandosi che il tessuto sia compreso completamente nella ganascia esterna.

AVVERTENZA: ASSICURARSI CHE IL TESSUTO DA OCCLUDERE SIA PERFETTAMENTE COMPRESO ALL'INTERNO DELLA CLIP, IN CASO CONTRARIO SI POTREBBERO VERIFICARE SANGUINAMENTO E FILTRAZIONE DI LIQUIDO.

2. Stringere saldamente l'impugnatura fino a fine corsa. Durante questa operazione la clip è mantenuta saldamente dalla ganascia e chiusa attorno al tessuto.

AVVERTENZA: ASSICURARSI CHE L'IMPUGNATURA SIA STRETTA FINO A FINE CORSA. LA MANCATA STRETTA DELL'IMPUGNATURA COMPLETA, PUÒ DEFORMARE LA CLIP E CAUSARE POSSIBILI SANGUINAMENTI O FILTRAZIONE DI LIQUIDI.

3. Rilasciare l'impugnatura per sbloccare la clip e rimuovere l'applicatore (la clip chiusa viene sbloccata automaticamente dalla ganascia). L'applicatore fa avanza automaticamente la clip successiva per la nuova applicazione.

AVVERTENZA: ISPEZIONARE LA SUTURA PER VERIFICARE L'ADEGUATEZZA DELL'APPLICAZIONE E L'AVVENUTA EMOSTASI. QUALORA SI VERIFICHINO EMORRAGIE, PUÒ ESSERE NECESSARIA L'ELETTROCAUTERIZZAZIONE O L'APPLICAZIONE DI SUTURE MANUALI PER COMPLETARE L'EMOSTASI.

AVVERTENZA: ASSICURARSI CHE IL TESSUTO DA OCCLUDERE SIA PERFETTAMENTE COMPRESO ALL'INTERNO DELLA CLIP, IN CASO CONTRARIO SI POTREBBERO VERIFICARE SANGUINAMENTO E FILTRAZIONE DI LIQUIDO.

4. Ispezionare tutte le clip posizionate, per confermare che nessuna sia stata applicata sopra un'altra o su un'ostruzione e che sia avvenuta l'emostasi o l'occlusione sia stata stabilita. Qualora si verifichino sanguinamento e/o filtrazione di entità lieve, può essere necessaria l'elettrocauterizzazione o le suture manuale per garantire l'emostasi.
5. Quando l'applicatore è vuoto, nella finestra delle clip appare automaticamente un indicatore giallo, che indica che le clip sono finite. Un dispositivo di blocco di sicurezza evita che l'impugnatura venga premuta e quindi la ganascia non si chiude.

B) INDICATORE DI ALLARME GIALLO

6. Sequenza della sutura.

3 SPECIFICHE DELLE CLIP
F) DIMENSIONE DELLA CLIP
G) LUNGHEZZA CLIP (CHIUSA)
H) DIMENSIONI FILO METALLICO CLIP
I) NUMERO DI CLIP
J) LUNGHEZZA APPLICATORE CLIP APPROSSIMATIVO

CONSERVARE A TEMPERATURA AMBIENTE.
EVITARE ESPOSIZIONI PROLUNGATE A TEMPERATURE ELEVATE.

< 54° C / 130° F **NON ESPORRE A TEMPERATURE SUPERIORI A 54 °C.**

ESPAÑOL

APLICADOR DE CLIPS AUTOMÁTICO DE UN SOLO USO

⚠ **ANTES DE USAR EL PRODUCTO, LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN.**

IMPORTANTE
Este folleto está diseñado con el fin de asistirle en el empleo de este producto. No se trata de un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas.

Este dispositivo se ha diseñado, comprobado y fabricado para utilizarse en un solo paciente. La reutilización o reprocesamiento de este dispositivo podría conducir a su fallo y la subsiguiente lesión del paciente. El reprocesamiento y/o esterilización de este dispositivo podría crear un riesgo de contaminación e infección del paciente. No vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar este dispositivo.

DESCRIPCIÓN
El aplicador de clips Autosuture™ PREMIUM SURGICLIP™ consta de un eje aplicador con mangos incorporados y un cartucho integrado que contiene 15 ó 20 clips de titanio. Las mordazas que aplican los clips se colocan alrededor del vaso u otra estructura tubular. A medida que se acercan los mangos del aplicador, el clip se cierra alrededor del vaso o estructura. Cuando se sueltan los mangos se carga automáticamente otro clip en las mordazas.

INDICACIONES
El aplicador de clips Autosuture™ PREMIUM SURGICLIP™ tiene aplicación en muchos tipos de intervenciones quirúrgicas para ocluir vasos y otras estructuras tubulares, así como para vagotomías, simpatectomías y marcación radiográfica.

CONTRAINDICACIONES
No utilice clips en la arteria carótida, la arteria renal, la arteria ilíaca ni en otros vasos en los que normalmente no se utilizarían clips para ligar.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
1. Asegúrese de que el tejido que se va a ocluir cabe perfectamente entre los confines del clip, pues de lo contrario pueden producirse hemorragias y fugas.
2. Antes de apretar el mango para colocar el clip, confirme que éste no se encuentre sobre otro clip o alguna otra obstrucción. La aplicación de un clip sobre otro clip podría producir hemorragias, ausencia de hemostasia y/o daños en las mordazas del instrumento.
3. Asegúrese de comprimir los mangos con firmeza hasta el tope. Si no se aprieta totalmente el mango, puede producirse la malformación del clip, con la posibilidad de hemorragia o fugas.
4. Inspeccione todos los clips para confirmar que no se hayan aplicado sobre otro clip u obstrucción y que se ha conseguido una hemostasia u oclusión sin fugas. Si se observan hemorragias o fugas poco importantes, puede utilizarse un electrocauterio o suturas manuales.
5. Cuando corte una estructura ocluida, deje suficiente margen de tejido distal para reducir la posibilidad de que se produzca el desprendimiento del clip.
6. Si se suelta un clip de la mordaza antes de que ésta cierre, será necesario comprimir los mangos completamente a fin de que se cargue un nuevo clip en la mordaza del aplicador al soltar los mangos.

1 ESQUEMA
A) MORDAZA DEL APLICADOR DE CLIPS
B) VISOR DE INDICACIÓN DE ALERTA
C) EJE DEL APLICADOR PRECARGADO
D) EMPUÑADURA
E) MANGOS

2 MODO DE EMPLEO
1. Aplique las mordazas del instrumento alrededor de la estructura que se vaya a ocluir, asegurándose de que ésta se encuentra perfectamente dentro de los límites de la mordaza exterior.

ADVERTENCIA: ASEGÚRESE DE QUE EL TEJIDO QUE SE VA A OCLUIR CABE PERFECTAMENTE ENTRE LOS CONFINES DEL CLIP, PUES DE LO CONTRARIO PUEDEN PRODUCIRSE HEMORRAGIAS Y FUGAS.

2. Apriete los mangos con firmeza hasta el tope. Una vez apretados los mangos, el clip queda bien sujeto en la mordaza del instrumento y se cierra alrededor del tejido.

ADVERTENCIA: ASEGÚRESE DE COMPRIMIR LOS MANGOS CON FIRMEZA HASTA EL TOPE. SI NO SE APRIETA TOTALMENTE EL MANGO, PUEDE PRODUCIRSE UNA MALFORMACIÓN DEL CLIP, CON LA POSIBILIDAD DE HEMORRAGIA O FUGAS.

3. Suelte los mangos para desprender el clip y retirar el aplicador. (El clip cerrado se suelta automáticamente de la mordaza). El aplicador avanza el siguiente clip automáticamente para aplicaciones sucesivas.

ADVERTENCIA: INSPECCIONE EL SITIO DE LIGADURA PARA VERIFICAR LA APLICACIÓN CORRECTA Y LA HEMOSTASIA. SI SE OBSERVA UNA HEMORRAGIA MENOR DESPUÉS DE LA APLICACIÓN, PODRÍA SER NECESARIO UTILIZAR UN ELECTROCAUTERIO O SUTURAS MANUALES PARA COMPLETAR LA HEMOSTASIA.

ADVERTENCIA: ASEGÚRESE DE QUE EL TEJIDO QUE SE VA A OCLUIR CABE PERFECTAMENTE ENTRE LOS CONFINES DEL CLIP, PUES DE LO CONTRARIO PUEDEN PRODUCIRSE HEMORRAGIAS Y FUGAS.

4. Inspeccione todos los clips para confirmar que no se hayan aplicado sobre otro clip u obstrucción y que ha conseguido una hemostasia u oclusión sin fugas. Si se observan hemorragias o fugas poco importantes, puede utilizarse un electrocauterio o suturas manuales.
5. Cuando no queden clips en el aplicador, aparecerá automáticamente un indicador de color amarillo en el visor de clips, que indica que está vacío. La función de bloqueo de seguridad impide apretar el mango del aplicador, y las mordazas no se cerrarán.

B) INDICADOR DE ALERTA DE COLOR AMARILLO

6. Secuencia de cierre.

3 ESPECIFICACIONES DE LOS CLIPS
F) TAMAÑO DEL CLIP
G) LONGITUD DEL CLIP (CERRADO)
H) DIMENSIONES DEL ALAMBRE DEL CLIP
I) NÚMERO DE CLIPS
J) LONGITUD APROXIMADA DEL APLICADOR DE CLIPS

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE.
EVITAR LA EXPOSICIÓN PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.

< 54° C / 130° F **NO EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A 54 °C.**

PORTUGUÊS

APLICADOR DE CLIPES AUTOMÁTICO DE USO ÚNICO

⚠ **ANTES DE USAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE AS INFORMAÇÕES A SEGUIR.**

IMPORTANTE!
Este folheto destina-se a auxiliá-lo no uso do produto. Ele não é fonte de consulta para técnicas cirúrgicas.

Este dispositivo foi projetado, testado e fabricado para uso em um único paciente. A reutilização ou o reprocessamento deste dispositivo pode gerar falhas e lesões subseqüentes no paciente. O reprocessamento e/ou a reesterilização deste dispositivo pode criar riscos de contaminação e infecção no paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize este dispositivo.

DESCRIÇÃO
O aplicador de clipes PREMIUM SURGICLIP™ da Autosuture™ consiste em uma haste de aplicação com manipuladores acoplados e um cartucho integrado, contendo 15 ou 20 clipes de titânio. A garra do aplicador de clipes é colocada em torno de um vaso ou outra estrutura tubular. Quando os manipuladores do aplicador são unidos, o clipe é fechado em torno de um vaso ou estrutura. À medida que os manipuladores são liberados, um novo clipe é automaticamente carregado na garra do aplicador.

INDICAÇÕES
O aplicador de clipes PREMIUM SURGICLIP™ da Autosuture™ pode ser utilizado em muitos tipos de procedimentos cirúrgicos para se obter oclusão de vasos e de outras estruturas tubulares e para vagotomia, simpatectomia e marcações radiográficas.

CONTRA-INDICAÇÕES
Não utilize clipes em artérias carótidas, artérias renais, artérias ilíacas ou em outros vasos nos quais normalmente não seriam usados clipes metálicos de ligadura.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
1. Certifique-se de que o tecido a ser ocluído se ajuste totalmente dentro dos limites do clipe para evitar hemorragia ou vazamento.
2. Antes de pressionar o manipulador para colocar um clipe, confirme visualmente que ele está posicionado e que não há outros clipes e obstruções. Disparar um clipe sobre outro pode resultar em hemorragia e ausência de hemóstase ou em danos à garra do instrumento.
3. Certifique-se de que os manipuladores sejam pressionados firmemente até o fim. Se os manipuladores não forem pressionados até o fim, isso pode ocasionar malformação dos clipes e possível hemorragia ou vazamento.
4. Inspecione todos os clipes colocados para confirmar que nenhum foi aplicado sobre outro clipe e que não houve obstruções e que a hemóstase ou a oclusão sem vazamento foi estabelecida. Se forem observados pequenos sangramentos ou vazamentos, pode ser necessário o uso de eletrocauterização ou suturas manuais.
5. Ao realizar a transecção da estrutura submetida à oclusão, deixe uma margem suficiente de tecido distal para reduzir o potencial de desalojamento do clipe.
6. Se um clipe for liberado da garra do aplicador antes do fechamento total da garra, os manipuladores devem ser pressionados até o fim para que um novo clipe seja carregado na garra do aplicador quando os manipuladores forem liberados.

1 VISÃO ESQUEMÁTICA
A) GARRA DO APLICADOR DE CLIPES
B) JANELA DO INDICADOR DE ALERTA
C) HASTE DO APLICADOR PRÉ-CARREGADO
D) PEGADOR
E) MANIPULADORES

2 INSTRUÇÕES PARA USO
1. Posicione as garras do instrumento em torno da estrutura a sofrer oclusão, certificando-se de que o tecido se ajuste totalmente dentro dos limites da garra externa.

AVISO: CERTIFIQUE-SE DE QUE O TECIDO A SER FECHADO SE AJUSTE COMPLETAMENTE DENTRO DOS LIMITES DO CLIPE PARA EVITAR HEMORRAGIAS E VAZAMENTOS.

2. Pressione os manipuladores firmemente, unindo-os o máximo possível. À medida que os manipuladores são pressionados, o clipe é mantido firmemente pela garra e é fechado em torno do tecido.

AVISO: CERTIFIQUE-SE DE QUE OS MANIPULADORES ESTÃO PRESSIONADOS FIRMEMENTE ATÉ O FIM. SE OS MANIPULADORES NÃO FOREM COMPLETAMENTE PRESSIONADO, PODERÁ HAVER CLIPES MALFORMADOS E POSSÍVEIS HEMORRAGIAS OU VAZAMENTOS.

3. Solte os manipuladores para desengatar o clipe e remover o aplicador. (O clipe fechado é desengatado automaticamente da garra.) O manipulador avança o próximo clipe automaticamente para sucessivas aplicações.

AVISO: INSPECIONE O LOCAL DA LIGADURA PARA ASSEGURAR QUE A APLICAÇÃO FOI ADEQUADA E QUE HOUVE HEMÓSTASE. SE FOREM OBSERVADOS PEQUENOS SANGRAMENTOS, PODE SER NECESSÁRIO O USO DE ELETROCAUTERIZAÇÃO OU SUTURAS MANUAIS PARA GARANTIR QUE HAJA HEMÓSTASE.

AVISO: CERTIFIQUE-SE DE QUE O TECIDO A SER FECHADO SE AJUSTE COMPLETAMENTE DENTRO DOS LIMITES DO CLIPE PARA EVITAR HEMORRAGIAS E VAZAMENTOS.

4. Inspecione todos os clipes colocados para confirmar que nenhum foi aplicado sobre outro clipe, que não houve obstruções e que a hemóstase ou a oclusão sem vazamento foi estabelecida. Se forem observados pequenos sangramentos ou vazamentos, pode ser necessário o uso de eletrocauterização ou suturas manuais.
5. Quando não houver mais clipes restantes no aplicador, um indicador amarelo aparecerá automaticamente na janela de clipes, indicando que o aplicador está vazio. Um recurso de intertravamento de segurança evita que o manipulador seja pressionado e que a garra se feche.

B) INDICADOR DE ALERTA AMARELO

6. Seqüência de fechamento.

3 ESPECIFICAÇÕES DOS CLIPES
F) TAMANHO DO CLIPE
G) COMPRIMENTO DO CLIPE (FECHADO)
H) DIMENSÕES DO CLIPE
I) NÚMERO DE CLIPES
J) COMPRIMENTO APROXIMADO DO APLICADOR DE CLIPES

MANTENHA EM TEMPERATURA AMBIENTE. EVITE EXPOSIÇÃO PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.

< 54° C / 130° F **NÃO EXPONHA A TEMPERATURAS ACIMA DE 54°C.**

NEDERLANDS

AUTOMATISCH KRAMPISTOOL VOOR EENMALIG GEBRUIK

⚠ **LEES DE VOLGENDE INFORMATIE ZORGVULDIG DOOR VOORDAT U HET PRODUCT GEBRUIKT.**

BELANGRIJK!
Deze brochure dient als gebruiksaanwijzing voor dit product. Het is geen naslagwerk voor chirurgische technieken.

Dit instrument is ontworpen, getest en gefabriceerd om te worden gebruikt op één patiënt. Hergebruik of recycling van dit instrument kan leiden tot storing met eventueel patiëntletsel tot gevolg. Recycling en/of opnieuw steriliseren van dit instrument kan risico op besmetting en patiëntinfectie met zich meebrengen. Dit instrument niet hergebruiken, recycleren of opnieuw steriliseren.

BESCHRIJVING
De Autosuture™ PREMIUM SURGICLIP™ bestaat uit een schacht met twee handgrepen en een integraal patroon met 15 of 20 titaniumkrammen. U plaatst de kaken van het krampistool rond een bloedvat of andere buisvormige structuur. Bij het samenknijpen van de handgrepen wordt de kram rond het bloedvat of de structuur gesloten. Als u de kram hebt aangebracht en de handgrepen loslaat, wordt automatisch een nieuwe kram tussen de kaken van het pistool gebracht.

INDICATIES
Het Autosuture™ PREMIUM SURGICLIP™-krampistool kan bij diverse chirurgische ingrepen worden gebruikt voor het afsluiten van vaten en andere buisvormige structuren. Verder is het te gebruiken bij vagotomie, sympathectomie en het aanbrengen van radiografische markeringen.

CONTRA-INDICATIES
Breng geen krammen aan op de arteria carotis, de arteria renalis, de arteria iliaca of op andere bloedvaten waarvoor normaliter geen metalen ligatuurkrammen worden gebruikt.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN
1. Zorg ervoor dat het weefsel dat u wilt afsluiten volledig binnen de uiteinden van de kram valt. Indien dit niet het geval is, kunnen er bloedingen en/of lekken ontstaan.
2. Controleer eerst of de kram niet wordt belemmerd door andere krammen of iets dergelijks voordat u de handgreep inknijpt om een kram te plaatsen. Het aanbrengen van een kram over een andere kram kan leiden tot bloedingen, een onvolledige hemostase en/of beschadiging van de kaken van het instrument.
3. Zorg ervoor dat de handgrepen stevig en volledig worden samengeknepen. Wanneer u de handgrepen niet volledig inknijpt, kan de kram slecht worden gevormd. Dit kan bloedingen of lekkage tot gevolg hebben.
4. Controleer voor alle geplaatste krammen of er geen krammen over elkaar of over andere obstructies zijn aangebracht, of de hemostase of occlusie is bereikt en of er geen lekken voorkomen. Bij kleine bloedingen of lekkages kan elektrocaustiek of handmatige hechtingen worden gebruikt of geplaatst.
5. Laat bij het afsnijden van een afgesloten structuur een voldoende weefselrand over om te voorkomen dat de kram loslaat.
6. Als een kram uit de kaken is losgekomen voordat deze volledig waren gesloten, moet u de handgrepen alsnog zo ver mogelijk samenknijpen. Wanneer u de handgrepen loslaat, wordt er een nieuwe kram geladen.

1 SCHEMATISCH OVERZICHT
A) KAAK VAN KRAMPISTOOL
B) KRAMINDICATORVENSTER
C) GELADEN SCHACHT
D) GREEP
E) HANDGREPEN

2 INSTRUCTIES VOOR HET GEBRUIK
1. Plaats de kaken rond de structuur die u wilt afsluiten en zorg ervoor dat het weefsel volledig binnen de kaken valt.

WAARSCHUWING: CONTROLEER OF HET TE OCCLUDEREN WEEFSEL VOLLEDIG BINNEN DE KRAM PAST, ANDERS KAN DIT LEIDEN TOT BLOEDINGEN EN LEKKAGE.

2. Knijp de handgrepen stevig en volledig samen. Bij het samenknijpen van de handgrepen wordt de kram stevig door de kaken vastgehouden en rond het weefsel gesloten.

WAARSCHUWING: ZORG ERVOOR DAT DE HANDGREPEN ZO VER MOGELIJK EN ZO STEVIG MOGELIJK WORDEN INGEKNEPEN. HET NIET VOLLEDIG INKNIJPEN VAN DE HANDGREEP KAN LEIDEN TOT EEN VERKEERDE VORM VAN DE KRAM EN MOGELIJKE BLOEDINGEN EN LEKKAGE.

3. Laat de handgreep los om de kram los te maken uit het instrument. Verwijder het pistool van het bloedvat of van de structuur. (De gesloten kram wordt automatisch uit de kaken losgelaten.) De volgende kram wordt automatisch geladen zodat u de krammen aaneengesloten kunt aanbrengen.

WAARSCHUWING: CONTROLEER OP DE PLAATS VAN DE INGREEP OF DE KRAMMEN GOED ZIJN AANGEBRACHT EN OF DE HEMOSTASE VOLLEDIG IS. BIJ KLEINE BLOEDINGEN KAN GEBRUIK WORDEN GEMAAKT VAN ELEKTROCAUSTIEK OF HANDMATIGE HECHTINGEN VOOR EEN VOLLEDIGE HEMOSTASE.

WAARSCHUWING: CONTROLEER OF HET TE OCCLUDEREN WEEFSEL VOLLEDIG BINNEN DE KRAM PAST, ANDERS KAN DIT LEIDEN TOT BLOEDINGEN EN LEKKAGE.

4. Controleer voor alle geplaatste krammen of er geen krammen over elkaar of over andere obstructies zijn aangebracht, of de hemostase of occlusie is bereikt en of er geen lekken voorkomen. Bij kleine bloedingen en/of lekkages kan elektrocaustiek of handmatige hechtingen worden gebruikt of geplaatst.
5. Als er geen krammen meer in het pistool zitten, verschijnt er automatisch een gele indicator in het venster. Deze geeft aan dat het pistool leeg is. Een veiligheidsvergrendeling voorkomt dat de handgreep kan worden ingeknepen en dat de lege kaken zich rond het weefsel sluiten.

B) GELE KRAMINDICATOR

6. Procedure voor sluiten.

3 KRAMSPECIFICATIES
F) AFMETING VAN DE KRAM
G) KRAMLENGTE (GESLOTEN)
H) KRAMAFMETINGEN
L) AANTAL KRAMMEN
J) LENGTE KRAMPISTOOL (BIJ BENADERING)

BEWAREN BIJ KAMERTEMPERATUUR. VERMIJD LANGDURIGE BLOOTSTELLING AAN HOGE TEMPERATUREN.

< 54° C / 130° F **NIET BLOOTSTELLEN AAN TEMPERATUREN BOVEN 54 °C (130 °F).**

SVENSKA

AUTOMATISK CLIPSAPPLIKATOR FÖR ENGÅNGSBRUK

⚠ **LÄS NEDANSTÅENDE INFORMATION NOGA INNAN PRODUKTEN TAS I BRUK.**

VIKTIGT!
Denna broschyr är avsedd som vägledning vid användning av denna produkt. Den utgör inte en referens för kirurgiska metoder.

Detta instrument har konstruerats, testats och tillverkats endast för enpatientsbruk. Återanvändning eller rengöring/sterilisering kan leda till att instrumentet förstörs och att patienten skadas. Rengöring och/eller resterilisering kan skapa risk för kontaminering och patientinfektion. Återanvänd, rengör och resterilisera inte detta instrument.

BESKRIVNING
Autosuture™ PREMIUM SURGICLIP™ clipsapplikator består av ett applikatorrör med handtag och ett inbyggt magasin som innehåller 15 eller 20 titanclips. Clipsapplikatorns käft placeras runt ett kärl eller annan tubulär struktur. När handtagen på applikatorn förs ihop, sluts clipset runt kärlet eller strukturen. När handtagen släpps, matas ett nytt clips automatiskt fram i instrumentkäften.

INDIKATIONER
Autosuture™ PREMIUM SURGICLIP™ clipsapplikator är avsedd för användning vid ett antal olika kirurgiska ingrepp för att åstadkomma ocklusion av kärl och andra tubulära strukturer samt för vagotomi, sympatektomi och radiologisk märkning.

KONTRAINDIKATIONER
Använd inte clipsen på carotiskärl, a.renalis, a.iliaca eller andra kärl på vilka metallclips för ligering normalt inte skulle användas.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
1. Se till att vävnaden som skall ockluderas får plats helt inom clipset, annars kan blödning och läckage uppstå.
2. Innan handtaget kläms ihop för placering av ett clips skall det bekräftas att inga andra clips eller hinder är i vägen på platsen där clipset skall sättas. Om ett clips avfyras över ett annat clips kan detta resultera i blödning, bristande hemostas och/eller skada på instrumentkäftarna.
3. Se till att handtagen är ihopklämda så långt det går. Om handtagen inte kläms ihop fullständigt kan clipset bli felaktigt format, vilket kan orsaka blödning eller läckage.
4. Inspektera samtliga clips för att verifiera att inget clips har placerats över ett annat clips eller hinder och att hemostas eller ocklusion utan läckage har uppnåtts. Om mindre blödning och/eller läckage konstateras kan diatermi eller manuellt satta suturer användas.
5. När en ockluderad struktur delas skall tillräcklig vävnadsmarginal lämnas distalt för att minska risken för att ett clips lossnar.
6. Om ett clips frigörs från clipsapplikatorkäften innan käftarna har stängts helt, måste handtagen klämmas ihop fullständigt innan ett nytt clips kan matas fram i clipsapplikatorkäften när handtagen sedan släpps.

1 DIAGRAM
A) CLIPSAPPLIKATORKÄFT
B) VARNINGSINDIKATORFÖNSTER
C) FÖRLADDAT APPLIKATORRÖR
D) HANDGREPP
E) HANDTAG

2 BRUKSANVISNING
1. Placera instrumentkäftarna runt strukturen som skall ockluderas och se till att vävnaden omsluts fullständigt av den yttre käften.

VARNING! SE TILL ATT VÄVNADEN SOM SKALL OCKLUDERAS FÅR PLATS HELT INOM CLIPSET, ANNARS KAN BLÖDNING OCH LÄCKAGE UPPSTÅ.

2. Kläm ihop handtagen så långt det går. När handtagen kläms ihop hålls clipset fast av käften och sluts runt vävnaden.

VARNING! SE TILL ATT HANDTAGEN ÄR IHOPKLÄMDA SÅ LÅNGT DET GÅR. OM HANDTAGET INTE KLÄMS IHOP FULLSTÄNDIGT KAN CLIPSET BLI FELAKTIGT FORMAT, VILKET KAN ORSAKA BLÖDNING ELLER LÄCKAGE.

3. Släpp handtagen för att frigöra clipset och ta bort applikatorn. (Det slutna clipset frigörs automatiskt från käften.) Applikatorn matar automatiskt fram ett nytt clips för varje efterföljande applicering.

VARNING! INSPEKTERA LIGERINGSSTÄLLET FÖR KORREKT APPLICERING OCH FÖR ATT KONTROLLERA ATT HEMOSTAS HAR ÅSTADKOMMITS. OM MINDRE BLÖDNING KONSTATERAS EFTER APPLICERING KAN DIATERMI ELLER MANUELL SUTURERING BEHÖVAS FÖR ATT ÅSTADKOMMA HEMOSTAS.

VARNING! SE TILL ATT VÄVNADEN SOM SKALL OCKLUDERAS FÅR PLATS HELT INOM CLIPSET, ANNARS KAN BLÖDNING OCH LÄCKAGE UPPSTÅ.

4. Inspektera samtliga clips för att verifiera att inget clips har placerats över ett annat clips eller hinder och att hemostas eller ocklusion utan läckage har uppnåtts. Om mindre blödning och/eller läckage konstateras kan diatermi eller manuellt satta suturer användas.
5. När det inte finns fler clips i applikatorn visas automatiskt en gul indikator i clipsfönstret för att ange att instrumentet är tomt på clips. En säkerhetsspärr förhindrar att handtaget kläms ihop och gör att käften inte kan slutas.

B) GUL VARNINGSINDIKATOR

6. Slutningssekvens.

3 CLIPSSPECIFIKATIONER
F) CLIPSSTORLEK
G) CLIPSLÄNGD (SLUTET)
H) CLIPSTRÅDENS DIMENSIONER
I) ANTAL CLIPS
J) CLIPSAPPLIKATORNS UNGEFÄRLIGA LÄNGD

FÖRVARAS VID RUMSTEMPERATUR.
FÅR EJ UTSÄTTAS FÖR HÖGA TEMPERATURER UNDER LÄNGRE TID.

< 54° C / 130° F **FÅR EJ UTSÄTTAS FÖR TEMPERATURER ÖVER 54 °C.**

DANSK

AUTOMATISK CLIPSAPPLIKATOR TIL ENGANGSBRUG

⚠ **FØLGENDE ANVISNING SKAL LÆSES GRUNDIGT, INDEN PRODUKTET TAGES I BRUG.**

VIGTIGT!
Dette hæfte er en brugsanvisning til dette produkt. Det er ikke en anvisning i kirurgiske teknikker.

Denne anordning er kun udformet, afprøvet og fremstillet til brug til en enkelt patient. Genanvendelse eller rengøring/sterilisering af denne anordning til genbrug kan medføre, at den ikke virker korrekt, og dermed at patienten skades. Rengøring og/eller resterilisering af denne anordning, kan medføre risiko for kontaminering og patientinfektion. Denne anordning må ikke genanvendes, rengøres til genbrug eller resteriliseres.

BESKRIVELSE
Autosuture™ PREMIUM SURGICLIP™ clipsapplikatoren har skaft med håndtag og indbygget magasin med 15 eller 20 stk. titanclips. Kæben på clipsapplikatoren sættes om et kar eller anden tubulær struktur. Når håndtagene på applikatoren klemmes sammen, lukkes clipsen omkring karret eller strukturen. Når håndtagene slippes, føres der automatisk en ny clips i applikatorkæben.

INDIKATIONER
Autosuture™ PREMIUM SURGICLIP™ clipsapplikatoren kan anvendes til lukning af kar og andre tubulære strukturer og til vagotomi, sympatektomi og radiologisk mærkning i mange former for kirurgiske procedurer.

KONTRAINDIKATIONER
Der må ikke anvendes clips på arteria carotis, arteria renalis, arteria iliaca og andre kar, hvorpå metalclips normalt ikke bruges.

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER
1. Sørg for, at clipsen omslutter vævet, der skal okkluderes, fuldstændigt, ellers kan der opstå blødning og lækage.
2. Inden håndtaget klemmes sammen til placering af en clips, skal det bekræftes, at clipsen ikke placeres på andre clips eller anden obstruktion. Affyres en clips hen over en anden clips, kan det resultere i blødning, manglende hæmostase og/eller skade på instrumentkæben.
3. Klem håndtagene helt sammen med fast hånd. Hvis håndtagene ikke klemmes helt sammen, kan clipsen blive misdannet med risiko for blødning eller lækage.
4. Alle clips skal inspiceres til bekræftelse af, at ingen af dem er placeret over en anden clips eller obstruktion, og at der er etableret hæmostase eller okklusion uden lækage. Hvis der konstateres mindre blødning og/eller lækage, kan der benyttes diatermi eller manuel sutur.
5. Når en okkluderet struktur overskæres, skal der være tilstrækkeligt væv distalt for clipsene, så risiko for at clips løsner sig, reduceres.
6. Hvis en clips løsnes fra applikatorkæben, inden kæben lukkes helt, skal håndtagene klemmes helt sammen, for at der kan føres en ny clips i applikatorkæben, når håndtagene slippes.

1 DIAGRAM
A) APPLIKATORKÆBE
B) INDIKATORRUDE
C) APPLIKATORSKAFT MED INDBYGGET MAGASIN
D) HÅNDGREB
E) HÅNDTAG

2 BRUGSANVISNING
1. Sæt instrumentkæberne omkring strukturen, der skal okkluderes, idet det kontrolleres, at vævet sidder fuldstændigt inden for kæberne.

ADVARSEL: SØRG FOR, AT CLIPSEN OMSLUTTER VÆVET, DER SKAL OKKLUDERES, FULDSTÆNDIGT, ELLERS KAN DET RESULTERE I BLØDNING OG LÆKAGE.

2. Klem håndtagene helt sammen med fast hånd. Idet håndtagene klemmes sammen, holder kæberne clipsen fast og lukker den om vævet.

ADVARSEL: SØRG FOR, AT HÅNDTAGENE KLEMMES HELT SAMMEN MED FAST HÅND. HVIS HÅNDTAGENE IKKE KLEMMES HELT SAMMEN, KAN CLIPSEN BLIVE DEFORM MED RISIKO FOR BLØDNING ELLER LÆKAGE.

3. Åbn håndtagene, så clipsen slippes, og tag applikatoren væk (kæberne slipper automatisk den lukkede clips). Derpå føres den næste clips automatisk i kæberne til fortsat placering.

ADVARSEL: INSPICÉR LIGATURSTEDET TIL SIKRING AF, AT CLIPSEN ER PLACERET KORREKT, OG AT DER ER ETABLERET HÆMOSTASE. HVIS DER KONSTATERES MINDRE BLØDNING EFTER PLACERINGEN, KAN DET VÆRE NØDVENDIGT AT SIKRE HÆMOSTASE MED DIATERMI ELLER MANUEL SUTUR.

ADVARSEL: SØRG FOR, AT CLIPSEN OMSLUTTER VÆVET, DER SKAL OKKLUDERES, FULDSTÆNDIGT, ELLERS KAN DET RESULTERE I BLØDNING OG LÆKAGE.

4. Alle clips skal inspiceres til bekræftelse af, at ingen af dem er placeret over en anden clips eller obstruktion, og at der er etableret hæmostase eller okklusion uden lækage. Hvis der konstateres mindre blødning og/eller lækage, kan der benyttes diatermi eller manuel sutur.
5. Når der ikke er flere clips tilbage i applikatoren, kommer der et gult felt i clipsruden, hvilket betyder, at applikatoren er tom. Der er sikkerhedsspærre, så håndtaget ikke kan klemmes sammen og lukke tomme kæber.

B) GUL INDIKATOR

6. Lukkesekvens.

3 CLIPSSPECIFIKATIONER
F) CLIPSSTØRRELSE
G) CLIPSLÆNGDE (LUKKET)
H) CLIPSWIREDIMENSIONER
I) ANTAL CLIPS
J) CLIPSAPPLIKATORENS OMTRENTLIGE LÆNGDE

OPBEVARES VED STUETEMPERATUR. MÅ IKKE UDSÆTTES FOR HØJ TEMPERATUR I LÆNGERE TID.

< 54° C / 130° F **MÅ IKKE UDSÆTTES FOR TEMPERATUR OVER 54 °C.**

SUOMI

KERTAKÄYTTÖINEN AUTOMAATTINEN HAKASENASETIN

⚠ **SEURAAVAT OHJEET ON LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÄ.**

TÄRKEÄÄ!
Tässä tuoteselosteessa on tuotteen käyttöohjeet. Siinä ei anneta kirurgisia menetelmiä koskevia ohjeita.

Laite on tarkoitettu, testattu ja valmistettu potilaskohtaiseen käyttöön. Laitteen uudelleenkäyttö tai -sterilointi voi johtaa toimintahäiriöön ja potilasvammaan. Laitteen puhdistaminen ja/tai sterilointi uudelleen voi johtaa tartuntavaaraan ja potilasinfektioon. Laitetta ei saa käyttää, puhdistaa tai steriloida uudelleen.

KUVAUS
Autosuture™ PREMIUM SURGICLIP™ -hakasenasettimessa on asetinvarsi ja siihen kiinnitetyt kahvat sekä kiinteä 15 kpl tai 20 kpl titaanihakasta sisältävä kasetti. Hakasenasettimen leuat sijoitetaan ensin verisuonen tai muun putkimaisen rakenteen ympärille. Kun hakasenasettimen kahvat puristetaan yhteen, hakanen sulkeutuu suonen tai rakenteen ympärille. Kun kahvat vapautetaan, uusi hakanen siirtyy automaattisesti hakasenasettimen leukoihin.

INDIKAATIOT
Autosuture™ PREMIUM SURGICLIP™ -hakasenasetinta voidaan käyttää erityyppisissä kirurgisissa toimenpiteissä verisuonien ja muiden putkimaisten rakenteiden sulkemiseen ja vagotomia-, sympatektomia- ja radiografisten merkintöjen tekemiseen.

KONTRAINDIKAATIOT
Hakasia ei saa käyttää kaulavaltimossa, munuaisvaltimossa, lonkkavaltimossa tai muissa verisuonissa, joissa metallihakasia ei normaalisti käytetä.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET
1. Varmista, että suljettava kudos on kokonaan hakasen sisällä verenvuodon tai vuotojen välttämiseksi.
2. Ennen kahvan puristamista hakasen kiinnittämiseksi on varmistettava, että sitä ei aseteta muiden hakasten ja esteiden päälle. Jos hakasta yritetään aktivoida toisen hakasen päälle, se voi johtaa verenvuotoon, hemostaasin menetykseen ja/tai instrumentin leukojen vioittumiseen.
3. Varmista, että kahvat on puristettu yhteen kiinni niin pitkälle kuin ne menevät. Jos kahvoja ei puristeta kokonaan kiinni, se voi aiheuttaa hakasen vääntymisen ja mahdollista verenvuotoa tai vuotoa.
4. Tarkasta kaikki kiinnitetyt hakaset ja varmista, ettei niitä ole asetettu toisten hakasten tai esteiden päälle ja että verenvuoto on tyrehtynyt ja verisuoni suljettu eikä vuoda. Jos vähäistä verenvuotoa ja/tai vuotoa havaitaan, diatermiaa tai ompeleita voidaan käyttää.
5. Kun suljettu rakenne leikataan, kudosreunaa on jätettävä riittävästi distaalipuolelle, jottei hakanen irtoa.
6. Jos hakanen vapautetaan hakasenasettimen leuoista ennen kuin leuat ovat kokonaan kiinni, kahvat on painettava kiinni kokonaan ennen kuin uusi hakanen voi siirtyä hakasenasettimen leukoihin, kun kahvat vapautetaan.

1 KAAVIOKUVA
A) HAKASENASETTIMEN LEUAT
B) OSOITINIKKUNA
C) VALMIIKSI LADATTU ASETINVARSI
D) KÄMMENOTIN
E) KAHVAT

2 KÄYTTÖOHJEET
1. Aseta instrumentin leuat suljettavan rakenteen ympärille ja varmista, että kudos on kokonaan leukojen sisällä.

VAROITUS: VARMISTA, ETTÄ SULJETTAVA KUDOS ON KOKONAAN HAKASEN SISÄLLÄ VERENVUODON JA VUODON ESTÄMISEKSI.

2. Purista kahvat voimakkaasti kokonaan kiinni. Kun kahvoja puristetaan, hakanen on tukevasti leuoissa ja sulkeutuu kudoksen ympärille.

VAROITUS: VARMISTA, ETTÄ KAHVAT PURISTETAAN KOKONAAN KIINNI. JOS KAHVOJA EI PURISTETA KUNNOLLA KIINNI, HAKANEN VOI VÄÄNTYÄ JA AIHEUTTAA VERENVUOTOA TAI VUOTOA.

3. Vapauta kahvat, jolloin hakanen irtoaa hakasenasettimesta ja poista hakasenasetin. (Suljettu hakanen irtoaa automaattisesti leuoista.) Hakasenasetin siirtää seuraavan hakasen hakasenasettimen automaattisesti lisäkiinnitystä varten.

VAROITUS: TARKISTA KIINNITYSKOHTA JA VARMISTA, ETTÄ HAKASET OVAT KIINNITTYNEET ASIANMUKAISESTI JA ETTÄ HEMOSTAASI ON SAAVUTETTU. JOS VÄHÄISTÄ VERENVUOTOA HAVAITAAN KIINNITYSTOIMENPITEEN JÄLKEEN, DIATERMIAA TAI OMPELEITA VOIDAAN KÄYTTÄÄ VERENVUODON TYREHDYTTÄMISEKSI.

VAROITUS: VARMISTA, ETTÄ SULJETTAVA KUDOS ON KOKONAAN HAKASEN SISÄLLÄ VERENVUODON JA VUODON ESTÄMISEKSI.

4. Tarkasta kaikki kiinnitetyt hakaset ja varmista, ettei niitä ole asetettu toisten hakasten tai esteiden päälle ja että verenvuoto on tyrehtynyt ja verisuoni suljettu eikä vuoda. Jos vähäistä verenvuotoa ja/tai vuotoa havaitaan, diatermiaa tai ompeleita voidaan käyttää.
5. Kun hakasenasettimessa ei enää ole hakasia, keltainen osoitin ilmestyy automaattisesti hakasikkunaan osoittaen, että hakasenasetin on tyhjä. Turvalukitusominaisuuden ansiosta kahvaa ei voi puristaa ja näin ollen leuat eivät sulkeudu.

B) KELTAINEN OSOITIN

6. Sulkemisjärjestys.

3 HAKASIA KOSKEVAA TIETOA
F) HAKASKOKO
G) HAKASEN PITUUS (SULJETTUNA)
H) HAKASLANGAN KOOT
I) HAKASTEN LUKUMÄÄRÄ
J) HAKASENASETTIMEN LIKIMÄÄRÄINEN PITUUS

SÄILYTETTÄVÄ HUONEENLÄMMÖSSÄ. VÄLTETTÄVÄ PITKÄAIKAISTA ALTISTUSTA KORKEILLE LÄMPÖTILOILLE.

< 54° C / 130° F **EI SAA ALTISTAA YLI 54 °C:N LÄMPÖTILALLE.**

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΡΓΑΝΟ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΛΙΠ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!
Το παρόν φυλλάδιο έχει σχεδιαστεί ως βοήθημα κατά τη χρήση του προϊόντος αυτού. Δεν αποτελεί γενικές ιατρικές οδηγίες για χειρουργικές τεχνικές.

Η συσκευή αυτή σχεδιάστηκε, δοκιμάστηκε και κατασκευάστηκε για χρήση σε ένα μόνον ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία της συσκευής αυτής μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία της και παρεπόμενο τραυματισμό του ασθενούς. Η επανεπεξεργασία ή/και η επαναποστείρωση της συσκευής αυτής ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης και λοίμωξης του ασθενούς. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε τη συσκευή αυτή.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το όργανο εφαρμογής κλιπ Autosuture™ PREMIUM SURGICLIP™ αποτελείται από έναν άξονα με προσαρτημένες λαβές και μια ενσωματωμένη φύσιγγα που περιέχει 15 ή 20 κλιπ από τιτάνιο. Η σιαγόνα του οργάνου εφαρμογής κλιπ τοποθετείται γύρω από ένα αγγείο ή άλλη σωληνοειδή δομή. Καθώς οι λαβές του οργάνου πλησιάζουν η μία την άλλη, το κλιπ κλείνει γύρω από το αγγείο ή τη δομή. Όταν απελευθερώνονται οι λαβές, τοποθετείται αυτόματα νέο κλιπ στη σιαγόνα του οργάνου εφαρμογής κλιπ.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το όργανο εφαρμογής κλιπ Autosuture™ PREMIUM SURGICLIP™ χρησιμοποιείται σε πολλούς τύπους χειρουργικών διαδικασιών για να αποφράσσει αγγεία και άλλες σωληνοειδείς δομές καθώς και για βαγοτομή, συμπαθεκτομή και ακτινογραφικές σημάνσεις.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Μη χρησιμοποιείτε κλιπ στην καρωτίδα, τη νεφρική, τη λαγόνια αρτηρία και άλλα αγγεία στα οποία κανονικά δε θα χρησιμοποιούνταν μεταλλικά κλιπ απολίνωσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
1. Βεβαιωθείτε ότι ο προς απόφραξη ιστός ταιριάζει καλά μέσα στα όρια του κλιπ διαφορετικά υπάρχει πιθανότητα αιμορραγίας ή διαρροής.
2. Πριν σφίξετε τη λαβή για να τοποθετήσετε ένα κλιπ, βεβαιωθείτε ότι αυτό θα τοποθετηθεί ελεύθερο από άλλα κλιπ ή αποφράξεις. Η στόχευση ενός κλιπ πάνω σε άλλο μπορεί να καταλήξει σε αιμορραγία, έλλειψη αιμόστασης ή/και ζημιά στη σιαγόνα του οργάνου.
3. Βεβαιωθείτε ότι σφίγγετε σταθερά τις λαβές σε όλη τη διαδρομή τους. Αν δε σφίξετε τελείως τις λαβές, το κλιπ ίσως να μη διαμορφωθεί σωστά και υπάρχει πιθανότητα αιμορραγίας ή διαρροής.
4. Επιθεωρήστε όλα τα κλιπ για να επιβεβαιώσετε ότι δεν έχουν εφαρμοστεί πάνω σε άλλα κλιπ ή σε κάποιο σημείο απόφραξης και ότι έχει επιτευχθεί αιμόσταση ή απόφραξη χωρίς διαρροή. Αν παρατηρηθεί αιμορραγία μικρής έκτασης ή/και διαρροή, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ηλεκτροκαυτηρίαση ή τοποθέτηση ραμμάτων με το χέρι.
5. Όταν κάνετε διατομή μιας αποφραγμένης δομής, αφήστε αρκετό περιθώριο ιστού περιφερικά, ώστε να μειώσετε την πιθανότητα μετατόπισης κλιπ.
6. Αν απελευθερωθεί ένα κλιπ από τη σιαγόνα του οργάνου εφαρμογής κλιπ πριν κλείσει τελείως η σιαγόνα, οι λαβές πρέπει να πιεστούν τελείως προκειμένου να διαμορφωθεί ένα νέο κλιπ στη σιαγόνα του οργάνου, μόλις απελευθερωθούν οι λαβές.

1 ΣΧΗΜΑΤΙΚΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ
A) ΣΙΑΓΟΝΑ ΟΡΓΑΝΟΥ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΛΙΠ
B) ΠΑΡΑΘΥΡΑΚΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΗΣ ΕΝΔΕΙΞΗΣ
C) (Γ) ΠΡΟΤΟΠΟΘΕΤΗΜΕΝΟΣ ΑΞΟΝΑΣ ΟΡΓΑΝΟΥ
D) (Δ) ΣΗΜΕΙΟ ΛΑΒΗΣ ΤΗΣ ΠΑΛΑΜΗΣ
E) ΛΑΒΕΣ

2 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
1. Τοποθετήστε τις σιαγόνες του οργάνου γύρω από τη δομή που πρόκειται να αποφραχθεί, αφού βεβαιωθείτε ότι ο ιστός ταιριάζει απόλυτα μέσα στα όρια της εξωτερικής σιαγόνας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ ΟΤΙ Ο ΠΡΟΣ ΑΠΟΦΡΑΞΗ ΙΣΤΟΣ ΤΑΙΡΙΑΖΕΙ ΑΠΟΛΥΤΑ ΜΕΣΑ ΣΤΑ ΟΡΙΑ ΤΟΥ ΚΛΙΠ, ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ ΥΠΑΡΧΕΙ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΡΡΟΗΣ.

2. Σφίξτε σταθερά τις λαβές σε όλη τη διαδρομή τους. Καθώς σφίγγονται οι λαβές, το κλιπ κρατιέται σταθερά από τη σιαγόνα και κλείνει γύρω από τον ιστό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ ΟΤΙ ΟΙ ΛΑΒΕΣ ΣΦΙΓΓΟΝΤΑΙ ΣΤΑΘΕΡΑ ΜΕΧΡΙ ΤΟ ΤΕΛΟΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΡΟΜΗΣ ΤΟΥΣ. ΑΝ ΔΕ ΣΦΙΞΕΤΕ ΤΕΛΕΙΩΣ ΤΙΣ ΛΑΒΕΣ, ΤΟ ΚΛΙΠ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΜΗ ΔΙΑΜΟΡΦΩΘΕΙ ΣΩΣΤΑ ΚΑΙ ΥΠΑΡΧΕΙ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΑΣ Ή ΔΙΑΡΡΟΗΣ.

3. Απελευθερώστε τις λαβές για να αποδεσμεύσετε το κλιπ και να αφαιρέσετε το όργανο. (Το κλειστό κλιπ αποδεσμεύεται αυτόματα από τη σιαγόνα.) Το όργανο προωθεί αυτόματα το επόμενο κλιπ για διαδοχικές εφαρμογές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΤΕ ΤΟ ΣΗΜΕΙΟ ΤΗΣ ΑΠΟΛΙΝΩΣΗΣ ΩΣΤΕ ΝΑ ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΟΤΙ ΕΧΕΙ ΕΠΙΤΕΥΧΘΕΙ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗ. ΑΝ ΠΑΡΑΤΗΡΗΘΕΙ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΑ ΜΙΚΡΗΣ ΕΚΤΑΣΗΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ, ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΥΤΗΡΙΑΣΗ Ή ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΡΑΜΜΑΤΩΝ ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ ΓΙΑ ΝΑ ΟΛΟΚΛΗΡΩΘΕΙ Η ΑΙΜΟΣΤΑΣΗ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ ΟΤΙ Ο ΠΡΟΣ ΑΠΟΦΡΑΞΗ ΙΣΤΟΣ ΤΑΙΡΙΑΖΕΙ ΑΠΟΛΥΤΑ ΜΕΣΑ ΣΤΑ ΟΡΙΑ ΤΟΥ ΚΛΙΠ, ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ ΥΠΑΡΧΕΙ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΡΡΟΗΣ.

4. Επιθεωρήστε όλα τα κλιπ για να επιβεβαιώσετε ότι δεν έχουν εφαρμοστεί πάνω σε άλλα κλιπ ή σε κάποιο σημείο απόφραξης και ότι έχει επιτευχθεί αιμόσταση ή απόφραξη χωρίς διαρροή. Αν παρατηρηθεί αιμορραγία μικρής έκτασης ή/και διαρροή, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ηλεκτροκαυτηρίαση ή τοποθέτηση ραμμάτων με το χέρι.
5. Όταν δεν έχουν μείνει άλλα κλιπ μέσα στο όργανο εφαρμογής, θα εμφανιστεί αυτόματα μια κίτρινη ένδειξη στο παραθυράκι των κλιπ δηλώνοντας ότι το όργανο είναι άδειο. Μια διάταξη ενδασφάλειας εμποδίζει το σφίξιμο της λαβής και η σιαγόνα δεν κλείνει.

B) ΚΙΤΡΙΝΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΗ ΕΝΔΕΙΞΗ

6. Σειρά ενεργειών κλεισίματος.

3 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΛΙΠ
F) (ΣΤ) ΜΕΓΕΘΟΣ ΚΛΙΠ
G) (Ζ) ΜΗΚΟΣ ΚΛΙΠ (ΚΛΕΙΣΤΟ)
H) ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ ΣΥΡΜΑΤΟΣ ΚΛΙΠ
I) (Θ) ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΛΙΠ
J) (Ι) ΚΑΤΑ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΜΗΚΟΣ ΟΡΓΑΝΟΥ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΛΙΠ

ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΔΩΜΑΤΙΟΥ.
ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ ΤΗΝ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗ ΕΚΘΕΣΗ ΣΕ ΥΨΗΛΕΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΕΣ.

< 54° C / 130° F **ΜΗΝ ΑΦΗΝΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΚΤΕΘΕΙΜΕΝΟ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΕΣ ΑΝΩ ΤΩΝ 54° C (130° F).**

POLSKI

JEDNORAZOWY AUTOMATYCZNY APLIKATOR ZACISKÓW

⚠ **PRZED ROZPOCZĘCIEM KORZYSTANIA Z PRODUKTU NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ PONIŻSZE INFORMACJE.**

WAŻNE!
Niniejsza broszura ma na celu ułatwienie korzystania z wyżej wymienionego narzędzia. Nie stanowi ona źródła informacji na temat technik chirurgicznych.

Niniejsze urządzenie zostało zaprojektowane, przetestowane i wyprodukowane wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne stosowanie lub przetwarzanie niniejszego urządzenia może prowadzić do jego awarii i następczego urazu pacjenta. Ponowne przetwarzanie i / lub ponowne wyjaławianie niniejszego urządzenia może stworzyć zagrożenie skażeniem i zakażeniem pacjenta. Nie wolno powtórnie przetwarzać, wyjaławiać ani używać niniejszego urządzenia.

OPIS
Aplikator zacisków Autosuture™ PREMIUM SURGICLIP™ składa się z trzona aplikatora z przymocowanymi uchwytami oraz integralną kasetą zawierającą 15 lub 20 tytanowych zacisków. Szczękę aplikatora zacisków najpierw umieszcza się wokół naczynia lub innego narządu rurowego. Przy ściskaniu uchwytów aplikatora, zacisk zostaje zaciśnięty na naczyniu lub narządzie. Po zwolnieniu uchwytów, nowy zacisk zostaje automatycznie załadowany do szczęk aplikatora zacisków.

WSKAZANIA
Aplikator zacisków Autosuture™ PREMIUM SURGICLIP™ posiada zastosowanie w wielu różnych zabiegach chirurgicznych, przy zamykaniu naczyń i innych narządów rurowych oraz do wagotomii, sympatektomii i znakowania radiograficznego.

PRZECIWWSKAZANIA
Nie wolno używać aplikatora zacisków na tętnicy szyjnej, nerkowej, biodrowej, ani innych naczyniach, na których nie używa się metalowych zacisków podwiązujących.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:
1. Sprawdzić, czy tkanka do zaciśnięcia mieści się całkowicie w szczękach, gdyż w przeciwnym razie może dojść do krwawienia i/lub nieszczelności.
2. Przed ściśnięciem uchwytu, należy wzrokowo sprawdzić, czy w pobliżu zacisku nie znajdują się inne zaciski lub przeszkody. Zamknięcie zacisku na zacisku może spowodować krwawienie, brak hemostazy i/ lub uszkodzenie szczęk narzędzia.
3. Uchwyty należy mocno ścisnąć razem, do momentu wyczucia oporu. Zbyt słabe ściśnięcie uchwytów może spowodować nieprawidłowe uformowanie zacisku, a w konsekwencji krwawienie lub nieszczelność.
4. Sprawdzić wszystkie zaciski w celu potwierdzenia, że żaden z nich nie został założony na innym zacisku lub przeszkodzie i że uzyskano hemostazę lub szczelne zamknięcie. Jeśli po założeniu zacisku występuje niewielkie krwawienie i/ lub nieszczelność, można wykorzystać elektrokauteryzację lub szwy zakładane ręcznie.
5. Przy przecinaniu zamkniętej struktury, należy pozostawić dystalnie wystarczający margines tkanek, w celu zmniejszenia ryzyka wypadnięcia zacisku.
6. W przypadku zwolnienia zacisku ze szczęk aplikatora przed domknięciem szczęk, uchwyty należy mocno ścisnąć, aby nowy zacisk został załadowany do szczęk aplikatora po zwolnieniu uchwytów.

1 WIDOK SCHEMATYCZNY
A) SZCZĘKI APLIKATORA ZACISKÓW
B) OKIENKO WSKAŹNIKA OSTRZEGAWCZEGO
C) WSTĘPNIE ZAŁADOWANY TRZON APLIKATORA
D) MIEJSCE NA DŁOŃ
E) RĄCZKI

2 INSTRUKCJA STOSOWANIA
1. Objąć szczękami narzędzia strukturę do zamknięcia tak, aby tkanka całkowicie mieściła się w obrębie zewnętrznej szczęki.

OSTRZEŻENIE: SPRAWDZIĆ, CZY TKANKA DO ZACIŚNIĘCIA ZUPEŁNIE PASUJE DO MIEŚCI SIĘ CAŁKOWICIE W ZACISKU, GDYŻ W PRZECIWNYM RAZIE MOŻE DOJŚĆ DO KRWAWIENIA I NIESZCZELNOŚCI.

2. Mocno ścisnąć uchwyty do oporu. Po ściśnięciu uchwytów, zacisk umieszczony w szczękach zostanie zaciśnięty na tkance.

OSTRZEŻENIE: PAMIĘTAJ O SILNYM ŚCIŚNIĘCIU UCHWYTÓW RAZEM MAKSYMALNIE DO OPORU. NIECAŁKOWITE ŚCIŚNIĘCIE UCHWYTÓW MOŻE SPOWODOWAĆ NIEPRAWIDŁOWE UFORMOWANIE ZACISKU, A W KONSEKWENCJI KRWAWIENIE LUB NIESZCZELNOŚĆ.

3. Zwolnić uchwyty, aby wypuścić zacisk i odsunąć aplikator. (Zamknięty zacisk zostanie automatycznie uwolniony ze szczęki.) Aplikator automatycznie przejdzie do następnego zacisku dla następujących po sobie użyć.

OSTRZEŻENIE: SPRAWDZIĆ MIEJSCE PODWIĄZANIA CELEM ZAPEWNIENIA WŁAŚCIWEGO UŻYCIA ORAZ OSIĄGNIĘCIA HEMOSTAZY. JEŚLI PO ZAŁOŻENIU ZACISKU WYSTĘPUJE NIEWIELKIE KRWAWIENIE, DO ZAPEWNIENIA HEMOSTAZY MOŻNA WYKORZYSTAĆ ELEKTROKAUTERYZACJĘ LUB SZWY ZAKŁADANE RĘCZNIE.

OSTRZEŻENIE: SPRAWDZIĆ, CZY TKANKA DO ZACIŚNIĘCIA ZUPEŁNIE PASUJE DO MIEŚCI SIĘ CAŁKOWICIE W ZACISKU, GDYŻ W PRZECIWNYM RAZIE MOŻE DOJŚĆ DO KRWAWIENIA I NIESZCZELNOŚCI.

4. Sprawdzić wszystkie zaciski w celu potwierdzenia, że żaden z nich nie został założony na innym zacisku lub przeszkodzie i że uzyskano hemostazę lub szczelne zamknięcie. Jeśli po założeniu zacisku występuje niewielkie krwawienie i/ lub nieszczelność, można wykorzystać elektrokauteryzację lub szwy zakładane ręcznie.
5. Gdy zużyte zostaną wszystkie zaciski, w okienku zacisku zostanie wyświetlony żółty wskaźnik, oznaczający brak zacisków. Blokada bezpieczeństwa zapobiega ściśnięciu uchwytu i zamknięciu szczęk.

B) ŻÓŁTY WSKAŹNIK OSTRZEGAWCZY

6. Fazy zamykania.

3 PARAMETRY ZACISKÓW
F) ROZMIAR ZACISKU
G) DŁUGOŚĆ ZAMKNIĘTEGO ZACISKU
H) WYMIARY DRUCIKA ZACISKU
I) LICZBA ZACISKÓW
J) PRZYBLIŻONA DŁUGOŚĆ APLIKATORA ZACISKÓW

PRZECHOWYWAĆ W TEMPERATURZE POKOJOWEJ.
UNIKAĆ PRZEDŁUŻONEJ EKSPOZYCJI NA PODWYŻSZONE TEMPERATURY.

< 54° C / 130° F **NIE WOLNO WYSTAWIAĆ NA DZIAŁANIE TEMPERATUR WYŻSZYCH NIŻ 54° C.**

TÜRKCE

TEK KULLANIMLIK OTOMATİK KLİPS UYGULAYICISI

⚠ **ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE, AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ DİKKATLİCE OKUYUN.**

ÖNEMLİ!
Bu kitapçık, ürünün kullanılmasında yardımcı olmak amacıyla tasarlanmıştır. Cerrahi teknikler için bir başvuru kaynağı değildir.

Bu araç, yalnızca bir hastada kullanılacak şekilde tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir. Bu aracın tekrar kullanılması ya da tekrar işlenmesi, düzgün çalışmamasına ve bunun sonucunda hastanın yaralanmasına neden olabilir. Bu aracın tekrar işlenmesi ve/veya tekrar sterilize edilmesi, kirlenme ve hastada enfeksiyon riskine neden olabilir. Bu aracı tekrar kullanmayın, tekrar işlemeyin ya da tekrar sterilize etmeyin.

TANIM
Autosuture™ PREMIUM SURGICLIP™ klips uygulayıcısı, bağlı kollar ve 15-20 titanyum klips içeren tümleşik bir kartuşa sahip uygulayıcı sapından oluşmaktadır. Klips uygulayıcı, kanalın ya da diğer tübik yapının etrafına yerleştirilir. Uygulayıcının kolları birleştirildiğinde, klips, kanal ya da yapının etrafında kapanır. Kollar bırakıldığında, klips uygulama çenesine otomatik olarak yeni bir klips yüklenir.

ENDİKASYONLARI
Autosuture™ PREMIUM SURGICLIP™ klips uygulayıcısı, kanalların ya da diğer boru şekilli yapıların tıkanmasını sağlamak amacıyla çok çeşitli cerrahi operasyonda ve vagotomi, simpatektomi ve radyografi işaretlemelerinde kullanılmaktadır.

KONTRAENDİKASYONLAR
Klipsleri, normal olarak metal dikiş klipslerinin kullanılmadığı karotid arter, renal arter, karın arteri ya da diğer kanallarda kullanmayın.

UYARILAR VE ÖNLEMLER
1. Kapatılacak dokunun, klipsin girintilerine tam olarak oturacağından emin olun. Aksi takdirde akmalar ve sızıntılar meydana gelebilir.
2. Klipsi yerleştirmek için kolu sıkmadan önce, klipsin diğer klipslerin veya engellerin üzerine gelmediğini kontrol edin. Klipsi bir klipsin üzerine takmak kanamaya veya hemostasın başarısız olmasına ya da alet çenesinin zarar görmesine neden olabilir.
3. Kolların, sonuna kadar iyice sıkıldığından emin olun. Kolların tamamen sıkılmaması, klipsin doğru takılmamasına ve akmalara ya da sızıntılara neden olabilir.
4. Takılan tüm klipsleri inceleyerek başka bir klips ya da engel üzerine takılmadıklarını ya da sızıntısız hemostas ya da tıkamanın yapılabildiğini kontrol edin. Akma ve/ya da sızıntı meydana geliyorsa Elektrokoter kullanılması veya elle dikiş atılması gerekebilir.
5. Tıkanan yapı üzerinde çalışma yaparken, bir klipsin yerinden çıkması olasılığını azaltmak için distal dokuda yeterli miktarda pay bırakın.
6. Çene tam olarak kapanmadan önce klips uygulayıcı çenesinden bir klips bırakılırsa, kolların bırakılmasından sonra klips uygulayıcı çenesine yeni bir klips yüklenmesi için kolların tam olarak sıkıştırılması gerekmektedir.

1 ŞEMATİK GÖRÜNÜM
A) KLİPS UYGULAYICI ÇENESİ
B) UYARI GÖSTERGESİ PENCERESİ
C) ÖNCEDEN DOLDURULMUŞ UYGULAYICI SAPI
D) AVUÇ TUTMA YERİ
E) KOLLAR

2 KULLANMA TALİMATLARI
1. Aletin çenelerini kapatılacak yapının üzerine, dokunun dış çenenin açıklığına tam olarak oturduğundan emin olarak yerleştirin.

UYARI: KAPATILACAK DOKUNUN, KLİPSİN GİRİNTİLERİNE TAM OLARAK OTURACAĞINDAN EMİN OLUN. AKSİ TAKDİRDE AKMALAR VE SIZINTILAR MEYDANA GELEBİLİR.

2. Kolları birlikte sonuna kadar iyice sıkın. Kollar sıkıldığında, klips çene tarafından sıkıca tutulur ve dokunun etrafına kapanır.

UYARI: KOLLARIN, SONUNA KADAR İYİCE SIKILDIĞINDAN EMİN OLUN. KOLLARIN TAMAMEN SIKILMAMASI, KLİPSİN DOĞRU TAKILMAMASINA VE AKMALARA YA DA SIZINTILARA NEDEN OLABİLİR.

3. Klipsi bırakmak için kolları serbest bırakın ve uygulayıcıyı çıkartın. (Kapanan klips çeneden otomatik olarak ayrılır.) Uygulayıcı, diğer işlem için bir sonraki klips geçer.

UYARI: UYGULAMANIN DÜZGÜN YAPILDIĞINDAN VE HEMOSTASIN SAĞLANDIĞINDAN EMİN OLMAK İÇİN BİRLEŞTİRME BÖLGESİNİ İNCELEYİN. UYGULAMADAN SONRA KÜÇÜK ÇAPLI KANAMALAR GÖZLEMLENİYORSA, HEMOSTASIN SAĞLANMASI İÇİN ELEKTROKOTER UYGULAMASI YA DA ELLE DİKİŞ ATILMASI GEREKEBİLİR.

UYARI: KAPATILACAK DOKUNUN, KLİPSİN GİRİNTİLERİNE TAM OLARAK OTURACAĞINDAN EMİN OLUN. AKSİ TAKDİRDE AKMALAR VE SIZINTILAR MEYDANA GELEBİLİR.

4. Takılan tüm klipsleri inceleyerek başka bir klips ya da engel üzerine takılmadıklarını ya da sızıntısız hemostas ya da tıkamanın yapılabildiğini kontrol edin. Akma ve/ya da sızıntı meydana geliyorsa Elektrokoter kullanılması veya elle dikiş atılması gerekebilir.
5. Uygulayıcıda başka herhangi bir klips kalmadığında, klips penceresinde otomatik olarak klipslerin bittiğini gösteren sarı bir gösterge görünür. Güvenlik kilidi sayesinde kol sıkıştırılamaz ve çene kapatılamaz.

B) SARI UYARI GÖSTERGESİ

6. Kapatma sırası.

3 KLİPS ÖZELLİKLERİ
F) KLİPS BOYUTU
G) KLİPS UZUNLUĞU (KAPALI)
H) KLİPS TELİ BOYUTLARI
I) KLİPS SAYISI
J) YAKLAŞIK KLİPS UYGULAYICI UZUNLUĞU

ODA SICAKLIĞINDA SAKLAYIN.
UZUN SÜRE YÜKSEK SICAKLIKLARDA KALMASINA İZİN VERMEYİN.

< 54° C / 130° F **130°F'DAN (54° C'DAN) YÜKSEK SICAKLIKLARA MARUZ BIRAKMAYIN.**

РУССКИЙ ЯЗЫК

ОДНОРАЗОВЫЙ АВТОМАТИЧЕСКИЙ МЕХАНИЗМ ДЛЯ НАКЛАДЫВАНИЯ ЗАЖИМОВ

⚠ **ПЕРЕД ТЕМ КАК ПРИСТУПИТЬ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЭТОГО ИЗДЕЛИЯ, ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ СЛЕДУЮЩУЮ ИНФОРМАЦИЮ.**

ВАЖНО!
Этот буклет содержит вспомогательную информацию по использованию данного изделия. Он не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций.

Это устройство разработано, протестировано и произведено для использования при работе только с одним пациентом. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его отказу и, как следствие, к травме пациента. Повторная обработка и/или стерилизация устройства могут стать причиной инфицирования пациента. Устройство не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ
Механизм для накладывания зажимов Autosuture™ PREMIUM SURGICLIP™ состоит из стержня механизма с подсоединенными к нему рукоятками и несъемным картриджем, содержащим 15 или 20 титановых зажимов. Захват механизма для накладывания зажимов замыкается вокруг сосуда или иной трубчатой структуры. При смыкании рукояток механизма зажим замыкается вокруг сосуда или структуры. При размыкании рукояток новый зажим автоматически загружается в захват механизма для накладывания зажимов.

ПОКАЗАНИЯ
Механизм для накладывания зажимов Autosuture™ PREMIUM SURGICLIP™ применяется при выполнении различных хирургических процедур, требующих пережимания сосудов и других трубчатых структур, а также для ваготомии, симпатэктомии и нанесения радиографических меток.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Запрещается использовать зажимы для сонной артерии, почечной артерии, подвздошной артерии или других сосудов, на которые металлические лигатурные зажимы, как правило, не накладываются.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. Убедитесь в том, что ткань, которая должна быть пережата, полностью находится в контуре зажима; в противном случае может начаться кровотечение и кровоточивость.
2. Перед тем как сжимать рукоятки для накладывания зажима, убедитесь в том, что накладываемый зажим свободен от других зажимов или каких-либо препятствий. Накладывание зажима поверх другого зажима может привести к кровотечению, недостатку гемостаза или повреждению захвата инструмента.
3. Следует убедиться в том, что рукоятки сжимаются сильно и до упора. Неполное сжатие рукояток может привести к неправильному формированию зажима и возможному возникновению кровотечения или кровоточивости.
4. Проверьте все зажимы, чтобы убедиться в том, что они не установлены поверх других зажимов или каких-либо препятствий и что достигнут гемостаз или окклюзия без кровоточивости. Если наблюдается хотя бы небольшое кровотечение и/или кровоточивость, может понадобиться прижигание электрическим током или наложение шва вручную.
5. При рассечении пережатой структуры оставьте достаточный край дистальной ткани, чтобы уменьшить потенциальную возможность смещения зажима.
6. Если зажим был высвобожден из захвата механизма для накладывания зажимов до полного замыкания захвата, то, чтобы при размыкании рукояток новый зажим загрузился в захват механизма, необходимо предварительно полностью сомкнуть рукоятки.

1 СХЕМА
A) ЗАХВАТ МЕХАНИЗМА ДЛЯ НАКЛАДЫВАНИЯ ЗАЖИМОВ
B) ОКНО СИГНАЛЬНОГО ИНДИКАТОРА
C)ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЙ СТЕРЖЕНЬ МЕХАНИЗМА
D) ЗАХВАТНАЯ ЧАСТЬ
E) РУКОЯТКИ

2 ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
1. Расположите захваты инструмента вокруг структуры, которую нужно пережать, убедившись в том, что ткань полностью вошла во внешний захват.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. УБЕДИТЕСЬ В ТОМ, ЧТО ТКАНЬ, КОТОРАЯ ДОЛЖНА БЫТЬ ПЕРЕЖАТА, ПОЛНОСТЬЮ НАХОДИТСЯ В КОНТУРЕ ЗАЖИМА. В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ МОЖЕТ НАЧАТЬСЯ КРОВОТЕЧЕНИЕ ИЛИ КРОВОТОЧИВОСТЬ.

2. Сожмите рукоятки сильно и до конца. При сжатии рукояток зажим прочно удерживается захватом и замыкается вокруг ткани.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. СЛЕДУЕТ УБЕДИТЬСЯ, ЧТО РУКОЯТКИ СЖИМАЮТСЯ СИЛЬНО И ДО КОНЦА. ЕСЛИ РУКОЯТКИ СЖИМАЮТСЯ НЕ ДО КОНЦА, ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕПРАВИЛЬНОМУ ФОРМИРОВАНИЮ ЗАЖИМА И ВОЗМОЖНОМУ ВОЗНИКНОВЕНИЮ КРОВОТЕЧЕНИЯ ИЛИ КРОВОТОЧИВОСТИ.

3. Ослабьте рукоятки, чтобы освободить зажим и удалить механизм. (Замкнутый зажим автоматически высвобождается из захвата.) Механизм автоматически загружает новый зажим для последующего наложения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. ОСМОТРИТЕ МЕСТО СЖАТИЯ, ЧТОБЫ УБЕДИТЬСЯ В ПРАВИЛЬНОСТИ НАЛОЖЕНИЯ ЗАЖИМА И ОБЕСПЕЧЕНИИ ГЕМОСТАЗА. ЕСЛИ ПОСЛЕ НАЛОЖЕНИЯ ЗАЖИМА НАБЛЮДАЕТСЯ ХОТЯ БЫ НЕБОЛЬШОЕ КРОВОТЕЧЕНИЕ, ТО ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГЕМОСТАЗА МОЖЕТ ПОНАДОБИТЬСЯ ПРИЖИГАНИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ИЛИ НАЛОЖЕНИЕ ШВА ВРУЧНУЮ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. УБЕДИТЕСЬ В ТОМ, ЧТО ТКАНЬ, КОТОРАЯ ДОЛЖНА БЫТЬ ПЕРЕЖАТА, ПОЛНОСТЬЮ НАХОДИТСЯ В КОНТУРЕ ЗАЖИМА. В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ МОЖЕТ НАЧАТЬСЯ КРОВОТЕЧЕНИЕ ИЛИ КРОВОТОЧИВОСТЬ.

4. Проверьте все зажимы, чтобы убедиться в том, что они не установлены поверх других зажимов или каких-либо препятствий и что достигнут гемостаз или окклюзия без кровоточивости. Если наблюдается хотя бы небольшое кровотечение и/или кровоточивость, может понадобиться прижигание электрическим током или наложение шва вручную.
5. Когда в механизме закончатся зажимы, в окне зажимов автоматически появится желтый индикатор, указывающий на отсутствие зажимов. Сработает защитная блокировочная функция, препятствующая сжатию рукоятки и замыканию захвата.

B) ЖЕЛТЫЙ СИГНАЛЬНЫЙ ИНДИКАТОР

6. Последовательность смыкания.

3 ХАРАКТЕРИСТИКИ ЗАЖИМОВ
F) РАЗМЕР ЗАЖИМА
G) ДЛИНА ЗАЖИМА (ЗАМКНУТОГО)
H) РАЗМЕРЫ ПРОВОЛОКИ ЗАЖИМОВ
U) КОЛИЧЕСТВО ЗАЖИМОВ
J) ПРИБЛИЗИТЕЛЬНАЯ ДЛИНА МЕХАНИЗМА ДЛЯ НАКЛАДЫВАНИЯ ЗАЖИМОВ

ХРАНИТЬ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ.
НЕ ПОДВЕРГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОМУ ВОЗДЕЙСТВИЮ ПОВЫШЕННОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ.

< 54° C / 130° F **НЕ ПОДВЕРГАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЮ ТЕМПЕРАТУРЫ ВЫШЕ 54° C.**

ČESKÁ REPUBLIKA

JEDNORÁZOVÝ AUTOMATICKÝ APLIKÁTOR SVOREK

⚠ **PŘED POUŽITÍM PRODUKTU SI POZORNĚ PŘEČTĚTE NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE.**

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ!
Účelem této příručky je usnadnit používání produktu. Nemá sloužit jako příručka chirurgických technik.

Nástroj byl navržen, otestován a vyroben pro použití pouze u jednoho pacienta. Opakované používání nebo opakované uvádění nástroje do znovupoužitelného stavu může vést k selhání jeho funkce a následnému poranění pacienta. Opakované uvádění tohoto nástroje do znovupoužitelného stavu nebo jeho opakovaná sterilizace mohou u pacienta způsobit kontaminaci a infekci. Nástroj opakovaně nepoužívejte, neuvádějte do znovupoužitelného stavu ani nesterilizujte.

POPIS
Aplikátor svorek Autosuture™ PREMIUM SURGICLIP™ se skládá z aplikátorového dříku s připojenou rukojetí a integrovaným zásobníkem obsahujícím 15 nebo 20 titanových svorek. Čelisti aplikátoru svorek jsou umístěny kolem cévy nebo jiné trubicovité struktury. Po stisknutí rukojetí aplikátoru je svorka uzavřena kolem cévy nebo struktury. Při uvolnění čelistí se do čelisti aplikátoru svorek automaticky zavede nová svorka.

INDIKACE
Aplikátor svorek Autosuture™ PREMIUM SURGICLIP™ se používá u mnoha typů chirurgických výkonů k uzavření cév a jiných trubicovitých struktur a k vagotomii, sympatektomii a rentgenografickému značkování.

KONTRAINDIKACE
Svorky nepoužívejte na a. carotis, a. renalis, a. illiaca a jiné cévy, na které se běžně nepoužívají kovové podvazující svorky.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
1. Zkontrolujte, zda je celá uzavíraná tkáň sevřena ve svorce; v opačném případě by mohlo dojít ke krvácení a průsaku.
2. Před stisknutím rukojeti a umístěním svorky se přesvědčte, že svorka není nasazována přes další svorku a že jí nebrání žádná překážka. Umístění svorky přes jinou svorku může vyústit v krvácení, nedostatečnou hemostázu anebo poškození čelistí přístroje.
3. Zajistěte, aby rukojeti byly zmáčknuté až nadoraz. Pokud rukojeť nestisknete úplně, může dojít k deformaci svorky a případnému krvácení nebo průsaku.
4. Prohlédněte všechny založené svorky a ujistěte se, že žádná svorka nebyla aplikována přes jiné svorky nebo překážky a že byla zajištěna zástava krvácení nebo neprosakující okluze. Pokud pozorujete malé krvácení anebo průsak, použijte elektrokauterizační nebo normální ruční stehy.
5. Při přerušení uzavírané struktury si ponechte dostatečný okraj u distální tkáně, čímž se sníží pravděpodobnost uvolnění svorky.
6. Dojde –li k uvolnění svorky z čelisti aplikátoru svorek před dokončením uzavření čelisti, rukojeti musí být úplně stisknuté, aby do čelisti aplikátoru svorem mohla být při uvolnění rukojeti zavedena nová svorka.

1 NÁKRES
A) ČELIST APLIKÁTORU SVOREK
B) OKÉNKO VÝSTRAŽNÉHO INDIKÁTORU
C) PŘEDEM VLOŽENÝ DŘÍK APLIKÁTORU
D) ANATOMICKY TVAROVANÉ DRŽADLO
E) RUKOJETI

2 POKYNY K POUŽITÍ
1. Nasaďte čelisti okolo struktury, která má být uzavřena, a zkontrolujte, zda se celá tkáň vejde do vnější čelisti.

VAROVÁNÍ: ZKONTROLUJTE, ZDA JE CELÁ UZAVÍRANÁ TKÁŇ SEVŘENA VE SVORCE; V OPAČNÉM PŘÍPADĚ BY MOHLO DOJÍT KE KRVÁCENÍ A PRŮSAKU.

2. Sevřete rukojeť pevně k sobě až na doraz. Při stisku rukojetí je svorka pevně držena čelistí a sevře se okolo tkáně.

VAROVÁNÍ: ZAJISTĚTE, ABY RUKOJETI BYLY ZMÁČKNUTÉ AŽ NADORAZ. POKUD RUKOJEŤ NESTISKNETE ÚPLNĚ, MŮŽE DOJÍT K DEFORMACI SVORKY A PŘÍPADNÉMU KRVÁCENÍ NEBO PRŮSAKU.

3. Uvolněte rukojeti, aby se uvolnila svorka, a vyjměte aplikátor. (Uzavřená svorka se z čelisti uvolní automaticky.) Aplikátor automaticky posunuje další svorku pro následnou aplikaci.

VAROVÁNÍ: PROHLÉDNĚTE MÍSTO SEŠITÍ A UJISTĚTE SE, ŽE BYLA APLIKACE PROVEDENA SPRÁVNĚ A ŽE BYLO KRVÁCENÍ ZASTAVENO. POKUD PO APLIKACI ZPOZORUJETE MÍRNÉ KRVÁCENÍ, BUDE MOŽNÁ NUTNÉ K ZÁSTAVĚ KRVÁCENÍ POUŽÍT ELEKTROKAUTER NEBO ZALOŽENÍ RUČNÍCH SVOREK.

VAROVÁNÍ: ZKONTROLUJTE, ZDA JE CELÁ UZAVÍRANÁ TKÁŇ SEVŘENA VE SVORCE; V OPAČNÉM PŘÍPADĚ BY MOHLO DOJÍT KE KRVÁCENÍ A PRŮSAKU.

4. Prohlédněte všechny založené svorky a ujistěte se, že žádná svorka nebyla aplikována přes jiné svorky nebo překážky a že byla zajištěna zástava krvácení nebo neprosakující okluze. Pokud pozorujete malé krvácení anebo průsak, použijte elektrokauterizační nebo normální ruční stehy.
5. Pokud v aplikátoru již nejsou další svorky, budete upozorněni žlutým indikátorem, který se objeví v okénku svorek, že aplikátor je prázdný. Bezpečnostní pojistka brání stisknutí rukojeti a následnému uzavření čelisti.

B) ŽLUTÝ VÝSTRAŽNÝ INDIKÁTOR

6. Posloupnost uzavírání.

3 TECHNICKÉ ÚDAJE O SVORKÁCH
F) VELIKOST SVORKY
G) DÉLKA SVORKY (UZAVŘENÉ)
H) VELIKOST DRÁTU SVORKY
I) POČET SVOREK
M) PŘIBLIŽNÁ DÉLKA APLIKÁTORU SVOREK

SKLADUJTE PŘI POKOJOVÉ TEPLOTĚ.
NEVYSTAVUJTE PO DELŠÍ DOBU ZVÝŠENÝM TEPLOTÁM.

< 54° C / 130° F **NEVYSTAVUJTE TEPLOTÁM NAD 54 °C (130° F).**

MAGYARORSZÁG

EGYSZER HASZNÁLATOS, AUTOMATIKUS KAPOCSBEHELYEZŐ

⚠ **A TERMÉK HASZNÁLATA ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL AZ ALÁBBI TUDNIVALÓKAT.**

FONTOS!
Ez a tájékoztató a termék használatának megkönnyítésére készült. Nem a sebészeti technikák kézikönyve.

Ezt az eszközt kizárólag egy betegnél lehet használni. Ennek megfelelően tervezték, tesztelték és gyártották. Újbóli használata vagy felújítása elégtelen működéshez, ezáltal a beteg sérüléséhez vezethet. Az eszköz felújítása és/vagy újrasterilizálása magában hordja a contaminatio és infectio veszélyét. Tilos az eszközt újrahasználni, felújítani vagy újrasterilizálni.

LEÍRÁS
Az Autosuture™ PREMIUM SURGICLIP™ kapocsbehelyező egy kapocsbehelyező nyársból és 15 vagy 20 titánkapcsot tartalmazó beépített tárból áll. A kapocsbehelyező befogópofáját ér vagy egyéb csöves képlet köré kell helyezni. Miközben a kapocsbehelyező szárait közelíti egymáshoz, a kapocs az ér vagy a képlet köré záródik. A szárak elengedésekor egy új kapocs automatikusan betöltődik a kapocsbehelyező befogópofájába.

JAVALLATOK
Az Autosuture™ PREMIUM SURGICLIP™ kapocsbehelyező számos, különböző típusú sebészeti beavatkozás során alkalmazható erek és egyéb csöves képletek elzárására, vagotomiára, sympathectomiára és rádiográfiás jelzésekre.

ELLENJAVALLATOK
Ne alkalmazza a kapcsokat az a. carotison, vese- és csípőartérián és egyéb olyan ereken, amelyeken fémből készült kapcsok általában nem használhatók.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ELŐÍRÁSOK
1. Ügyeljen arra, hogy az elzárni kívánt szövet tökéletesen illeszkedjen a kapocsba, egyébként vérzés illetve szivárgás léphet fel.
2. Mielőtt a kapocs behelyezéséhez megnyomja a szárat, ellenőrizze, hogy a kapocs helyén nincs-e más kapocs vagy egyéb akadály. Ha egy már bent lévő kapocsra próbál kapcsot elhelyezni, az vérzéssel járhat, nem jön létre a haemostasis, és megsérülhetnek az eszköz befogópofái.
3. Ügyeljen arra, hogy a szárakat szorosan, ütközésig összenyomja. Ha nem nyomja össze a szárakat ütközésig, a kapocs kialakítása nem lesz megfelelő, ami vérzéshez illetve szivárgáshoz vezethet.
4. Vizsgáljon meg minden kapcsot, és győződjön meg arról, hogy egyik kapcsot sem helyezte egy másik kapocsra vagy akadályra, és hogy szivárgás nélkül létrejött a haemostasis vagy a zárás. Ha kisebb vérzés illetve szivárgás észlelhető, elektrokauterizáció vagy kézi öltések alkalmazhatóak.
5. Elzárt képletek transectiója során dolgozzon a szöveten ráhagyással, hogy csökkentse a legközelebbi kapocs elmozdulásának esélyét.
6. Ha egy kapocs még azelőtt elhagyja a kapocsbehelyező befogópofáját, hogy az teljesen bezáródott volna, a szárakat teljesen össze kell nyomni, hogy új kapocs lehessen a befogópofába tölteni a szárak elengedésekor.

1 SEMATIKUS ÁBRA
A) KAPOCSBEHELYEZŐ BEFOGÓPOFÁJA
B) FIGYELMEZTETŐJELZÉS ABLAKA
C) KAPOCSBEHELYEZŐ ELŐRE BETÖLTÖTT NYÁRSA
D) TENYÉRMARKOLAT
E) SZÁRAK

2 HASZNÁLATI UTASÍTÁS
1. Helyezze a befogópofákat az elzárni kívánt képlet köré, ügyelve arra, hogy a szövet tökéletesen illeszkedjen a külső befogópofába.

VIGYÁZAT! ÜGYELJEN ARRA, HOGY AZ ELZÁRNI KÍVÁNT SZÖVET TELJESEN BELEFÉRJEN A KAPOCSBA, ELLENKEZŐ ESETBEN VÉRZÉS ÉS SZIVÁRGÁS KÖVETKEZHET BE.

2. Szorítsa össze a szárakat ütközésig. A szárak összeszorításakor a kapcsot a befogópofa szorosan tartja, és a szövet köré zárja.

VIGYÁZAT! ÜGYELJEN ARRA, HOGY A SZÁRAKAT ÜTKÖZÉSIG ÖSSZENYOMJA. HA NEM NYOMJA ÖSSZE A SZÁRAKAT ÜTKÖZÉSIG, A KAPOCS KIALAKÍTÁSA NEM LESZ MEGFELELŐ, AMI VÉRZÉSHEZ VAGY SZIVÁRGÁSHOZ VEZETHET.

3. Engedje fel a szárakat, hogy kioldja a kapcsot, és távolítsa el a kapocsbehelyezőt. (A befogópofa automatikusan elengedi a bezárt kapcsot.) A kapocsbehelyező automatikusan előretolja a következő kapcsot.

VIGYÁZAT! VIZSGÁLJA MEG A LEKÖTÉS HELYÉT, ÉS GYŐZŐDJÖN MEG A MEGFELELŐ BEHELYEZÉSRŐL, ÉS ARRÓL, HOGY A HAEMOSTASIS LÉTREJÖTT. HA A BEHELYEZÉST KÖVETŐEN KISEBB VÉRZÉS TAPASZTALHATÓ, ELEKTROKAUTERIZÁCIÓRA VAGY KÉZI ÖLTÉSEKRE LEHET SZÜKSÉG A HAEMOSTASIS BEFEJEZÉSÉHEZ.

VIGYÁZAT! ÜGYELJEN ARRA, HOGY AZ ELZÁRNI KÍVÁNT SZÖVET TELJESEN BELEFÉRJEN A KAPOCSBA, ELLENKEZŐ ESETBEN VÉRZÉS ÉS SZIVÁRGÁS KÖVETKEZHET BE.

4. Vizsgáljon meg minden kapcsot, és győződjön meg arról, hogy egyik kapcsot sem helyezte egy másik kapocsra vagy akadályra, és hogy szivárgás nélkül létrejött a haemostasis vagy a zárás. Ha kisebb vérzés illetve szivárgás észlelhető, elektrokauterizáció vagy kézi öltések alkalmazhatóak.
5. Ha a kapocsbehelyezőben nincs több kapocs, automatikusan megjelenik egy sárga csík az ablakban, jelezve a tár kiürülését. Egy biztonsági zár megakadályozza a szárak összenyomását, és így az üres befogópofa nem záródik a szövetre.

B) SÁRGA FIGYELMEZTETŐ JEL

6. Folytassa a kapcsok bezárását.

3 KAPOCSADATOK
F) KAPOCS MÉRETE
G) KAPOCS HOSSZA (ZÁRT ÁLLAPOTBAN)
H) KAPOCSDRÓT MÉRETEI
I) KAPCSOK SZÁMA
J) KAPOCSBEHELYEZŐ KÖRÜLBELÜLI MÉRETE

SZOBAHŐMÉRSÉKLETEN TÁROLANDÓ.
KERÜLJE A MAGAS HŐMÉRSÉKLETEN TÖRTÉNŐ HUZAMOSABB IDEJŰ TÁROLÁST.

< 54° C / 130° F **NE TEGYE KI 54°C-NÁL MAGASABB HŐMÉRSÉKLETNEK.**

tyco Healthcare

United States Surgical

CE 0123 ℞only

Manufactured by: United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP, Norwalk, CT 06856 USA.

© 2007 United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP.
All Rights Reserved. 6/07 - 1

EC REP Tyco Healthcare UK Ltd., Gosport, PO13 OAS, UK.

Box size: 5.56 x 12.06
Overall size: 16 x 19
Folds to: 4 x 9.5