

INSTRUCTIONS FOR USE

Vessel Loops (Non-Sterile) 



Aspen Surgical Products, Inc.
6945 Southbelt Drive SE
Caledonia, MI 49316 USA
Phone 616-698-7100
Toll-Free 888-364-7004
aspensurgical.com

EC REP
Hillrom SAS
Zone Industrielle de Talhouet
56330 Pluvigner, France



English

Intended use:

For one time use in occluding, retracting, and identifying arteries, veins, tendons, and nerves in surgical procedures.

Intended User/ Patient Target Groups:

Intended to be used by Healthcare Professionals on patients requiring medical procedures.

Sterilization Instructions

- Place device into a kit or sterilization tray.
- Using Ethylene Oxide sterilization method, sterilize according to the following parameters:

Cycle Parameter	Specification	Duration
Preconditioning		
Temperature	110°F +/- 10°F	
Humidity	65% +/- 15%	10.35 Hrs - 72 Hrs
Chamber		
Vacuum	21" +/- 1.0 inHgA	
Humidification/Dwell	22.5" +/- 1.0 HgA	60 +30/-0 minutes
Gas Inject/Dwell	10.3" +/- 0.5 Hg rise	360 +5/-0 minutes
Jacket Temperature	135°F	
Aeration		
Temperature	120°F	24 Hrs - 72 Hrs Max

Directions for use:

- After removing loops from package, the surgeon may do as follows:
 - Retract-wrap around vessel. Clamp loop to drape or hang outside wound.
 - Occluding-wrap loop around vessel twice. Clamp adjacent to vessel to secure.
 - Identify-wrap loop around vessel, nerve and ureter or intestine.
- Dispose or recycle general surgical devices per facility protocol.

Precautions:

Vessel Loops are single use only. Device is intended for limited contact duration, less than or equal to 24 hours. Reuse of device could result in infection/contamination and/or device failure which could lead to patient harm

Notice to Users and/or Patients in EU:

Any serious incident that has occurred in relation to the device, should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Español

Uso previsto:

De un solo uso para ocluir, retraer e identificar arterias, venas, tendones y nervios en procedimientos quirúrgicos.

Usuarios previstos/Grupos de pacientes destinatarios:

Para su uso por profesionales sanitarios en pacientes que requieran procedimientos médicos.

Instrucciones de esterilización

- Coloque el dispositivo en un kit o bandeja de esterilización
- Esterilice según estos parámetros con un método de esterilización por óxido de etileno:

Parámetro de ciclo	Especificación	Duración
Preacondicionamiento		
Temperatura	110°F +/- 10°F	
Humedad	65% +/- 15%	10,35 h - 72 h
Cámara		
Vacío	21" +/- 1,0 inHgA	
Humidificación/permanencia	22,5" +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 minutos
inyección de gas/permanencia	10,3" +/- 0,5 Hg de aumento	360 +5/-0 minutos
Temperatura de funda	135°F	
Ventilación		

Parámetro de ciclo	Especificación	Duración
Temperatura	120°F	24 h - 72 h máx

Instrucciones de uso:

- Tras extraerlos lazos del paquete, el cirujano puede proceder de las maneras siguientes:
 - Retracción-colocar el lazo alrededor del vaso, y pinzarlo al paño estéril o colgarlo en el exterior de la herida.
 - Oclusión-colocar el lazo alrededor del vaso dos veces; pinzarlo al lado del vaso para afianzarlo.
 - Identificación-colocar el lazo alrededor del vaso, nervio y uréter o intestino.
- Deseche o recicle dispositivos quirúrgicos de tipo general de acuerdo con el protocolo de sus instalaciones.

Precauciones:

los lazos se usan solo una vez. El dispositivo está previsto para duración limitada de contacto, menor o igual a 24 horas. La reutilización del dispositivo podría dar como resultado una infección, la contaminación o el fallo del dispositivo, lo que podría ocasionar daños al paciente.

Aviso para usuarios o pacientes en la UE:

Cualquier incidente grave que se haya producido con relación al dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario o el paciente.

Ελληνικά

Ενδεικνυόμενη Χρήση:

για μια χρήση μόνο σε απόφραξη, απόσυρση και προσδιορισμό αρτηριών, φλεβών, τενόντων και νευρίων σε χειρουργικές επεμβάσεις.

Ομάδες χρηστών για τους οποίους προορίζεται/ ασθενών:

Προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας σε ασθενείς για τους οποίους απαιτούνται ιατρικές διαδικασίες.

Οδηγίες αποστείρωσης

- Τοποθετήστε τη συσκευή σε ένα κιτ σε δίσκο αποστείρωσης
- Μέθοδος αποστείρωσης με χρήση αιθυλενοξειδίου. Αποστειρώνετε σύμφωνα με τις παρακάτω παραμέτρους:

Παράμετρος κύκλου	Προδιαγραφή	Διάρκεια
Προετοιμασία		
Θερμοκρασία	110°F +/- 10°F	
Υγρασία	65% +/- 15%	10,35 ώρες - 72 ώρες
Θάλαμος		
Κενό	21" +/- 1.0 inHgA	
Νοτισμός/Παραμονή	22.5" +/- 1.0 HgA	60 +30/-0 λεπτά
Έγχυση αερίου/ Παραμονή	10.3" +/- 0.5 Hg αύξηση	360 +5/-0 λεπτά
Θερμοκρασία περιβλήματος	135°F	
Αερισμός		
Θερμοκρασία	120°F	24 ώρες - 72 ώρες μέγ.

Οδηγίες χρήσης:

- Αφού αφαιρέσει τους βρόχους από τη συσκευασία ο χειρουργός μπορεί να προχωρήσει ως ακολούθως:
 - Απόσυρση-Τυλίξτε το βρόχο γύρω από το αγγείο. Σφίξτε το βρόχο στο οβόνιο ή κρεμάστε τον έξω από το τραύμα.
 - Απόφραξη-Τυλίξτε το βρόχο γύρω από το αγγείο δύο φορές. Σφίξτε το δίπλα από το αγγείο για να ασφαλιστεί.
 - Προσδιορισμός-Τυλίξτε το βρόχο γύρω από το αγγείο, το νεύρο και τον ουρητήρα ή το έντερο.
- Η απόρριψη ή ανακύκλωση χειρουργικών συσκευών γενικής χρήσης θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο των εγκαταστάσεων.

Προφυλάξεις:

τα Vessel Loops είναι μίας χρήσης μόνο. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση/ επιμόλυνση ή/και αστοχία της συσκευής που με τη σειρά του μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.

Ειδοποίηση προς χρήστες ή/και ασθενείς στην ΕΕ:

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει προκύψει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Čeština

Namenska uporaba:

Za enkratno uporabo pri kirurških postopkih zapiranja, prekinitve in identifikacije arterij, ven, kit in živcev.

Cilové skupiny uživatelů/pacientů:

Určeno k použití zdravotnickými pracovníky u pacientů vyžadujících příslušné lékařské procedury.

Pokyny k sterilizaci

- Umístěte zařízení do soupravy nebo na sterilizační podnos.
- Za použití sterilizační metody etylenoxidem, sterilizujte podle následujících parametrů:

Parametr cyklu	Specifikace	Doba trvání
Předběžná úprava		
Teplota	110°F +/- 10°F	
Vlhkost	65% +/- 15%	10,35 hodin - 72 hodin
Komora		
Vakuum	21" +/- 1,0 inHgA	
Zvlhčování/Zdržení	22,5" +/- 1,0 HgA	60 + 30/-0 minut
Injekce plynu / Zdržení	10,3" +/- 0,5 Hg - vzestup	360 + 5/-0 minut
Teplota obalu	135°F	
Provdzdušňování		
Teplota	120°F	24 hod. - 72 hod. max.

Pokyny k použití:

- Ko kirurg vzame podvezo iz embalaže, lahko naredi naslednje:
 - Z zanko prekine žilo. Podvezo priprave na gazo ali jo pusti viseti iz rane.
 - Z dvojno zanko zapre žilo. Podvezo priprave v bližini žile, da jo učvrsti.
 - Zanko uporabi za identifikacijo žile, žilca, sečevoda ali črevesja.
- Veškeré chirurgické nástroje likvidujte či recyklujte podle protokolu zdravotnického zařízení.

Bezpečnostní opatření:

Podveze so namenjene zgolj enkratni uporabi. Naprava je predvidena za omejeno delovanje, manj kot ali enako 24 ur. Opakovaně používání prostředku může způsobit infekci/kontaminaci a/nebo závalu prostředku, které mohou následně vést k poškození zdraví pacienta.

Upozornění pro uživatele a/nebo pacienty v EU:

Všechny závažné příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem, musí být hlášeny výrobcí a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

Dansk

Beregnet til:

Engangsprodukt, beregnet til atokkludere, holde og identificere arterier, vener, sener og nerver ved kirurgiske indgreb.

Tilslaget målgruppe af brugere/patienter:

Beregnet til brug af sundhedsfagligt personale på patienter med behov for medicinske procedurer.

Steriliseringinstruktioner

- Sæt enheden i et sæt eller en steriliseringsbakke
- Steriliser ved hjælp af ethylenoxidsteriliseringmetoden i henhold til følgende parametre:

Cyklusparameter	Specifikation	Varighed
Forbehandling		
Temperatur	110°F +/- 10°F	
Luftfugtighed	65% +/- 15%	10,35 timer - 72 timer
Kammer		
Vakuum	21" +/- 1,0 inHgA	
Befugtning/holdetid	22,5" +/- 1,0 HgA	60 + 30/-0 minutter
Gasinjektion/holdetid	10,3" +/- 0,5 Hg stigning	360 + 5/-0 minutter
Kappetemperatur	135°F	
Iltning		
Temperatur	120°F	24 timer - 72 timer maks.

Brugsanvisning:

- Efter at slyngerne er fjernet fra pakken kan kirurgen:
 - Holde - slyngen omvikles rundt et blodkar og klemmes fast ved afdækningsstykket eller får hænge udenfor såret.
 - Okkludere - slyngen omvikles to gange rundt et blodkar, og fastgøres med klemme tæt ved karet.
 - Identificere - slyngen omvikles rundt et blodkar, nerve, ureter eller tarm.
- Bortskaf eller genbrug generelle kirurgiske enheder i henhold til institutionens protokol.

Forholdsregler:

Blodkarslynger er kun beregnet til engangsbrug. Anordningen er beregnet til kontakt af begrænset varighed, mindre end eller lig 24 timer. Genbrug af enheden kan medføre infektion/kontaminering og/eller funktionssvigt på enheden, hvilket kan medføre patientskade.

Meddelelse til brugere og/eller patienter i EU:

Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

日本人

用途:

外科手術中に1回限り、動脈、静脈、腱、神経の閉鎖、格納、識別に使用します。

対象ユーザー/患者ターゲットグループ:

医療従事者が医療処置を必要とする患者に対して使用することを目的としています。

滅菌手順

- 機器をキットまたは滅菌トレイに置きます
- 酸化エチレン滅菌法により、次のパラメータに従って滅菌します:

サイクルパラメータ	仕線	期間
プレコンディショニング		
温度	110°F +/- 10°F	
湿度	65% +/- 15%	10.35 時間 ~ 72 時間
チャンバ		
滅圧	21" +/- 1.0 inHgA	
加湿/曝露	22.5" +/- 1.0 HgA	60 + 30/-0 分
ガス投入/曝露	10.3" +/- 0.5 inHgA	360 + 5/-0 分
ジャケット温度	135°F	
エアレーション		
温度	120°F	24 時間 ~ 72 時間 (最長)

使用説明:

- 医師はパッケージからループを取り出して、以下を実施します。
 - Z格納 - 血管の周囲を覆います。外側の創部を覆うためループを鉗子で留めます。
 - 閉鎖 - 血管の周囲をループで2回包みます。血管の隣を鉗子で固定します。
 - 識別 - 血管、神経、尿管、腸の周囲を覆ったループを確認します。
- 一般的な外科用機器は施設の手順に従って廃棄またはリサイクルしてください。

注意:

ベッセルループの使用は1回のみです。本機を短時間ご使用の際、接触は24時間以内を想定しています。機器を再使用すると、感染や汚染、および/または機器の不具合が発生し、患者が負傷するおそれがあります。EU域内のユーザーおよび/または患者の皆さまへ: 本機器に関連して発生した重大なインシデントは、製造元ならびに、ユーザーおよび/または患者が居住する加盟国の所管官庁に報告する必要があります。

Nederland

Gebruik:

Voor eenmalig gebruik bij het afsluiten, terugtrekken en identificeren van arteriën, venen, pezen en zenuwen tijdens chirurgische procedures.

Beoogde gebruikers-/patiëntdoelgroepen:

bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals bij patiënten die medische procedures vereisen.

Sterilisatie-instructies

- Plaats het apparaat in een kit of sterilisatietray
- Steriliseer volgens onderstaande parameters met de ethylenoxidsterilisatiemethode:

Cyclusparameter	Specificatie	Duur
Preconditionering		
Temperatuur	110°F +/- 10°F	
Luchtvochtigheid	65% +/- 15%	10,35 uur - 72 uur
Kamer		
Vacuüm	21" +/- 1,0 inHgA	
Bevochtiging/verblijf	22,5" +/- 1,0 HgA	60 + 30/-0 minuten
Injectie gas/verblijf	10,3" +/- 0,5 Hg stijging	360 + 5/-0 minuten
Temperatuur omhulsel	135°F	
Ventilatie		
Temperatuur	120°F	24 uur - 72 uur maximaal

Gebruiksaanwijzing:

- Nadat de lus uit de verpakking is gehaald, kan de arts de lus:
 - Terugtrekken - wikkel de lus rond het bloedvat, klem de lus aan een laken of laat buiten de wond hangen.
 - Afsluiten - wikkel de lus twee keer rond het bloedvat. Klem in de nabijheid van het bloedvat vast om vast te zetten.
 - Identificeren - wikkel de lus rond het bloedvat, de zenuw, de urineleider of ingewanden.
- Voer algemene chirurgische apparatuur af of recycle deze volgens het protocol van de instelling.

Voorzorgsmaatregelen:

Siliconen-teugels zijn alleen voor eenmalig gebruik. Apparaat is bedoeld voor beperkte contactduur, minder dan of gelijk aan 24 uur. Het apparaat opnieuw gebruiken kan leiden tot infectie/besmetting en/of een fout in het apparaat, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt.

Kennisgeving aan gebruikers en/of patiënten in de EU:

Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot het apparaat, dient te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Slovenščina

Namenska uporaba:

Za enkratno uporabo pri kirurških postopkih zapiranja, prekinitev in identifikacije arterij, ven, kit in živec.

Predvideni uporabniki/ciljna skupina pacientov:

Pripomoček je namenjen za uporabo s strani zdravstvenih delavcev pri pacientih, ki potrebujejo medicinske posege.

Navodila za sterilizacijo

- Pripomoček vstavite v komplet ali pladenj za sterilizacijo
- Pripomoček sterilizirajte po sterilizacijskem postopku z etilenoksidom v skladu z naslednjimi parametri:

Parameter cikla	Specifikacija	Trajanje
Osnovni pogoji		
Temperatura	110°F +/- 10°F	
Vlažnost	65% +/- 15%	10,35–72 ur
Komora		
Vakuum	21" +/- 1,0 inHgA	
Vlaženje/čas mirovanja	22,5" +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 minut
Vbrizgavanje plina/čas mirovanja	dvig 10,3" +/- 0,5 Hg	360 +5/-0 minut
Temperatura plašča	135°F	
Prezračevanje		
Temperatura	120°F	največ 24–72

Navodila za uporabo:

- Ko kirurg vzame podvezo iz embalaže, lahko naredi naslednje:
 - Z zanko prekine žilo. Podvezo pripne na gazo ali jo pusti viseti iz rane.
 - Z dvojno zanko zapre žilo. Podvezo pripne v bližini žile, da jo učvrsti.
 - Zanko uporabi za identifikacijo žile, živca, sečevoda ali črevesja.
- Splošne kirurške pripomočke zavrzite ali pripravite za ponovno uporabo v skladu s protokolom vaše ustanove.

Previdnostni ukrep:

podveze so namenjene zgolj enkratni uporabi. Naprava je predvidena za omejeno delovanje, manj kot ali enako 24 ur. Ponovna uporaba pripomočka lahko povzroči okužbo ali kontaminacijo in/ali poškodbo naprave, kar bi ogrozilo paciente.

Obvestilo za uporabnike in/ali paciente

O resnih incidentih, do katerih bi prišlo v zvezi z uporabo tega pripomočka, morate obvestiti proizvajalca in pristojen organ v državi članici bivanja uporabnika in/ali pacientke.

Svenska

Avsedd användning:

Engångsprodukt avsedd för attockludera, hålla och identifiera artärer, vener, senor och nervvid kirurgiska ingrepp.

Avsedda användar-/patientmålgrupper:

Avsedd att användas av sjukvårdspersonal på patienter som kräver medicinska ingrepp.

Instruktioner om sterilisering

- Placera enheten i en sats eller ett steriliseringsstråg
- Använd en steriliseringsmetod med etylenoxid och sterilisera enligt följande parametrar:

Cykelparameter	Specifikation	Varaktighet
Prekonditionering		
Temperatur	110°F +/- 10°F	
Luftfuktighet	65% +/- 15%	10,35–72 timmar
Kammare		
Vakuum	21" +/- 1.0 inHgA	
Befuktning/Uppehåll	22,5 tum +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 minuter
Gasinjicering/Uppehåll	10,3 tum +/- 0,5 Hg ökning	360 +5/-0 minuter
Höljestemperatur	135°F	
Luftning		
Temperatur	120°F	24–72 tim max

Bruksanvisning:

- Efter att slyngoma tagits ut ur förpackningen kan kirurgen:
 - Hålla - linda slyngan runt ett kärl och klämmafast slyngan mot en operationsduk eller låta den hänga utanför såret.
 - Ockludera - linda slyngan två gånger runt ett kärl och fästa den med klämma nära kärlet.
 - Identifiera - linda slyngan runt kärl, nerv, uretär eller tarm.
- Kassera eller återvinn allmänna kirurgiska enheter enligt sjukhusets regler.

Försiktighetsåtgärder:

Kärlslyngor är endast avsedda för engångsbruk. Enheten är avsedd för

begränsad kontakttid, mindre än eller lika med 24 timmar. Återanvändning av enheten kan leda till infektion/kontaminering och/eller att enheten skadas, vilket kan leda till patientskada.

Meddelande till användare och/eller patienter inom EU:

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i relation till enheten ska rapporteras till tillverkaren och berörd myndighet i medlemsstaten där användaren och/eller patienten befinner sig.

Italiano

Uso previsto:

Da usare una solavolta nell'occlusione, contrazione e identificazione di arterie, vene, tendini e nervi durante le procedure chirurgiche.

Gruppi di utenti/pazienti destinatari:

Destinato all'uso da parte di personale sanitario professionale su pazienti che richiedono procedure mediche.

Istruzioni di sterilizzazione

- Posizionare il dispositivo in un kit o vassoio di sterilizzazione
- Adottare il metodo di sterilizzazione a ossido di etilene e sterilizzare attenendosi ai parametri seguenti:

Parametro del ciclo	Specifica	Durata
Precondizionamento		
Temperatura	110°F +/- 10°F	
Umidità	65% +/- 15%	10,35 ore -72 ore
Camera		
Vuoto	21" +/- 1,0 inHgA	
Umidificazione/Dwell	22,5" +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 minuti
Iniezione gas/Dwell	10,3", aumento +/- 0,5 Hg	360 +5/-0 minuti
Temperatura copertura	135°F	
Aerazione		
Temperatura	120°F	24 ore - 72 ore max

Indicazioni per l'uso:

- Dopo aver estratto i lacci ad anello dalla confezione, il chirurgo può eseguire quanto segue:
 - Contrarre-avvolgere il laccio ad anello intorno al vaso. chiudere il laccio per medicare o appendere la ferita esterna.
 - Occludere-avvolgere due volte il laccio ad anello intorno al vaso; chiudere accanto al vaso per serrare.
 - Identificare-avvolgere intorno ad un vaso, un nervo e all'uretere o all'intestino.
- Smaltire o riciclare i dispositivi chirurgici generici in base al protocollo della struttura.

Precauzioni:

I lacci ad anello per i vasi sono solo monouso. Il dispositivo è previsto per un contatto di durata limitata fino ad un massimo di 24 ore. Il riutilizzo del dispositivo può causare infezioni/contaminazione e/o guasti del dispositivo che possono comportare lesioni al paziente.

Avviso per gli utenti e/o i pazienti nell'Unione Europea:

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

Português

Utilização Recomendada:

Para utilizar uma única vez. Utilizam-se na oclusão, retracção e identificação de artérias, veias, tendões e nervos em procedimentos cirúrgicos.

Utilizadores previstos/grupos-alvo de pacientes:

Destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde em pacientes que necessitem de procedimentos médicos.

Instruções de esterilização

- Colocar o dispositivo num kit ou tabuleiro de esterilização
- Utilizando o método de esterilização por óxido de etileno, esterilizar de acordo com os seguintes parâmetros:

Parâmetro de ciclo	Especificação	Duração
Pré-condicionamento		
Temperatura	110°F +/- 10°F	
Humidade	65% +/- 15%	10,35 h -72 h
Câmara		
Vácuo	21" +/- 1,0 inHgA	
Humidificação/retenção	22,5" +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 minutos
Injeção de gás/retenção	10,3" subida de +/- 0,5 Hg	60 +30/-0 minutos
Temperatura da camisa de vapor	135°F	
Aeração		

Parâmetro de ciclo	Especificação	Duração
Temperatura	120°F	24 h – 72 h no máx.

Instruções para o uso:

- Após ter retirado os laços da embalagem, o cirurgião poderá proceder do seguinte modo:
 - Retrair - enrolar o laço à volta do vaso, fixando-o com uma pinça ao campo cirúrgico ou no lado de fora da ferida.
 - Ocluir - enrolar o laço duas vezes à volta do vaso, fixando-o adjacente ao vaso para segurar.
 - Identificar - enrolar o laço à volta do vaso, nervo, uréter ou intestino.
- Elimine ou recicle dispositivos cirúrgicos gerais, de acordo com o protocolo do estabelecimento.

Cuidados:

Os Vessel Loops são de utilização única. O dispositivo destina-se a uma duração de contacto limitada, inferior ou igual a 24 horas. A reutilização do dispositivo pode resultar em infeções/contaminação e/ou avarias no mesmo, o que pode causar ferimentos no paciente.

Aviso para os utilizadores e/ou pacientes na UE:

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

Deutsch

Verwendungszweck:

Zur einmaligen Anwendung beim Verschießen, Zurückziehen und Identifizieren von Arterien, Venen, Sehnen und Nerven während chirurgischer Verfahren.

Zielgruppen von vorgesehenen Benutzern/Patienten:

Zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bei Patienten, die medizinische Verfahren benötigen.

Anweisungen für die Sterilisation

- Legen Sie das Produkt in ein Kit oder Sterilisationsbehälter
- Mit dem Ethylenoxid-Sterilisationsverfahren, sterilisieren Sie gemäß der folgenden Parameter:

Parameter für Zyklusstufe	Maßangaben	Dauer
Präkonditionierung		
Temperatur	110°F +/- 10°F	
Luftfeuchtigkeit	65% +/- 15%	10,35 Std. – 72 Std.
Konditionierung		
Vakuum	21" +/- 1,0 inHgA	
Spülung/Verweilzeit	22,5 +/- 1,0 inHgA	60 +30/-0 Minuten
Gaseinspeisung/Verweilzeit	10,3 +/- 0,5 inHg	360 +5/-0 Minuten
Manteltemperatur	135°F	
Aeration		
Temperatur	120°F	24 Std. – 72 Std. max.

Gebrauchsanweisung:

- Nach Entnahme der Schlingen aus der Verpackung kann der Chirurg wie folgt vorgehen:
 - Retraktion - Die Schlinge um das Gefäß wickeln. Zum abdecken oder heraushängen aus der Wunde die Schlinge festklemmen.
 - Okklusion - Die Schlinge zweimal um das Gefäß wickeln. In der Nähe des Gefäßes mit einer Klammer sichern.
 - Identifikation - Die Schlinge um Gefäß, Nerv und Harnleiter oder Darm wickeln.
- Entsorgen oder recyceln Sie allgemeine chirurgische Geräte gemäß dem Protokoll der Einrichtung.

Vorsichtsmaßnahmen:

Gefäßschlingen ausschließlich zur einmaligen Verwendung bestimmt. Gerät ist für eine Kontaktdauer von bis zu 24 Stunden bestimmt. Die Wiederverwendung des Geräts kann zu Infektionen/Kontaminationen und/oder Geräteversagen führen, was dem Patienten schaden kann.

Hinweis für Benutzer und/oder Patienten in der UE:

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die in Verbindung mit dem Gerät auftreten, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

中国的

预期用途:

一次性用品,用于在手术过程中封闭、收缩、识别动脉、静脉、腱和神经。

预期用户/患者目标群体:

适用于需要执行医疗程序的患者,且仅供专业医护人员使用。

灭菌说明

- 将设备集成到一个套件或灭菌托盘
- 按照以下参数使用环氧乙烷灭菌法进行灭菌

循环参数	规格	持续时间
预处理		
温度	110°F +/- 10°F	
湿度	65% +/- 15%	10.35 小时 - 72 小时
腔室		
真空	21" +/- 1.0 inHgA	
加湿/驻留	22.5" +/- 1.0 HgA	60 +30/-0 分钟
气体进样/驻留	10.3" +/- 0.5 Hg 上升	360 +5/-0 分钟
外罩温度	135°F	
通气量		
温度	120°F	最长 24 小时 - 72 小时

使用说明:

- 从包装中取出阻断带后,外科医生可将其用于以下用途:
 - 收缩 - 缠绕血管,将阻断带夹于布帘上或者悬挂在伤口外。
 - 封闭 - 缠绕血管两次,在血管旁夹紧以进行固定。
 - 识别 - 缠绕血管、神经、输尿管或肠。
- 按照医疗机构的规程,对普通外科器械进行处理或回收。

注意事项

血管阻断带为一次性用品,设备可将接触时间限制为小于或等于 24 小时。重复使用器械可能导致感染、污染和/或器械故障,从而对患者造成伤害。

预期用户/患者目标群体:

适用于需要执行医疗程序的患者,且仅供专业医护人员使用。

欧盟用户和/或患者通知:

发生与此器械有关的任何严重事件,应报告制造商和用户和/或患者所在成员国的主管当局。

Français

Indication :

À usage unique, pour occlure, rétracter et identifier artères, veines, tendons et nerfs lors d'interventions chirurgicales.

Groupes cibles utilisateurs/patient prévus :

Conçu pour être utilisé par des professionnels de santé sur des patients nécessitant des procédures médicales.

Instructions de stérilisation

- Placez le dispositif dans un kit ou un plateau de stérilisation
- Stérilisez avec de l'oxyde d'éthylène, en respectant les paramètres suivants :

Paramètre de cycle	Caractéristiques techniques	Durée
Préconditionnement		
Température	110°F +/- 10°F	
Humidité	65% +/- 15%	10,35 h - 72 h
Chambre		
Unité sous vide	21 po +/- 1,0 inHgA	
Humidification/Durée	22,5 po +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 minutes
Injecteur de gaz/Durée	10,3 po +/- 0,5 Hg (augmentation)	360 +5/-0 minutes
Température de la gaine	135°F	
Aération		
Température	120°F	24 h - 72 h max.

Mode d'emploi :

- Après avoir retiré les boucles de l'emballage, le chirurgien procède comme suit :
 - Retraction-enrouler la boucle autour du vaisseau. la clamper pour la diriger ou la laisser pendre hors de la plaie.
 - Occlusion-enrouler deux fois la boucle autour du vaisseau, la clamper à côté du vaisseau pour la fixer en position.
 - Identification-enrouler la boucle autour du vaisseau, du nerf et de l'uretère ou de l'intestin.
- Mettre au rebut ou recycler les dispositifs chirurgicaux généraux conformément au protocole de l'établissement.

Précautions :

Les Vessel Loops sont à usage unique seulement. L'appareil est conçu pour une durée de contact limitée de 24 heures ou moins. La réutilisation du dispositif peut donner lieu à une infection/contamination et/ou à une défaillance de ce dernier, ce qui pourrait entraîner des préjudices aux patients.

Avis aux utilisateurs et/ou aux patients de l'Union européenne :

Tout incident grave survenu avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

MD

en Medical device
 es Producto sanitario
 el Ιατροτεχνολογικό προϊόν
 cs Zdravotnický prostředek
 da Medicinsk udstyr
 ja 医療機器
 nl Medisch hulpmiddel
 sl Medicinski pripomoček
 sv Medicinteknisk produkt
 it Dispositivo medico
 pt Dispositivo médico
 de Medizinprodukt
 zh 医疗器械
 fr Dispositif médical

QTY

en Quantity
 es Cantidad
 el Ποσότητα
 cs Množství
 da Mængde
 ja 数量
 nl Aantal
 sl Količina
 sv Antal
 it Quantità
 pt Quantidade
 de Menge
 zh 数量
 fr Quantité



en Does not contain natural rubber latex
 es No contiene látex de caucho natural
 el Δεν περιέχει φυσικό κασσιό
 cs Neobsahuje přírodní latex
 da Indeholder ikke naturgummi latex
 ja 天然ゴムラテックスを含んでいません
 nl Bevat geen natuurlijk rubberlatex
 sl Ne vsebuje lateksa iz naravne gume
 sv Innehåller inte naturgummi latex
 it Non contiene lattice di gomma naturale
 pt Não contém latex de borracha natural
 de Enthält keinen Naturlatex
 zh 不含天然胶乳制品
 fr Ne contient pas de latex en caoutchouc naturel

R_x ONLY

en Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
 es Precaución: Según la ley federal, este dispositivo solo se puede vender a través de un médico o siguiendo las instrucciones de un médico
 el Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
 cs Upozornění: Federální zákon USA omezuje prodej tohoto zařízení na lékaře
 da Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til eller efter anmodning fra en læge
 ja 注意:連邦法により、この機器は医師による販売、または医師の指示による販売に限定されています
 nl Let op: dit apparaat mag volgens de federale wetgeving uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht
 sl Opozorilo: zvezni zakon določa, da se lahko ta naprava prodaja samo s strani ali po naročilu zdravnika
 sv Varning: Enligt federal lag får den här enheten endast säljas av eller på inrådan av en läkare
 it Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica
 pt Atenção: a lei federal restringe a venda deste dispositivo por médicos ou mediante prescrição médica
 de Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA ist der Verkauf dieses Systems nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung zulässig
 zh 注意:美国联邦法律规定本设备仅限医师或遵医嘱销售
 fr Attention: selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription d'un médecin