

Vessel Loops

aspensurgical.

Non-Sterile



Aspen Surgical Products, Inc.
6945 Southbelt Drive SE
Caledonia, MI 49316 USA
Phone +1 616-698-7100
Toll-Free 888-364-7004
aspensurgical.com

EMERGO
Emergo Europe
Westervoortseedijk 60
6822 AT Arnhem
The Netherlands

CE
2797

For Country of Origin See Product Label

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.

Instruction for Use

Device is intended for limited contact duration, less than or equal to 8 hours.

Sterilization Instructions:

- Place device into a kit or sterilization tray.
- Using Ethylene Oxide sterilization method, validate according to ISO 11135, sterilize according to the following parameters:

Cycle Parameter	Specification	Duration
Preconditioning		
Temperature	110°F +/- 10°F	
Humidity	65% +/- 15% RH	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° +/- 5° F	
Aeration*		
Temperature	120° +/- 10° F	24 Hrs - 72 Hrs Max

*Proper aeration is essential to eliminating the risk of residuals to meet ISO 10993-7 requirements.

Warning

To help reduce the potential for infection and/or other complications, do not re-use

Disposal

Dispose or recycle general surgical devices per facility protocol and all applicable federal, state, regional and/or local laws and regulations.

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 uso

El dispositivo está previsto para duración limitada de contacto, menor o igual a 8 horas.

Instrucciones de esterilización:

- Coloque el dispositivo en un kit o bandeja de esterilización
- Con el método de esterilización con óxido de etileno, validado de acuerdo con la norma ISO 11135, esterilice los instrumentos de acuerdo con los siguientes parámetros:

Parámetro de ciclo	Especificación	Duración
Preacondicionamiento		
Temperatura	110°F +/- 10°F	
Humedad	65 % +/- 15 % HR	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

Parámetro de ciclo	Especificación	Duración
Temperatura de funda	135° +/- 5° F	
Ventilación*		
Temperatura	120°F +/- 10° F	24 h - 72 h máx

*Es fundamental una ventilación correcta para eliminar el riesgo de residuos y cumplir así los requisitos de la norma ISO 10993-7.

Advertencias

La reutilización del dispositivo podría dar como resultado una infección, la contaminación o el fallo del dispositivo, lo que podría ocasionar daños al paciente.

Desechar

Desechar o reciclar los dispositivos quirúrgicos de tipo general de acuerdo con el protocolo de sus instalaciones y siguiendo todas las leyes y normativas locales, regionales, estatales o federales aplicables.

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 χρήσης

Η συσκευή προορίζεται για περιορισμένη διάρκεια επαφής, μικρότερη ή ίση με 8 ώρες.

Οδηγίες αποστείρωσης:

- Τοποθετήστε τη συσκευή σε ένα κιτ ή σε δίσκο αποστείρωσης.
- Χρησιμοποιώντας τη μέθοδο αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου, επικυρώστε σύμφωνα με το πρότυπο ISO 11135, αποστειρώστε σύμφωνα με τις ακόλουθες παραμέτρους:

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

* Η σωστή εξαέρωση είναι σημαντική για την εξάλειψη του κινδύνου υπολειμμάτων, ώστε να πληρούνται οι απαιτήσεις του προτύπου ISO 10993-7.

Προειδοποίηση

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.

Απορριψη

Η απόρριψη ή ανακύκλωση χειρουργικών συσκευών γενικής χρήσης θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος και όλες τις ισχύουσες ομοσπονδιακές, κρατικές, περιφερειακές ή/και τοπικές νομοθεσίες και κανονισμούς.

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 použití k uzavření, zatažení a identifikaci tepen, žil, slach a nervů při chirurgických zákrokech.

Členné skupiny uživatelů/pacientů

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

Návod k použití

Naprava je predvidena za omejeno delovanje, manj kot ali enako 8 ur.

Pokyny k sterilizaci:

- Umístěte zařízení do soupravy nebo na sterilizační podnos.
- Za použití sterilizační metody etylenoxidem, validované podle ISO 11135, sterilizujte podle následujících parametrů:

Parametr cyklu	Specifikace	Doba trvání
Předběžná úprava		
Teplota	110°F +/- 10°F	
Vlhkost	65% +/- 15% RH	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" +/- 5" F	
Provdzdušňování*		
Teplota	120" +/- 10" F	24 hod. - 72 hod. max.

*Správné provzdúšňování je nezbytné pro eliminaci rizika zbytků, aby splňovaly požadavky ISO 10993-7.

Výstraha

Opakované používání prostředku může způsobit infekci/kontaminaci a/nebo závalu prostředku, které mohou následně vést k poškození zdraví pacienta.

Likvidace

Zlikvidujte nebo recyklovat celkové chirurgické zařízení na zdravotnickém pracovišti podle protokolu a všechny federálními a stavu, regionální a/nebo místní předpisy a požadavky.

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 členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

Dansk

Beregnet til

Fartøjsslojfer 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.

Brugsanvisning

Anordningen er beregnet til kontakt af begrænset varighed, mindre end eller lig 8 timer.

Steriliseringsinstruktioner

- Sæt enheden i et sæt eller en steriliseringsbakke
- Steriliser ved hjælp af ethylenoxidsteriliseringsmetoden, og valider i henhold til ISO 11135, i henhold til følgende parametre:

Cyklusparameter	Specifikation	Varighed
Forbehandling		
Temperatur	110°F +/- 10°F	
Luftfugtighed	65% +/- 15% RH	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" +/- 5" F	
Iltning*		
Temperatur	120" +/- 10" F	24 timer - 72 timer maks.

*Korrekt luftning er afgørende for at eliminere risikoen for rester, så kravene i ISO 10993-7 opfyldes.

Advarsler

Genbrug af enheden kan medføre infektion/kontaminering og/eller funktionsnøg på enheden, hvilket kan medføre patientskade.

Bortskaffelse

Bortskaf eller genbrug almenkirurgiske enheder i henhold til institutionens protokol og alle gældende federale, statslige, regionale og/eller lokale love og bestemmelser.

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。

使用説明

本機を短時間ご使用の際、接触は8時間以内を想定しています。

滅菌手順:

- 機器をキットまたは滅菌トレイに置きます
- ISO 11135 に準拠した認証済みの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
プレコンディショニング		
温度	110°F +/- 10°F	
湿度	65% +/- 15% RH	10.35 時間~72 時間
チャンバ		
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" +/- 5" F	
エアレーション*		
温度	120" +/- 10" F	24 時間~72 時間 (最長)

*適切な通気は、残留物のリスクを排除して ISO 10993-7 の要件を満たすために不可欠です。

警告

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。

廃棄方法

一般的な外科用機器は、施設の手順および適用可能なすべての連邦、州、地域、および/または地方の法律および規制に従って廃棄またはリサイクルしてください。

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.

Gebruiksaanwijzing

Apparaat is bedoeld voor beperkte contactduur, minder dan of gelijk aan 8 uur.

Sterilisatie-instructies:

- Plaats het apparaat in een kit of sterilisatietray
- Steriliseer volgens onderstaande parameters met de ethylenoxidsterilisatiemethode, gevalideerd in overeenstemming met ISO 11135:

Cyclusparameter	Specificatie	Duur
Preconditionering		
Temperatuur	110°F +/- 10°F	
Luchtvochtigheid	65% +/- 15% RH	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" +/- 5" F	
Ventilatie*		
Temperatuur	120" +/- 10" F	24 uur - 72 uur maximaal

*Goede ventilatie is essentieel om het risico van residuen te elimineren en te voldoen aan de ISO 10993-7-eisen.

Waarschuwingen

Het apparaat opnieuw gebruiken kan leiden tot infectie/besmetting en/of een fout in het apparaat, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt.

Verwijdering

Algemene chirurgische instrumenten afvoeren of recyclen volgens het protocol van de instelling en alle van toepassing zijnde federale, staats-, regionale en/of lokale wetten en voorschriften.

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

Zilne zanke so namenjene za okluzijo, odvzem in prepoznavanje arterij, žil, tetiv in živec 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 uporabo

Naprava je predvidena za omejeno delovanje, manj kot ali enako 8 ur.

Navodila za sterilizacijo

- Pripomoček vstavite v komplet ali pladenj za sterilizacijo
- Pripomoček validirajte v skladu s standardom ISO 11135 in ga 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% relativne vlažnosti	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° +/- 5° F	
Prezračevanje*		
Temperatura	120° +/- 10° F	največ 24–72

*Za zagotavljanje skladnosti s standardom ISO 10993-7 je ustrezno prezračevanje bistvenega pomena za zmanjšanje tveganja ostankov na pripomočku.

Opozorilo

Ponovna uporaba pripomočka lahko povzroči okužbo ali kontaminacijo in/ali poškodbo naprave, kar bi ogrozilo paciente.

Odstranjevanje

Splošne kirurške pripomočke zavrzite ali reciklirajte v skladu s protokolom ustanove ter vsemi zveznimi, državnimi, regionalnimi in/ali lokalnimi zakoni ali predpisi.

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

Kärlslingor är avsedda att användas för att ocklusera, dra tillbaka och identifiera artärer, vener, sensorer och nerver vid kirurgiska ingrepp.

Avsedda användar-/patientmålgrupper

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

Bruksanvisning

Enheten är avsedd för begränsad kontakttid, mindre än eller lika med 8 timmar.

Instruktioner om sterilisering:

- Placera enheten i en sats eller ett steriliseringsräng
- Använd en steriliseringsmetod med etylenoxid, validera enligt ISO 11135, och sterilisera enligt följande parametrar:

Cykelparameter	Specifikation	Varaktighet
Prekonditionering		
Temperatur	110°F +/- 10°F	
Luftfuktighet	65% +/- 15% RH	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
Höjsttemperatur	135° +/- 5° F	
Luftning*		
Temperatur	120° +/- 10° F	24–72 tim max

* Korrekt luftning är avgörande för att eliminera risken för restmaterial för att uppfylla kraven i ISO 10993-7.

Varning

Återanvänds inte, för att minska risken för infektioner och/eller andra komplikationer.

Kassering

Kassera eller återvinn allmänna kirurgiska enheter enligt sjukhusets rutiner och alla gällande lagar och förordningar.

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.

Indicazioni per l'uso

Il dispositivo è previsto per un contatto di durata limitata fino ad un massimo di 8 ore.

Istruzioni di sterilizzazione:

- Posizionare il dispositivo in un kit o vassoio di sterilizzazione
- Se si utilizza il metodo di sterilizzazione con ossido di etilene, validare in conformità alla norma ISO 11135 e sterilizzare attenendosi ai parametri seguenti:

Parametro del ciclo	Specifica	Durata
Precondizionamento		
Temperatura	110°F +/- 10°F	
Umidità	65% +/- 15% di umidità relativa	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° +/- 5° F	
Aerazione*		
Temperatura	120° +/- 10° F	24 ore - 72 ore max

*Una corretta aerazione è essenziale per eliminare il rischio di residui in conformità ai requisiti ISO 10993-7.

Avvertenze

Il riutilizzo del dispositivo può causare infezioni/contaminazione e/o guasti del dispositivo che possono comportare lesioni al paziente.

Smaltimento

Smaltire o riciclare i dispositivi chirurgici generici in conformità al protocollo della struttura e a tutte le leggi e normative nazionali, regionali e/o locali applicabili.

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

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 para o uso

O dispositivo destina-se a uma duração de contacto limitada, inferior ou igual a 8 horas.

Instruções de esterilização:

- Colocar o dispositivo num kit ou tabuleiro de esterilização
- Utilizando o método de esterilização por óxido de etileno, validado de acordo com a norma ISO 11135, esterilizar de acordo com os seguintes parâmetros:

Parâmetro de ciclo	Especificação	Duração
Pré-condicionamento		
Temperatura	110°F +/- 10°F	
Humidade	65% +/- 15% HR	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° +/- 5° F	
Aeração*		
Temperatura	120° +/- 10° F	24 h – 72 h no máx.

*A aerção adequada é essencial para eliminar o risco de resíduos, de modo a cumprir os requisitos da norma ISO 10993-7.

Avisos

A reutilização do dispositivo pode resultar em infeções/contaminação e/ou avarias no mesmo, o que pode causar ferimentos no paciente.

Descarte

Elimine ou recicle os dispositivos cirúrgicos gerais, de acordo com o protocolo do estabelecimento e com todas as leis e regulamentos federais, estaduais, regionais e/ou locais aplicáveis.

Aviso para os utilizadores e/ou pacientes no 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 Verschließen, 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.

Gebrauchsanweisung

Gerät ist für eine Kontaktdauer von bis zu 8 Stunden bestimmt.

Anweisungen für die Sterilisation:

- Legen Sie das Produkt in ein Kit oder Sterilisationsbehälter
- Mit dem Ethylenoxid-Sterilisationsverfahren, validieren Sie gemäß ISO 11135 und sterilisieren Sie gemäß der folgenden Parameter:

Parameter für Zyklusstufe	Maßangaben	Dauer
Präkonditionierung		
Temperatur	110°F +/- 10°F	
Luftfeuchtigkeit	65% +/- 15% rF	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° +/- 5° F	
Aeration*		
Temperatur	120° +/- 10° F	24 Std. – 72 Std. max.

* Eine ordnungsgemäße Belüftung ist unerlässlich, um das Risiko von Resten zu vermeiden und den Anforderungen der ISO 10993-7 zu entsprechen.

Warnhinweise

Um dem Infektionsrisiko oder anderen Komplikationen vorzubeugen, darf dasselbe Produkt nicht mehrmals verwendet werden.

Entsorgung

Entsorgen Sie sie in einem zugelassenen stichfesten Behälter für scharfe und spitze Gegenstände gemäß Einrichtungsprotokoll sowie den auf lokaler, regionaler und nationaler Ebene geltenden Gesetzen und Vorschriften.

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。

使用说明

设备可将接触时间限制为小于或等于 8 小时。

灭菌说明:

- 将设备集成到一个套件或灭菌托盘
- 使用环氧乙烷灭菌方法, 根据 ISO 11135 进行验证, 并按以下参数进行灭菌:

循环参数	规格	持续时间
预处理		
温度	110°F +/- 10°F	
湿度	65% +/- 15% RH	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° +/- 5° F	
通气量*		
温度	120°F	最长 24 小时 - 72 小时

*适当的曝气对于消除残留物风险以满足 ISO 10993-7 要求至关重要。

警告

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。

弃置

根据医院协议和所有适用的联邦、州、地区和/或地方法律法规处理或回收普通外科器械。

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.

Mode d'emploi

L'appareil est conçu pour une durée de contact limitée de 8 heures ou moins.

Instructions de stérilisation:

- Placez le dispositif dans un kit ou un plateau de stérilisation
- Stérilisez avec de l'oxyde d'éthylène, validé conformément à la norme ISO 11135, en respectant les paramètres suivants:

Paramètre de cycle	Caractéristiques techniques	Durée
Préconditionnement		
Température	110°F +/- 10°F	
Humidité	65% +/- 15% HR	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° +/- 5° F	
Aération*		
Température	120° +/- 10° F	24 h - 72 h max.

*Une bonne aération est essentielle pour éliminer le risque de résidus et répondre aux exigences de la norme ISO 10993-7.

Avertissements

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.

Élimination

Mettez au rebut ou recyclez le matériel de chirurgie général conformément au protocole de l'établissement et toutes lois et réglementations fédérales, étatiques, régionales et/ou locales.

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

Съдовите 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 употреба

Устройството е предназначено за ограничена продължителност на контакта, по-малка или равна на 8 часа.

Инструкции за стерилизиране:

- Поставете изделието в комплект или тава за стерилизиране.
- Използвайте метод на стерилизиране с етилен оксид, валидирайте съгласно ISO 11135 и стерилизирайте съгласно следните параметри:

Параметър на цикъл	Спецификация	Времетраене
Предварителна подготовка		
Температура	110°F +/- 10°F	
Влажност	65% +/- 15% отн. влажност	10,35 часа – 72 часа
Камера		
Вакуум	21" +/- 1.0 inHgA	

Параметър на цикъл	Спецификация	Времетраене
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" +/- 5° F	
Аерация*		
Температура	120" +/- 10° F	24 часа – 72 часа макс.

*Правилната аерация е съществено важна за елиминирането на риска от остатъчни материали, за да се отговори на изискванията на ISO 10993-7.

Внимание

Повторната употреба на устройството може да доведе до инфекция/ замърсяване и/или повреда в устройството, която може да доведе до вреда за пациента.

Изхвърляне

Изхвърляйте или рециклирайте общи хирургически устройства съгласно протокола на лечебното заведение и всички приложими федерални, щатски, регионални и/или местни закони и разпоредби.

Съобщение за потребителите и/или пациентите в ЕС

Всеки 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, köoluste ja närvide sulgemiseks, tagasitõmbamiseks ja tuvastamiseks kirurgiliste protseduuride käigus.

Ettenähtud kasutajate/patsientide sihtrühmad

Ettenähtud tervishoiutöötajatele meditsiinilisi protseduure vajavate patsientide peal kasutamiseks.

Kasutusjuhised

Seade on ette nähtud piiratud kestusega kokkupuuteks (kuni 8 tundi).

Steriliseerimisjuhised:

- Asetage instrument steriliseerimiskomplekti või steriliseerimisalusele.
- Steriliseeringe eetilenoaktsiidil põhinevat meetodit kasutades standardi ISO 11135 kohaselt vastavalt alljärgnevatele parameetritele:

Tsükli parameeter	Spetsifikatsioon	Kestus
Ettevalmistamine		
Temperatuur	110°F +/- 10°F	
Niiskus	Suhteline õhuniiskus 65% +/- 15%	10,35 - 72 h
Kamber		
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" +/- 5° F	
Õhustus*		
Temperatuur	120" +/- 10° F	24 - 72 h (maks.)

*Nüuetkohane õhustamine on ISO 10993-7 nõuete täitmisel vajalik jääkide ohu kõrvaldamiseks.

Hoiatus

Seadme taaskasutamine võib põhjustada infektsiooni/saastumise ja/või seadmetõrke, mis võib kahjustada patsienti.

Kõrvaldamin

Kõrvaldage või taastõdelge üldised kirurgilised seadmed vastavalt asutuse protokollile ja kõigile kohalduvatele riiklikele, piirkondlikele ja/või kohalikele seadustele ja eeskirjadele.

Teatis ELi kasutajatele ja/või patsientidele

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

Suomi

Käyttötarkoitus

Aluksen silmukoita on tarkoitettu käytettäväksi valtimoiden, laskimoiden, jänteiden ja hemojen sulkemiseen, vetämiseen ja tunnistamiseen kirurgisissa toimenpiteissä.

Tarkoitettu käyttäjä-/potilaskohderyhmät

Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön lääketieteellisiä toimenpiteitä tarvitsevilla potillailla.

Käyttöohjeet

Laite on tarkoitettu lyhytkestoiseen, enintään 8 tuntia kestävään potilaskontaktiin.

Steriloitohjeet:

- Aseta laite pakkukseen tai steriloitinalustalle.
- Jos laite steriloidaan eteeniksidilla, menetelmä on validoitava standardin ISO 11135 mukaisesti ja steriloinnissa on käytettävä seuraavia parametreja:

Jakson parametr	Tekninen tieto	Kesto
Esikäsitelly		
Lämpötila	43 °C +/- 5 °C	
Kosteus	Suhteellinen kosteus 65 % +/- 15 %	10,35 h - 72 h
Kammio		
Tyhjöö	21" InHgA +/- 1,0 InHgA	
Kosteus/vaikutusaika	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 +/- 5 °C	
Ilmaus*		
Lämpötila	49 °C +/- 10 °C	enintään 24-72 h

*Kannallinen ilmastointi on ensiarvoisen tärkeää, jotta jäämien riski poistetaan standardin ISO 10993-7 vaatimusten mukaisesti.

Varoituis

Laitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektion, kontaminaation ja/tai laitteen vikaantumisen, mikä voi johtaa potilassvahinkoon.

Teatis ELi kasutajatele ja/või patsientidele

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

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 uporabu

Uredaj je namijenjen za ograničeni kontakt, 8 sati ili manje.

Upute za sterilizaciju:

- Postavite uređaj na stalak ili na pladanj za sterilizaciju.
- Sterilizirajte s pomoću sterilizacije etilen oksidom, valjana u skladu s normom ISO 11135, u skladu s parametrima u nastavku:

Parametri ciklusa	Specifikacije	Trajanje
Pretpriprema		
Temperatura	43 °C +/- 5 °C	
Vlažnost	65% +/- 15% relativne vlažnosti	10,35 h – 72 h
Komora		
Vaakuum	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 +/- 5 °C	
Ozračivanje*		
Temperatura	49 °C +/- 10 °C	24 h – 72 h maks.

*Pravilno prozračivanje neophodno je za uklanjanje preostalog rizika i zadovoljavanje zahtjeva norme ISO 10993-7.

Upozorenje

Ponovna upotreba uređaja može da dovede do infekcije/kontaminacije i/ili kvara uređaja, a to može da povredi pacijenta.

Odlaganje

Odložite u primjerjen spremnik otporana na bušenje u skladu s protokolima ustanove i svim primjenjivim saveznim, državnim, regionalnim i/ili lokalnim zakonima i propisima.

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, visszhúzása és azonosítása a műtéti eljárások során.

Felhasználói/páciens célcsoportok

Egészségügyi szakemberek általi, orvosi beavatkozásokat igénylő pácienseken való alkalmazásra.

Használati útmutató

Az eszköz korlátozott időtartamú érintkezésre alkalmas, legfeljebb 8 órán keresztül.

Szterilizálásra vonatkozó utasítások:

- Helyezze az eszközt sterilizáló készletbe vagy tálcára.
- Validálja az ISO 11135 szabvány szerint etilén-oxid általi sterilizálással, a következő paramétereknek megfelelően:

Ciklusparaméter	Specifikáció	Időtartam
Előkondicionálás		
Hőmérséklet	110°F +/- 10°F	
Páratartalom	65% +/- 15% RH	10,35 – 72 óra
Kamra		
Vákuum	Vákuum 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" +/- 5" F	
Szellőztetés*		
Hőmérséklet	120" +/- 10" F	24 óra – 72 óra max.

*A sterilizálási maradékok kialakulásának elkerülése érdekében megfelelő szellőztetés biztosítása szükséges, az ISO 10993-7 szabvány szerint.

Figyelemztetés

Az eszköz többszöri felhasználása fertőzést vagy szennyeződést, illetve az eszköz meghibásodását eredményezheti, ami a páciens sérüléséhez vezethet.

Ártalmatlanítás

Az általános sebészeti eszközök ártalmatlanítását illetve újrahasznosítását az intézményi protokolloknak és minden vonatkozó szövetségi, állami, regionális és/vagy helyi jogszabálynak és szabályozásnak megfelelően végezze.

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.

Naudojimo instrukcijos

Prietaisas skirtas ribotos trukmės sąlyčiui iki 8 valandų.

Szterilizavimo instrukcijos:

- Įdėkite prietaisą į rinkinį arba sterilizavimo dėklą.
- Naudodami sterilizavimo etileno oksido būdą, patvirtinkite pagal ISO 11135, sterilizuokite pagal toliau nurodytus parametrus:

Ciklo parametras	Specifikacija	Trukmė
Išankstinis paruošimas		
Temperatūra	110°F +/- 10°F	
Drėgnis	65% +/- 15% RH (santykinė drėgmė)	10,35 h–72 h
Kamra		
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" +/- 5" F	
Aeracija*		
Temperatūra	120" +/- 10" F	24 h–72 h (maks.)

*Tinkamas aeravimas yra būtinas, norinti išvengti nuosėdų, kad būtų tenkinami ISO 10993-7 reikalavimai.

Įspėjimas

Jeį įrenginys bus naudojamas pakartotinai, galima infekcija / užteršimas ir (arba) įrenginio gedimas, todėl gali būti sužalotas pacientas.

Įšmetimas

Bendruosius operacinius įrenginius utilizuokite arba perdirbkite pagal įstaigos protokolą ir taikytinus federalinius, valstybinius, regioninius ir / arba vietinius įstatymus bei reglamentus.

Pranešimas naudotojams ir (arba) pacientams ES

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

Latviešu

Paredzētā lietošana

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

Paredzētās lietoāja/pacientu mērķgrupas

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

Lietošanas norādījumi

Lerice ir paredzēta ierobežotam kontakta laikam, kas nepārsniedz 8stundas.

Szterilizācijas norādījumi:

- Ievietojiet ierīci komplektā vai sterilizācijas plāklē.
- Izmantojot etilēna oksīda sterilizācijas metodi, pārbaudiet atbilstoši ISO 11135, sterilizējiet saskaņā ar šādiem parametriem:

Cikla rādītājs	Specifikācija	Ilgums
Priekšsagatavošana		
Temperatūra	110°F +/- 10°F	
Mitrums	65% +/- 15% RH	10.35 h - 72 h
Kamera		
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
Āpvalka temperatūra	135" +/- 5" F	
Aerācija*		
Temperatūra	120" +/- 10" F	24 h - 72 h Maks.

* Pareiza aerācija ir būtiski svarīga, lai samazinātu atlikumu risku un nodrošinātu atbilstību ISO 10993-7 prasībām.

Bridinājums

Lerices atkārtota lietošana var izraisīt infekciju/piesārņojumu un/vai ierices atteici, kas var izraisīt kaitējumu pacientam.

Utilizācija

Vispārīgās ķirurģiskās ierices nododiet likvidēšanai vai pārstrādei atbilstoši iestādes protokolam un visiem likumiem un noteikumiem, kas ir piemērojami federālā, štata, reģionālā un/vai vietējā līmenī.

Paziņojums lietotājiem un/vai pacientiem ES

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

Norsk

Tiltenkt bruk

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

Tiltenkt bruker/målpasientgruppe

Tiltenkt bruket av helsepersonell på pasienter som krever medisinsk inngrep.

Instruksjoner for bruk

Enheten er beregnet for kontakt med begrenset varighet, mindre enn eller lik 8 timer.

Szteriliseringsinstruksjoner:

- Legg enheten i et sett eller på et steriliseringsbrett.
- Bruk sterilisering med etylenoksid til å validere i henhold til ISO 11135 og steriliser i henhold til følgende parametre:

Sykklusparameter	spesifikasjon	varighet
Forbehandling		
Temperatur	43 C ± 5 C	
Fuktighet	65% +/- 15% RF	10,35–72 timer
Kammer		
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 +/- 5 °C	
Lufting*		
Temperatur	49 °C +/- 10 °C	24–72 timer maks

*Riktig lufting er avgjørende for å eliminere risikoen for kjemikalierester i samsvar med kravene i ISO 10993-7.

Advarsel

Gjenbruk av enheten kan føre til infeksjon/kontaminering og/eller enhetssvikt, noe som igjen kan gi pasientskade.

Avhenging

Kast eller resirkuler generelle kirurgiske enheter i henhold til institusjonens protokoll og alle gjeldende føderale, delstatlige, regionale og/eller lokale lover og forskrifter.

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 użytkowania

Czas trwania kontaktu wyrobu z pacjentem jest ograniczony – wynosi maksymalnie 8godzin.

Instrukcje sterylizacji:

- Umieścić przyrząd w zestawie lub tacy sterylizacyjnej.
- Stosując metodę sterylizacji tlenkiem etylenu, należy przeprowadzić walidację zgodnie z normą ISO 11135 i sterylizować zgodnie z następującymi parametrami:

Parametr cyklu	Specyfikacja	Czas trwania
Warunki wstępne		
Temperatura	43 C +/- 5 C	
Wilgotność	65% ±15% wilg. wzg.	10,35–72 godz.
Komora		
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 +/- 5 °C	
Napowietrzanie*		
Temperatura	49 °C +/- 10 °C	24 godz. – 72 godz. maks.

*Prawidłowe napowietrzanie jest kluczowe w eliminacji ryzyka wystąpienia pazonośności, co pozwoli spełnić wymagania normy ISO 10993-7.

Ostrzeżenie

Ponowne użycie urządzenia może skutkować wystąpieniem infekcji, zanieczyszczenia i/lub awarii urządzenia, co z kolei może prowadzić do urazu u pacjenta.

Utylizacja

Wyroby chirurgiczne ogólnego przeznaczenia wyrzucić lub oddać do recyklingu zgodnie z protokołem placówki i wszystkimi stosownymi lokalnymi i krajowymi przepisami.

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, retrage 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 utilizare

Dispozitivul este conceput pentru un contact cu durată limitată, mai mică sau egală cu 8 ore.

Instrucțiuni de sterilizare:

- Puneți dispozitivul într-un kit sau o tavă de sterilizare.
- Utilizând metoda de sterilizare cu oxid de etilenă, validată pe baza ISO 11135, sterilizați conform următorilor parametri:

Parametrul ciclului	Specificație	Durată
Precondiționare		
Temperatură	110 grade F +/- 10 grade F	
Umiditate	Umiditate relativă (RH) 65% +/- 15%	10,35 ore- 72 ore

Parametrul ciclului	Specificație	Durată
Camera		
Vacuum	21" +/- 1,0 inHgA	
Umidificare/Staționare	22,5" +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 minute
Injectarea gazelor/ Staționare	Creștere 10,3" +/- 0,5 Hg	360 +5/-0 minutes
Temperatura învelișului	135 grade F +/- 5 grade F	
Aerare*		
Temperatura	120 grade F +/- 10 grade F	24 ore - 72 ore max

*Aerisirea corespunzătoare este esențială pentru eliminarea riscului de reziduu, astfel încât să se îndeplinească cerințele ISO 10993-7.

Avertisment

Reutilizarea dispozitivului ar putea duce la infecții/contaminare și/sau defecțiunea dispozitivului, ceea ce ar putea cauza rănirea pacientului.

Eliminare

Eliminați ca deșeu sau reciclați dispozitivele chirurgicale de uz general, conform protocolului unității și tuturor legilor și regulamentelor federale, statale, regionale și/sau locale aplicabile.

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 применению

Устройство предназначено для кратковременного контакта, не более 8 часов.

Инструкции по стерилизации:

- Поместите изделие в бокс или лоток для стерилизации.
- Выполните стерилизацию оксидом этилена согласно процедуре, одобренной стандартом ISO 11135, в соответствии со следующими параметрами:

Параметр цикла	Условия	Длительность
Предварительная обработка		
Температура	43 °C +/- 5 °C	
Влажность	Относительная влажность: 65 % +/-15 %	10,35–72 ч.
Камера		
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 +/- 5 °C	
Аэрация*		
Температура	49 °C +/- 5 °C	24–72 ч. (не более)

*В соответствии с требованиями стандарта ISO 10993-7 для исключения риска остаточного загрязнения крайне важно проведение надлежащей процедуры аэрации.

Предупреждение

В целях предотвращения вероятности инфекции и/или других осложнений не использовать повторно. Запрещается использование в случае повреждения упаковки.

Утилизация

Утилизацию и переработку стандартных хирургических инструментов необходимо проводить в соответствии с принятыми в учреждении правилами, а также в соответствии со всеми применимыми локальными, региональными и федеральными требованиями и законами.

Примечание для пользователей и/или пациентов на 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.

Určené použitie

Slučky cieľ sú určené na použitie na uzatvorenie, stiahnutie a identifikáciu tepien, žil, 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.

Návod na použitie

Doba kontaktu s pomôckou je obmedzená – 8hodín alebo kratšie.

Postup na sterilizáciu:

- Pomôcku umiestnite do súpravy na nástroje alebo sterilizačného podnosu.
- Pomocou metódy sterilizácie etylénoxidom potvrdte platnosť podľa normy ISO 11135, sterilizujte podľa nasledujúcich parametrov:

Parameter cyklu	Špecifikácie	Trvanie
Predbežné podmienky		
Teplota	43 °C +/- 5 °C	
Vlhkosť	65% +/- 15% RV	10,35 h – 72 h
Vákuová		
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 +/- 5 °C	
Prevzdušňovanie*		
Teplota	49 °C +/- 10 °C	max. 24 h – 72 h

*Správne prevzdušňovanie je nevyhnutné na odstránenie rizika zvyškových látok, aby sa splnili požiadavky normy ISO 10993-7.

Výstraha

Opätovné použitie pomôcky by mohlo viesť k infekcii/kontaminácii a/alebo zlyhaniu pomôcky a následnej ujme na zdraví pacienta.

Likvidácia

Základné chirurgické pomôcky likvidujte alebo recyklujte podľa protokolu zariadenia a všetkých platných federálnych, štátnych, regionálnych alebo miestnych zákonov a predpisov.

Upozornenie pre používateľov a/alebo pacientov v EÚ

Akékolvek 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

Imena

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

Predvidene ciljne grupe korisnika/pacijenata

Namenjeno za upotrebu od strane zdravstvenih radnika na pacijentima kojima su neophodne medicinske procedure.

Kullanım talimatları

Cihaz, sınırlı temas süresi (8 saat veya daha az) için tasarlanmıştır.

Uputstvo za sterilizaciju:

- Stavite medicinsko sredstvo u kasetu ili tacnu za sterilizaciju.
- Pomoću metode sterilizacije etilen-oksidad izvršite proveru na osnovu standarda ISO 11135. Sterilizaciju obavite u skladu sa sledećim parametrima:

Parametar ciklusa	Specifikacija	Trajanje
Preduslovi		
Temperatura	43 °C +/- 5 °C	
Vlažnost	65% +/- 15% RV	10,35 sati – 72 sata
Komora		
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 +/- 5 °C	
Aeracija*		
Temperatura	49 °C +/- 10 °C	24 sata – 72 sata maks.

*Pravilna aeracija je od ključnog značaja za eliminisanje rizika od stvaranja naslaga kako bi se ispunili zahtevi standarda ISO 10993-7.

Upozorenje

Ponovna upotreba uređaja može izazvati infekciju/kontaminaciju i/ili kvar uređaja, što može dovesti do povrede pacijenta.

Odlaganje u otpad

Odložite u odobrenu posudu za oštre predmete otporne na punkciju u skladu sa protokolom ustanove i svim važećim savezним, državnim, regionalnim i/ili lokalnim zakonima i propisima.

Obaveštenje za korisnike i/ili pacijente u EU

Ozbiljne incidente koji se pojave u vezi sa uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj je korisnik/pacijent zbrinut.

Türkçe

Kullanım amacı

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

Hedef Kullanıcı/Hasta Grupları

Sağlık Uzmanları tarafından tıbbi prosedürler gerektiren hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım talimatları

Cihaz, sınırlı temas süresi (8 saat veya daha az) için tasarlanmıştır.

Sterilizasyon Talimatları:

- Cihazı bir kite ya da sterilizasyon tepsinine yerleştirin.
- Etilen Oksit sterilizasyon yöntemini kullanarak ISO 11135'e göre onaylayın, aşağıdaki parametrelere göre sterilize edin:

Döngü Parametresi	Teknik Özellik	Süre
Ön Koşullandırma		
Sıcaklık	43C +/- 5C	
Nem	%65 +/- %15 BN	10,35 Saat - 72 Saat
Hazne		
Vakum	21" +/- 1,0 InHgA	
Nemlendirme/Bekletme	22,5" +/- 1.0 HgA	60 + 30/-0 dakika
Gaz Enjeksiyonu/Bekletme	10,3" +/- 0.5 Hg artışı	360 +5/-0 dakika
Kılıf Sıcaklığı	57 °C +/- 5 °C	
Havalandırma*		
Sıcaklık	49 °C +/- 10 °C	24 Saat - Maksimum 72 Saat

*ISO 10993-7 gerekliliklerini karşılamak adına artık riskini ortadan kaldırmak için uygun havalandırma gereklidir.

Uyarı

Cihazın yeniden kullanılması, enfeksiyona/kontaminasyona ve/veya cihazın bozulmasına neden olabilir, bu da hastaya zarar verebilir.

Atma

Tesis protokoline ve geçerli tüm federal, eyalet düzeyinde, bölgesel ve/veya yerel yasa ve düzenlemelere uygun olarak delinmeye karşı dayanıklı onaylı bir keskin nesne kabına atın.

AB'deki Kullanıcılar ve/veya Hastalara Yönelik Bildirim

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

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

UK REP

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ, United Kingdom

UK
CA
0086