

# 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

EM REP  
Emergo Europe  
Prinsesgracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

Made in USA

CE  
2797

English

## Intended use:

Vessel loops are intended to be used to occlude, retract, and identify 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
<b>Preconditioning</b>		
Temperature	110°F +/- 10°F	
Humidity	65% +/- 15%	10.35 Hrs - 72 Hrs
<b>Chamber</b>		
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	
<b>Aeration</b>		
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:

Device is single use only. Device is intended for limited contact duration, less than or equal to 8 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:

Las asas de los vasos están destinadas a 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
<b>Preacondicionamiento</b>		
Temperatura	110°F +/- 10°F	
Humedad	65% +/- 15%	10,35 h - 72 h
<b>Cámara</b>		
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	
<b>Ventilación</b>		

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

## Instrucciones de uso:

- Tras extraerlos los 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 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:

Este dispositivo está diseñado para ser usado una vez. El dispositivo está previsto para duración limitada de contacto, menor o igual a 8 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:

Οι βρόχοι του σκελετού προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για να φράξουν, να συστέλλονται και να εντοπίζουν αρτηρίες, φλέβες, τένοντες και νεύρα 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 ή σε δίσκο αποστείρωσης
- Μέθοδος αποστείρωσης με χρήση αιθυλενοξειδίου. Αποστειρώστε σύμφωνα με τις παρακάτω παραμέτρους:

Παράμετρος κύκλου	Προδιαγραφή	Διάρκεια
<b>Προετοιμασία</b>		
Θερμοκρασία	110°F +/- 10°F	
Υγρασία	65% +/- 15%	10,35 ώρες - 72 ώρες
<b>Θάλαμος</b>		
Κενό	21" +/- 1.0 inHgA	
Νατισμός/Παραμονή	22.5" +/- 1.0 HgA	60 +30/-0 λεπτά
Έγχυση αερίου/ Παραμονή	10.3" +/- 0.5 Hg αύξηση	360 +5/-0 λεπτά
Θερμοκρασία περιβάλλοντος	135°F	
<b>Λερισμός</b>		
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:

Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η συσκευή προορίζεται για περιορισμένη διάρκεια επαφής, μικρότερη ή ίση με 8 ώρες. 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:

Smyčky cév jsou určeny k roužení k uzavření, zatažení a identifikaci tepen, žil, šlach a nervů při chirurgických zákrokech.

## Cilové skupiny uživatelů/pacientů:

Určeno k roužení 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
<b>Předběžná úprava</b>		
Teplota	110°F +/- 10°F	
Vlhkost	65% +/- 15%	10,35 hodin -72 hodin
<b>Komora</b>		
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	
<b>Provdzdušňování</b>		
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:

Pouze za jedno použití. Naprava je predvidena za omejeno delovanje, manj kot ali enako 8 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 výrobci a příslušnému úřadu českého státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

### Dansk

#### Beregnet til:

Fartøjsløjfer er beregnet til at blive brugt til at okkludere, trække tilbage og identificere arterier, vener, sener og nerver ved kirurgiske procedurer.

#### Tilsigtet målgruppe af brugere/patienter:

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

#### Steriliseringsinstruktioner:

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

Cyklusparameter	Specifikation	Varighed
<b>Forbehandling</b>		
Temperatur	110°F +/- 10°F	
Luftfugtighed	65% +/- 15%	10,35 timer -72 timer
<b>Kammer</b>		
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	
<b>Iltning</b>		
Temperatur	120°F	24 timer – 72 timer maks.

#### Brugsanvisning:

- Efter at slyngene er fjernet fra pakken kan kirurgen:
  - Holde - slyngen omvikles rundt et blodkar og klemmes fast ved afzækningsstykket eller får hængende udenfor såret.
  - Okkludere - slyngen omvikles to gange rundt et blodkar, og afgastøres 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:

Pouze za jedno použití. Anordningen er beregnet til kontakt af begrænset varighed, mindre end eller lig 8 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:

血管ループは、外科手術で動脈、静脈、腱、および神経を閉塞、収縮、および識別するために使用することを目的としています。

#### 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	仕様	期間
<b>プレコンディショニング</b>		
温度	110°F +/- 10°F	
湿度	65% +/- 15%	10.35 時間~72 時間
<b>チャンバ</b>		
減圧	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	
<b>エアレーション</b>		
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:

本機器は単一目的のみに使用してください。本機を短時間ご使用の際、接触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。

#### 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:

Vaartuigglussen zijn bedoeld om te worden gebruikt voor het afsluiten, intrekken en identificeren van slagaders, aders, pezen en zenuwen bij 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 etylenoxidesterilisatiemethode:

Cyclusparameter	Specificatie	Duur
<b>Preconditioning</b>		
Temperatuur	110°F +/- 10°F	
Luchtvochtigheid	65% +/- 15%	10,35 uur - 72 uur
<b>Kamer</b>		
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	
<b>Ventilatie</b>		
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 laait 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.

C. Identifieren -wikkel de lus rond het bloedvat, de zenuw, de urineleider of ingewanden.

2. Voer algemene chirurgische apparatuur af of recycle deze volgens het protocol van de instelling.

#### Voorzorgsmaatregelen:

Het apparaat is slechts voor eenmalig gebruik. Apparaat is bedoeld voor beperkte contactduur, minder dan of gelijk aan 8 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:

Žilne zanke so namenjene za okluzijo, odvzem in prepoznavanje arterij, žil, tetiv in žilcev pri kirurških posegih.

#### 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
<b>Osnovni pogoji</b>		
Temperatura	110°F +/- 10°F	
Vlažnost	65% +/- 15%	10,35–72 ur
<b>Komora</b>		
Vakuüm	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	
<b>Prezračevanje</b>		
Temperatura	120°F	največ 24–72

#### Navodila za uporabo:

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

#### Previdnostni Ukrep:

Naprava je predvidena samo za enkratno uporabo. Naprava je predvidena za omejeno delovanje, manj kot ali enako 8 ur. Ponovna uporaba pripomočka lahko povzroči okužbo ali kontaminacijo in/ali poškodbo naprave, kar bi ogrozilo pacienta.

#### 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:

Kärslingar är avsedda att användas för att okkludera, dra tillbaka och identifiera artärer, vener, senor och nerver vid 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
<b>Prekonditionering</b>		
Temperatur	110°F +/- 10°F	
Luftfuktighet	65% +/- 15%	10,35–72 timmar
<b>Kammare</b>		
Vakuüm	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	

Cykelparameter	Specifikation	Varaktighet
<b>Luftning</b>		
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.
  - Okludera - 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:

Enheter är endast för engångsbruk. Enheten är avsedd för begränsad kontakttid, mindre än eller lika med 8 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:

Gli anelli dei vasi sono intesi per essere utilizzati per occludere, ritrarre e identificare arterie, vene, tendini e nervi nelle 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
<b>Precondizionamento</b>		
Temperatura	110°F +/- 10°F	
Umidità	65% +/- 15%	10,35 ore -72 ore
<b>Camera</b>		
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	
<b>Aerazione</b>		
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 alvaso; chiudere accanto al vaso per serrare.
  - Identificare-avvolgere intorno ad un vaso, un nervo e all'uretore o all'intestino.
- Smaltire o riciclare i dispositivi chirurgici generici in base al protocollo della struttura.

#### Precauzioni:

Dispositivo solo monouso. Il dispositivo è previsto per un contatto di durata limitata fino ad un massimo di 8 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.

### Portugués

#### Utilização Recomendada:

Os loops dos vasos destinam-se a ocluir, retrair e identificar artérias, veias, tendões e nervos nos 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
<b>Pré-condicionamento</b>		
Temperatura	110°F +/- 10°F	
Humidade	65% +/- 15%	10,35 h -72 h
<b>Câmara</b>		
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	
<b>Aeração</b>		
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, urétero ou intestino.
- Elimine ou recicle dispositivos cirúrgicos gerais, de acordo com o protocolo do estabelecimento.

#### Cuidados:

O dispositivo é para uso único apenas. O dispositivo destina-se a uma duração de contacto limitada, inferior ou igual a 8 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:

Gefäßschleifen dienen zum Verschluss, Zurückziehen und Identifizieren von Arterien, Venen, Sehnen und Nerven bei chirurgischen Eingriffen.

#### 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
<b>Präkonditionierung</b>		
Temperatur	110°F +/- 10°F	
Luftfeuchtigkeit	65% +/- 15%	10,35 Std. – 72 Std.
<b>Konditionierung</b>		
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	
<b>Aeration</b>		
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:

Das Gerät ist zur einmaligen Verwendung bestimmt. Gerät ist für eine Kontaktdauer von bis zu 8 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 EU:

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:

血管环旨在用于在手术过程中闭塞, 缩回和识别动脉, 静脉, 腱和神经。

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
<b>预处理</b>		
温度	110°F +/- 10°F	
湿度	65% +/- 15%	10.35 小时 - 72 小时
<b>腔室</b>		
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	
<b>通气量</b>		
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:

本设备仅限一次性使用。设备可将接触时间限制为小于或等于 8 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。

#### 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 :

Les boucles vasculaires sont destinées à être utilisées pour occlure, rétracter et identifier les artères, les veines, les tendons et les nerfs dans les procédures chirurgicales.

#### Groupes cibles utilisateur/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
<b>Préconditionnement</b>		
Température	110°F +/- 10°F	
Humidité	65% +/- 15%	10,35 h - 72 h
<b>Chambre</b>		
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	
<b>Aération</b>		
Température	120°F	24 h - 72 h max.

#### Mode d'emploi :

- Après avoir retiré les boucles de l'emballage, le chirurgien procède comme suit :
  - Rétraction-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.

C. Identification-enroulerla boucle autour du vaisseau, du nerf et de l'urètre ou de l'intestin.

2. Mettre au rebut ou recycler les dispositifs chirurgicaux généraux conformément au protocole de l'établissement.

#### Précautions :

Ce dispositif est à usage unique seulement. L'appareil est conçu pour une durée de contact limitée de 8 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.

### Български

#### Предназначение:

Съдовете на съдовете са предназначени да се използват за запушване, прибиране и идентифициране на артерии, вени, сухожилия и нерви при хирургични процедури.

#### Целеви потребител/целеви групи пациенти:

Предназначено за употреба от медицински специалисти при пациенти, за които се налагат медицински процедури.

#### Инструкции за стерилизиране:

1. Поставете изделието в комплект или тава за стерилизиране.
2. Използвайте метод на стерилизиране с етилен оксид и стерилизирайте съгласно следните параметри:

Параметър на цикъл	Спецификация	Времетраене
<b>Предварителна подготовка</b>		
Температура	110°F +/- 10°F	
Влажност	65% +/- 15%	10,35 часа – 72 часа
<b>Камера</b>		
Вакуум	21" +/- 1.0 inHgA	
Овлажняване/ задържане	22,5" +/- 1.0 HgA	60 + 30/-0 минути
Инжектиране на газ/ задържане	10,3" +/- 0,5 Hg повишение	360 + 5/-0 минути
Температура в обвивката	135°F	
<b>Аерация</b>		
Температура	120°F	24 часа – 72 часа макс.

#### Инструкции за употреба:

1. След отстраняване на бричките от пакета, хирургът може да направи следното:
  - A. Прибирайте-увийте около съда. Затягайте контура, за да драпирате или окачете външна рана.
  - B. Затваряне-обвиване два пъти около съда. Закрепете в състояние с плавателния съд, за да се закрепите.
  - C. Определете-увийте контура около съда, нерва и уретера или червата.
2. Изхвърляйте или рециклирайте общите хирургични устройства съгласно протокола на заведението.

#### Предпазни мерки:

Това изделие е само за еднократна употреба. Устройството е предназначено за ограничена продължителност на контакта, по-малка или равна на 8 часа. Повторната употреба на устройството може да доведе до инфекция/замърсяване и/или повреда на устройството, която може да доведе до вреда за пациента.

#### Съобщение за потребителите и/или пациентите в ЕС:

Всички един сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да се докладва на производителя и на съответния орган на държавата членка по местоживее на потребителя и/или пациента.

### Eesti keel

#### Sihtotstarbeline kasutus:

Laevade aasad on ette nähtud arterite, veenide, kõõluste ja närvide sulgemiseks, tagasihõlbamiseks ja tuvastamiseks kirurgiliste protseduuride käigus.

#### Ettenähtud kasutajate/patsientide sihtrühmad:

Ettenähtud tervishoiutöötajatele meditsiinilisi protseduure vajavate patsientide peal kasutamiseks.

#### Steriliseerimiskohused:

1. Asetage instrument steriliseerimiskomplekti või steriliseerimisalusele.
2. Steriliseerige etüleenoksiidil põhinevat meetodit kasutades vastavalt järgmistele parameetritele:

Tsükli parameeter	Spetsifikatsioon	Kestus
<b>Ettevalmistamine</b>		
Temperatuur	110°F +/- 10°F	

Tsükli parameeter	Spetsifikatsioon	Kestus
Niiskus	65% +/- 15%	10,35 - 72 h
<b>Kamber</b>		
Vaakum	21" +/- 1,0 inHgA	
Niisutus / hoidmine	22,5" +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 minutit
Gaasi süstimine / hoidmine	10,3" +/- 0,5 Hg tõus	360 +5/-0 minutit
Ümbrise temperatuur	135°F	
<b>Õhustus</b>		
Temperatuur	120°F	24 - 72 h (maks.)

#### Kasutusjuhised:

1. Pärast silmuste eemaldamist pakendist tuleb kirurg teha järgmist:

- A. Tõmmake anum ümber ümber. Klambri silmus välisahaava katmiseks või riputamiseks.
  - B. Silmuse välitamine ümber anuma kaks korda. Kinnitamiseks kinnitage laeva küljes.
  - C. Tuvastage anuma, närvi ja kusejuhi või soolestiku ümbritsev silmus.
2. Hävitage või käidage üldiseid kirurgilisi seadmeid asutuse eeskirjade alusel.

#### Ettevõttesabinõud:

See instrument on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Tuvastage anuma, närvi ja kusejuhi või soolestiku ümbritsev silmus. Seadme taaskasutamine võib põhjustada infektsiooni/saastumise ja/või seadmetõrke, mis võib kahjustada patsienti.

#### Teatis ELi kasutajatele ja/või patsientidele:

Igast seadmega seotud ohujuhumist tuleb teada seadme tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

### Suomi

#### Käyttötarkoitus:

Aluksen silmuksien on tarkoitettu käytettäväksi valtimoiden, laskimoiden, jänteiden ja hermojen sulkemiseen, vetämiseen ja tunnistamiseen kirurgisissa toimenpiteissä.

#### Tarkoitettu käyttäjä-/potilaskohderyhmät:

Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön lääketieteellisiä toimenpiteitä tarvitsevilla potilailla.

#### Steriloitohjeet:

1. Aseta laite pakkukseen tai sterilointialustalle.
2. Jos laite steriloidaan eteenöksiidillä, on käytettävä seuraavia parametreja:

Jakson parametr	Tekninen tieto	Kesto
<b>Esikäsitteily</b>		
Lämpötila	43 °C +/- 5 °C	
Kosteus	65% +/- 15%	10,35 h - 72 h
<b>Kammio</b>		
Tyhjiö	21" inHgA +/- 1,0 inHgA	
Kosteutus/vaikutus aika	22,5" HgA +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 minuutin ajan
Kaasun injektointi / vaikutusaika	10,3" Hg, +/- 0,5 Hg:n kohoaminen	360 + 5/-0 minuuttia
Suojuksen lämpötila	57 °C	
<b>Ilmaus</b>		
Lämpötila	49 °C	enintään 24-72 h

#### Käyttöohjeet:

1. Kun silmukat on poistettu pakkauksesta, kirurgi voi toimia seuraavasti:
  - A. Kiertäkää astia takaisin sisään. Kiinnitä silmukka haavan ulottamiseen tai ripustamiseen.
  - B. Sulje silmukka aluksen ympärille kahdesti. Kiinnitä astian viereen.
  - C. Tunnistaa käärimisilmukka verisuonen, hermon ja virtsajohtimen tai suolen ympärille.
2. Hävitä tai kierrätä yleiset kirurgiset välineet laitoksen käytöntöjen mukaisesti.

#### Varoitomet:

Laite on tarkatkäyttöinen. Laite on tarkoitettu rajoitettuun kontaktiaikaan, alle tai yhtä suuri kuin 8 tuntia.Laitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektion, kontaminaation ja/tai laitteen vikaantumisen, mikä voi johtaa potilasvahinkoon.

**Huomautus käyttäjille ja/tai potilaille Euroopan unionissa:** Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan asianmukaiselle viranomaiselle.

### Hrvatski

#### Namjena:

Petlje za žile namijenjene su korištenju za okluziju, povlačenje i identifikaciju arterija, vena, tetiva i živaca u kirurškim zahvatima.

#### Predviđeni korisnici/ciljne grupa pacijenata:

Namijenjeno za upotrebu od strane stručnih zdravstvenih radnika na pacijentima kojima je potrebna zdravstvena nega.

## Upute za sterilizaciju:

1. Postavite uređaj na stalak ili na pladanj za sterilizaciju.
2. Sterilizirajte uređaj etilenoksidom prema sljedećim parametrima:

Parametri ciklusa	Specifikacije	Trajanje
<b>Pretpriprema</b>		
Temperatura	43 °C +/- 5 °C	
Vlažnost	65% +/- 15%	10,35 h – 72 h
<b>Komora</b>		
Vakuum	21" +/- 1,0 InHgA	
Ovlaživanje / Zadržavanje	22,5" +/- 1,0 HgA	60 + 30/-0 minuta
Ubrizgavanje plina / Zadržavanje	10,3" +/- 0,5 Hg porast	360 + 5/-0 minuta
Temperatura navlake	57 °C	
<b>Ozračivanje</b>		
Temperatura	49 °C	24 h – 72 h maks.

## Upute za uporabu:

1. Nakon uklanjanja petlji iz paketa, kirurg može učiniti sljedeće:
  - A. Uvucite-omotajte oko posude. Stegnite petlju da drapirate ili objesite vanjsku ranu.
  - B. Dvapat zaokruži petlju oko posude. Držač pričvrstite pored posude da biste ga učvrstili.
  - C. Identificirajte-omotajte petlju oko žila, živaca i uretera ili crijeva.
2. Hirurške uređaje za opštu upotrebu odložite ili reciklirajte u skladu sa protokolom ustanove.

## Mjere predostrožnosti:

Ovaj je uređaj samo za jednokratnu uporabu. Uređaj je namijenjen ograničenom trajanju kontakta, kraćem ili jednakom 8 sati. Ponovna upotreba uređaja može dovesti do infekcije/kontaminacije i/ili kvara uređaja, a to može da povredi pacijenta.

## Napomena za korisnike i/ili pacijente u državama Evropske Unije:

Svaki ozbiljni problem sa uređajem treba prijaviti proizvođaču i odgovarajućem regulatornom telu zemlje članice čiji je korisnik i/ili pacijent rezident.

## Magyar

### Alkalmazási terület:

Az érhurkok célja az artériák, erek, inak és idegek elzárása, visszahúzása és azonosítása a műtéti eljárások során.

### Felhasználói/páciens célcsoportok:

Égésügyi/szakemberek általi, orvosi beavatkozásokat igénylő pácienseken való alkalmazásra.

### Szterilizálásra vonatkozó utasítások:

1. Helyezze az eszközt sterilizáló készletbe vagy tálcára.
2. Alkalmazzon etilén-oxidos sterilizálási módszert, és az alábbi paramétereknek megfelelően folytassa le a sterilizálást:

Ciklusparaméter	Specifikáció	Időtartam
<b>Előkondicionálás</b>		
Hőmérséklet	110°F +/- 10°F	
Páratartalom	65% +/- 15%	10,35 – 72 óra
<b>Kamra</b>		
Vakuum	Vakuum 21" +/- 1,0 abszolút higanyhüvelyk	
Nedvesítés/Időtartam	22,5" +/- 1,0 HgA	60 + 30/-0 perc
Gázbefúvás/Időtartam	10,3" +/- 0,5 Hg emelkedés	360 + 5/-0 perc
Köpeny hőmérséklete	135°F	
<b>Szellőztetés</b>		
Hőmérséklet	120°F	24 óra – 72 óra max.

## Használati útmutató:

1. Nakon uklanjanja petlji iz paketa, kirurg može učiniti sljedeće:
  - A. Uvucite-omotajte oko posude. Stegnite petlju da drapirate ili objesite vanjsku ranu.
  - B. Dvapat zaokruži petlju oko posude. Držač pričvrstite pored posude da biste ga učvrstili.
  - C. Identificirajte-omotajte petlju oko žila, živaca i uretera ili crijeva.
2. Az általános sebészeti eszközök ártalmatlantása vagy újrahasonosítása során járjon el az intézményi protokoll szerint.

## Övintézkedések:

Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. A készüléket korlátozott, 8 óras vagy annál rövidebb időtartamra tervezték. Az eszköz többszöri felhasználása fertőzést vagy szennyeződést, illetve az eszköz meghibásodását eredményezheti, ami a páciens sérüléséhez vezethet.

## Tájékoztató az EU-s felhasználók, illetve páciensek számára:

Az eszközzel kapcsolatban történt bármely súlyos esetet jelenteni kell a

gyártónak és a felhasználó, illetve páciens tartózkodási helye szerinti tagország illetékes hatóságának.

## Lietuvių k.

### Paskirtis:

Kraujagyslių kilpos yra skirtos arterijoms, venoms, sausgyslėms ir nervams uždenkti, atitraukti ir atpažinti atliekant chirurgines procedūras.

### Numatytasis naudotojas / pacientų tikslinė grupė:

Skirta naudoti sveikatos priežiūros profesionalų pacientams, kuriems būtinos medicinos procedūros.

### Sterilizavimo instrukcijos:

1. Įdėkite prietaisą į rinkinį arba sterilizavimo dėklą.
2. Naudodami sterilizavimo etileno oksidu būdą, sterilizuokite pagal toliau nurodytus parametrus:

Ciklo parametras	Specifikacija	Trukmė
<b>Išankstinis paruošimas</b>		
Temperatūra	110°F +/- 10°F	
Drėgnis	65% +/- 15%	10,35 h–72 h
<b>Kamera</b>		
Vakuumas	21" +/- 1.0 inHgA	
Drėkinimas / Išlaikymas	22,5" +/- 1,0 HgA	60 + 30/-0 min
Dujų įpurškimas / Išlaikymas	10,3" +/- 0,5 Hg padidėjimas	360 + 5/-0 min
Apvalkalo temperatūra	135 F	
<b>Aeracija</b>		
Temperatūra	120 F	24 h–72 h (maks.)

### Naudojimo instrukcijos:

1. A hurkok eltávolítása után a sebész az alábbiak szerint járhat el:
  - A. Húzza vissza az edényt. Csatlakoztassa a hurkot a külső seb letapogatósához vagy lefagyásához.
  - B. Kétszer zárjuk be a hurkot az edény körül. Rögzítse az edény mellett a rögzítőszéchez.
  - C. Azonosítsa a körbefutó hurkot az ér, az ideg és a húgyvezeték vagy a bél körül.
2. Bendrosius operacinius įrenginius utilizuokite arba dirbirbkite pagal įstaigos protokolą.

### Atsargos priemonės:

Šis prietaisas yra vienkartinis. Įrenginys skirtas ribotai kontaktui trukmei, ne trumpesnei kaip 8 valandoms. Jei įrenginys bus naudojamas pakartotinai, galima infekcija / užteršimas ir (arba) įrenginio gedimas, todėl gali būti sužalotas pacientas.

### Pranėšimas naudotojams ir (arba) pacientams ES:

Bet koks su įrenginiu susijęs rimtas incidentas turi būti praneštas gamintojui ir kompetingai valstybės narės institucijai, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas.

## Latviešu

### Paredzētā lietošana:

Asinsvadu cilpas ir paredzēts izmantot, lai ķirurģiskās procedūras aizklātu, ievilktu un identificētu artērijas, vēnas, cīpslus un nervus.

### Paredzētās lietotāja/pacientu mērķgrupas:

Veselības aprūpes speciālisti izmanto šo ierīci pacientu aprūpē, kuriem nepieciešamas medicīniskās procedūras.

### Sterilizācijas norādījumi:

1. Ievietojiet ierīci komplektā vai sterilizācijas paplātē.
2. Izmantojot etilēna oksīda sterilizācijas metodi, sterilizējiet saskaņā ar šādiem parametriem:

Cikla rādītājs	Specifikācija	Ilgums
<b>Priekšsagatavošana</b>		
Temperatūra	110°F +/- 10°F	
Mitrums	65% +/- 15%	10.35 h - 72 h
<b>Kamera</b>		
Vakuums	21" +/- 1.0 inHgA	
Mitrināšana/ Laiks	22,5" +/- 1.0 HgA	60 + 30/-0 minūtes
Gāzes iesmidzināšana / Laiks	10,3" +/- 0,5 Hg paaugstinājums	360 + 5/-0 minūtes
Apvalka temperatūra	135F	
<b>Aerācija</b>		
Temperatūra	120F	24 h - 72 h Maks.

### Lietošanas norādījumi:

1. Pēc cilpu noņemšanas no iesaiņojuma ķirurģis var rīkoties šādi:
  - A. Ievēciet trauku atpakal. Nostipriniet cilpu, lai drapētu vai pakārtu brūci ārpusē.
  - B. Divreiz aptinot cilpu ap trauku. Nostipriniet blakus kuģim, lai

nostiprinātu.

C. Identificējiet aptinuma cilpu ap asinsvadu, nervu un urīnvadu vai zarnu.

- Likvidējiet vai atzīvējiet pārstrādājiet vispārējās ķirurģiskās ierīces saskaņā ar iestādes protokolus.

#### Piesardzības pasākumi:

Šo ierīci nedrīkst izmantot atkārtoti. Ierīce ir paredzēta ierobežotam kontakta ilgumam, kas ir mazāks vai vienāds ar 8 stundām. Ierīces atkārtota lietošana var izraisīt infekciju/piesārņojumu un/vai ierīces atteici, kas var izraisīt kaitējumu pacientam.

#### Pazinājums lietotājiem un/vai pacientiem ES:

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tas dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

### Norsk

#### Tiltenkt bruk:

Fartøysløyfer er ment å brukes til å okkludere, trekke tilbake og identifisere arterier, årer, sener og nerver ved kirurgiske inngrep.

#### Tiltenkt bruker / målpasientgruppe:

Tiltenkt bruk av helsepersonell på pasienter som krever medisinsk inngrep.

#### Steriliseringsinstruksjoner:

- Legg enheten i et sett eller på et steriliseringsbrett.
- Ved etylenoksidsterilisering må du sterilisere i henhold til følgende parametere:

Syklusparameter	spesifikasjon	varighet
<b>Forbehandling</b>		
Temperatur	43 C ± 5 C	
Fuktighet	65 % ± 15 %	10,35–72 timer
<b>Kammer</b>		
Vakuum	21" ±1,0 inHgA	
Fukting/oppholdstid	22,5" ± 1,0 HgA	60 + 30/-0 minutter
Gassinsprøyting/oppholdstid	10,3" ± 0,5 Hgokning	360 +5/-0 minutter
Jakketemperatur	57 C (135 F)	
<b>Lufting</b>		
Temperatur	49 C (120 F)	24–72 timer maks

#### Instruksjoner for bruk:

- Etter å ha fjernet løkker fra pakken, kan kirurgen gjøre følgende:
  - Trekk inn viklingen rundt fartøyet. Klem loop for å drapere eller henge utenfor såret.
  - Inkluderende-vikle sløyfe rundt fartøyet to ganger. Klemme ved siden av fartøyet for å sikre.
  - Identifiser vikle sløyfe rundt kar, nerve og urinleder eller tarmen.
- Kast eller resirkuler generelt kirurgiststyr i henhold til fabrikkens protokoll.

#### Forholdsregler:

Denne enheten er bare for engangsbruk. Enheten er beregnet på begrenset kontaktvarighet, mindre enn eller lik 8 timer. Gjenbruk av enheten kan føre til infeksjon/kontaminering og/eller enhetssvikt, noe som igjen kan gi pasientskade.

#### Merknad for brukere og/eller pasienter i EU:

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med denne enheten, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er opprettet.

### Polski

#### Przeznaczenie:

Pętle naczyniowe służą do zamykania, cofania i identyfikacji tętnic, żył, ścięgien i nerwów w zabiegach chirurgicznych.

#### Użytkownicy / grupy docelowe pacjentów:

Produkt przeznaczony do stosowania przez pracowników opieki zdrowotnej u pacjentów wymagających przeprowadzenia procedur medycznych.

#### Instrukcja sterylizacji:

- Umieścić przyrząd w zestawie lub tacy sterylizacyjnej.
- Steryliзовать tlenkiem etylenu zgodnie z następującymi parametrami:

Parametr cyklu	Specyfikacja	Czas trwania
<b>Warunki wstępne</b>		
Temperatura	43 C +/- 5 C	
Wilgotność	65% +/- 15%	10,35–72 godz.
<b>Komora</b>		
Próżnia	533,4 +/-25,4 mmHgA	
Nasylenie parą wodną/ utrzymanie	22,5" +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 min
Wstrzyknięcie gazu/ utrzymanie	10,3" +/- 0,5 Hg, wzrost	360 +5/-0 min
Temperatura płaszcza wodnego	57 C	

Parametr cyklu	Specyfikacja	Czas trwania
<b>Napowietrzanie</b>		
Temperatura	49 C	24 godz. – 72 godz. maks.

#### Instrukcja użytkownika:

- Po usunięciu pętli z opakowania chirurg może wykonać następujące czynności:
  - Cofnij się wokół naczynia. Zacisk pętli, aby udrapować lub zawiesić na zewnętrzny rany.
  - Dwukrotnie owinąć pętlę wokół naczynia. Zacisnąć w pobliżu naczynia, aby zabezpieczyć.
  - Zidentyfikuj owinięcie pętli wokół naczynia, nerwu i moczowodu lub jelita.
- Narzędzia chirurgiczne ogólnie wyrzucić lub poddać recyklingowi zgodnie z protokołem placówki.

#### Środki ostrożności:

Produkt przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Urządzenie jest przeznaczone do ograniczonego czasu trwania kontaktu, krótszego lub równego 8 godzin. Ponowne użycie urządzenia może skutkować wystąpieniem infekcji, zanieczyszczenia i/lub awarii urządzenia, co z kolei może prowadzić do urazu u pacjenta.

#### Informacja dla użytkowników i/lub pacjentów na terenie UE:

Wszelkie poważne zdarzenia związane ze stosowaniem urządzenia należy zgłaszać producentowi oraz właściwym organom państwa członkowskiego użytkownika i/lub pacjenta.

### Română

#### Domeniul de utilizare:

Buclele navelor sunt destinate să fie utilizate pentru a oculta, reține și identifica arterele, venele, tendoanele și nervii în procedurile chirurgicale.

#### Grupurile de utilizatori/pacienți țintă:

Destinat utilizării de către profesioniștii din domeniul medical pentru pacienții care trebuie supuși procedurilor medicale.

#### Instrucțiuni de sterilizare:

- Puneți dispozitivul într-un kit sau o tavă de sterilizare.
- Folosind metoda de sterilizare cu oxid de etilenă, sterilizați în conformitate cu următorii parametri:

Parametrul ciclului	Specificație	Durată
<b>Precondiționare</b>		
Temperatură	110 grade F +/- 10 grade F	
Umiditate	65% +/- 15%	10,35 ore - 72 ore
<b>Cameră</b>		
Vacuum	21" +/- 1,0 inHgA	
Umidificare/Staționare	22,5" +/- 1,0 HgA	60 + 30/-0 minute
Injectarea gazelor/ Staționare	Creșterea 10,3" +/- 0,5 Hg	360 +5/-0 minutes
Temperatura Invelisului	135 grade F	
<b>Aerare</b>		
Temperatura	120 F	24 ore - 72 ore max

#### Instrucțiuni de utilizare:

- După îndepărtarea buclor din pachet, chirurgul poate face următoarele:
  - Reține-infășurați vasul. Bucla de prindere pentru a drapa sau a atârna rana în afara.
  - Oculare-infășurați bucla în jurul navei de două ori. CLEMĂ adiacentă vasului pentru fixare.
  - Identificați-infășurați bucla în jurul vasului, nervului și ureterului sau intestinului.
- Eliminați sau reciclați dispozitivele chirurgicale generale, conform protocolului unității.

#### Măsurile de precauție:

Acest dispozitiv este de unică folosință. Dispozitivul este destinat unei durate de contact limitate, mai mică sau egală cu 8 ore. Reutilizarea dispozitivului ar putea duce la infecții/contaminare și/sau defecțiunea dispozitivului, ceea ce ar putea cauza rănirea pacientului.

#### Notificare pentru utilizatori și/sau pacienții din UE:

Orice incident grav apărut în legătură cu dispozitivul trebuie raportat la producător și la autoritatea competentă din Statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

### Русский

#### Назначение:

Сосудистые петли предназначены для окклюзии, втягивания и идентификации артерий, вен, сухожилий и нервов в хирургических процедурах.

#### Предполагаемые пользователи/клиническое применение:

Для проведения медицинских процедур квалифицированными

медицинскими работниками.

#### Инструкции по стерилизации:

1. Поместите изделие в бокс или лоток для стерилизации.
2. Проведите стерилизацию оксидом этилена в соответствии со следующими параметрами:

Параметр цикла	Условия	Длительность
<b>Предварительная обработка</b>		
Температура	43 ± 5 °C	
Влажность	65 ± 15 %	10,35–72 ч.
<b>Камера</b>		
Вакуум	21" ± 1,0 дюйм рт. ст. абсолютного давления	
Увлажнение/выдержка	22,5" ± 1,0 дюйм рт. ст. абсолютного давления	60 + 30/-0 мин.
Подача газа/выдержка	Увеличение на 10,3" ± 0,5 дюйма рт. ст.	360 + 5/-0 мин.
Температура обогрева	57 °C	
<b>Аэрация</b>		
Температура	49 °C	24–72 ч. (не более)

#### Инструкции по применению:

1. После удаления петель из упаковки хирург может сделать следующее:

- A. Обернуть вокруг судна. Зажмите петлю, чтобы драпировать или повесить наружную рану.
- B. Окклюзионная петля вокруг сосуда дважды. Зафиксируйте рядом с судном для обеспечения безопасности.
- C. Оберните петлю вокруг сосуда, нерва и мочеточника или кишечника.

2. Утилизацию и переработку стандартного хирургического инструментария необходимо проводить в соответствии с принятыми в учреждении правилами.

#### Меры предосторожности:

Данное изделие является одноразовым. Устройство предназначено для ограниченной продолжительности контакта, не превышающей 8 часов. Повторное использование изделия может привести к инфицированию/заражению и/или поломке изделия, в результате которой здоровью пациента может быть причинен вред.

#### Примечание для пользователей и/или пациентов во территории ЕС:

Обо всех серьезных происшествиях, связанных с данным изделием, необходимо сообщать производителю, а также сотрудникам уполномоченного органа региона, в котором находится пользователь и/или пациент.

### Slovensky

#### Určené použitie:

Slučky ciev sú určené na použitie na uzatvorenie, stiahnutie a identifikáciu tepien, žíl, šliach a nervov pri chirurgických zákrokoch.

#### Určené cieľové skupiny používateľov/pacientov:

Pomôcka je určená na použitie zdravotníkmi na pacientoch, u ktorých je potrebné vykonať zdravotnícke zákroky.

#### Pokyny na sterilizáciu:

1. Pomôcku umiestnite do súpravy na nástroje alebo sterilizačného podnosu.
2. Ak sa sterilizuje etylénoxidom, pri sterilizácii použite nasledujúce parametre:

Parameter cyklu	Špecifikácie	Trvanie
<b>Predbežné podmienky</b>		
Teplota	43 °C +/- 5 °C	
Vlhkosť	65% +/- 15%	10,35 h – 72 h
<b>Vákuová</b>		
komora	21" +/- 1,0 inHgA	
Zvlhčovanie/komora	22,5" +/- 1,0 HgA	60 + 30/-0 min
Vstrekovanie plynu/komora	nárast 10,3"/-0,5 Hg	360 +5/-0 min
Teplota pláštá	57 °C	
<b>Prevzdušňovanie</b>		
Teplota	49 °C	max. 24 h – 72 h

#### Návod na použitie:

1. Po odstránení slučiek z obalu môže chirurg urobiť nasledovné:
  - A. Zatiahnete okolo nádoby. Svorka na zalomenie alebo zavesenie na vonkajšiu ranu.
  - B. Uzatvorenie slučky okolo cievy dvakrát. Zastite zvierku v blízkosti plavidla.
  - C. Identifikujte ovinutie slučky okolo cievy, nervu a močovodu alebo čreva.
2. Všeobecné chirurgické pomôcky likvidujte alebo recyklujte podľa protokolu

strediska.

#### Opatria:

Pomôcka je určená len na jedno použitie. Zariadenie je určené na obmedzenú dobu kontaktu, kratšiu alebo rovnajúcu sa 8 hodinám. Opätovné použitie pomôcky by mohlo viesť k infekcii/kontaminácii a/alebo zlyhaniu pomôcky a následnej ujme na zdraví pacienta.

#### Upozornenie pre používateľov a/alebo pacientov v EÚ:

Akékoľvek vážne incidenty, ku ktorým dôjde v spojitosti s pomôckou, treba hlásiť výrobcovi a kompetentným úradom členského štátu EÚ, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient nachádzajú.

### srpski

#### Намена:

Петрске жиле намијењене су кориштењу за оклузију, повлачење и идентификацију артерија, вена, тетива и живаца у хируршким захватима.

#### Предвидене циљне групе корисника/пацијената:

Наменјено за употребу од стране здравствених радника на пацијентима којима су неопходне медицинске процедуре.

#### Упутство за стерилизацију:

1. Ставите медицинско средство у касету или тачну за стерилизацију.
2. Користећи етилен-оксид, обавите стерилизацију применом следећих параметара:

Parametar ciklusa	Specifikacija	Trajanje
<b>Preduslovi</b>		
Temperatura	43 °C +/- 5 °C	
Vlažnost	65% +/- 15%	10,35 sati – 72 sata
<b>Komora</b>		
Vakuum	21" +/- 1,0 inHgA	
Ovlaživanje / mirovanje	22,5" +/- 1,0 HgA	60 + 30/-0 minuta
Ubrizgavanje gasa / mirovanje	povećanje Hg za 10,3" +/- 0,5	360 +5/-0 minuta
Temperatura košuljice	57 °C	
<b>Aeracija</b>		
Temperatura	49 °C	24 sata – 72 sata maks.

#### Упутство за употребу:

1. Након уклањања петљи из пакета, хирург може учинити следеће:
  - A. Умотати се око посуде. Стезање петље за драпировање или обешање спољне ране.
  - B. Двапут заокретите петљу око посуде. Држач причврстите поред плоче да бисте га учврстили.
  - C. Идентификујте петљу око жила, живаца и уретера или црева.
2. Одložите или рециклирајте опште хируршке уређаје према протоколима установе.

#### Мере предострожности:

Ово медицинско средство је намењено само за једнократну употребу. Уређај је намењен ограниченом трајању контакта, краћем или једнаком 8 сати. Поновна употреба уређаја може изазвати инфекцију/контаминацију и/или квар уређаја, што може довести до повреде пацијента.

#### Обавештење за кориснике и/или пацијенте у ЕУ:

Озбиљне инциденте који се појаве у вези са уређајем треба пријавити произвођачу и надлежном органу државе чланце у којој је корисник/пацијент збринут.

### Türkçe

#### Kullanım amacı:

Damar döngüleri, cerrahi prosedürlerde arterleri, damarları ve tendonları ve sinirleri tkamak, geri çekmek ve tanımlamak için kullanılır.

#### Hedef Kullanıcı/Hasta Grupları:

Sağlık Uzmanları tarafından tıbbi prosedürler gerektiren hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

#### Sterilizasyon Talimatları:

1. Cihazı bir kite ya da sterilizasyon tepsinine yerleştirin.
2. Etilen Oksit sterilizasyon yöntemi kullanarak aşağıdaki parametreler doğrultusunda sterilize edin:

Döngü Parametresi	Teknik Özellik	Süre
<b>Ön Koşullandırma</b>		
Sıcaklık	43C +/- 5C	
Nem	65% +/- 15%	10,35 Saat - 72 Saat
<b>Hazne</b>		
Vakum	21" +/- 1,0 inHgA	
Nemlendirme/Bekletme	22,5" +/- 1,0 HgA	60 + 30/-0 dakika
Gaz Enjeksiyonu/Bekletme	10,3" +/- 0,5 Hg artış	360 +5/-0 dakika
Kılıf Sıcaklığı	57C	
<b>Havalandırma</b>		



Döngü Parametresi	Teknik Özellik	Süre
Sıcaklık	49C	24 Saat - Maksimum 72 Saat

### Kullanım talimatları:

- Döngüler paketten çıkarıldıktan sonra, cerrah aşağıdaki gibi yapabilir:
  - Damarı geri çekin. Yarayı örtmek veya asmak için halkayı kelepçeleysin.
  - Damarın etrafını iki kez tıyarak sarın. Sabitlemek için kaba bitişik kelepçe.
  - Damar, sinir ve üreter veya bağırsak etrafındaki sargıyı tanımlayın.
- Genel cerrahi cihazları tesis protokollerine göre atın veya geri dönüştürün.

### Önemler:

Bu cihaz yalnızca tek kullanımlıktır. Cihaz, sınırlı temas süresi için, 8 saatten az veya eşittir. Cihazın yeniden kullanılması, enfeksiyona/kontaminasyona ve/veya cihazın bozulmasına neden olabilir, bu da hastaya zarar verebilir.

### AB'deki Kullanıcılara ve/veya Hastalara Yönelik Bildirim:

Cihazla ilgili meydana gelen tüm ciddi olaylar, üreticinin ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

### MD

en Medical device  
es Producto sanitario  
el Изготовительное устройство  
cs Zdravotnický prostředek  
da Medicinsk udstyr  
ja 医療機器  
nl Medisch hulpmiddel  
pl Medyciński przyrządek  
sv Medicinteknisk produkt  
it Dispositivo medico  
pt Dispositivo médico  
de Medizinprodukt  
zh 医疗器械  
fr Dispositif médical  
bg Медицинско изделие  
es Medicotécnico  
it Dispositivo medico  
hr Medicinski proizvod  
no Orvstedemiddel  
lv Medicīniskā ierīce  
ru Медицинский прибор  
sk Zdravotnícka pomôcka  
sr Medicinski sredstvo  
tr Tıbbi cihaz

### QTY

en Quantity  
es Cantidad  
el Ποσότητα  
cs Množství  
da Mængde  
ja 数量  
nl Aantal  
sl Kolikina  
sv Antal  
it Quantità  
pt Quantidade  
de Menge  
zh 数量  
fr Quantité  
bg Количество  
et Kogu  
fi Määrä  
hr Kolikina  
hu Mennyiség  
lt Kelkis  
lv Daudzums  
no Mengde  
pl Ilość  
ru Количество  
sk Množstvo  
sr Kolikina  
tr Miktar

### UDI

en Unique Identification of the device  
es Identificación exclusiva del dispositivo  
el Μονοσήμια αναγνωριστικό συσκευής  
cs Unikátní identifikační záznam  
da Unik ehedsidentifikation  
ja 固有デバイス識別  
nl Unieke apparaatidentificatie  
si Edinstvena identifikacija pripomočka  
sv Unik ehedsidentifierare  
it Identificazione univoca del dispositivo  
pt Identificação única do dispositivo  
de Eindeutige Geräte-ID  
zh 唯一设备标识  
fr Identifiant unique du dispositif  
bg Уникален идентификацион на устройството  
et Kordumatu identifitseerimisnumbri  
fi Yksilöllinen laite tunniste  
hr Jedinstvena identifikacija proizvoda  
hu Egyedi eszközazonosító  
it Unikalna jensignio identifkavimas  
lv Unikālas ierīces identifikācija  
no Unik ehedsidentifikasjon  
pl Unikalny identyfikator urządzenia  
ru Идентификация уникального устройства  
sk Jedinátna identifikácia pomôcky  
sr Jedinstvena identifikacija uređaja  
tr Benzersiz Cihaz Tanımlama

### LATEX

en Does not contain natural rubber latex  
es No contiene látex de caucho natural  
el Δεν περιέχει φυσικό ελαστικό  
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 rubber (latex)  
si Nie vsebuje lateksa iz naravnega gume  
sv Innehåller inte naturgummilåtex  
it Non contiene lattice di gomma naturale  
pt Não contém latex de borracha natural  
de Enthält keinen Naturlatex  
zh 不含天然橡胶制品  
fr Ne contient pas de latex en caoutchouc naturel  
bg Не съдържа естествен каучуков латекс.  
et Ei sisaldab loodusliku kaubuki lateksi  
fi Ei sisällä luonnonkumilateksia  
hr Ne sadrži lateks od prirodne gume.  
hu Természetes gumi latexet nem tartalmaz  
it Be naturalaus gumos lateksu  
lv Nesatur dabnāka kaučuka lateksu  
ne Ikke produsert med naturlig gummilåtex  
pl Nie zawiera naturalnej gumy lateksowej  
no Nu contiene latex din cauduc natural  
ru Изделие не содержит натуральный латекс  
sk Neobsahuje prírodný kaučukový latex  
sr Ne sadrži prirodni gumeni lateks  
tr Doğal kauçuk lateks içermez

### Rx 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: Podle federálního zákona USA smí být tento přístroj prodán pouze lékařem nebo na jeho objednávku  
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  
en Let op: dit apparaat mag volgens de federale wetgeving uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht  
si Opozorilo: zvezi 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 inråden av en läkare  
it Attention: 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：美國聯邦法律規定本設備僅限醫師或連環儀研研  
fr Attention: selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription d'un médecin  
bg [insert symbol translation]  
et Hoiatuse: föderaalsetuude piiarngu tõttu võib seda seadet müüa arst või osta arsti korraldusel  
fi Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkärille tai lääkärin määräyksellä  
hr [insert symbol translation]  
no Vigvázat: Az Egyesült Államok szövetségi törvényeinek ezen eszközök kizárólag orvosok részére, vagy orvosai rendelvényre történő forgalmazásáért teszik felelőse  
lt Įspėjimas: Įstatymai riboja šio įrenginio pardavimą gydytojams arba jų reikalavimu  
lv Ūzmanību! Federālās likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu, ko veic ārsts vai kas tiek veikta pēc ārsta pieprasījuma.  
no Advarsel: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges til eller etter forordning av en lege.  
pl Przewaga: prawo federalne zezwala na zakup urządzenia wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza  
ro Atenție: Legislația federală permite comercializarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic.  
ru Внимание! Согласно федеральному законодательству продажа данного изделия разрешена только врачам или по их заказу.  
sk Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky výlučne na lekára alebo na jeho predpis.  
sr Opaz: Savetni zakon SAD ograničava prodaju ovog uređaja na lekare ili po njihovom nalogu  
tr Dikkat: Federal yasalar uyanma bu cihaz sadece doktor tarafından veya doktor siparişi üzerine satılabilir